

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ? Adressez-nous simplement un mail à [jdsamids@gmail.com](mailto:jdsamids@gmail.com)

# SOMMAIRE

## Editorial ..... 3

LYDIA MORLET-HAÏDARA

## Interview ..... 5

ALAIN CLAEYS

## Dossier

### La fin de vie : perspectives internationales

Dossier coordonné par NATALY PAPADOPOULOU

Introduction to Special End-of-Life Issue: 'Reflecting on the need for an interdisciplinary, collaborative approach to bettering end-of-life care and research' ..... 7

NATALY PAPADOPOULOU ET SANDRA HOTZ

The regulation of euthanasia in **Belgium**.....10

KRISTOF VAN ASSCHE, EVELIEN DELBEKE ET STEVEN LIERMAN

The Current **Dutch** Situation on Euthanasia and Physician-Assisted Suicide: Legal Framework, Practice, and Recent Developments ..... 20

ESTHER PANS

The **Spanish** regulation of medically assisted death .....26

GONZALO ARRUEGO, RICARDO CHUECA, JESÚS MARÍA FERNÁNDEZ ET CARMEN TOMÁS-VALIENTE

Performance analysis of Spanish medically assisted death (2021-2024)..... 37

RICARDO CHUECA

Physician assisted death and the Terminally Ill Adults Bill in **England and Wales**..... 53

NATALY PAPADOPOULOU, ISRA BLACK ET ELIZABETH WICKS

The **Swiss** legal system on advance requests for assisted suicide from persons without the capacity of judgment..... 61

SANDRA HOTZ

End-of-life care in **French** law – current situation and prospects .....67

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Assisted Suicide in **Germany** – Drawing the Line Between Constitutional Law and Legislative Discretion..... 74

MICHAEL KUBICIEL ET FLORIAN BREITSAMETER

Le silence de la loi et la 'ceinture de protection' des juges. Vulnérabilité, dignité et « biodroit au visage humain » dans les dispositions de la jurisprudence constitutionnelle **italienne** face au suicide médicalement assisté..... 83

CHRISTIAN CROCETTA

How **Canada's** Medical Assistance in Dying Law Turned Euthanasia and Assisted Suicide into a Quasi-Universal Therapy for Suffering..... 109

TRUDO LEMMENS

## Chroniques

### C1- Personnes et santé

Le témoin de Jéhovah, le médecin et le juge : une affaire de sang .....125

TIMOTHY JAMES

### C2- Professionnels et institutions de santé

La gestion de fait dans le secteur de la santé Panorama de jurisprudence en série longue (1948-2025) et perspectives..... 131

ROBIN GONALONS

Quelques remarques sur la charte du médecin  
créateur de contenu responsable ..... 144  
ELISABETH POLIN RICHARD

Déserts médicaux : quand le droit redessine  
la frontière entre médecin et infirmier .....152  
DELPHINE JAAFAR ET IVAN KARMOCHKINE

Vers la consolidation d'un régime stabilisé des infections  
nosocomiales ? Note sous l'arrêt de la Cour de cassation,  
1<sup>re</sup> civ. du 7 janvier 2026.....157  
CHRISTOPHE ALONSO

## C3- Système et politiques de santé

Décentralisation en santé : principes et scénarios .....162  
STÉPHANE LE BOULER

Séminaire sur l'accès aux soins

- 1<sup>ère</sup> séance (intervention de Olivier Lacoste) :  
Perte de chance et territoires de perte de chance :  
constats, estimations possibles et suggestions  
d'usage. .... 169

- 2<sup>ème</sup> séance (intervention de Yves Ville) :  
L'accès aux soins, complexité d'une notion :  
l'exemple de la périnatalité.....173

- 3<sup>ème</sup> séance (intervention de Olivier Lacoste) :  
Quels indicateurs pour l'accès aux soins ?  
Quelles problématiques sous-jacentes ? .....177

Réflexions sur la tentative (avortée) de mise sous  
autorisation ordinale préalable des actes de médecine  
à visée esthétique .....182  
FRANÇOIS DIZIER

## C4- Technologies et santé

**Chronique permanente**

« **Droit des brevets** » ..... 194  
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Le dispositif médical numérique : contours, enjeux  
et défis juridiques..... 199  
GEORGES JUSTICE ESSOSSO NGAMBITA

L'impact systémique du Digital Omnibus sur le droit  
des données de santé ..... 207  
PIERRE DESMARAIS

## C5 - Marchés et santé

**Chronique permanente**

« **Droit de la concurrence** » ..... 216  
CAROLINE CARREAU

## Varia

**Thèse soutenue le 18 décembre 2025 :**

Régulation des dépenses de médicaments et incitations  
à l'hôpital : le cas des prescriptions de biosimilaires  
exécutées en ville.....229  
MARION TANO

La « difficulté de coordination des politiques »  
des systèmes de santé face au risque carbone —  
Le cas de la Chine à travers l'articulation « double  
carbone + Santé Chine 2030 », avec un éclairage  
comparatif français ..... 236  
LIYU HOU, PENGYUAN HUANG ET XIN CHEN

## Nouvelles de l'étranger

Le droit à l'oubli des survivants du cancer en Italie  
(loi n° 193/2023) : un manque d'harmonisation  
européenne.....251  
CAMILLA LOBASCIO

**Rédaction..... 261**

La manière dont une société accompagne la fin de vie constitue sans doute l'un des révélateurs les plus sensibles de ses valeurs fondamentales. À l'heure où de nombreux États réinterrogent leurs cadres juridiques relatifs à l'aide médicale à mourir et au suicide assisté, le droit se trouve placé au cœur d'un débat profondément humain, où se croisent autonomie individuelle, protection des personnes vulnérables, responsabilité médicale et choix collectifs.

L'adoption d'une réglementation en la matière suppose de s'interroger sur la manière de concilier l'impératif de protection de la vie avec la volonté de certains patients de maîtriser les conditions de leur mort ou encore sur la place à accorder à la décision individuelle face à la responsabilité des professionnels de santé et à la mission protectrice du droit.

Selon sa culture et ses traditions, chaque pays a adopté des règles et des pratiques qui lui sont propres. A l'heure où la France entend, enfin, faire évoluer sa réglementation, l'Institut Droit et Santé est heureux de contribuer à cette profonde réflexion en vous partageant un dossier thématique proposant une perspective internationale sur la fin de vie.

Ce dossier a été coordonné par Nataly Papadopoulou, Assistant Professor à l'Université de Leicester et Sandra Hotz, Professeur de droit médical à l'Université de Neuchâtel en Suisse et co-directrice de l'institut de droit de la santé de cette même Université.

Cet énorme dossier, de plus de 100 pages, a été réalisé à la suite d'un atelier de réflexion international, organisé à Genève en janvier 2025 et parrainé par la Fondation Brocher. Réunissant des chercheurs de nombreuses nationalités, les échanges ont été l'occasion de créer le Réseau européen de recherche sur la fin de vie (EuEOLNet). Les participants de cet atelier ont eu la gentillesse de nous partager l'état de leur réglementation et les perspectives d'évolution dans leur pays respectifs. Le recueil de leur contribution nous permet ainsi de vous exposer l'état du droit en matière de fin de vie en Belgique, aux Pays bas, en Espagne, en Angleterre et au Pays de Galles, en Suisse, en Allemagne, en Italie et au Canada.

Les contributions réunies montrent que, loin d'être uniforme, la régulation juridique de la fin de vie se décline selon des modèles multiples, façonnés par les traditions juridiques, les cultures médicales et les choix éthiques propres à chaque société. L'approche comparative permet ainsi de mettre en lumière les convergences, mais aussi les divergences profondes qui caractérisent les réponses apportées par les différents systèmes juridiques.

Vous trouverez également dans ce dossier la présentation du cadre législatif positif français ainsi que les perspectives d'évolution portées par les débats législatifs actuellement en cours. La réflexion de chacun sur cette évolution législative française pourra s'enrichir de la précieuse interview d'Alain Claeys qui nous partagera son regard sur l'évolution de « sa » loi.

Au-delà de ce dossier consacré à la fin de vie, vous retrouverez également dans ce numéro, nos traditionnelles rubriques avec notamment une chronique « Professionnels et institutions de santé » très riche et variée avec des articles qui aborderont aussi bien les thèmes de « La gestion de fait dans le secteur de la santé » de Robin Gonalons, « la charte du médecin créateur de contenu responsable » de Elisabeth Polin Richard, un article sur la délicate nouvelle frontière entre acte médicaux et actes infirmiers et les enjeux de responsabilité qui en découlent, co-écrit par Delphine Jaafar et Ivan Karmochkine, ou encore une analyse d'arrêt portant sur la prise en charge des infections nosocomiales rédigé par Christophe Alonso.

Vous pourrez lire dans la chronique 3 « Système et organisation de santé », les désormais traditionnels résumés des séminaires organisés par LISA, complétant leur cycle de conférence consacré à l'accès aux soins. Également dans la chronique « Technologies et santé » un sujet de grande actualité concernant l'omnibus digital commenté par Pierre Desmarais.

Vous aurez également le plaisir de retrouver les rubriques permanentes de Camille Maréchal Pollaud-Dulian, consacrée au Droit des Brevets, et de Caroline Carreau sur le Droit de la concurrence en santé.

Dans la rubrique « Varia » et conformément à la nouvelle habitude prise nous sommes ravis de vous présenter les travaux de notre toute jeune Docteure Marion Tano. Cette rubrique sera également l'occasion d'un regard vers la Chine afin d'aborder le sujet du risque Carbone.

Nos lecteurs pourront enfin poursuivre leur voyage de droit international de la santé avec l'article de Camilla Lobascio présentant une loi italienne qui marque une étape importante dans la reconnaissance du droit à l'oubli oncologique.

Autant de lectures riches et variées qui démontrent, s'il en était encore besoin, la richesse et la diversité des problématiques du Droit de la santé, dans une approche très large et interdisciplinaire chère à l'Institut Droit et Santé. Nous espérons que les analyses réunies dans ce numéro contribueront une nouvelle fois à éclairer les lecteurs sur les évolutions contemporaines du droit de la santé.

**Lydia Morlet-Haidara**

**Directrice de l'Institut Droit et Santé**

Interview réalisée le 12 février 2026 par

**Audrey Irastorza**

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### **1/ Pouvez-vous nous présenter votre parcours professionnel et nous expliquer quel a été le déclencheur de votre engagement sur la loi de 2016 relative à la fin de vie ?**

Économiste de formation, j'ai été député à l'Assemblée nationale de 1997 à 2017. J'ai siégé principalement au sein de la commission des finances, où j'ai été à plusieurs reprises rapporteur spécial sur les crédits de la recherche et de l'enseignement supérieur.

Parallèlement, j'ai été membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), instance paritaire réunissant sénateurs et députés. À ce titre, je me suis particulièrement investi dans les questions de bioéthique. Avec le professeur Huriot, sénateur, j'ai notamment participé à l'évaluation de la loi de bioéthique adoptée en 1994.

J'ai poursuivi ces travaux à l'OPECST sur divers sujets tels que les brevets, le génome ou encore la médecine personnalisée.

Lors des deux révisions des lois de bioéthique intervenues pendant mes mandats, j'ai exercé les fonctions de rapporteur pour l'une d'elles et de président pour l'autre. À la demande du Président de la République, j'ai également accepté, en 2015, de travailler avec Jean Leonetti sur une proposition de loi relative à la fin de vie, adoptée par le Parlement en 2016.

Depuis quatre ans, je suis membre du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Dans ce cadre, j'ai été co-rapporteur de l'avis consacré aux soins palliatifs et à l'aide à mourir, intitulé « Autonomie et solidarité ».

### **2/ Vous avez fait plusieurs fois le constat selon lequel les soins palliatifs sont insuffisants en France notamment par manque de moyens : pouvez-vous nous expliquer l'impact de ce constat sur les débats en cours en vue de l'adoption d'une nouvelle loi sur la fin de vie ? Pensez-vous qu'il faille une loi spécifique sur le sujet des soins palliatifs ou est-ce que les deux problématiques doivent, selon vous, être au contraire examinées ensemble ?**

Depuis la loi de 1999 instituant les soins palliatifs, nous constatons encore aujourd'hui un retard significatif dans leur déploiement sur l'ensemble du territoire. Jusqu'à une période récente, dix départements ne disposaient toujours pas d'unités de soins palliatifs.

Cette situation s'explique par plusieurs facteurs : certes, une insuffisance de moyens financiers, mais surtout un déficit important dans la formation initiale et continue des professionnels de santé, ainsi qu'un manque de diffusion de la culture palliative. Par ailleurs, les unités de soins palliatifs ne sont pas toujours suffisamment intégrées aux parcours de soins ni pleinement inscrites dans les projets d'établissement des hôpitaux.

Lorsque le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) s'est saisi de ces questions, il a fait le choix de rendre un avis unique traitant à la fois des soins palliatifs et de la fin de vie. Le premier projet de loi présenté par le gouvernement abordait également ces deux dimensions conjointement. Par la suite, François Bayrou a souhaité distinguer ces sujets en proposant deux textes distincts.

Le projet de loi a ensuite été repris à l'Assemblée nationale sous la forme de deux propositions de loi : l'une relative à la stratégie décennale de développement des soins palliatifs, l'autre consacrée à l'aide à mourir. Il convient de souligner qu'en première lecture, ces deux textes ont été adoptés simultanément par l'Assemblée nationale.

Je considère que le développement des soins palliatifs et la question de l'aide à mourir doivent être pensés et débattus conjointement, dans une approche globale et cohérente, comme l'a souhaité le CCNE.

(La mise en œuvre d'une stratégie décennale en faveur des soins palliatifs, dotée d'un financement de 10 millions d'euros sur 10 ans, constitue un engagement structurant visant à renforcer durablement l'accès, la qualité et l'organisation de l'accompagnement de la fin de vie sur l'ensemble du territoire).

### **3/ Quelles leçons pouvons-nous tirer des modèles étrangers comme le modèle belge ou suisse pour adapter notre législation ?**

Qu'il s'agisse de l'avis du CCNE ou des conclusions de la Convention citoyenne, je considère que les propositions formulées constituent des propositions d'équilibre, articulant étroitement les principes d'autonomie et de solidarité. Elles encadrent de manière rigoureuse et exigeante la possibilité d'une aide à mourir.

Pour parvenir à cet équilibre, nous avons naturellement étudié les expériences étrangères, notamment les modèles belge et suisse, afin d'en analyser les apports comme les limites.

### **4/ Que pensez-vous de la mise en place, du déroulement et des résultats de la convention citoyenne ? Pensez-vous que les recommandations du CCNE sont comprises et prises en compte dans les débats actuels ?**

S'agissant du déroulement de la Convention citoyenne, les appréciations sont unanimes, quelles que soient les positions que les conventionnels ont pu adopter au cours des travaux. Je considère qu'il s'agit d'un véritable succès, tant sur la forme que sur le fond.

Les préconisations de la Convention citoyenne recourent très largement les recommandations du CCNE. Je constate d'ailleurs que ces orientations se retrouvent dans le vote des propositions de loi en première lecture à l'Assemblée nationale. On y retrouve, de manière très précise, les critères proposés par le CCNE.

Deux points, en revanche, n'avaient pas été abordés dans l'avis du CCNE : d'une part, la création d'un délit d'entrave, introduite en première lecture à l'Assemblée nationale ; d'autre part, des précisions apportées sur la notion de « moyen terme », à la suite du rapport de la Haute Autorité de santé.

### **5/ Vous avez été auditionné lors du travail parlementaire sur la loi à venir, vous indiquiez alors que les débats étaient apaisés, pensez-vous que c'est toujours le cas ? Que pensez-vous du texte soumis au vote des assemblées et de la version actuelle votée par le Sénat ?**

Je confirme que les débats en première lecture à l'Assemblée nationale ont été apaisés. Je peux en témoigner, ayant assisté à une grande partie des échanges : ils ont été argumentés, respectueux et ont constitué un bel exemple d'une démocratie représentative sereine.

J'ai également assisté aux débats au Sénat. Ceux-ci ont été écourtés, dans la mesure où, s'agissant de l'aide à mourir, une majorité de sénateurs a rejeté l'article 4 de la proposition de loi. Cet article avait d'ailleurs été modifié par la commission du Sénat par rapport à la rédaction issue du vote en première lecture à l'Assemblée nationale.

Aujourd'hui, le débat a repris en commission des affaires sociales et se poursuivra en séance publique à partir de la semaine prochaine. Le texte adopté en première lecture à l'Assemblée nationale s'inscrit, pour l'essentiel, dans la ligne des recommandations formulées par le CCNE.

## La fin de vie : perspectives internationales

---

### Introduction to Special End-of-Life Issue: 'Reflecting on the need for an interdisciplinary, collaborative approach to bettering end-of-life care and research'

---

#### **Nataly Papadopoulou**

Lecturer (Assistant Professor), University of Leicester (UK)

#### **Sandra Hotz**

Lawyer, Professor of civil and medical Law, Co-director of the Institute of Health Law, Université de Neuchâtel (Switzerland)

Advances in medical technology as well as changing individual and societal perceptions of death and dying mean that death, as an event, and dying, as a process, have fundamentally changed. In addition, we know that the process of dying and death, at least in a healthcare context, is different based on where it happens, to whom it happens, and why it happens. We know that the process remains heavily medicalised, with calls to understand dying and death more relationally, culturally, socially, and philosophically.

There is a great benefit in disciplines working together to promote cross-jurisdictional perspectives and methodologies, and to prioritise interdisciplinary thinking and research on end-of-life issues, for the benefit of society, the individual, healthcare professionals, and healthcare itself.

Our contribution to this special issue on end-of-life for the *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* serves a small part in this bigger goal for an interdisciplinary approach to end-of-life discourse and research. It brings together perspectives from 9 jurisdictions, from 17 academics from the disciplines of law, medicine, philosophy, criminology, sociology, to contribute to one very important end-of-life choice: assisted dying and assisted death. A 'good-quality death' depends on our relationships, achievements, values and the meaning we create. A good-quality death is not necessarily one without sadness or loss. Rather, it is a death marked by dignity, minimal suffering, and respect for personal autonomy. Good, quality end-of-life care and death need a deeper theoretical foundation, including consideration on concepts such as life cycles, changing relationships between the living and the dead, new technologies and new ways of dealing with the body and death, and cultural attitudes to death and dying.

The contributions in this issue are based on a workshop that was hosted by the Brocher Foundation in January 2025 in Geneva, Switzerland led by the two of us. Following our Brocher-sponsored workshop, and having discussed the idea as early as the summer of 2022 (when we first met), we decided to establish the *European End-of-Life Research Network* (EuEOLNet), a Network that brings together scholars from across Europe to exchange on end-of-life.

Specifically on the matter of assisted dying and assisted death, an increase in regulation of this end-of-life choice can be noted globally, including in Europe. Regulated access to a form of assisted death in Europe is, at the time of writing, available in Switzerland, the Netherlands, Belgium, Luxembourg, Austria, Portugal, Spain and Slovenia. In practically all jurisdictions, it is a form of medical-assisted dying. Discussion is underway in many jurisdictions, including France, Germany, Italy, England and Wales, Scotland, the Isle of Man and Jersey, the Czech Republic. With this special issue, we aim to share the latest developments on assisted dying regulation in some selected jurisdictions and comment on its key regulatory features and implementation.

## Belgium

*Kristof Van Assche, Evelien Delbeke, and Steven Lierman* in their contribution 'The regulation of Euthanasia in Belgium' write about Belgium's Euthanasia Law, setting out 'the legal conditions governing euthanasia upon request and through an advance directive, the role of the Federal Commission for the Control and Evaluation of Euthanasia, conscientious objection and the duty to refer, and the sanctioning regime'. They also comment on yet unresolved issues, including 'the legal status of physician-assisted suicide, proposals to expand the scope of advance directives, concerns about euthanasia for psychiatric patients, and calls to establish a legal framework for euthanasia for persons who feel their lives are "completed"'. They predict that the Belgian regulatory framework will continue to develop, always with the aim of balancing autonomy and safety in line with human rights.

## The Netherlands

*Esther Pans* in her contribution 'The current Dutch situation on euthanasia and physician-assisted suicide: legal framework, practice and recent developments' offers us an account of the Dutch regulatory framework on euthanasia and physician-assisted suicide, which includes an overview of 'the due-care criteria, the reporting obligation and ex post review by regional committees' and a note of available practice data. The article comments on live issues, including those of 'advance directives and dementia, psychiatric suffering, and minors'. It is an excellent account of those seeking 'an accessible overview' of the Dutch framework.

## Spain

*Gonzalo Arruego, Ricardo Chueca, Jesús María Fernández, and Carmen Tomás-Valiente* in their contribution 'The Spanish regulation of medically assisted death' offer an account of one of the most recent legislative frameworks in Europe: Spain's. It covers 'the social and normative context' of the legislation, the regulation of assisted death, including safeguards, and covers two key Constitutional Court judgments and their importance. It is an insightful analysis of a recently enacted framework that demonstrates how jurisdictions in Europe may choose to introduce such laws now. *Ricardo Chueca* offers a complementary, sole-author article titled 'Performance analysis of Spanish medically assisted death (2021-2024)' on the first years of the Spanish law's implementation, to comment on 'the creation of public management structures, and their integration into the highly decentralised national health system'. The two articles work well together: one explains the foundations and regulatory aspects of the law, while the other notes some difficulties and emphasises that the law has been applied consistently and carefully.

## England and Wales

*Nataly Papadopoulou, Isra Black, and Liz Wicks* in their contribution 'Physician assisted death and the terminally ill adults bill in England and Wales' talk about *The Terminally Ill Adults (End of Life) Bill*, introduced into the UK Parliament in October 2024. The authors offer an overview of the existing criminal laws which prohibit assisted suicide and voluntary euthanasia, and comment on three key aspects of the Bill: 'its terminal illness restriction, its mental capacity provisions, and its procedural regime'. They argue that, if the Bill is introduced, its narrow application would mean the continuation of 'suicide assistance by loved ones and cross-border access to assisted suicide in Switzerland in non-terminal cases', and note that the 'burdensome nature of the Bill's procedural regime may cause even terminally ill individuals to seek alternative means of assistance to die'.

## Switzerland

*Sandra Hotz* writes about Switzerland's system of assisted dying in her contribution 'The Swiss legal system on advance requests for assisted suicide from persons without the capacity of judgment', putting emphasis on one important provision of "assistance to suicide" in the Swiss Criminal Code, which functions particularly well in practice because of the assistance of private organisations, which follow medical standards. However, there is more push to regulate assistance in dying by means of advance directives, which call, as a minimum for a broad interpretation, or even better, for a revision of the law.

## France

*Ana Zelcevic-Duhamel* in her contribution 'End-of-life care in French law – current situation and prospects' presents the situation in France on the matter of end-of-life, including assisted dying and a new Bill that introduces the right to assisted dying under strict conditions. The author notes that the final version of the Bill now depends on Senate.

## Germany

*Michael Kubiciel* and *Florian Breitsameter* write about the interesting example of Germany in their contribution 'Assisted Suicide in Germany – Drawing the Line Between Constitutional Law and Legislative Discretion' in which they explore the constitutional right to a self-determined death in Germany, the legality of organized assisted suicide, and the yet unresolved regulatory questions, especially as regards the assessment of free will, medical standards, and access to lethal narcotics. The authors talk about three main models that may be adopted in legislation, highlighting the spectrum of future regulation and underlining the broad legislative discretion that remains.

## Italy

And finally, for Italy, *Christian Crocetta* in his contribution (written in French) titled 'Le silence de la loi est la 'ceinture de protection' des juges. Vulnérabilité, dignité et « biodroit au visage humain » dans les dispositions de la jurisprudence constitutionnelle italienne face au suicide médicalement assisté' analyses key constitutional decisions regarding medically assisted suicide, examining key questions on end-of-life care, and their implications for the Italian legal system. The author is posing the question of whether a framework can be created which will prioritise the 'human'.

## Canada (a supplementary contribution to our Special Issue on End-of-Life in Europe)

We also welcome in our special end-of-life issue in the Journal, the contribution of our colleague *Trudo Lemmens* on Canada, titled 'How Canada's Medical Assistance in Dying Law Turned Euthanasia and Assisted Suicide into a Quasi-Universal Therapy for Suffering', previously published in another issue of the Journal but republished here as a supplementary contribution. The article presents the Canadian legislation on Medical Assistance in Dying (or MAiD) discussing the 'over-emphasis both in law and in practice on the right to obtain health care provider ending-of-life through MAiD, rather than the right to protection against premature death'. It is suggested that 'rhetoric has often replaced engagement with evidence-informed clinical, policy, and ethics arguments'. The article highlights lessons for other jurisdictions using the Canadian model as example.

In concluding this brief introduction to this special issue, we note that one of our key objectives as end-of-life scholars working collaboratively is the betterment of end-of-life care, and a contribution to the legal, ethical, political, professional debate on regulation, its implementation, and its perception by patients, loved ones, healthcare professionals, and society. At the heart of all this is the need for an open dialogue, one that must continue between patients and regulators, patients and professionals, but also in everyday settings, community centres, schools and universities, Death Cafes, online forums... Opening up about death and dying brings us closer to understanding, dealing, and improving experiences and care, and exploring further the concept of 'good death', that shapes everything that we do.

**Nataly Papadopoulou et Sandra Hotz**

## La fin de vie : perspectives internationales

### The regulation of euthanasia in Belgium

#### **Kristof Van Assche**

Professor of International and European Health Law, University of Antwerp, Belgium

#### **Evelien Delbeke**

Visiting Professor in Health Law, University of Antwerp, Belgium; Legal Consultant (Mediure)

#### **Steven Lierman**

Professor of Administrative Law and Health Law, KU Leuven, Belgium

#### Résumé

La loi belge sur l'euthanasie a établi l'un des premiers cadres juridiques au monde autorisant l'euthanasie dans des conditions matérielles et procédurales strictes. Cet article examine les conditions juridiques régissant l'euthanasie à la demande du patient et sur la base d'une déclaration anticipée, le rôle de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie, l'objection de conscience et l'obligation de renvoi, ainsi que le régime de sanctions. Il met également en lumière plusieurs questions en suspens ou controversées, notamment l'incertitude entourant le statut juridique de l'assistance au suicide par un médecin, les propositions visant à élargir le champ d'application des déclarations anticipées, les préoccupations relatives à l'euthanasie de patients atteints de troubles psychiatriques, et les appels à établir un cadre juridique pour l'euthanasie des personnes estimant que leur vie est « achevée ». L'article conclut que la réglementation belge continue d'évoluer, cherchant à concilier autonomie individuelle avec la protection des personnes vulnérables conformément aux exigences de la Convention européenne des droits de l'homme.

#### Mots-clés

Euthanasie – Assistance médicale au suicide – Déclaration anticipée – Objection de conscience.

#### Abstract

Belgium's Euthanasia Law established one of the world's earliest legal frameworks permitting euthanasia under strict substantive and procedural safeguards. This article examines the legal conditions governing euthanasia upon request and through an advance directive, the role of the Federal Commission for the Control and Evaluation of Euthanasia, conscientious objection and the duty to refer, and the sanctioning regime. It also highlights pending and controversial issues, including the unresolved legal status of physician-assisted suicide, proposals to expand the scope of advance directives, concerns about euthanasia for psychiatric patients, and calls to establish a legal framework for euthanasia for persons who feel their lives are "completed". The article concludes that Belgian regulation continues to evolve, seeking to balance autonomy with safeguards for vulnerable persons in accordance with the requirements of the European Convention on Human Rights.

#### Keywords

Euthanasia – Physician-assisted suicide – Advance directive – Conscientious objection.

## 1. Introduction

The Belgian Law on Euthanasia (“Euthanasia Law”) was adopted on 28 May 2002 and entered into force on 23 September 2002, making Belgium one of the first countries in the world to legalise euthanasia under strict conditions<sup>1</sup>. The Law defines euthanasia as “the intentional ending of life by someone other than the person concerned, carried out at that person’s request”<sup>2</sup>, and decriminalises the physician who performs euthanasia (“attending physician”) when he has verified that the legal conditions listed in the Law have been fulfilled<sup>3</sup>. In this article, we will focus on the legal framework concerning euthanasia in Belgium. We will first examine the eligibility criteria for euthanasia upon request and subsequently turn to the criteria governing advance directives for euthanasia. Next, we will discuss the role of the Federal Commission for the Control and Evaluation of Euthanasia (“Euthanasia Commission”), conscientious objection and the duty to refer, and the criminal sanctions provided. Finally, we highlight pending and controversial issues, including the unresolved legal status of physician-assisted suicide, proposals to expand the scope of advance directives, concerns about euthanasia for psychiatric patients, and calls to establish a legal framework for euthanasia for persons who feel their lives are “completed”.

## 2. Euthanasia upon request

When a patient makes a request for euthanasia, the Euthanasia Law distinguishes between substantive conditions and procedural steps that the attending physician must follow.

### **Substantive criteria**

The substantive criteria relate to the patient’s decision-making capacity, the nature of the request, and the person’s medical condition<sup>4</sup>.

To be eligible for euthanasia, the patient must be legally competent. In the original version of the law in 2002, eligibility was restricted to competent adults and emancipated minors<sup>5</sup>. However, criticism grew over its treatment of minors. Commentators pointed out the inconsistency of allowing euthanasia for a 15-year-old emancipated minor while denying it to a 17-year-old non-emancipated minor whose maturity, owing to their history of severe illness, might be comparable to that of adults. It was also noted that the Law on the Rights of the Patient states that minors should participate in medical decisions according to their age and maturity and, if deemed capable of reasonably assessing their interests, should be allowed to exercise those rights autonomously. Moreover, medical specialists treating terminally ill minors called on Parliament to create a proper legal framework for the administration of life-ending substances to minors in unbearable pain, observing that medications were already being used to hasten the death of minors in such circumstances, often without explicit request<sup>6</sup>. In February 2014, Belgium extended euthanasia to minors who possess “capacity for discernment”<sup>7</sup>. That capacity must be assessed by a physician on a case-by-case basis, not by chronological age, since the amendment did not introduce an explicit age threshold. Instead, the assessment is functional, taking into account the minor’s actual decision-making ability in this specific context.

The request for euthanasia must be voluntary, well-considered, repeated, and not the result of external pressure. The request must be made in writing, dated, and signed by the patient, who must be conscious at the time of making it. For a minor with capacity, besides the minor’s own consent, the legal representatives must also give written consent.

Regarding health status, the patient must be in a medically hopeless situation of constant and unbearable physical

1 - Law of 28 May 2002 concerning Euthanasia, *Belgian Official Gazette*, 22 June 2002, 28515.

2 - Article 2.

3 - Article 3, §1.

4 - *Ibidem*.

5 - Emancipation is a legal status in which a minor is granted greater capacity. It occurs automatically when the minor marries. In addition, a minor from the age of 15 can also be emancipated by the juvenile court, at the request of at least one of the parents.

6 - Hearings on Euthanasia, *Parliamentary Proceedings* (Senate) 2012–13, 42-43/209 and 137/209.

7 - Article 3, §1.

or psychological suffering that cannot be alleviated, and which results from a serious and incurable condition caused by disease or accident. For a minor with capacity, additional requirements apply: euthanasia is only permitted for physical suffering and only if the condition is expected to result in death in the foreseeable future<sup>8</sup>.

Importantly, the Belgian framework imposes no nationality requirement, so eligibility depends on the person's circumstances and compliance with the legal criteria, not citizenship.

### Procedural steps

Beyond these substantive criteria, physicians must follow a set of procedural steps<sup>9</sup>. The attending physician – i.e., the physician who agrees to perform euthanasia once the substantive criteria have been met – bears several key responsibilities. They must inform the patient about their medical condition, prognosis, and remaining treatment options, including palliative care. The physician must verify that all the substantive criteria outlined above are fulfilled and consult at least one other physician who is independent and professionally competent. The consulted physician must review the patient's medical record, examine the patient in person, and confirm the serious and incurable nature of the patient's condition as well as the constant and unbearable suffering that cannot be alleviated. The consulted physician delivers a written report to the attending physician, who in turn informs the patient of the outcome of this consultation. The attending physician should also discuss the patient's request with the nursing team regularly involved in their care, and with any relatives or close contacts designated by the patient, and should ensure that the patient has had a genuine opportunity to speak with anyone they wish. Every step – including the written euthanasia request, the acts undertaken by the attending physician and their outcomes, and the opinion of the consulted physician – must be documented in the patient's medical record. After the attending physician has reached a decision whether or not to perform euthanasia, psychological support must be offered to all persons concerned<sup>10</sup>. If the decision is positive, the euthanasia should be performed with due medical care and attention. Finally, the attending physician must submit a registration form to the Euthanasia Commission within four working days after performing euthanasia<sup>11</sup>.

If the patient is a minor who possesses the "capacity for discernment", a child and adolescent psychiatrist or psychologist must also be consulted<sup>12</sup>. This specialist must review the medical record, examine the patient in person, and verify the minor's capacity for discernment. The specialist confirms this in writing to the attending physician, who then informs the patient and their legal representatives of the outcome of this consultation. The Constitutional Court, confronted with an action for annulment of the amendment of the Law in 2014, found it constitutional. In its ruling, it clarified that while the opinions of the consulted physicians are advisory, the opinion of the child and adolescent psychiatrist or psychologist on the capacity of the minor is binding, although the text of the law does not explicitly say so, preventing the attending physician from proceeding if a negative opinion is issued<sup>13</sup>.

If the patient is a competent adult or an emancipated minor who is not terminally ill (that is, "clearly not expected to die in the foreseeable future"), all the safeguards applicable to competent adults and emancipated minors continue to apply, but the law introduces two additional requirements<sup>14</sup>. First, a second independent physician must be consulted, who is either a psychiatrist or a specialist in the relevant condition. This second physician reviews the medical record, examines the patient, and must ascertain that the physical or psychological suffering is constant and unbearable and cannot be alleviated, and that the request is voluntary, well-considered, and repeated. The consulted physician provides a written report to the attending physician, who in turn informs the patient of the outcome of this consultation. Second, a mandatory waiting period of at least one month must elapse between the written request and the performance of euthanasia.

---

8 - Article 3, §1-4; Articles 2 and 3 Law of 28 February 2014 Law amending the Law of 28 May 2002 on euthanasia, in order to make euthanasia possible for minors, *Belgian Official Gazette*, 12 March 2014, 21053.

9 - Article 3, §2.

10 - Article 3, §4/1.

11 - Article 5.

12 - Article 3, §2, 7°.

13 - Constitutional Court of Belgium, Judgment No. 153/2015, 29 October 2015. The reasoning echoed the arguments put forward by the Council of State in its positive advice in 2001 on the constitutionality of the then-draft Euthanasia Law. See Advice of the Council of State, *Parliamentary Proceedings* (Senate) (2000-01), 244/21.

14 - Article 3, §3.

### 3. Advance directive

The Euthanasia Law also provides a framework for the use of advance directives, which applies in cases where a person later becomes irreversibly unconscious<sup>15</sup>. In the advance directive, a person may indicate in writing that a physician should perform euthanasia in the event that he or she is no longer able to express their will.

#### **Substantive criteria**

Euthanasia on the basis of an advance directive is limited to cases involving a serious and incurable condition caused by disease or accident, combined with a state of unconsciousness that, according to the state of medical science, is irreversible<sup>16</sup>. This means that currently only patients in a persistent vegetative state or an irreversible coma are eligible. Several legislative proposals have been submitted to expand the scope of the advance directive, but to date none has been successful (see below under ‘pending issues’). Only legally competent adults and emancipated minors may make use of this option, as the legal provisions governing advance directives do not apply to minors who possess “capacity for discernment”.

The advance directive may be prepared at any time. It must be written, dated, and signed by the person, and drawn up in the presence of two adult witnesses, at least one of whom has no material interest in the person’s death. One or more adult trusted persons may be designated, in order of preference, to inform the attending physician of the patient’s wish. The witnesses and, if applicable, the trusted person(s) must also date and sign the document. If the person is permanently physically unable to prepare or sign the document, he or she may appoint an adult without any material interest in their death to do so on their behalf. In that case, the directive must state that the person concerned is unable to sign and specify the reason. The directive must be dated and signed by the person drafting it, by the witnesses, and, where applicable, by the trusted person(s). A medical certificate must also be attached as evidence of the person’s permanent physical incapacity to draw up and sign the directive. The advance directive may be modified or revoked at any time. Originally, the Euthanasia Law stipulated that an advance directive would only be valid if it had been drawn up less than five years before the moment when the person became unable to express their will. To preserve validity, the directive therefore had to be renewed every five years. Because that period was often overlooked and because determining the exact moment when the person lost capacity could be unclear, calls grew to extend or abolish the period of validity. In 2019, that period was extended to ten years<sup>17</sup>; and in 2020 it was again changed so that an advance directive is now valid indefinitely unless it has been revoked<sup>18</sup>.

#### **Procedural steps**

Procedurally, before acting on an advance directive, the attending physician must ensure that all substantive legal conditions are fulfilled and consult at least one other physician who is independent and competent to assess the medical condition in question. The consulted physician must review the medical record, examine the patient in person, verify the irreversibility of the condition, and prepare a report for the attending physician. If a trusted person is designated in the advance directive, the attending physician must inform that person of the results of the consultation. In addition, the attending physician must discuss the contents of the advance directive with the nursing team regularly involved in the patient’s care and, if a trusted person has been appointed, with that person and with close relatives of the patient as designated by the trusted person. Every step – including the advance directive itself, the actions undertaken by the attending physician and their outcomes, and the report of the consulted physician – must be documented in the patient’s medical record. The advance directive can also be registered in a central database maintained by the Ministry of Health, but registration is not necessary for its validity<sup>19</sup>. As with euthanasia performed upon request, the act must be carried out with due medical care and attention, and the attending physician must submit the registration form to the Euthanasia Commission within four working days after the act.

15 - Article 4, §1.

16 - Article 4, §2.

17 - Article 121 Law of 5 May 2019 containing various provisions in criminal matters and on religious services, and amending the Law of 28 May 2002 on euthanasia and the Social Penal Code, *Belgian Official Gazette*, 24 May 2019.

18 - Article 4, §1; Article 2, 1° Law of 5 March 2020 amending the legislation concerning euthanasia, *Belgian Official Gazette*, 23 March 2020.

19 - Royal Decree of 27 April 2007 regulating the manner in which the advance directive concerning euthanasia is to be registered and communicated to the relevant physicians via the services of the National Register, *Belgian Official Gazette*, 7 June 2007, 30952.

#### 4. Monitoring and enforcement of the Euthanasia Law: The Federal Commission for the Control and Evaluation of Euthanasia

In Belgium, there is no prior control before euthanasia is performed. The attending physician acts autonomously in deciding whether to grant the patient's request for euthanasia, provided that the legal conditions are met. Although the law requires the attending physician to consult one or more independent physicians, their opinions are advisory, not binding<sup>20</sup>. The final responsibility rests entirely with the attending physician, who must ensure that all substantive and procedural requirements have been fulfilled.

Oversight occurs only after the act, through a system of *a posteriori* control. Once euthanasia has been performed, the physician must complete a detailed registration document and submit it within four working days to the Euthanasia Commission. This Commission, established under the Euthanasia Law, consists of sixteen members: eight physicians, four legal experts, and four individuals with professional expertise in caring for incurably ill patients<sup>21</sup>. This contrasts with the Netherlands, where oversight is organised through five regional review committees, each composed of a physician, an ethicist, and a legal specialist.

Prior to 2024, the registration document was composed of two parts. One part contained anonymous information (e.g., regarding the nature of the request, the medical condition and suffering, the procedure followed, and the opinions of the consulted physicians), allowing the Commission to verify whether euthanasia had been performed in accordance with the law. The other part contained identifying details about the patient, the reporting physician, the consulted physicians, and any other consulted persons. If, after reviewing the anonymous part, doubts remained, the Commission could, by simple majority, decide to open the identifying part and request additional information from the reporting physician. Following the judgment in *Mortier v. Belgium* before the European Court of Human Rights (see below), the system was revised. As of 2024, the registration document now includes all identifying information and has been updated to enable more transparent review<sup>22</sup>. This change aligns more closely with the Dutch regulation, where registration documents have always been non-anonymous. The Commission is required to issue its decision within two months. If it concludes, by a two-thirds majority, that euthanasia was not performed in accordance with the legal requirements, it is obliged to refer the case to the Public Prosecutor for further investigation and possible prosecution<sup>23</sup>. The review authority of the Commission in no way detracts from the prosecutorial authority of the public prosecutor's office. The prosecutor's office may, on its own initiative or in response to an individual complaint, decide to initiate proceedings, even if the case is still pending before the Commission or has been approved by it and not been referred to the prosecutor.

In addition, the Commission must prepare, every two years, a statistical report for Parliament based on data from the registration documents, presenting and evaluating the application of the Euthanasia Law and, where relevant, offering recommendations<sup>24</sup>.

For legal and administrative purposes, a death resulting from euthanasia is treated as a natural death<sup>25</sup>.

20 - The only exception concerns the opinion of the child and adolescent psychiatrist or psychologist consulted to assess the decision-making capacity of a minor who requests euthanasia. See *supra* for more information.

21 - Article 6, §1-2.

22 - The registration document contains the following mandatory information: (1) the name, registration number, contact details, and residence of the physician who performed and reported the euthanasia; (2) the name, residence, gender, spoken language, date, and place of birth of the patient, and, if the patient is a minor, whether he or she possessed capacity for discernment; (3) the date, place, and time of death; (4) the names, residences, and positions of the legal representatives of a minor patient, if any, who consented to euthanasia; (5) the names, positions, registration numbers, and residences of all consulted physicians (and, where applicable, psychologist), together with their written opinions and the dates of their consultations; (6) the names, positions, and residences of all other individuals consulted by the attending physician, as well as the dates of those consultations; (7) the nature of the serious and incurable condition, whether caused by disease or accident, from which the patient suffered; (8) the nature of the constant and unbearable physical or psychological suffering; (9) the reasons this suffering could not be alleviated; (10) an estimate of the expected time until natural death; (11) elements demonstrating that the request was voluntary, well-considered, and repeated, and that it was not made under any form of external pressure; (12) the existence and date of any advance directive, and whether it was prepared by the patient personally or by a third party; (13) if relevant, the name(s) of trusted person(s) designated in an advance directive; (14) if euthanasia was carried out on the basis of such a directive, the patient's state of consciousness or lack thereof; (15) the name, registration number, and address of the pharmacist who supplied the euthanaticum, including the type and quantity of the products dispensed and details of any surplus medication returned; (16) the method and means by which euthanasia was administered; and (17) a detailed account of the procedure followed by the attending physician throughout the process. See Article 7, §1.

23 - Article 8.

24 - Article 9. These reports can be accessed at <https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/advies-en-overlegorgaan/commissies/federale-contrôle-en-evaluatiecommissie-euthanasie> (in Dutch and French) (last accessed 9 November 2025).

25 - Article 15.

## 5. Conscientious objection and duty to refer

Patients have the right to request euthanasia but not a right to euthanasia in the sense of being able to force its performance. The Law states that no physician can be compelled to perform euthanasia, and no other person (e.g., physicians consulted during an euthanasia procedure or nurses) can be forced to assist. In 2020, the Law was amended to establish a duty to refer<sup>26</sup>. If a physician approached for euthanasia refuses on grounds of conscientious objection, they must inform the patient or, where applicable, the trusted person in a timely manner and no later than seven days after the initial request, explaining their refusal. If a physician refuses to perform euthanasia on medical grounds, they must similarly inform the patient or trusted person, provide the reasons for the refusal, and record them in the patient's medical file. In both cases, the physician must also provide the contact details of a specialised centre or association, where further guidance on euthanasia may be sought. To prevent situations in which care institutions, such as hospitals and residential care centres, would invoke the conscience clause to prohibit euthanasia within their walls, the amendment also introduced a provision stating that no clause may prevent a physician from performing euthanasia in compliance with the legal requirements. Once a euthanasia request meets the legal conditions, a physician may not be prevented from acting on that request.

## 6. Criminal sanctions

In the original version of the Euthanasia Law, no criminal sanctions were explicitly provided. Physicians involved in euthanasia in violation of the legal requirements risked being held criminally liable for poisoning (i.e., homicide by means of lethal substances), punishable by life imprisonment under Article 397 of the Penal Code. In January 2020, three physicians involved in the euthanasia of a 38-year-old woman with psychiatric illness were prosecuted before the Court of Assizes in Ghent on that charge, accused of failing to comply with several requirements of the Euthanasia Law. Although all were acquitted, the attending physician was later subject to civil proceedings before the Correctional Court of Dendermonde. Before ruling on civil liability, that court referred a prejudicial question to the Constitutional Court, asking whether the sanctioning regime applicable to the Euthanasia Law was constitutional, given that even violations of minor procedural safeguards could theoretically also lead to prosecution for poisoning. On 20 October 2022, the Constitutional Court held that this sanctioning regime was unconstitutional, as the absence of differentiated penalties for violations of substantial versus procedural requirements produced disproportionate legal consequences and infringed the principles of equality and non-discrimination<sup>27</sup>. Ultimately, the attending physician was not held civilly liable.

In response, the legislature reformed the sanctioning regime. On 28 March 2024 Parliament adopted an amendment to the Euthanasia Law introducing a differentiated sanction regime. Under the new regime, a physician who performs euthanasia without fulfilling a substantive requirement (e.g., lack of legal capacity or absence of a medically hopeless situation of constant and unbearable suffering) faces 10 to 15 years' imprisonment. If the violation concerns a procedural requirement (e.g., failure to consult another physician) a lighter sanction applies: imprisonment from 8 days to 3 years and/or a fine of €26 to €1,000 (multiplied by eight), or one of these penalties alone<sup>28</sup>. Notably, a consulted physician or psychologist who provides an opinion in a required consultation can no longer be punished as a perpetrator or accomplice solely based on providing their advice<sup>29</sup>. The 2024 amendment thus clarifies that only violations of substantive conditions merit a harsh penalty akin to poisoning, while minor procedural errors are no longer treated as equivalent. It should be noted, however, that since no general lower penalty has been established for euthanasia as such, procedural requirements not expressly assigned a specific penalty in the Euthanasia Law could, in theory, still fall under the general offence of poisoning. This residual ambiguity somewhat undermines the coherence and proportionality of the new sanctioning framework.

26 - Article 14; Article 3 Law of 5 March 2020 amending the legislation concerning euthanasia, *Belgian Official Gazette*, 23 March 2020.

27 - Constitutional Court of Belgium, Judgment No. 134/2022, 20 October 2022.

28 - Article 13/3, §§1-2. Article 140 Law of 28 March 2024 containing provisions on the digitalisation of justice and miscellaneous Ibis provisions, *Belgian Official Gazette*, 29 March 2024.

29 - Article 3ter.

## 7. Pending and controversial issues

### Physician-assisted suicide

Physician-assisted suicide is not included in the Euthanasia Law, and it is legally unclear under what conditions, or even whether, it is punishable. The National Order of Physicians, the Euthanasia Commission, and part of legal doctrine have long maintained that physicians who provide assistance in dying within the conditions of the Euthanasia Law may rely on that law as a justification. Indeed, the Euthanasia Law does not stipulate in what manner euthanasia must be performed, which may be interpreted as implicitly allowing self-administration of the lethal substance. In 2015 the Commission invoked that logic to refer a case to the Public Prosecutor in which a physician had assisted a woman in suicide for psychological suffering and failed to consult a psychiatrist as is required by the Euthanasia Law. This remains the only time the Commission has forwarded a case. On 26 April 2019, however, the pre-trial Chamber of the Court of First Instance of Mechelen declared the physician not liable for prosecution. The court held that the charge of poisoning – the sanction that could have applied under the Euthanasia Law at that time – did not apply because the woman had consumed the lethal substance herself<sup>30</sup>.

The claim that the Euthanasia Law also applies to assisted suicide is therefore cast into doubt. Although the Euthanasia Law does not prescribe how euthanasia should be performed, its scope is limited by its definition as an intentional life-ending action by someone other than the person concerned. Unlike in the Netherlands or Luxembourg, physician-assisted suicide is not regulated in Belgium in the same law as euthanasia. During the parliamentary process leading to the Euthanasia Law, proposals were made to include assisted suicide in the Euthanasia Law, thereby subjecting it to the same conditions as euthanasia, but these proposals were rejected.

As a result, the legal status of assisted suicide remains uncertain<sup>31</sup>. The legal framework on psychotropic substances or narcotics seems too specific to be able to serve as a general ground for prosecution. It is also debatable whether liability for culpable omission can apply, since assistance in dying is an action, not an omission. In addition, it is questionable whether the legal threshold of “great danger” will always be satisfied. Moreover, it is unclear whether a duty to prevent suicide still exists when the person refuses all life-saving help, and what exactly that help should consist of. Currently, there is no criminal provision in Belgian law that adequately addresses assisted suicide. Nevertheless, a criminal framework is needed to prevent abuse and to align with Article 2 (the right to life) of the European Convention on Human Rights. Assisted suicide should be allowed under the same conditions as euthanasia, since it would seem illogical to impose stricter requirements on an act that is, in many respects, similar or less intrusive. The most legally sound solution is therefore a legislative amendment that explicitly legalises assisted suicide, either by incorporating it into the Euthanasia Law or by recognising it as an exception under a separate criminal offence in the Penal Code.

### Expanding the scope of the advance directive

In the Federal Coalition Agreement published in January 2025, the government emphasises that, during this legislative term, it aims – on a solid scientific basis – to extend the advance directive for euthanasia to persons who lack decision-making capacity due to dementia, and to examine under which conditions this would be feasible<sup>32</sup>. This responds to longstanding criticism regarding the limited scope of the advance directive for euthanasia in Belgium as compared with the Netherlands. Over the past 15 years, several legislative proposals have been submitted to expand its scope. This proposed extension is aimed primarily at patients with dementia, but also at patients with severely impaired brain function<sup>33</sup>. Under these proposals, the current requirement that the patient must no longer be conscious would, for example, be replaced by the condition that the patient is no longer aware of their own

30 - E. Delbeke, *Hulp bij zelfdoding*, in F. Dewallens, T. Vansweevelt, *Handboek Gezondheidsrecht*. Volume 2 (second edition), Intersentia, 2022, p. 1516.

31 - *Ibid*, pp. 1515-1527.

32 - Federal Coalition Agreement 2025-2029, 31 January 2025, 126, available at [https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart\\_De\\_Wever\\_nl.pdf](https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf) (last accessed 9 November 2025).

33 - C. Lemmens, *Voorafgaande wilsverklaringen*, in F. Dewallens, T. Vansweevelt, *Handboek Gezondheidsrecht*. Volume 2 (second edition), Intersentia, 2022, pp. 1657-1695.

person, their mental and physical state, and their social and physical environment<sup>34</sup>, or by the condition of acquired, irreversible incapacity, as defined by the declarant in the advance directive<sup>35</sup>.

### **Euthanasia for psychiatric patients**

Belgium is one of the very few countries in which euthanasia is permitted for psychological suffering caused by psychiatric disorders. As outlined above, this possibility is allowed only for competent adults or emancipated minors. In addition to all the safeguards applicable to other euthanasia requests, two further requirements apply in these cases: a second independent physician (either a psychiatrist or a specialist in the relevant condition) must be consulted, and euthanasia cannot be performed until at least one month has passed after the written request<sup>36</sup>.

However, the practice remains controversial, with some commentators warning that psychiatric disorders may impair the required decision-making capacity; that attending physicians may lack specialist expertise and therefore rely excessively on the consulted psychiatrist's opinion; that requests may sometimes be approved even when not all evidence-based therapies have been attempted; that a patient's refusal of potentially effective treatments could be treated as proof of irreversibility and thus used to justify euthanasia; and that, during the assessment process, therapeutic or recovery-oriented pathways may no longer be sufficiently explored<sup>37</sup>. In part to address these concerns, the Flemish Association for Psychiatry has developed clinical guidance for assessing euthanasia requests in cases of psychiatric illness. These guidelines advocate additional safeguards beyond the legal requirements. One such safeguard is a two-track approach, in which one track systematically evaluates the euthanasia request while, in parallel, a separate treatment track explores all remaining therapeutic or recovery-oriented possibilities<sup>38</sup>. Similarly, the National Council of the Order of Physicians has incorporated several recommendations from this guideline into its deontological guidance to ensure a high standard of care in these evaluations. First, at least two of the legally required three physicians should be psychiatrists. Second, the attending physician should meet regularly with the consulted physicians to verify compliance with the legal criteria, and these consultations should be documented in writing. Third, the patient's competence should be carefully and comprehensively assessed by all physicians involved. Fourth, euthanasia may not be performed if reasonable treatment options remain available. If a patient refuses such treatments, the request for euthanasia cannot be approved. Fifth, patients should be encouraged to involve their family in the procedure, unless there are valid reasons not to do so. This involvement can help ensure that the euthanasia request is not made under external pressure. Sixth and final, although the law permits euthanasia for patients who are non-terminally ill after a minimum waiting period of one month from the written request, the guidelines consider this period too short for a full evaluation of a euthanasia request in cases involving psychiatric disorders<sup>39</sup>.

Importantly, in *Mortier v. Belgium* – the first judgment in which the European Court of Human Rights (“ECtHR”) addressed a euthanasia case – the Court examined the human-rights compatibility of the Belgian Euthanasia Law as applied to a psychiatric patient<sup>40</sup>. The applicant was the son of a 64-year-old woman suffering from treatment-resistant depression and a personality disorder who was euthanised without his knowledge. He claimed violations of both the right to life and his right to respect for private and family life, as protected under the European Convention on Human Rights. In its judgment, the Court reaffirmed its prior case law, holding that Member States may decriminalise medical assistance in dying provided that their domestic law satisfies four core conditions: (1) the scope of who may request such assistance must be defined clearly and precisely; (2) the law must provide procedures ensuring that any request is voluntary; (3) it must include enhanced protective measures for vulnerable persons;

34 - Bill of 9 May 2012 amending the Law of 28 May 2002 on Euthanasia, *Parliamentary Proceedings* (Senate) 2011-12, No. 5-161/1.

35 - Bill of 13 November 2019 amending the Law of 28 May 2002 on Euthanasia with a view to extending advance directives for acquired incapacity, *Parliamentary Proceedings* (Chamber) BZ 2019, No. 04749/001.

36 - Article 3, §3.

37 - K. Raus, S. Sterckx, B. Vanderhaegen, *Euthanasia in Belgium: Shortcomings of the Law and Its Application and of the Monitoring of Practice*, *Journal of Medicine and Philosophy*, 2021, 46, pp. 80-107.

38 - Flemish Association for Psychiatry, *How to handle a request for euthanasia in psychiatry within the current legal framework?* (in Dutch), 2017, [https://www.vvp-online.be/uploads/docs/bib/euthanasie\\_finaal\\_vvp\\_1\\_dec\\_word\\_en2\\_docx.pdf](https://www.vvp-online.be/uploads/docs/bib/euthanasie_finaal_vvp_1_dec_word_en2_docx.pdf) (last accessed 9 November 2025).

39 - National Council of the Order of Physicians, *Deontological guidelines for the application of euthanasia in patients who suffer psychologically as a result of a psychiatric disorder* (in Dutch), 19 February 2022, <https://ordomedic.be/> (last accessed 9 November 2025).

40 - *Mortier v. Belgium*, n° 78017/17, ECtHR, 4 October 2022.

and (4) it must precisely regulate how decision-makers should act to guarantee that the eligibility criteria are met<sup>41</sup>. The Court found that the Belgian Euthanasia Law met all four standards, especially given its additional safeguards in cases of euthanasia for psychological suffering (i.e., consultation of two independent physicians, including a psychiatrist, and a mandatory waiting period). The Court further held that, in this particular case, euthanasia had been carried out in accordance with Belgian law and therefore no violation of the Convention had occurred in that respect. However, the ECtHR identified a defect in Belgium's *a posteriori* review mechanism. At the time, the Belgian law allowed the Euthanasia Commission to assess compliance based solely on the anonymous part of the registration document, making it possible for a physician who had participated in the euthanasia under review to vote on its legality. The Court held that this compromised the Commission's independence, thereby violating Article 2 of the Convention (the right to life). As noted above, one consequence of *Mortier v. Belgium* was that the Euthanasia Law was amended in 2024 to remove anonymity from the registration document.

### **Euthanasia and "tiredness of life" or "completed life"**

Another recent debate concerns whether euthanasia should also be available to individuals who feel "tired of life" or regard their lives as "completed". "Tiredness of life" may be described as psychological suffering in which a person, due to a combination of medical and/or non-medical factors, experiences no or only very limited quality of life and, as a result, prefers death over continued living<sup>42</sup>. Belgium first confronted this issue publicly in 2009, when a 93-year-old woman requested euthanasia because she was tired of life; her request was initially denied, after which she stopped eating and drinking, and eventually a physician agreed to perform euthanasia<sup>43</sup>. Within this debate, a distinction is generally made between medical and non-medical tiredness of life. Medical tiredness of life refers to cases in which such tiredness arises, at least in part, from physical and/or psychological complaints, for example in older adults whose declining health leads to social isolation and loss of enjoyment in life. Many complaints associated with aging – such as osteoporosis, severe osteoarthritis, vertigo, tinnitus, incontinence, dysbasia, cataracts, and retinal degeneration – can be traced to underlying medical conditions. Under the Euthanasia Act, euthanasia is only permitted for patients with a serious and incurable condition. While some age-related conditions may be incurable, each condition on its own may not constitute a sufficiently serious medical disorder. At first sight, therefore, medical tiredness of life would not fall under the current legal regime. However, it is not unreasonable to consider that several individually less serious medical complaints may, in combination, amount to a serious and incurable medical condition. Indeed, the Federal Euthanasia Commission has already approved such cases under the notion of severe polyopathy. Euthanasia for medical tiredness of life is already legally possible under the current Euthanasia Act, provided that the suffering is constant, unbearable, and untreatable, and that it results from a combination of age-related complaints traceable to medical conditions that together amount to a serious and incurable disease. However, great caution is required in such cases, because the seriousness of the overall medical picture, its causal link with unbearable suffering, and the non-treatability of that suffering must first be verified<sup>44</sup>. The importance and complexity of this assessment may partly explain the questions some have raised about how the Euthanasia Commission delineates the concept of "polyopathy"<sup>45</sup>.

Increasingly, calls are also being made to establish a legal framework for euthanasia for individuals who do not have a serious and incurable medical condition but nevertheless wish to die because they consider their lives "completed"<sup>46</sup>. This debate has been particularly active in the Netherlands, where a legislative proposal has been submitted<sup>47</sup>. In Belgium, the issue is also gaining visibility, though no legal framework currently exists. It remains unclear to what extent physicians would need to be involved, considering that the primary reasons for requesting euthanasia are non-medical but arise from the anticipation of progressive decline, increasing care dependency,

41 - See also S. Loos, *Assisted dying before the ECtHR: General rules for national regulations*, *Medical Law International*, 2022, 22(2), pp. 93-118.

42 - E. Delbeke, *o.c.*, p. 1537.

43 - N. Carpentier, "Laatste wens van 93-jarige Antwerpse vrouw die in hongerstaking ging, werd toch ingewilligd", *De Morgen*, 2 April 2009.

44 - E. Delbeke, *o.c.*, pp. 1537-1541.

45 - K. Raus, S. Sterckx, B. Vanderhaegen, *o.c.*, pp. 88-89.

46 - A. Willems, "Voltooid leven" of "levensmoe zijn": wat is het precies en moet euthanasie in dat geval kunnen?, *Vrtnews*, 8 April 2024, available at <https://www.vrt.be/vrtnews/nl/2024/04/08/euthanasie-voltooid-leven/> (last accessed 9 November 2025).

47 - Bill submitted by Member Pia Dijkstra concerning the review of end-of-life assistance for older persons upon request (in Dutch), *Parliamentary Papers II* 2019/20, 35534, no. 2.

and loss of dignity. Crucially, major obstacles remain to regulating euthanasia for non-medical tiredness of life<sup>48</sup>. It is doubtful whether due-care requirements could be formulated in such a way that the system would effectively protect against involuntary, hasty, or insufficiently informed end-of-life decisions, as well as against abuse, in accordance with the four core conditions for decriminalising medical assistance in dying established in the case law of the ECtHR<sup>49</sup>.

## 8. Conclusions

Belgium's Euthanasia Law provides a detailed regulatory framework that allows euthanasia under strict substantive and procedural safeguards, both upon request and, in much more limited circumstances, through an advance directive. Subsequent reforms – including the extension to minors with capacity for discernment, the clarification of sanctions, and strengthened oversight following *Mortier v. Belgium* – have sought to improve legal certainty and procedural safeguards. The framework places primary responsibility with the attending physician, supported by consultations with one or more independent physicians, with oversight occurring retrospectively through the Euthanasia Commission rather than via prior authorisation.

Even after more than two decades of experience with the law, several issues remain unresolved. The legal status of physician-assisted suicide continues to be unclear; debates about the use of advance directives for dementia and severe cognitive impairment persist; the standard of care for evaluating euthanasia requests in cases involving psychiatric disorders remains debated, resulting in additional professional and deontological guidance; and there is ongoing discussion whether euthanasia should be available to individuals who feel their lives are “completed”. These developments illustrate that the regulation of euthanasia in Belgium continues to evolve, aiming to balance respect for personal autonomy with the protection of vulnerable persons while ensuring compliance with the safeguards required under the European Convention on Human Rights.

**Kristof Van Assche, Evelien Delbeke et Steven Lierman**

48 - E. Delbeke, o.c., pp. 1541-1543; K. Van Assche, R. Van Gucht, S. Loos, *Hulp bij zelfdoding voor voltooid leven*, in V. Van den Eynde, *Euthanasierecht in België. De wet in verandering?*, Story, 2021, pp. 121-132.

49 - See also Dutch Council of State, *Parliamentary Papers* II 2023/24, 35534, n°. 6.

## La fin de vie : perspectives internationales

### The Current Dutch Situation on Euthanasia and Physician-Assisted Suicide: Legal Framework, Practice, and Recent Developments

**Esther Pans**

Legal Advisor *Expertisecentrum Euthanasie*, The Hague & Senior Researcher Faculty of Law, *Vrije Universiteit Amsterdam*

#### Résumé

Cet article présente, de manière descriptive, le cadre néerlandais de l'euthanasie et de l'assistance au suicide. Il expose la structure et le fonctionnement de la Loi sur la fin de vie sur demande et l'assistance au suicide (Wtl), les critères de diligence, l'obligation de déclaration et le contrôle a posteriori par des commissions régionales, ainsi que les données de pratique disponibles. L'article traite également des sujets récurrents (directives anticipées et démence, souffrance psychiatrique, mineurs) et des poursuites pénales récentes relatives à la facilitation non médicale (Coöperatie Laatste Wil). L'exposé s'appuie exclusivement sur les diapositives de la conférence Genève 2025 et vise à rendre compte de l'articulation entre le droit pénal, l'éthique médicale et le contrôle administratif aux Pays-Bas.

#### Mots-clés

Euthanasie - Suicide assisté par un médecin - Pays-Bas - Droit pénal - Décisions de fin de vie - Comités d'évaluation - Autonomie - Éthique médicale.

#### Abstract

This article offers a descriptive account of the Dutch framework governing euthanasia and physician-assisted suicide. It outlines the structure and operation of the *Termination of Life on Request and Assisted Suicide (Review Procedures) Act*, explains the due-care criteria, the reporting obligation and ex post review by regional committees, and summarizes available practice figures. Specific attention is given to recurring issues—advance directives and dementia, psychiatric suffering, and minors—as well as to recent criminal proceedings around non-medical facilitation (Coöperatie Laatste Wil). The analysis relies mainly on the material presented in the Geneva 2025 lecture slides and aims to provide an accessible overview for readers seeking to understand how Dutch criminal law and health law, medical ethics and administrative oversight interact in this domain.

#### Keywords

Euthanasia - Physician-assisted suicide - Netherlands - Criminal law - End of life decisions - Review committees - Autonomy - Medical ethics.

## 1. Introduction

The Netherlands is widely known as the first country to legalize euthanasia and physician-assisted suicide by statute. The Termination of Life on Request and Assisted Suicide (Review Procedures) Act (*Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding*; in short: *Wtl*) entered into force on 1 April 2002, after nearly three decades of incremental development in case law and professional standards. In Dutch law, euthanasia (termination of life on request) and physician-assisted suicide remain criminal offences under Articles 293 and 294 of the Dutch Criminal Code (Art. 293–294 Dutch Criminal Code). The *Wtl* operates as a conditional justification: where a physician complies with the statutory due-care criteria (also known as ‘the rules of careful practice’) and reports the case for review to the (multidisciplinary) *Regional Review Committee*, criminal liability does not arise. This structure preserves the exceptional character of the practice while enabling transparent supervision of medical decision-making at the end of life. Public approval of euthanasia has been consistently high—surveys often show support above eighty percent—yet the Dutch model continues to rest on a dual foundation: patient autonomy and the professional responsibility of physicians to relieve unbearable and prospectless suffering. Autonomy does not entail a freestanding right to receive euthanasia; there is only a right to make a voluntary and well-considered request. Whether that request can be granted depends on the physician’s assessment of unbearable suffering without prospect of improvement and the absence of reasonable alternatives<sup>1</sup>. Furthermore, there is in fact also a third main medical ethical principle underlying the *Wtl*: the preservation of human life (“the sanctity of human life”). All the due care criteria aim to preserve human life and to guarantee that euthanasia and assisted-suicide are last resort options. The present contribution provides a descriptive overview of the applicable law and practice, based mainly on the material contained in the 2025 Geneva lecture slides, at the meeting of the European End-of-Life Research Network (EOL).

## 2. Legal Framework and Due-Care Criteria

The *Wtl* is built around six cumulative due-care criteria that must all be met for a physician to act lawfully<sup>2</sup>. First, the physician must be satisfied that the patient’s request is voluntary and well-considered; second, that the patient’s suffering is unbearable and without prospect of improvement; third, that the patient is well informed about his situation and prognosis; fourth, that physician and patient together conclude there is no reasonable alternative; fifth, that at least one independent physician is consulted and issues a written opinion; and sixth, that the termination of life or the assisted suicide is performed with due medical care and attention. These elements mix subjective and objective components: voluntariness and well-considered decision-making relate to the quality of consent; unbearable suffering and the absence of perspective call for a professional judgment grounded in medical expertise and in the patient’s lived experience. A written advance directive can replace a contemporaneous oral request if the patient has become legally incompetent (for instance because he is suffering from late stage dementia), on condition that the directive was drawn up while the patient was legally competent, that the advance directive is adequate (addresses the applicable medical situation) and that all the remaining due care criteria are satisfied<sup>3</sup>.

The Act’s procedural core is (apart from the *ex ante* review requirement that at least one independent physician is consulted and issues a written opinion) *ex post* review by Regional Review Committees on Euthanasia (Regionale Toetsingscommissies Euthanasie, RTE). A physician who performs euthanasia must report the case to the municipal pathologist, who forwards the file to an RTE. Each committee is composed of a legal member (chair), a physician and an ethicist. They assess whether the due-care requirements were met. If they conclude affirmatively, the matter is closed. If not, the case is transmitted to the Public Prosecution Service and to the Health and Youth Care Inspectorate for possible action (such as a criminal prosecution and/or medical disciplinary prosecution). Annual anonymised case summaries and statistics are published to promote transparency and to guide professional practice. The RTE has also published a very informative report on the headlines of its « case law » on euthanasia and assisted suicide, the so called EuthanasiaCode (RTE, 2022), available in five languages (Dutch, English, Spanish, French and German)<sup>4</sup>.

1 - Art. 2 *Wtl*.

2 - *Ibid*.

3 - Art. 2(2) *Wtl*.

4 - Available online: <https://english.euthanasiacommissie.nl/the-committees/euthanasiacode>.

### 3. Practice: Reporting and Figures

From the Wtl's entry into force, the number of reported cases rose gradually. In the early 2000s, reports hovered around 1,800 cases per year; by 2024 the number had increased to roughly 10,000, representing almost six percent of all deaths in the Netherlands<sup>5</sup>. Cancer remains the most frequent underlying diagnosis—approximately sixty percent of cases—followed by neurological and cardiovascular diseases, multi-morbidity in the elderly, and a small subset related to psychiatric disorders or dementia. The growth of reported cases is typically attributed to demographic ageing, improved physician familiarity with the reporting obligations, and a culture of open end-of-life dialogue, rather than to a relaxation of substantive criteria. Reporting rates are high compared to international standards; figures around ninety-eight percent are often cited. The committees' annual reports, with their detailed case summaries, function as quasi-jurisprudence for practitioners and are a central source of guidance, as well as the above mentioned EuthanasieCode.

### 4. Specific Issues and Case Law

A number of recurring issues structure much of the Dutch discussion. Three of these—advance directives in dementia, psychiatric suffering, and minors—have generated sustained attention in practice, in committee guidance and, where relevant, in case law. Although the figures are relatively small, the attention for these controversial issues is large.

#### 4.1 Advance Directives and Dementia

An advance euthanasia declaration allows a legally competent person to record a request for euthanasia to be acted upon if legal competence is lost at a later stage<sup>6</sup>. The leading court decision is the 2020 judgment of the Dutch Supreme Court<sup>7</sup>. It concerned a physician who performed euthanasia on a patient with advanced Alzheimer's disease on the basis of a written declaration. The Court held that an advance directive can replace a contemporaneous verbal request where the patient is no longer competent, provided the remaining due-care criteria are satisfied in a way that is in accordance with the special situation of a legally incompetent person. The judgment reaffirmed the legal validity of advance directives while underscoring the need for careful documentation and independent assessment. In its aftermath, the RTE highlighted the importance of recording the patient's earlier statements, preferences expressed over time, and corroborating accounts from relatives or caregivers<sup>8</sup>. All these «sources» can be relevant to help the physician to understand and interpret the patient's advance directive. The main goal is to find the right answers to the central question: what was the patient's intention by writing his advance directive?

#### 4.2 Psychiatric Suffering

Euthanasia based on psychiatric suffering is rare but legally possible. Reported numbers remain a small fraction of total cases (around 1–2 percent), yet these files are complex and sometimes controversial, because they touch upon mental competence, prognosis, high life expectancy, and treatment resistance. Independent psychiatric expertise is a standard requirement; multiple second opinions, extended treatment histories and careful documentation of alternative options are expected (RTE Guidance). The threshold remains high: physicians frequently decline such requests, and many cases do not proceed beyond preliminary consultation. The Dutch approach seeks to reconcile respect for self-reported suffering with safeguards around diagnostic uncertainty, fluctuating incapacity and the possibility of therapeutic improvement. In 2023 the first case of euthanasia based of psychiatric suffering of a minor was reported (a 17 year old girl called Milou). She had lived a life full of psychiatric suffering, traumas, a great number of treatments and hospitalisations and several attempts of suicide. As one can imagine, although most people agreed her suffering seemed to have been enormous, the case was highly controversial because of her young age.

5 - RTE Annual Report 2024.

6 - Art. 2(2) Wtl.

7 - ECLI:NL:HR:2020:712/713, the *Arends Case*.

8 - RTE Annual Report 2020–2023.

### 4.3 Minors

The Wtl applies to competent minors aged 12–16 with parental consent and to 16–17-year-olds after parental consultation<sup>9</sup>. In practice, numbers are extremely small—often one or two cases per year—and typically involve end-stage somatic conditions (except for the above mentioned *Milou Case*). For children under twelve, euthanasia is not permitted. In neonatal contexts the so called *Groningen Protocol* provides guidance for end-of-life decisions under prosecutorial discretion; it is not codified in the Wtl but forms part of the broader Dutch landscape of perinatal ethics and criminal-law oversight (Groningen Protocol).

### 4.4 The Coöperatie Laatste Wil Case

The boundary between the medicalised model of the Wtl and non-medical routes to self-chosen death has been tested by the activities of Coöperatie Laatste Wil (CLW). The organisation advocated individual access to a lethal substance—commonly referred to as ‘middel X’ (means X)—for persons over 18 years old wishing to end their lives without medical involvement. In 2023 the District Court of Den Bosch convicted the organisation’s chair for, inter alia, incitement to suicide and offences related to the unlawful distribution of a lethal agent. This verdict was confirmed in appeal<sup>10</sup>. The case illustrates the state’s position that allowing non-medical facilitation would undercut the safeguards of the Wtl framework, which hinge on physician responsibility, independent consultation and ex post review. The proceedings also raise broader questions about personal autonomy, the scope of Articles 293–294 of the Criminal Code, and the limits of criminal-law tolerance for non-medical assistance.

## 5. Oversight, Evaluation and Institutional Practice

The Dutch euthanasia system (more specifically: the functioning of the Wtl) has been the subject of recurring official Law Evaluations since its enactment. Government-commissioned studies (2007, 2012, 2017, 2023) characterise the system as functioning substantially as intended: physicians generally comply with the due-care criteria, reporting rates are high, and public trust remains stable<sup>11</sup>. At the same time, these evaluations, together with RTE annual reports, identify areas requiring continuous attention. First, there is the emotional and moral burden on physicians, who must navigate end-of-life decision-making under criminal-law exceptions while maintaining therapeutic relationships with patients and families. Second, the administrative workload of reporting (for the RTE) has increased with caseload growth; digital tools and harmonised templates are being developed to streamline documentation<sup>12</sup>. Third, there are specific types of euthanasia requests which are morally difficult and incorporate true, hard medical ethical dilemmas, such as requests from young people whose suffering is psychologically/psychiatrically based, couples who ask for euthanasia together (‘duo-euthanasia’) and old people who are no longer legally competent (people suffering from late stage dementia) in relationship to end of life decisions.

The RTE occupy a pivotal position between criminal law and medical ethics. Their public case summaries— anonymised but substantively detailed—serve as a living commentary on the Wtl, elucidating how terms like ‘unbearable suffering’, ‘suffering without prospect’ and ‘no reasonable alternative’ are applied in practice. This iterative guidance enables a degree of national consistency without transforming the committees into courts. Only a very small share of cases is referred to the Public Prosecution Service or the Health and Youth Care Inspectorate; prosecutions remain rare and typically concern procedural omissions rather than substantive disputes<sup>13</sup>. The Inspectorate, for its part, monitors institutional compliance and quality-assurance processes in hospitals, general practice networks and specialised end-of-life services.

9 - Art. 2(3)–(4) Wtl.

10 - Court of Appeal of The Hague December 2, 2025, ECLI:NL:GHDHA:2025:243.

11 - Government Evaluations 2007–2023.

12 - RTE Annual Report 2023.

13 - RTE Annual Report 2024.

The ambition of transparency is a defining feature of the Dutch model. By publishing aggregate figures and case narratives, authorities aim to sustain societal legitimacy and professional learning. The expectation is that openness fosters accurate reporting, societal debate, peer discussion and self-correction. Overall, oversight in the Netherlands combines a criminal-law backstop with professional self-regulation and administrative supervision—each reinforcing the others.

## 6. Current Debate and Future Directions

Although the statutory framework has remained stable, public and professional debates evolve. Especially the ‘completed life’ discussion is a topic that comes back in public debate from time to time: people of high age who are suffering of a completed life and who want to have the right to choose their own time of death. In addition, a comparative perspective helps situate the Dutch model within broader European developments.

### 6.1 The ‘Completed Life’ Discussion

Since 2016, Dutch politics has intermittently considered political proposals/law drafts to allow assistance in dying for elderly persons who are not suffering from a specific medical condition but who experience their life as “completed”. Drafts have contemplated assistance outside the strict medical framework, on the basis of autonomy rather than medically assessed suffering<sup>14</sup>. These initiatives encountered reservations from physicians and legal scholars, who warned that decoupling assistance from medical responsibility and the due-care criteria would erode the safeguards that justify the current exception under criminal law. This would mean a radical shift from a doctor based model to an autonomy based model. No such general legislation had been enacted at the time; and to my opinion it is not likely this will happen in the nearby future. At this moment an important condition for the acceptance of euthanasia requests is the main principle that the suffering must have a medical basis. The guiding principle for the RTEs is that the physician must be satisfied that the patient is suffering unbearably without prospect of improvement and that the suffering has a medical basis<sup>15</sup>. The condition may be either somatic or psychiatric in nature<sup>16</sup>. There need not be a single, dominant medical condition. The patient’s suffering may also be the result of an accumulation of serious and minor (old age) conditions, and that accumulation may cause the patient to suffer unbearably. What constitutes unbearable suffering differs from one patient to another, and depends on the patient’s medical history, life history, personality, values and stamina.

### 6.2 European and Comparative Context

The Dutch approach has influenced neighbouring jurisdictions, including Belgium and Luxembourg, which adopted similar statutory schemes in the 2000s, and more recently Spain (Comparative Notes). Debates in France and Portugal engage explicitly with Dutch experiences. Yet transplantation is never straightforward: differences in criminal-law doctrine, medical culture, health care systems and public administration shape local paths. The distinctive Dutch emphasis on transparency and ex post review by multidisciplinary review committees remains notable in comparative perspective.

14 - <https://www.internetconsultatie.nl/wijzigingwtl/b1>

15 - Brongersma Case, 2002.

16 - Chabot Case, 1994.

## 7. Conclusion

Over more than two decades, the Dutch euthanasia framework has proven both stable and adaptable. Its durability rests on a balance between autonomy and responsibility: patients may request euthanasia, but only physicians can perform it within a structure of legal justification, independent consultation and transparent review<sup>17</sup>. Practice patterns show growth in reporting and steady adherence to due-care standards, while difficult edge cases—dementia, psychiatric suffering, minors and non-medical facilitation—are addressed through a combination of committee guidance, occasional court decisions and public debate. The Dutch model neither absolutises autonomy nor medical paternalism; rather, it organises an exception to criminal liability around professional judgment subject to open scrutiny. An important main guideline underlying the WtI is the requirement that the due care criteria should be interpreted case by case and on the basis of the current medical, medical-ethical and legal standards. This means the interpretation of the due care criteria must be based on the current scientific insights in the field of Medicine, Ethics and Law. Whether future reforms will adjust scope or procedure, the core commitment to transparency and conditional legality appears central to continued public trust.

**Esther Pans**

---

17 - WtI; Art. 293–294 Dutch Criminal Code.

---

### The Spanish regulation of medically assisted death

---

**Gonzalo Arruego**

Professor, University of Zaragoza

**Ricardo Chueca**

Professor Emeritus of Constitutional Law, University of La Rioja, Spain

**Jesús María Fernández**

Founder, Managing Director, Hiriscare

**Carmen Tomás-Valiente**

Professor of Criminal Law, University of the Balearic Islands

#### Résumé

Le présent article examine la récente réglementation espagnole sur l'aide à mourir dans son contexte. Il commence par étudier le contexte social et normatif dans lequel la Loi organique sur l'euthanasie a été adoptée, puis examine la manière dont la loi régit l'aide à mourir, en accordant une attention particulière aux garanties matérielles et procédurales, et se termine par l'analyse des deux arrêts de la Cour constitutionnelle espagnole qui l'ont confirmée.

#### Mots-clés

Mort assistée en Espagne - Loi Organique sur l'Euthanasie (LORE) - Constitutionnalité de la mort assistée.

#### Abstract

The present article examines the recent Spanish regulation of assisted death in its context. It opens with the study of the social and normative context in which the Organic Law on Euthanasia was passed, then moves on to examine how the law regulates assisted death, with particular attention to the substantive and procedural safeguards, and concludes with the analysis of the two Spanish Constitutional Court's judgements that upheld it.

#### Keywords

Assisted death in Spain - Organic Law on Euthanasia (LORE) - Assisted death's constitutionality.

## 1. Introduction

On March 18, 2021, the Congress of Deputies definitively approved the Organic Law on the Regulation of Euthanasia (LORE) by 198 votes in favour, 142 against and 2 abstentions. The law entered into force three months later, on June 25, 2021, and was immediately appealed before the Constitutional Court by MPs from both the Popular Party and the VOX political party<sup>1</sup>. The Spanish Constitutional Court upheld the law in judgements 19/2023 and 94/2023, a conclusion that had been anticipated to some extent by the European Court of Human Rights (ECtHR) ruling *Mortier v. Belgium* (2023).

With the approval of the LORE, Spain became the fourth country in the European Union, alongside the Netherlands, Belgium, and Luxembourg, whose parliament addressed the regulation of assisted dying. Austria followed after a ruling by its Constitutional Court in December 2020<sup>2</sup> and Portugal in May 2023, after several attempts and two rulings by its constitutional court<sup>3</sup>. We have to add the peculiar situations of Germany, whose Constitutional Court has recognized a fundamental right to a self-determined death (suicide) with the help of others without any regulation having been adopted yet<sup>4</sup>, and Italy, whose Constitutional Court has recognized the constitutionality of medically assisted death in very limited (and original) circumstances, in the face of the Italian Parliament's inaction<sup>5</sup>.

From a comparative law perspective, the Spanish Law is the expression of an "emerging trend towards the decriminalisation of medically assisted [death]"<sup>6</sup> which is primarily the result of how constitutional and human rights jurisdictions are interpreting the main constitutional principles and rights involved<sup>7</sup>. From an internal point of view, it is the result of a constant social support for assisted death and of the progressive evolution of the rules governing patient rights, two factors that, alongside some jurisdictional support, made it increasingly difficult to uphold the criminal prohibition of medical assistance in dying.

The following pages aim to examine the LORE in its context. They therefore begin with a brief discussion of the social and regulatory context in which it was approved, followed by an analysis of how the Spanish legislature has approached the regulation of medical assistance in dying from a substantive and procedural point of view and the arguments used by the Spanish Constitutional Court to uphold its constitutionality.

1 - As soon as it was approved, the VOX political party confirmed that it would appeal the law to the Constitutional Court, which its 52 deputies did on June 16, 2021. MPs from the Popular Party also challenged the law on June 24, 2021.

2 - Federal Law of December 16, 2021, and Austrian Constitutional Court judgement G-139/2019-71.

3 - Law 22/2023 of May 25 and Portuguese Constitutional Court judgements 123/2021 y 5/2023.

4 - BVerfGE, February 26, 2020.

5 - In addition to the usual requirement of suffering from a serious and incurable medical condition, not necessarily terminal, that causes unbearable physical and/or psychological suffering, in Italy, medical assistance in dying is only accessible to patients undergoing "life-sustaining treatment" (Judgments 207/2018 and 242/2019). As the Italian Constitutional Court itself has recognised, this requirement is unique in comparative law and it has been recently interpreted in a way that, in practice, it may progressively increase the number of patients eligible to medically assisted death in Italy. According to the Court, life-sustaining treatment is any treatment that is "necessary to maintain the patient's vital functions and whose omission or interruption is likely to lead to their death within a short period of time" and regardless of its "complexity and invasiveness" or whether it requires "technical skills possessed only by healthcare personnel or that can be learned by the patient's caregivers" (Judgment 135/2024/8).

6 - A reality that cannot be ignored in order to interpret the ECHR as a "living instrument", ECtHR *Karsai v. Hungary* (2024) §§143 and 167.

7 - Although the Colombia's Constitutional Court recognised the "fundamental right to a dignified death" as early as 1997 (Judgement C-239/97), developments seem to have accelerated in recent years: regulation of assisted dying in Canada following the *Carter and Truchon* cases in 2015 and 2019; the decriminalisation of assisted suicide in Italy under strict circumstances as a result of the *Cappato* case in 2018 and 2019; the judgement by the German Federal Constitutional Court declaring the unconstitutionality of the prohibition of assisted suicide as a service in February 2020; the ruling by the Austrian Constitutional Court decriminalising assisted suicide in December 2020; Judgements 123/2021 and 5/2023 by the Portuguese Constitutional Court upholding the "medically assisted anticipation of death"; Judgements 19 and 94/2023 of the Spanish Constitutional Court upholding the LORE; Judgement 67-23-IN/24 of the Constitutional Court of Ecuador which declared the criminal offence of homicide to be partially unconstitutional; and, fundamentally, the constant evolution of the ECtHR's doctrine since the *Pretty* case (2002), to the more recent *Mortier* (2023) and *Karsai* (2024) cases.

## 2. The social and normative context of the LORE

### A. The constant social support for the legalisation of medically assisted death in Spain

Assisted death had been a regular topic of discussion in Spanish democratic history. Above all, and as is often the case, in the heat of particularly dramatic cases. Although it was only legalised more than forty years after the Constitution was approved, the truth is that there had always been a majority social support for its regulation since the end of the 1980s. In this sense, between 1988 and 2021, Spanish society was repeatedly asked about its views on euthanasia, and the results consistently showed growing and majority support<sup>8</sup>.

In 1988, 53 % of citizens supported the idea that “a terminally ill patient has the right to be given a product by doctors to end their life painlessly”. Furthermore, 60 % believed that “a doctor should be able to end the life of an incurable patient without pain if the patient requests it freely”. And 66 % believed that a doctor “who ends the life of an incurable patient without pain if the patient requests it insistently” should not be punished. These figures remained largely unchanged in 1992, when 59 % of those surveyed considered that “an incurable patient in great suffering has the right to be given a product by doctors that ends their life without pain” and 66 % believed that “the law should allow doctors to end the life and suffering of a patient who has an incurable disease that causes him/her great suffering at his/her request”. Also in 1995, when 65 % of citizens said they “somewhat agreed” to the assertion that “an incurable patient suffering greatly has the right to be given a product by doctors that will end their life without pain”<sup>9</sup>.

In 2009, the CIS conducted a specific study on “Care for patients with terminal illnesses” (Study No. 2803) which asked whether “the law should allow doctors” to end the life and suffering of a patient with a “terminal illness that causes great suffering and will cause death within a short period of time” when the patient “freely requests it”. The response rate for “Yes, definitely” was 63.3 % and for “Yes, I think so, but I’m not entirely sure” was 17.2 %; in other words, both totalled 80.5 %. Meanwhile, 75.7 % were opposed to punishing “a doctor who painlessly ends the life of a patient in the final stages of an irreversible illness if the patient repeatedly and consciously requests it”, and 73.6 % believed that “euthanasia should be regulated by law in Spain”.

The percentage of support continued to grow and, at the end of February 2017, 84 % of those surveyed, in this case by Metroscopia, answered affirmatively to the question “Should an incurable patient have the right to be provided with a product by doctors to end their life painlessly?”. The figure rose to 87 % in April 2019.

In January 2021, just two months before the LORE was finally passed, the CIS once again asked the citizens whether they “agreed or disagreed with euthanasia”. 23.9 % responded that they “totally agreed” and 48.4 % responded that they “agreed”. In other words, these two categories accounted for 72.3 % of citizens. In contrast, only 10 % said they “disagreed” and only 5.1 % “strongly disagreed”. However, we can put into perspective this 15.1 % who were opposed to euthanasia when we consider their reasons: 11.2 % acknowledged that their position was motivated by a lack of information; 5.7 % by the complexity of the issue; 31.8 % said their position depended on “the case”; 6.4 % on “the concrete regulation and its application”; and 7.3 % said it was “a personal decision”. Only 1.7 % based their response on the prioritisation of palliative care and only 4.6 % on a “lack of trust” or the possibility of “abuse”.

### B. The evolution of the legal framework of patient’s autonomy until the LORE

As is well known, the principle that governs the legal framework for patients’ rights in relation to any intervention in their body or health is the principle of autonomy. In the case of the Spanish legal system, Basic Law 41/2002, of 14 November, *on patient’s autonomy and rights and duties in relation to clinical information and documentation*, which marked a turning point in this field. The law was, in turn, the result of another important milestone in this area: the *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (Oviedo Convention).

8 - It should be noted that the questions were formulated in order to differentiate between attitudes towards “euthanasia” and “assisted suicide”, with significantly greater support for the former. Actually, and according to the official data, in 2022 only in 5 cases the applicant chose assisted suicide over euthanasia (265 cases), in 2023 only 18 (euthanasia 316) and in 2024 only 3 (euthanasia 423).

9 - Respectively, Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS), Studies n. 1749, n. 1996 and n. 2203.

Until then, patients' rights were regulated by Law 14/1986, of 25 April, *General Health Law*, whose Article 10 recognised the usual rights to receive complete and comprehensible information, to choose between available treatment options, to refuse treatment, as well as the requirement for "written consent prior to any intervention". However, the key to this regulation laid in its exceptions and how they were interpreted in light of the then prevailing understanding of the constitutional framework. In short, these exceptions authorised the imposition of medical treatment against the patient's will for the sole purpose of preserving his/her life and integrity.

In line with the Oviedo Convention, Basic Law 41/2002 establishes the principle that all medical interventions require the patient's prior informed consent. This provision extends to the right to freely choose from the available clinical options, to refuse treatment "except in the cases determined by the law", and to withdraw consent at any time<sup>10</sup>. As with its predecessor, the law acknowledges that there are situations, particularly emergencies, in which healthcare is provided without the consent of, or even against the will of, the patient<sup>11</sup>. The question that immediately arises is whether, under these clauses, it is possible to restrict the patient's autonomy by imposing medical treatment against his/her will for the sole purpose of preserving his/her life and integrity, as was permitted under the General Health Law. The answer is no, due to a progressive change in the interpretation of the constitutional rights and principles involved.

In this regard, and since at least 2007 following the *Inmaculada Echeverría* case, the idea that any capable person can freely and responsibly refuse any medical treatment, even if it results in their death, has been firmly established. This is even if the help of third parties is needed due to the individual's personal circumstances<sup>12</sup>. Her case had a profound impact on the evolution of the legal framework governing "end-of-life decisions" and, as a result, in April 2010, the Andalusian Parliament passed the first of what are known as the "Death with dignity Laws"<sup>13</sup>.

These laws recognised as rights of the patient who is in the "process" of dying both actions that constitute a limited power of disposition over his/her own life and that may also involve the participation of third parties (e.g., the withdrawal of life-sustaining treatment), as well as other practices that were already common (e.g., palliative sedation)<sup>14</sup>.

In short, these laws recognised, albeit in a very limited way, that a sick person can make decisions that effectively lead to his/her death. In other words, they recognised that a person could choose to die rather than continue living. It was through these laws, especially their preambles, that the rhetoric of quality of life and, above all, dying with dignity as a natural and inevitable event, became embedded in Spanish legislation. It also became clear that alongside guaranteeing personal autonomy to make decisions and control the dying process to the extent allowed by scientific and technological knowledge, sometimes the only materially and legally possible alternative is death.

This context helps to explain why legislative developments accelerated in 2017, ultimately resulting in the legalisation of assisted dying through Organic Law 3/2021 on *euthanasia*. The first attempt was the draft *Organic Law on euthanasia*, which was presented by the confederal parliamentary group of Unidas Podemos–En Comú Podem–En Marea. However, it did not pass the first stage of the legislative process, and although it was reintroduced on 12 July 2019, the initiative expired due to the dissolution of the Spanish parliament in September of that year. Similarly, the Grupo Parlamentario Socialista introduced its *Draft Law on the regulation of euthanasia* on 3 May 2018, but it also

10 - Article 2.4.

11 - Article 9.2 b) Law 41/2002, authorises medical personnel to "carry out essential clinical interventions in the interests of the patient's health, without the need for his/her consent", when "there is an immediate and serious risk to his/her physical or mental integrity and it is not possible to obtain their authorisation". Article 8 of the Oviedo Convention provides that "When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned".

12 - In 2006, Inmaculada Echeverría requested the withdrawal of her life support treatment (mechanical ventilation) to which she was subjected as a result of her clinical condition (she had suffered from muscular dystrophy since the age of eleven and had spent the last years of her life lying in bed and connected to a respirator).

13 - Ley 2/2010, de 8 de abril, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte*. Then followed by Ley 10/2011, de 24 de marzo, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte* (Aragón) and Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte* (Navarra). In 2015, Leyes 1/2015, de 9 de febrero, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida* (Canarias), 4/2015, de 23 de marzo, *de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir* (Balears) y 5/2015, de 26 de junio, *de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales* (Galicia). In 2016 Ley 11/2016, de 8 de julio, *de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida* (País Vasco), in 2017 Ley 4/2017, de 9 de marzo, *de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir* (Madrid) and, finally, in 2018 Leyes 5/2018, de 22 de junio, *sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida* (Asturias) and 16/2018, de 28 de junio, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de atención al final de la vida* (Valencia).

14 - It is true that, according to virtually all legal definitions, these rights are in principle recognised only for "terminal" or "agonising" patients.

expired due to the dissolution of Parliament. On 19 July 2019, the draft was resubmitted with some amendments but expired again due to the new dissolution of Parliament in September. The initiative was reiterated for the third time on 24 January 2020 and, just over a year later, it was finally approved as Organic Law 3/2021, of 24 March, *on euthanasia*.

### 3. Medical assisted death in the Organic Law 3/2021 on euthanasia<sup>15</sup>

#### A. Nature and substantive requirements

The Organic Law 3/2021 *on euthanasia* decisively opts for a medicalised model of assisted death, configuring it as a right provided by the public health system. The medicalised model, and within a public health system where it exists, is probably the most consistent model with the constitutional rights and principles involved in assisted death. This model provides the greatest guarantees both from the patient's point of view (dying without pain and suffering) and from the perspective of the effective implementation of the substantive and procedural safeguards that ensure the correct application of the law<sup>16</sup>.

Article 1 of the law summarises its main provisions: medical assistance in dying is a right available to anyone who meets certain requirements (primarily clinical) and which is exercised in a medical care setting, and imposes the corresponding duties on healthcare professionals and public administrations and institutions.

According to the law, assisted death is publicly funded and it is included in the National Health System portfolio (Article 13.1). At the patient's discretion, it may take the form of euthanasia or medically assisted suicide<sup>17</sup> and it may be provided in public or private health centres or in the applicant's own home (Article 14).

The number of people who can access medical assisted death is very small, as it is limited by a set of two different types of substantive requirements: personal and clinical.

With regard to the former, and with the clear aim of preventing the so-called "euthanasia tourism", medical assistance in dying is only available to Spanish nationals or to legal residents in Spain for more than twelve months. They must also be of legal age, capable and conscious at the time of application [Article 5.1 a)]<sup>18</sup>. Capacity is a factual matter to be assessed by the healthcare professional according to medical criteria (Article 8.1) and, as a general rule, it must be shown throughout the whole complex process that, eventually, culminates in the provision of assisted death. The exception is Article 5.2 of the law, which opens the assisted death procedure to those who are currently in a situation of *de facto* incapacity (they lack "sufficient understanding and will" to govern themselves autonomously), but who expressed their decision to die in a living will. The law provides for the Interterritorial Council of the National Health System to develop protocols to enable healthcare professionals to assess *de facto* incapacity<sup>19</sup>.

15 - It should be noted that a name that more accurately reflects the true content of the law would have been preferable. For example, the Organic Law *on Medically Assisted Death*. This is not just because the term "euthanasia" barely appears in the preamble and three articles of the law, but mainly because, as the legislator himself acknowledges, its etymological meaning has progressively been replaced by another one that refers to the active and direct causation of another person's death, among other conditions. In other words, the law uses the term "euthanasia" to refer to two different practices which are generally known as euthanasia and assisted suicide, and which are usually encompassed by the term "assisted death".

16 - The fact that the medicalised model is the most appropriate can be inferred from the decisions of the Constitutional Court of Colombia, the Supreme Court of Canada, the Italian Constitutional Court and the Portuguese Constitutional Court. It can also be inferred from the considerations made by the ECtHR regarding models such as the Swiss on *Haas v. Switzerland* (2011).

17 - According to article 3.g) medical assisted death is defined as "the provision of the means necessary for a person who meets the requirements set out in this Law and has expressed their wish to die to end their own life. This assistance can take two forms: 1) The direct administration of a substance to the patient by a competent healthcare professional; 2) The prescription or supply of a substance to the patient by a healthcare professional, enabling the patient to self-administer it and cause their own death".

18 - However, as is well known, in the Netherlands, Belgium and Colombia there are provisions relating to assisted death in the case of minors (under 18).

19 - Essentially, the Council is a body composed of the Spanish Minister of Health and his/her counterparts from the autonomous communities and the autonomous cities (Ceuta and Melilla). The protocol was approved on 24 June 2021, one day before the law came into force, and its text can be accessed at: [https://www.mscbs.gob.es/eutanasia/docs/Protocolo\\_de\\_valoracion\\_de\\_la\\_situacion\\_de\\_la\\_incapacidad\\_de\\_hecho.pdf](https://www.mscbs.gob.es/eutanasia/docs/Protocolo_de_valoracion_de_la_situacion_de_la_incapacidad_de_hecho.pdf)

Regarding the latter, assisted death is only recognised for individuals who fulfil very specific clinical criteria. These requirements define what the law refers to as the “euthanasia context”. Medically assisted death is only accessible to individuals suffering from either a “serious and incurable illness” with limited life expectancy or a “serious, chronic and disabling condition”. In both cases, they must be experiencing “constant and intolerable/unbearable physical or mental suffering”<sup>20</sup>. The adjectives used in these descriptions (“serious”, “chronic/incurable”, “disabling”, “intolerable/unbearable”) indicate that these are extreme clinical circumstances that can only be identified by medical professionals according to *lex artis* and that are defined by both subjective and objective elements, the former of which are partially susceptible to objectification<sup>21</sup>.

## B. Procedural safeguards and control mechanisms

The complex process that eventually culminates in the provision of assistance in dying is an essential aspect of the law, which aims to verify the absolute freedom and responsibility of the decision to die and the compliance with all the personal requirements, particularly the clinical ones. In other words, and from another point of view, we face the design of the procedural safeguards that aim to neutralize the risks inherent in legalizing assisted death and to ensure scrupulous compliance with the law. Consequently, a series of formal requirements have been introduced to provide certainty and security, and to facilitate monitoring and control.

As the law’s preamble explains, first and foremost, it is necessary to ensure that the decision to die is absolutely free and responsible and not the result of circumstances, or pressure, of any kind (social, economic, or family) or the product of a hasty decision<sup>22</sup>. Hence, both clinical and socio-health information play a central role: an autonomous decision is only possible if it is adequately informed and the information is properly understood and processed (Article 4.2)<sup>23</sup>. Throughout the procedure, the information crystallizes in two requests from the patient, in two deliberative processes with his/her responsible physician, and in an informed consent prior to be assisted to die. In addition, the information must address the patient’s clinical situation and, above all, the different options available, particularly those that do not involve death, such as comprehensive palliative care and benefits for dependants (Article 5.1)<sup>24</sup>.

20 - Their legal definitions can be found in sections b) and c) of Article 3, respectively. According to them, a “Serious, chronic, and disabling condition” implies no self-sufficiency (autonomy) as it entails limitations that directly affect physical autonomy, daily life activities and the ability to express oneself and to relate, sometimes even involving absolute dependence on technological assistance. This situation provokes a constant and intolerable physical or psychological suffering, and it is certain or highly probable that such limitations will persist over time without the possibility of cure or significant improvement. On the other hand, a “serious and incurable illness” (terminal) is one that “by its nature causes constant and unbearable physical or mental suffering without the possibility of relief that the person considers tolerable, with a limited life expectancy, in a context of progressive fragility”; according to Article 7 of Annex II of the Royal Decree 1030/2006, September 15, *establishing the portfolio of common services of the National Health System and the procedure for updating it*, “limited life expectancy” is, “in general, less than 6 months”.

21 - For example, with regard to (intolerable) suffering, making it clear that it is a personal experience but that it can be objectively verified by health professionals “in accordance with *lex artis*” is a concern of the Spanish Constitutional Court (STC 19/2023), the Colombian Constitutional Court (Judgement C-233/2021) and the Portuguese Constitutional Court (Judgement 123/2021).

22 - Ensuring the freedom and responsibility of the decision to die of those who are in a vulnerable situation because they are suffering severely is an extremely delicate issue, which explains the precautions taken to guarantee, as far as possible, minimum material conditions of freedom, particularly socioeconomic. It must be borne in mind that the reality is that we are all potentially vulnerable when it comes to the decision to face our death [*Truchon v. Attorney General of Canada* (2019)]. For this reason, and as stated by the Italian Constitutional Court, in the context of assisted death, the notion of “vulnerable person” transcends its usual definition on the basis of minority, health, or different intellectual capacities, since “it may be connected to emotional, family, social or economic factors” (Judgment 50/2023/5.3). Circumstances, which, as the Austrian Constitutional Court explains, are often beyond our control (Judgment G-139/2019-71/14). And this is without forgetting the potential consequences of normalizing suicide as a way of ending one’s life and its conversion, for certain people, into a kind of “social imperative” (BVerfGE, February 26, 2020, § 249).

23 - With regard to informed consent, STC 37/2011/5 stated that “in order to be exercised with complete freedom, it is essential that the patient has adequate medical information”. For all these reasons, Article 4.3 of the law refers to the “necessary means and support resources” or “accessibility and adjustment measures” that allow all applicants to receive the information. In this regard, special attention must be paid to persons with disabilities, an issue that appears at various points throughout the law, such as in Article 6 or the fourth additional provision.

24 - It is common among those who oppose the legalization of assisted dying to argue that it is mutually exclusive with palliative care. On the contrary, there is agreement among the various constitutional jurisdictions that have addressed this issue, including the Spanish Constitutional Court, that the two are complementary (STC 19/2023/6.D.c.iii). In this sense, comprehensive palliative care is one more option available to some people depending on their illness. Therefore, whether or not to resort to it to manage the final moments of life is an autonomous and personal decision. However, this does not hide the fact that, as the Colombian, Italian, German, Austrian, and Spanish constitutional courts have pointed out, the actual availability of palliative care can have a significant impact on deciding how to die, because its absence can be an incentive to request assisted death (that is the reason why STC 19/2023/6. D) c) (iii) emphasizes that those applying the law must verify “the effective availability of palliative care”).

Broadly speaking, the procedure for requesting and eventually receiving assisted death is structured into three phases. The first phase focuses on ensuring the applicant's wishes are freely and fully expressed, while the other two focus on verifying that the eligibility criteria are met. The patient can obviously withdraw his/her request or postpone his/her medically assisted death at any time.

The procedure begins with an initial written request which is dated and signed by the applicant in the presence of a healthcare professional (who also signs it) and addressed to the "responsible doctor" (article 6)<sup>25</sup>. The "responsible doctor" is a key figure defined by the law as "the physician in charge of coordinating the patient's healthcare and who acts as the patient's main point of contact with regard to his/her medical information and care, without prejudice to the obligations of other involved professionals" [article 3.d)]<sup>26</sup>. Once the responsible doctor has received the application and has verified the compliance with the legal substantive requirements, he/she opens a deliberative and informative process with the applicant which, where appropriate and no less than 15 calendar days later<sup>27</sup>, culminates in a second request by the applicant that opens a new deliberative process<sup>28</sup>. This process allows the person to decide whether to withdraw or continue with his/her request within a period of five days. If the applicant decides to continue, a second physician, the "consulting doctor", is then involved<sup>29</sup>. After studying the medical records and examining the patient, the consulting doctor verifies once again that all the legal requirements are met and reports on the application within 10 days. If the report is unfavourable, an appeal may be lodged before the Guarantee and Evaluation Commission, and if the decision is positive, a third verification mechanism is still in place.

This new verification is performed by the so-called Guarantee and Evaluation Commissions. These Commissions, one for each Autonomous Community (17) and another for each Autonomous City (2), are a collegiate administrative body whose main mission is the prior and ex post control of the provision of assisted death<sup>30</sup>. Their composition is multidisciplinary, as "they must have a minimum of seven members, including medical and nursing professionals, as well as lawyers" (article 17.1). With regard to prior control, if the decision of the responsible and consulting doctors is favourable to the request, the application must be forwarded by the responsible doctor to the respective Commission within no more than three days. Within a maximum of two days, the Commission shall appoint a medical professional and a lawyer from among its members to verify that all legal requirements have been met. To this end, they may consult the patient's medical records and interview the patient and their doctor(s). They shall then issue a favourable or unfavourable report within a maximum of seven days. If an appeal is made against an unfavourable decision, or if there is disagreement between the two Commission members appointed to verify the request, the matter shall be resolved by the Plenary. In any case, the Commission's final decision must be communicated to the responsible doctor within two days.

In conclusion, Spanish law sets out a procedure incorporating more safeguards than previous similar regulations usually provide<sup>31</sup>. The Organic Law on euthanasia establishes an extensive process involving three bodies (two doctors and a collegiate administrative body) verifying, on three occasions, that all legal requirements for medically

25 - If, due to his/her personal situation or health condition, the patient is unable to date and sign the document, it is possible to use alternative means, including the signature of another person of legal age and full capacity (art. 6.2). In the case of *de facto* incapacity, the request can be submitted to the responsible doctor by another person of legal age and full capacity, accompanied by the applicant's living will. If no one can submit the application on the patient's behalf, the patient's doctor may do so (article 6.4).

26 - In this regard, the Manual of Good Practices in Euthanasia approved by the Interterritorial Council of the National Health System recommends that, whenever possible, "The patient may choose his/her responsible doctor. This doctor may be his/her family doctor or his/her specialist. In most cases, it is likely to be the patient's regular or trusted physician". The full text of the Manual can be consulted at [https://www.sanidad.gob.es/eutanasia/docs/Manual\\_BBPP\\_eutanasia.pdf](https://www.sanidad.gob.es/eutanasia/docs/Manual_BBPP_eutanasia.pdf). According to 2023 and 2024 data, in 65% and 64,05% of the applications, respectively, the responsible doctor was the family doctor of the applicant.

27 - But, according to article 5.1.c) second paragraph, "If the responsible doctor considers that the applicant may lose his/her capacity to give informed consent imminently, he/she may accept any shorter period deemed appropriate in light of the clinical circumstances".

28 - If the responsible doctor considers that the applicant does not meet the substantive requirements, particularly the clinical ones, as set out in the law, the applicant may appeal to the Guarantee and Evaluation Commission.

29 - Defined in Article 3.e) as "A doctor who is trained in the field of the patient's pathologies and who does not belong to the same team as the responsible doctor". As explained in the Manual of Good Practices in Euthanasia, the aim is to guarantee a qualified, independent and external evaluation prior to the euthanasia procedure. The four main medical specialities of the Consultant Doctors in 2023 and 2024 were, respectively, as follows: 30% geriatrics, 24% neurology, 13% family medicine and 11% oncology; and neurology 26,93%, family medicine 25,78%, oncology 16,26%, internal medicine 7,06% and geriatrics 3,45%.

30 - The commissions have other functions, such as resolving claims and conflicts of interest, acting as a consultative body, and making proposals for improvements to the manuals and protocols on good practices (Article 17).

31 - The preliminary verification carried out by the Guarantee and Evaluation Commissions is one of the Spanish model's key features, as evidenced by its incorporation into the Portuguese model and as can clearly be inferred from the ECtHR *Mortier v. Belgium* (2023).

assisted death have been met. This prior verification is supplemented by the ex-post verification carried out, again, by the Guarantee and Evaluation Commissions within a maximum period of two months. This verification is performed on the basis of the documentation submitted by the responsible doctor within five working days after the performance of the procedure<sup>32</sup>.

## 4. The Organic Law 3/2021 on euthanasia before the Spanish Constitutional Court

### A. Introduction

As mentioned above, immediately after its publication the LORE was appealed to the Spanish Constitutional Court by two parliamentary groups: the *Partido Popular* and VOX. They frontally opposed the law on ideological, principled and normative grounds. In fact, the assertion of the “radical unconstitutionality” of the law can be read throughout their allegations, for example, in STC 19/2023. The numerous arguments invoked by the claimants forced the Spanish Constitutional Court to undertake a comprehensive review of the LORE. And, as it was a “combat appeal”, the Court’s ability to technically improve the law was significantly limited. Nevertheless, the conclusion that the LORE is constitutional has strengthened the law and the system it establishes<sup>33</sup>.

The Court heard both appeals separately. The relevant doctrine was set out in the first ruling (STC 19/2023), while the second (STC 94/2023) largely reproduced the doctrine and argumentation of the first, with only minor differences and some indirect, albeit correct, corrections to the initial ruling.

It is particularly important to highlight the temporal sequence of the LORE and both rulings in relation to the ECtHR’s *Mortier* judgement. In this sense, the LORE fully came into force on 24 June 2021, three months after its publication in the Boletín Oficial del Estado. The appeals were filed on 16 and 24 June of the same year, pleadings (Abogado del Estado) were submitted on 1 September 2021 and Constitutional Court’s deliberation and voting took place on 22 March 2023. The ECtHR published its judgment *Mortier v. Belgique* on 10 October 2022, that is to say, months before the Constitutional court deliberated and voted. Given that the ECtHR’s arguments in *Mortier* undoubtedly support the Spanish regulation on assisted death, it is clear that the Spanish Constitutional Court held a trump card when issuing its rulings. In the Spanish legal system, under article 10.2 of the Constitution fundamental rights must be interpreted in accordance with the Rome Convention and its interpretation by the ECtHR, meaning that the Constitutional Court must take these hermeneutic criteria into account<sup>34</sup>. In short, *Mortier* slipped into the proceedings without the appellants being able to foresee or fight it.

### B. The constitutional basis for disposing of one’s own life

In its LORE Judgements, the Spanish Constitutional Court continues to review its initial doctrine on the fundamental right to life, which was established in its first abortion ruling in 1985 (STC 53/1985) and conceived the right as absolute. This interpretation had gradually evolved, shaped by a series of “hard cases” in the context of new biomedical scenarios<sup>35</sup>, gradually weakening that conception of the right to life *via* the recognition of individual self-determination based, more or less distantly, on the “free development of the personality” proclaimed in article 10.1

32 - According to Article 12, there are two documents. The first contains the identifying details of those who participated in the procedure: the applicant; the responsible doctor; the consultant doctor; and, where applicable, the representative of the applicant designated in his/her living will or the person who submitted the request on the patient’s behalf due to his/her de facto incapacity. The second document outlines the various stages of the procedure anonymously, paying particular attention to the applicant’s condition and suffering, as well as providing information about the voluntary nature of the request, the applicant’s reflection on it, and his/her reiteration. As a general rule, the Commission bases its work on the anonymous information contained in the second document but may refer to the first document if necessary. The Commission may also request access to the applicant’s medical records relating to the provision of assisted death.

33 - However, other procedural ways of indirectly challenging specific aspects of the law that did not attract the attention of the claimants and, therefore, the Constitutional Court could not examine, preventing a more intense technical-legal improvement of the law, remain unexplored; particularly the question of constitutionality (*cuestión de inconstitucionalidad*) and, more indirectly, appeals for constitutional protection (*recurso de amparo*).

34 - In STC 19/2023 *Mortier* will be mentioned 14 times in its legal reasoning. However, in STC 94/2023 it will only be mentioned indirectly by repeatedly referring to STC 19/2023 and without any direct mention.

35 - See Judgements 154/2002 and, more particularly, 37/2011.

of the Constitution as one of “the foundation[s] of political order and social peace”<sup>36</sup>.

The Court will now conclude that, like all rights, the right to life is not absolute, but relative, and that it protects *erga omnes* the physical existence of the person. This means that the right to life neither protects nor prohibits the disposal of one’s own life<sup>37</sup>. As it can be inferred from article 10.1 of the Constitution, “(...) the Constitution does not embrace a conception of the right to life and the protection of life that is disconnected from the will of its holder and, therefore, indifferent to their decisions about how and when to die” (STC 19/2023/6.C.a.iv). This is why the right enshrined in the LORE “constitutes a measure aimed at guaranteeing the right of individual self-determination with regard to one’s own death [which] does not imply in principle an interference with life either as a fundamental right or as an objective constitutional value” (STC 19/2023/6.D.a).

The Constitutional Court has considered that the decision to end one’s own life under the strict circumstances established in the LORE (“euthanasia context”) is an expression of the right to personal integrity proclaimed in article 15 of the Constitution (“physical and moral integrity”)<sup>38</sup>. However, the link between the right to die and the fundamental right to personal integrity, though basically correct, requires clearer dogmatic elaboration by the Constitutional Court in order to specify the function and meaning of the right in the Spanish model of assisted death. Clearly, this fundamental right nature is important in demanding the collaboration of the public authorities (the public health system) in assisted death (positive duties). But this is different from the act of ending one’s own life in general, which is purely factual and, as such, merely a manifestation of *agere licere*. In this context, the connection between personal integrity and assisted death has attracted significant criticism from within the Court and the constitutional doctrine<sup>39</sup>.

### C. Conscientious objection

The Constitutional Court has, finally, refined its doctrine on the matter of health professionals’ conscientious objection, which was initially established in relation to abortion. In this regard, there are two important findings.

The first one refers to the nature of conscientious objection: it is a legally established personal right. In other words, it is not a constitutional right and institutional or corporate objection is not possible. In this sense, and contrary to its initial doctrine set out in 1985 (STC 53/1985), freedom of ideology (article 16.1 CE) neither consecrates nor supports a hypothetical fundamental right to conscientious objection. It is true, however, that this does not prevent the legislator from recognizing it in certain cases. Actually, under certain circumstances its recognition is a constitutional requirement and not doing so would amount to a violation of article 16 of the Constitution. This only occurs in cases of extreme conflict with the most vital and intimate convictions of the person, but always provided that they have sufficient cultural roots (rationally arguable, even if not shared by the majority) and that assisted death is guaranteed. In this sense, and in order to ensure the adequate organisation and management of healthcare services, those who object must state their objection in advance and in writing<sup>40</sup>.

The second finding refers to the strict definition of the scope of conscientious objection: it applies only to the clinical act of assisted dying, not to the prior procedure aimed at recognising the right, which was described above.

36 - “Article 10. 1. The human dignity, the inviolable and inherent rights, the free development of the personality, the respect for the law and for the rights of others are the foundation of political order and social peace”.

37 - As the European Court of Human Rights has stated, the right to life is “first and foremost a prohibition” that does not protect the right to die [*Pretty v. United Kingdom* (2002) § 39]. But the fact that the power to dispose of one’s own life is not part of the content of the right to life does not mean that it prohibits the decriminalization of assisted death under certain conditions [*Mortier v. Belgium* (2023) § 138 and *Karsai v. Hungary* (2024) § 145].

38 - In the context of “extreme personal suffering due to a serious clinical condition rational and objectively verifiable” described by the LORE, the decision to die is “protected by the right to physical and moral integrity (art. 15 CE) in connection with the principles of dignity and the free development of personality (art. 10.1 CE)”, STC 19/2023/6.C.d. A power that STC 94/2023/6. B.b describes as a “constitutional right of legal configuration”.

39 - One of the main arguments of the minority dissenting opinion is precisely that the Court is overstepping its powers by creating a new fundamental right, something that would only be possible through constitutional reform.

40 - According to article 16 of the LORE, “1. Healthcare professionals directly involved in providing assistance in dying may exercise their right to conscientious objection. Refusing to perform the aforementioned procedure for reasons of conscience is an individual decision of the healthcare professional directly involved in its performance, which must be stated in advance and in writing. 2. Healthcare administrations shall create a register of healthcare professionals who object to providing assistance in dying, in order to provide the necessary information to the healthcare administration to ensure the provision of assistance in dying. The register shall be subject to the principle of strict confidentiality and to the regulations on the protection of personal data”.

#### D. Repairing and reconstructing the LORE through the Constitutional Court judgements

The LORE judgements are infrequently deferential to the legislative power but, in return, the Constitutional Court has not held back from highlighting the technical and legal shortcomings of the law<sup>41</sup>.

In this sense, the two judgements have rectified certain notable aspects of the law and corrected some of its technical deficiencies through a hermeneutic reconstruction. They have even reconstructed precepts that were extremely difficult to apply in their literal form. This is a function typical of constitutional courts with the necessary tools and powers, such as the Spanish Constitutional Court. However, something striking happened in the case of Article 18 of the LORE, which regulates the functions of the Guarantee and Evaluation Committees, particularly with regard to resolving claims against negative reports by the responsible doctor: the Constitutional Court's reconstruction of the norm was not accompanied by the usual indication in the judgement that the article's constitutionality depends on its interpretation as expressed by the Court in the legal grounds of the ruling. This has a legally reprehensible consequence insofar as one must go to the legal grounds to find doctrine of such relevance in the application of the LORE, thereby introducing an element of legal uncertainty.

Similarly, the Court must emphasise that the lack of a system of judicial appeals against favourable decisions, despite the meticulous regulation of the review process for unfavourable decisions, constitutes an assault on the rule of law. It will therefore recall that "over the constitutional rights and assets that could be irreversibly affected by hypothetical breaches of the provisions of the LORE, a public administration should not have the final say" [STC 19/2023, 7. C) b)].

### 5. Final remarks

The Organic Law on Euthanasia and its endorsement by the Spanish Constitutional Court represent a radical paradigm shift with regard to assisted death under the Spanish Constitution. As with abortion, we have moved from considering assisted death as a crime to considering it as a (fundamental) right, implemented by a strongly public-committed regulation. And, according to the available data, the system is functioning reasonably well.

The last available figures are from 2023 and 2024<sup>42</sup>. In 2023 there were 766 assisted death requests and 344 assisted deaths (45 %), while in 2024 there were 924 requests and 426 assisted deaths (45,86 %). In both cases, and like in the previous years, without any significant incidence or litigation. Some figures are worth noting. There are no differences between sex (in 2023 male applicant 50,7 % and female applicant 49,21 %; and in 2024 52,31 % male applicant and 47,69 % female applicant), the mean age of the applicants was 69 years in 2023 and 69,74 years in 2024 (median, respectively, 78,46 years and 70,92 years) and the most common underlying diseases were neurological disorders and cancer: both 35 % in 2023 and, respectively, 32,51 % and 29,71 % in 2024.

Assisted death is mainly provided in hospitals (47 % and 51,64 %), mostly within the public health system (only 28 cases in 2023 and 14 cases in 2024 took place in private health facilities), and at the patient's home (44 % and 37,79 %), with most patients choosing euthanasia over assisted suicide. In fact, only 18 applicants in 2023 and only 3 in 2024 chose the latter. Regarding the time elapsed between the request and the provision of assisted death, the average was 67 days in 2023 and around 82 in 2024. However, it should be noted that around 25 % of applicants in 2023 and 33 % in 2024 made their request when their disease was already in a very advanced stage, meaning they died before their application could be fully evaluated. This is probably due to the current absence of a "death planning" culture in Spanish society. In 2023, only 188 out of the 766 requests were denied, most of them by the responsible doctor (63 %), and very few by the Guarantee and Evaluation Commissions (10 %). And 41 % of those applications that were initially denied were finally accepted after appeal before the Guarantee and Evaluation Commissions<sup>43</sup>. In 2024 the figures were: 157 requests denied, 96 by the responsible doctor, 40 by the consultant

41 - "[...] improper legal qualification of such an assessment [...] somewhat erratic language used by the LORE", STC 19/2023, 7. C) b). Or, quoting STC 37/1981/2, "(...) It is not within the competence of constitutional jurisdiction to ensure the technical perfection of laws".

42 - [https://www.sanidad.gob.es/eutanasia/docs/InformeAnualEutanasia\\_2023.pdf](https://www.sanidad.gob.es/eutanasia/docs/InformeAnualEutanasia_2023.pdf) and [https://www.sanidad.gob.es/eutanasia/docs/InformeAnual\\_2024\\_Prestacion\\_de\\_Ayuda\\_para\\_Morir.pdf](https://www.sanidad.gob.es/eutanasia/docs/InformeAnual_2024_Prestacion_de_Ayuda_para_Morir.pdf).

43 - Unfavourable decisions by the Commissions may be appealed in court. In 2023, this has only happened in 21 cases, none of which resulted in a ruling in favour of the claimant.

doctor and 21 by the Guarantee and Evaluation Commissions. And around 27 % of the applications initially denied were accepted after appeal before the Commission. Finally, very few people revoke their requests (3 % in 2023 and 5,81 % in 2024), few defer the procedure once their requests have been estimated (4 % in 2023 and 10,83 % in 2024) and there were only 15 *de facto* incapacity applications in 2023 and 38 in 2024.

With regard to current and immediate challenges, there is probably a need to improve the Spanish citizenry's culture of planning the dying process (i.e. the data show that a significant percentage of cancer patients die before euthanasia can be practised) and we need to carefully analyse the impact of legalising assisted death on healthcare professionals, considering both their training and the support they require (i.e. psychological support or manage the additional workload involved in assisted death). It seems also that the debate on euthanasia in cases of mental illness is beginning to emerge, particularly after the Constitutional Court clearly excluded them from the clinical substantive requirements for accessing assisted death, an exclusion that could already be inferred from the law<sup>44</sup>.

**Gonzalo Arruego, Ricardo Chueca, Jesús María Fernández et Carmen Tomás-Valiente**

.....  
44 - "The requirement defined in Article 3(b) must always be presented as a somatic illness in origin, although the constant and intolerable suffering caused by that illness may be of a psychological nature. In this regard, the preamble of the law is conclusive in that, when referring to the 'euthanasia context', it begins by clarifying that 'it must be defined in accordance with certain conditions that affect the physical condition of the person with the consequent physical or mental suffering'", STC 19/2023/6.D.c.ii.

### Performance analysis of Spanish medically assisted death (2021-2024)\*

**Ricardo Chueca<sup>2</sup>**

Professor Emeritus of Constitutional Law, University of La Rioja, Spain

#### Résumé

Cette étude analyse les premières années d'application de la loi espagnole sur l'aide à mourir (euthanasie), ainsi que le déploiement des structures de gestion publique et leur insertion dans le système national de santé hautement décentralisé. Les progrès et les difficultés rencontrés pour respecter les délais sont indiqués sans nuire à la rigueur de la demande et de l'application de l'aide à mourir.

#### Mots-clés

Analyse statistique de la performance du système d'euthanasie espagnol - procédure de candidature - Demande d'aide à mourir - Délais de procédure.

#### Abstracts

This study covers the first years of the implementation of the Spanish euthanasia law, the creation of public management structures, and their integration into the highly decentralised national health system. It highlights the progress made and the difficulties encountered in meeting deadlines, while emphasising the rigour with which the law has been applied and implemented.

#### Keywords

Statistical analysis of the performance of the Spanish euthanasia system- Application process - Euthanasia health care - Procedural deadlines.

### 1. Introduction

The Spanish Organic Law on Euthanasia (LORE) defines assisted death as an exception to criminal prosecution, provided that two conditions are met. First, that the applicant must suffer from one of the two specified medical conditions ("euthanasia context"). Second, that assisted death must be carried out by healthcare professionals in accordance with the procedure established in law. Therefore, healthcare professionals fulfil two roles. Firstly, they must monitor compliance with the euthanasia context conditions through two reports: one from a responsible physician (MR) and one from a consultant physician (MC). These reports will subsequently be verified by an administrative body: the Guarantee and Evaluation Commission (CGyE). Secondly, they must execute all the technical

\* - G. Arruego and N. Papadopoulou read a first English version of this text. Their help has significantly improved the final version.

\*\* - [ricardo.chueca@unirioja.es](mailto:ricardo.chueca@unirioja.es)

and medical acts necessary for assisted dying (*Procedimiento de ayuda para morir/PAM*)<sup>3</sup>. As the competent bodies in the area of health, the Autonomous Communities (CCAA) are responsible for implementing the LORE within their territory, while the National Government plays a coordinating and cooperative role through the Ministry of Health.

The present analysis of the performance of the assisted dying system, as summarised above, covers a period of just under four years (from 2021 to 2024) and is mainly based on the annual reports by the Ministry of Health, which use figures provided by the autonomous communities and autonomous cities (Ceuta and Melilla) via the Euthanasia Information System (SIE). The limited timeframe (only three years and a few months of 2021) suggests that a cautious approach is needed when interpreting the results.

The article is organized in three sections. The initial section delineates the procedure at the national level, the second part deals with the territorial functioning and, finally, the third part is dedicated to the analysis of the performance of the different phases of the assisted dying process designed by LORE. The article concludes with a concise examination of some of the positive collateral effects of the LORE, along with some concluding remarks.

## 2. Main figures of the LORE system

**Table 1** shows the number of completed procedures with any outcome (application, refusal or prior death). The data shows an increasing number of cases. While the year-on-year evolution could suggest an upcoming statistical equilibrium of around 2.5%, there are several data points that could refute this.

**Table 1. Trends in requests for assisted dying. 2021-2024**

Año	Completed applications	Δ Interannual	Rate this/100.000 hab.
2021*	173	---	0,36
2022	576	332,95%	1,21
2023	766	132,99%	1,59
2024	929	121,28%	1,91
<b>TOTAL</b>	<b>2444</b>	---	---

Source: Ministry of Health. Reports for 2021, 2022, 2023 and 2024. National Institute of Statistics (INE)

However, it is noteworthy that, as shown in **Table 2**, a significant proportion of requests were terminated due to the patient's death prior to the procedure.

**Table 2. Applications closed due to death in process. 2021-2024**

Year	Processes	Previous deaths	
		Abs.	%
2021	173	32	18,50
2022	576	152	26,39
2023	766	190	24,80
2024	929	308	33,15
<b>Total</b>	<b>2.444</b>	<b>682</b>	<b>27,91</b>

Source: Ministry of Health. Reports for the years 2021, 2022, 2023 and 2024.

The significant upward trend in completed processes, as shown in **Table 1**, is reflected in the figures for assisted dying (AD) procedures performed and their year-on-year growth rate. Logically, previous deaths and refused applications have been excluded from these figures. **Table 3**.

3 - For a description of the legal regulation, see G. Arruego, R. Chueca, J.-M. Fernández, C. Tomás-Valiente, "The Spanish regulation of medically assisted death", *JDSAM*, n°46, p. 26.

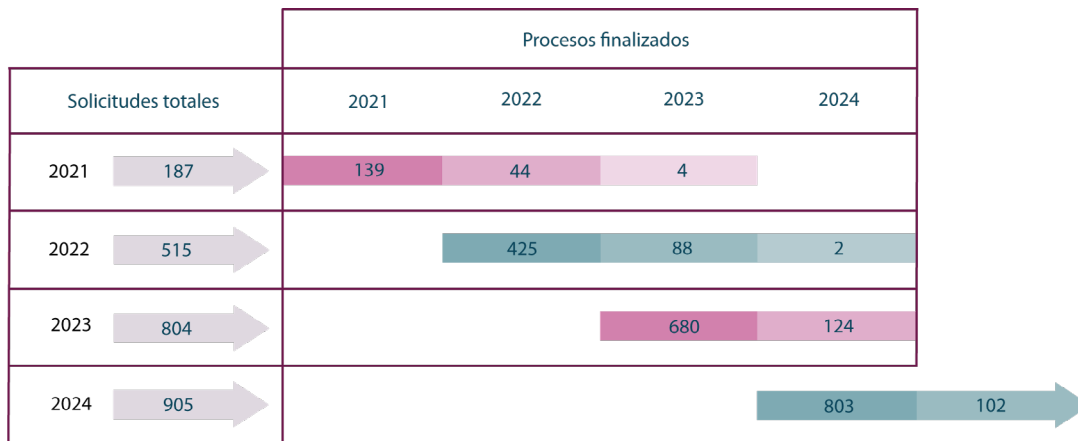
**Table 3. Performed assisted deaths. (Abs. and rate/mortality). 2021-2024**

	2021	2022	2023	2024
<b>Number of assisted deaths/years</b>	75	288	334	426
<b>Year-over-year growth rate</b>		384%	116%	127%
<b>PAM rate/mortality rate (%)</b>	0,02	0,06	0,08	0,10

Source: Ministry of Health. Annual reports for the years 2021, 2022, 2023 and 2024. INE

It is important to note that cases frequently begin with an application but not concluded until at least a year later. Consequently, the figures represent the year of completion rather than the year in which the cases commenced. Accordingly, the figures are divided based on the stage of the process at which the year change occurs. The four-year sequence under analysis reveals the substantial inter-annual fragmentation induced by the system, as depicted in Figure 1. Nevertheless, a decline in delay duration has been observed, attributable to enhancements in process management.

**Figure 1. Shifts in Applications - Completion of PAM Application Processes. 2021-2024**



Source: Ministry of Health. Annual Report 2024

### A. Territorial implementation

In accordance with the level of political decentralisation characteristic of the Spanish autonomous State, management of the PAM system is carried out through 17 systems (or subsystems) for the autonomous communities and two for the autonomous cities of Ceuta and Melilla<sup>4</sup>.

The segmented analysis by Autonomous Community in **Table 4** reveals discrepancies that may be temporary, as well as others that may be more permanent. It is important to acknowledge that the 2021 figures are inconsistent due to the date and circumstances surrounding the LORE's entry into force<sup>5</sup>.

4 - The health system in Ceuta and Melilla is directly dependent on the Ministry of Health (National Government) via INGESA. Notably, between 2021 and 2024, the two autonomous cities reported only two unsuccessful assisted death applications.

5 - The law was published in the Boletín Oficial del Estado (Official State Gazette) on March 25, but did not enter into force until June 25, except for Article 17. Consequently, certain Autonomous Communities executed the system for a period of several months in 2021, while others did not implement it until the conclusion of the year.

**Table 4. Completed applications (CCAA and AACC). Absolute figures and rate/100,000 inhabitants. 2021-2024**

CCAA and AACC	2021		2022		2023		2024	
	Abs	Rate	Abs	Rate	Abs	Rate	Abs	Rate
Andalucía	3	0,04	46	0,54	43	0,5	72	0,83
Aragón	4	0,3	26	1,96	22	1,64	22	1,63
Asturias	4	0,4	19	1,89	33	3,28	34	3,37
Canarias	8	0,37	21	0,96	62	2,8	52	2,32
Cantabria	2	0,34	17	2,9	19	3,23	13	2,2
Castilla-La Mancha	1	0,05	20	0,97	28	1,34	26	1,24
Castilla y León	4	0,17	25	1,05	27	1,13	40	1,67
Cataluña	65	0,84	175	2,25	219	2,77	303	3,78
Comunidad Valenciana	10	0,2	46	0,9	56	1,07	31	0,58
Extremadura	1	0,09	11	1,04	2	0,19	8	0,76
Galicia	6	0,22	17	0,63	41	1,52	34	1,26
Islas Baleares	9	0,76	22	1,85	37	3,06	48	3,9
La Rioja	2	0,63	5	1,56	4	1,24	9	2,78
Madrid	12	0,18	62	0,92	89	1,3	129	1,84
Murcia	3	0,2	5	0,33	2	0,13	9	0,57
Navarra	4	0,6	19	2,86	24	3,57	23	3,39
País Vasco	34	1,54	40	1,81	58	2,62	75	3,37
Ceuta	0	0	0	0	0	0	0	0
Melilla	1	1,16	0	0	0	0	1	1,16
<b>TOTAL Abs./MEAN Annual Rate</b>	<b>173</b>	<b>0,36</b>	<b>576</b>	<b>1,21</b>	<b>766</b>	<b>1,59</b>	<b>929</b>	<b>1,91</b>

Source: Ministry of Health. Annual reports for the years 2021, 2022, 2023 and 2024

**Table 4** shows that the complete and uniform implementation of the system began in 2022, although there was an imbalance in applications (rate per 100,000 inhabitants) that may indicate different implementation speeds. This variability is also likely to occur within territories.

One factor that could be influencing this is the increasing saturation of public health services in recent years, particularly the primary care system, which bears most of the workload generated by PAM's management. It is clear that developments will need to be closely monitored in the coming years, with data and studies at the autonomous community and, in the case of large autonomous communities, provincial levels, in order to analyse the factors causing undue delays.

The territorial variation in requests, as shown in **Table 4**, is consistent with the number of assisted deaths actually performed, as shown in **Table 5**.

**Table 5. Assisted deaths and mortality rate by assisted deaths. CCAA and AACC. 2021-2024**

CCAA and AACC	2021		2022		2023		2024	
	AD.	Rate	AD.	Rate	AD.	Rate	AD.	Rate
Andalucía	0	0,000	27	0,034	24	0,032	30	0,041
Aragón	1	0,007	8	0,052	7	0,051	8	0,057
Asturias	1	0,007	8	0,057	9	0,069	6	0,046
Canarias	3	0,017	10	0,053	25	0,140	25	0,142
Cantabria	1	0,017	6	0,089	3	0,050	3	0,049
Castilla y León	1	0,000	10	0,034	12	0,046	15	0,040
Castilla-La Mancha	0	0,003	7	0,032	9	0,043	8	0,053

Cataluña	29	0,042	91	0,129	94	0,139	142	0,210
Comunidad Valenciana	5	0,010	24	0,048	26	0,056	16	0,035
Extremadura	0	0,000	3	0,024	2	0,018	4	0,035
Galicia	2	0,006	7	0,020	17	0,052	16	0,049
Islas Baleares	6	0,068	6	0,064	12	0,139	17	0,189
La Rioja	1	0,029	4	0,115	2	0,062	6	0,181
Madrid	6	0,012	38	0,074	35	0,072	62	0,125
Murcia	2	0,016	2	0,015	2	0,016	4	0,034
Navarra	2	0,035	13	0,206	10	0,171	14	0,232
País Vasco	15	0,065	24	0,099	45	0,202	50	0,223
Ceuta	0	0,000	0	0,000	0	0,000	0	0,000
Melilla	0	0,000	0	0,000	0	0,000	0	0,000
<b>TOTAL/Rate</b>	<b>75</b>	<b>0.017</b>	<b>288</b>	<b>0.062</b>	<b>334</b>	<b>0.077</b>	<b>426</b>	<b>0.098</b>

Source: Ministry of Health. Annual reports for 2021, 2022, 2023, and 2024. INE

The assisted deaths-to-mortality ratio in **Table 5** reflects a similar disparity to that observed in **Table 4**<sup>6</sup>.

The ratio of assisted deaths to completed requests is a more reliable indicator of the system’s territorial consolidation. As shown in **Table 6**, many territories have a relatively stable ratio, with up to 14 autonomous communities forming a homogeneous group in terms of performance. One autonomous community appears to be on a downward trend, while two others show variability that could be due to a statistical effect.

**Table 6. Assisted death applications to completed applications. 2021-2024**

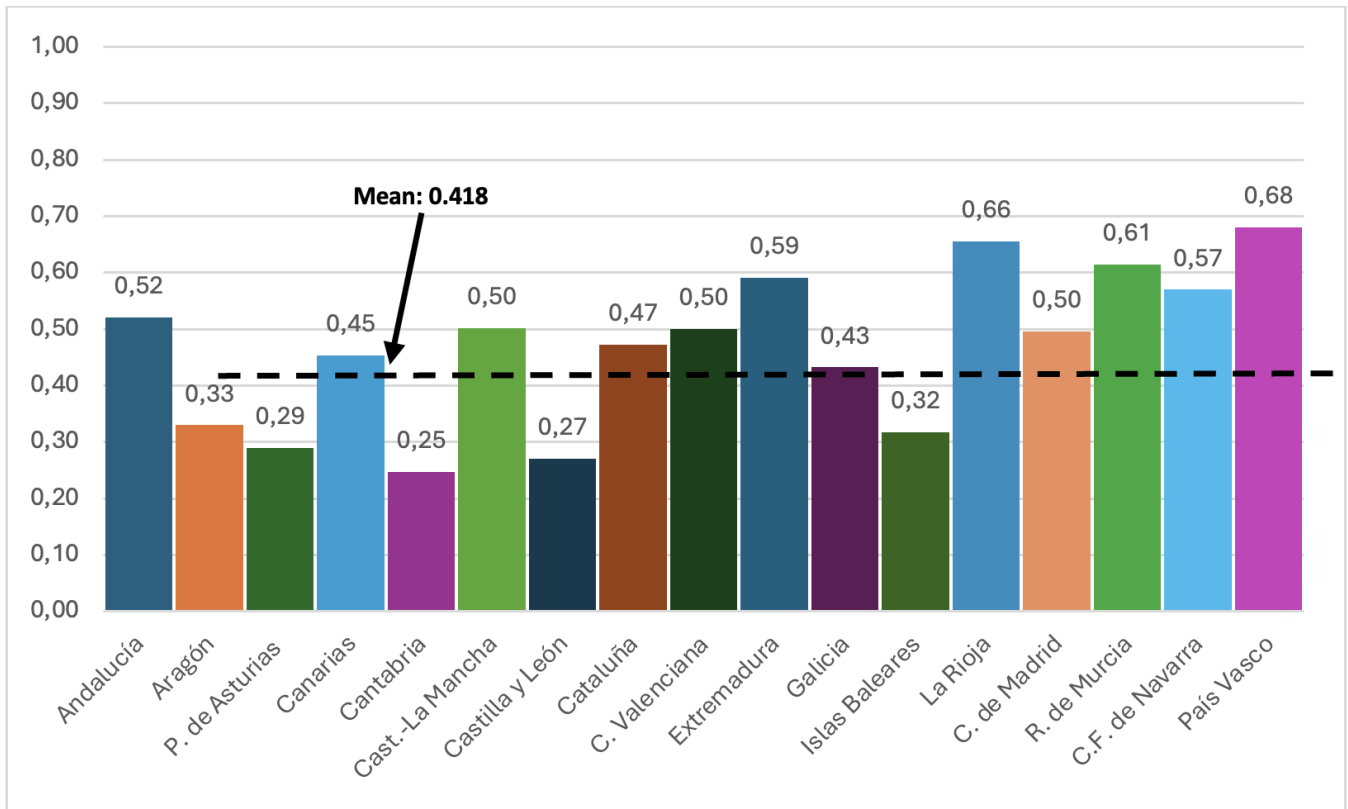
Autonomous Community	2021	2022	2023	2024
Andalucía	0,0%	58,7%	55,8%	41,7%
Aragón	25,0%	30,8%	31,8%	36,4%
Asturias, Principality of	25,0%	42,1%	27,3%	17,6%
Canarias	37,5%	47,6%	40,3%	48,1%
Cantabria	50,0%	35,3%	15,8%	23,1%
Castilla - La Mancha	100,0%	50,0%	42,9%	57,7%
Castilla y León	25,0%	28,0%	33,3%	20,0%
Cataluña	44,6%	52,0%	42,9%	46,9%
Comunitat Valenciana	50,0%	52,2%	46,4%	51,6%
Extremadura	0,0%	27,3%	100,0%	50,0%
Galicia	33,3%	41,2%	41,5%	47,1%
Islas Baleares	66,7%	27,3%	32,4%	35,4%
Rioja, La	50,0%	80,0%	50,0%	66,7%
Madrid, Community of	50,0%	61,3%	39,3%	48,1%
Murcia, Region of	66,7%	40,0%	100,0%	44,4%
Navarra, Foral Community of	50,0%	68,4%	41,7%	60,9%
País Vasco	44,1%	60,0%	77,6%	66,7%
Ceuta	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Melilla	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>MEAN</b>	<b>37,8%</b>	<b>42,2%</b>	<b>43,1%</b>	<b>40,1%</b>

Source: Author’s calculations based on annual reports for 2021, 2022, 2023 and 2024.

6 - Caution should be exercised when comparing variability, as extreme variability can arise in relative terms given the size of four or five autonomous communities and the number of procedures they manage. In Cantabria, La Rioja, Extremadura and the Region of Murcia, the difference of even one assisted death from one year to another can create a statistical illusion.

Despite the existence of differences that suggest inefficiency and potential structural variability, the system already shows some consolidated baseline equilibria that may signal a pattern of convergence in efficiency standards over a longer period of time. Please refer to **figure. 2**

**Figure 2. Completed applications/PAM applied. Ratio. Autonomous Communities. 2021-2024.**



Source: Author's calculations based on reports for 2021, 2022, 2023, and 2024.

In conclusion, the LORE system has already been territorially consolidated, with all the Autonomous Communities adapting its management and integrating it into their respective regional health systems. However, improvements in procedural efficiency can be expected in the coming years, particularly in phases where this is possible, as will be demonstrated.

**B. The duration of the process**

The Spanish regulation is the result of striking a delicate balance between the applicant's need for a swift resolution and the imperative to maintain the highest control standards with regard to an irreversible decision. In this context, the cornerstone of the LORE system is the administrative resolution (Resolución) that brings the procedure to a close. Therefore, compliance with the deadlines established in the LORE, as a reflection of that balance, becomes a determining criterion for evaluating the system.

**Table 7** provides an accurate representation of the *actual* duration of the processes and the *legal* timeframe assigned to each phase. This allows us to draw some conclusions<sup>7</sup>.

7 - Incorporating the median into the analysis is particularly beneficial. While the mean offers compelling statistical utility, the value it expresses depends on the symmetry of the magnitudes on which it is calculated. When the data exhibit substantial asymmetries and a considerable number of extreme values (outliers), as is the case here, it is essential to use the median to divide the magnitudes into two equal groups. The median occupies the central position within the cohort, providing a robust measure of resistance against the outliers present in our data.

**Table 7. Time intervals for the stages of the process. Mean and median. 2021–2024**

PHASES	Legal deadline	2021	2022		2023		2024	
		Mean*	Mean	Median	Mean	Median	Mean	Median
I. 1st to 2nd request	>15 days	21	26	16,5	22	17,35	21,87	16
II. 2nd request to report MC	<14 days	13	13	8	12,26	9,26	17,38	9.50
III. CM to CGE Resolution	<14 days	13	12	11	14,70	11,64	15,29	10
IV. Resolution to AD	No deadline	25	23	13	20,26	12,82	29,47	15
V. CGE Resolution (claim)	<20 days	19	23	19,5	24,25	20,88	26,63	19,50
VI. 1st application to AD	No deadline	60	75	55,5	67	54,2	82,65	62

Source: Author's calculations. Annual report. 2024. \*No data available for median in 2021.

In Phase I, there appear to be ongoing difficulties (differences between the mean and median), which probably indicate structural causes. However, these can surely be overcome. It should be noted that the actual calculation of time limits includes cases covered by Article 5.1(c) LORE, according to which the MR can reduce the established minimum period of 15 days. Based on the available data, this exception was applied in 11.76% of cases on average between 2022 and 2024<sup>8</sup>. Additionally, it should be noted that this time limit is significantly reduced if the application is initiated based on an advance directive, as this minimises legal time limits and consequently the duration of the process (Article 5.2 LORE)<sup>9</sup>. Overall, this suggests that delays to the standard procedure are significant, although they are statistically moderated by the aforementioned special cases<sup>10</sup>.

Conversely, Phase IV exhibits a distinctly different profile, with the discrepancy between the mean and median attributable to the applicant's and/or the MR's autonomy in determining the date (and location) of the assisted death. Patients often request a specific date, influenced by their personal circumstances and agenda. Consequently, the observed delay cannot be attributed to the LORE system.

In the current statistical model, the transition from Phase II to Phase III does not accurately reflect the number of days between the MC report and the deadline for the MR to report the application to the CGE, so that it can begin the verification process. Consequently, it is difficult to attribute the delay to one phase or the other<sup>11</sup>.

Phase V poses a challenge if the discrepancy between the mean and the median begins to widen, as observed. Given the composition and commitment regime of its members, it is conceivable that there are legal design flaws in the CCGyE. Preliminary findings suggest that, in this case, the observed discrepancy will persist and gradually intensify due to the CCGyE's inherent structural characteristics<sup>12</sup>.

For the first time, the 2024 Report includes disaggregated data on the duration of the assisted death procedure by Autonomous Community, enabling a more detailed analysis. This analysis shows that delays in relation to legal deadlines tend to occur in specific phases.

8 - "If the responsible physician determines that the applicant's loss of capacity to provide informed consent is imminent, they may accept a shorter period deemed appropriate based on the concurrent clinical circumstances (...). It is evident that the number of days on which the time limit was reduced in each particular instance remains undisclosed. The available data does not include information from 2021.

9 - The figures indicate that 5.56% of the cases initiated in 2024, 1.95% of the cases initiated in 2023, and 2.43% of the cases initiated in 2022 were the result of prior living wills and with a legal representative appointed (data from annual reports).

10 - More emphasis should be placed on creating reference teams to provide guidance, advice and assistance, particularly for those with no prior experience. This has already become standard practice in numerous autonomous communities.

11 - Article 8.5 LORE stipulates that the MR is required to submit the procedure documentation to the CGyE within a period of three working days.

12 - Members of the CCGyE do not receive any remuneration for their duties, which are performed in addition to their primary professional responsibilities. Consequently, they are able to dedicate less time to what a secondary activity is essentially.

As shown in **Table 8**, this significant variability requires careful examination, especially since there is no analogous disaggregated data from previous years. Consequently, the analysis is limited to comparing the level in each area with the national average. However, as can be seen in **Table 8**, certain characteristics emerge that align with the aggregate data series relating to these phases or intervals from previous years.

**Table 8. Time interval between 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> application. Mean and median by CCAA. 2024**

Autonomous Community	Mean	Median	Deviation over legal limit		Deviation median/national median	
			Abs.	%	Abs.	%
Andalucía	24,45	18	9,45	63,0%	2	18,8%
Aragón	21,36	15,5	6,36	42,4%	-0,5	3,1%
Asturias	24,67	18,5	9,67	64,5%	2,5	21,9%
Canarias	28,22	18,5	13,22	88,1%	2,5	21,9%
Cantabria	14,67	15	-0,33	-2,2%	-1	0,0%
Castilla-La Mancha	30,75	19,5	15,75	105,0%	3,5	28,1%
Castilla y León	31,13	22	16,13	107,5%	6	43,8%
Cataluña	20,4	16	5,4	36,0%	0	6,3%
Com. Valenciana	20,32	17	5,32	35,5%	1	12,5%
Extremadura	15,5	15	0,5	3,3%	-1	0,0%
Galicia	26,87	18	11,87	79,1%	2	18,8%
Islas Baleares	18,45	16	3,45	23,0%	0	6,3%
La Rioja	17	17,5	2	13,3%	1,5	15,6%
Madrid	27,16	16	12,16	81,1%	0	6,3%
Murcia	26	16,5	11	73,3%	0,5	9,4%
Navarra	14,82	15	-0,18	-1,2%	-1	0,0%
País Vasco	13,88	15	-1,12	-7,5%	-1	0,0%
<b>MEAN/AVERAGE MEDIAN*</b>	<b>21,87</b>	<b>16</b>	<b>6,87</b>	<b>45,8%</b>		

Source: Author's calculations. Annual report. 2024. \*The average median includes outliers in most of the Autonomous Communities.

Several conclusions can be drawn from the data presented in **Table 8**. Ten autonomous communities have demonstrated a considerable degree of delay in relation to the legally established minimum of 15 (+1) days. However, six others exhibit an efficient model, with two managing a high volume of procedures and one slightly exceeding the deadline. This assessment is based on the criterion that a deviation of more than 25% from the legal minimum of 15 days (+1) is objectively improvable over the average of each autonomous community. While extreme caution is necessary, it is evident that the national average exceeds the legal minimum by 45.8%, a considerable margin. This discrepancy could be mitigated through appropriate measures<sup>13</sup>. There are significant deviations—sometimes exorbitant—from this minimum period of 15 days between the first and second requests. Thus, the difference between the average and median number of complaints reported by eleven autonomous communities reveals excessive delays in a significant number of procedures at a stage where the obstacles are mostly administrative or purely managerial in nature and therefore more easily remedied.

Referral to the Consultant Physician (CP) and issuance of their report (Phase II of Table 7) are associated with a high number of extreme values or outliers. As shown in **Table 9**, there is significant variation in relation to the maximum statutory time limit of 10 days.

13 - With the aforementioned exceptions and in order to guarantee a proper deliberation process, the 15-day minimum period established by the LORE between the first and second applications cannot be reduced. An additional day not stipulated by law is an inevitable consequence of the administrative procedure.

**Table 9. Interval between second application and consultant's medical report. Mean and median by Autonomous Community. 2024**

Autonomous Community	Mean	Median	Deviation from the legal deadline		Median detour
			Abs.	%	Abs.
Andalucía	25,86	15,5	15,86	159%	6
Aragón	15	6,5	5,00	50%	-3
Asturias	5,58	6	-4,42	-44%	-3,5
Canarias	9,26	6	-0,74	-7%	-3,5
Cantabria	10,33	8	0,33	3%	-1,5
Castilla y León	17,6	10	7,60	76%	0,5
Castilla-La Mancha	17	10,5	7,00	70%	1
Cataluña	20,19	12	10,19	102%	2,5
Comunidad Valenciana	16,5	10,5	6,50	65%	1
Extremadura	10,33	10,5	0,33	3%	1
Galicia	34,5	12,5	24,50	245%	3
Islas Baleares	19,81	11	9,81	98%	1,5
La Rioja	10,12	10,5	0,12	1%	1
Madrid	17,11	10	7,11	71%	0,5
Murcia	5,17	4,5	-4,83	-48%	-5
Navarra	6	4	-4,00	-40%	-5,5
País Vasco	12,32	7	2,32	23%	-2,5
<b>Total</b>	<b>17,38</b>	<b>9,5</b>	<b>7,38</b>	<b>74%</b>	<b>-0,38</b>

Source: Author's calculations. Annual report. 2024.

For Phase III (see Table 7), the data suggest that such high averages are unusual but are associated with significant delays. **Table 10** suggests that some of the deviation from the legal deadline may be due to the method established by the LORE to calculate the deadline<sup>14</sup>.

**Table 10. Interval between MC report-CGyE resolution. Mean and median by CCAA. 2024**

Autonomous Community	Mean	Median
Andalucía	16,37	13
Aragón	15,22	10
Asturias	11,27	6
Canarias	16,54	13,5
Cantabria	12,33	10,5
Castilla y León	10,11	7,5
Castilla-La Mancha	15,33	15
Cataluña	17,46	11
Comunidad Valenciana	24,67	11
Extremadura	33,83	26,5

14 - This delay is most likely due to Article 8.3 of the LORE, which states that the MC has up to ten days to issue their report. The MR then has to communicate this to the applicant within 24 hours. Assuming optimal diligence from all parties involved, this equates to a minimum of 12 days in total. This is 20% longer than the stipulated 10 days.

Galicia	19,8	10,5
Islas Baleares	15,7	11
La Rioja	18,71	7
Madrid	12,9	11
Murcia	17,83	16,5
Navarra	7,43	4
País Vasco	9,5	7
<b>Total</b>	<b>15,29</b>	<b>10</b>

Source: Annual report. 2024

**Table 10** adheres to the fifteen-day deadline between the MC report and the CGyE resolution stipulated in the Annual Reports. However, this deadline is not only unrealistic, but also implausible<sup>15</sup>.

As expected, the LORE does not set a time limit for assisted dying (Phase IV). Therefore, this period cannot be considered part of the procedure, as it involves a clinical act that goes beyond the administrative process that has already been completed. As mentioned above, a date is often set after a period of time for valid and understandable reasons, although these reasons are not necessarily related to the system’s effectiveness.

**Table 11. Interval Resolution-AD. Mean and median by Autonomous Community. 2024**

Autonomous Community	Mean	Median
Andalucía	46,03	26,00
Aragón	17,38	18,50
Asturias	16,50	11,00
Canarias	26,00	15,00
Cantabria	12,33	13,00
Castilla y León	21,88	18,00
Castilla-La Mancha	48,00	28,00
Cataluña	22,37	15,00
Comunidad Valenciana	32,60	21,00
Extremadura	32,60	21,00
Galicia	15,75	5,00
Islas Baleares	15,17	14,50
La Rioja	15,53	12,00
Madrid	12,20	13,00
Murcia	13,00	13,50
Navarra	25,43	11,00
País Vasco	34,18	14,50
<b>Total</b>	<b>27,44</b>	<b>15,00</b>

Fuente: Informe 2024

The 2024 Report includes the actual time elapsed between the registration of the first application and the President of the CGyE’s resolution granting assisted death (**Table 12**). This figure is a key indicator for evaluating the system.

15 - The CGyE have demonstrated impeccable performance, achieving a compliance rate of 13 days. Coupled with an additional four-day referral period from the MR to the CGyE, as outlined by the LORE, this results in a cumulative delay of two days.

**Table 12. Time interval from initial application to the CGyE decision. Mean and median by Autonomous Community. 2024**

Autonomous Community	Mean	Median
Andalucía	69,58	62,00
Aragón	37,60	32,50
Asturias	44,90	41,50
Canarias	53,92	42,50
Cantabria	35,00	35,00
Castilla y León	57,50	41,00
Castilla-La Mancha	59,56	48,50
Cataluña	55,73	45,00
Comunidad Valenciana	56,33	38,00
Extremadura	52,75	48,50
Galicia	55,00	39,00
Islas Baleares	54,48	35,00
La Rioja	45,43	40,00
Madrid	53,79	45,00
Murcia	37,00	30,00
Navarra	26,80	27,00
País Vasco	35,63	30,00
<b>Mean/Spanish median</b>	<b>51,63</b>	<b>41,00</b>

Source: Annual Report 2024

Annual reports estimate that, according to the LORE, the total duration of the procedure, from initial application to the President of the CGE's decision, is 40 days. However, the actual reference time in the standard procedure should be 45 days. The reason for this is the difference between the legal deadlines and the longer actual deadlines required to correctly comply with the administrative procedure<sup>16</sup>.

The state average exceeds the reference figure of 45 days by 6.63 days, but the median is 4 days lower (see **Table 12**). This is because the averages include outliers associated with cases involving procedural difficulties. However, the median indicates that 14 autonomous communities align their processes with the reference average or are below it, while only three exceed 45 days, with one case being significantly higher. In short, although there is significant room for improvement, reasonable compliance with the deadlines is close.

Finally, **Table 13** shows the mean and median total time, including the time taken to perform assisted dying.

**Table 13. Time from first application to AD. Mean and median. 2021–2024**

Year	Mean	Median
<b>2021*</b>	60,00	---
<b>2022</b>	75,00	55,50
<b>2023</b>	67,00	54,20
<b>2024</b>	82,65	62,00

Sources: Annual reports. \*No median data for 2021.

16 - Clearly, these calculations do not apply in cases where claims are made against an MR or MC report, or where there is disagreement between the individuals referred to in Article 10.3 of the LORE. In such instances, a considerably longer delay is inevitable, as this is no longer a standard procedure.

### 3. LORE’s claim system.

The LORE designs an administrative claims system before the CCGyE against the negative reports from the MR, the MC or the CGE’s *dupla*. Subsequently, the complaint may be brought before the courts of justice.

The clinical and legal complexity of administrative claims filed with the CCGE can vary significantly depending on the content of the reports and the reasons given against them. In any case, the LORE sets out a deadline of 20 days for the CCGE to resolve them, which may be sufficient or insufficient depending on the difficulty of the matter.

**Table 14** shows the total number of claims filed with the CCGE. Their considerable variation should be analysed in greater detail when a longer time series is available.

**Table 14. Claims before the CGyE. 2021-2024**

	Claims	Accepted	%/total
<b>2021</b>	15	3	20,00
<b>2022</b>	61	23	37,70
<b>2023</b>	78	32	41,02
<b>2024</b>	75	20	26,67

Source: Annual reports

The low number of claims filed in 2024 demonstrates the minimal conflict in the process. In this sense, most applications (54.68%) were processed without objection from the MR, MC or CGyE. The 157 unfavourable reports represented only 8.3% of the total number of applications, and only 75 of these (47.77%) gave rise to a claim. Of these claims, 20 were upheld (26.67%). It should be noted that the total number of complaints is divided into three different “micro-conflicts areas”: negative reports from the MR, negative reports from the MC and negative reports from the *dupla* appointed by the CGyE<sup>17</sup>.

As shown in **Table 15**, the time taken by the CCGE to resolve claims is highly compliant with the 20-day legal deadline. This may be due to its design and composition, as discussed previously. The mean and median deviations are negligible and unlikely to change significantly.

**Table 15. Time taken by CGyE to resolve complaints. Mean and median. 2021-2024**

2021	2022		2023		2024	
Mean*	Mean	Median	Mean	Median	Mean	Median
19	23	19,5	24,25	20,88	25,50	19

Source: Annual Report. 2024

**Table 16** shows the resolution times broken down by Autonomous Community in 2024 and illustrates the low level of conflict, as seven commissions did not have to resolve any claims.

**Table 16. Time taken by the CCGyE to resolve claims. Autonomous Community. Mean and median. 2024**

Autonomous Community	Mean	Median
Andalucía	22,42	20
Aragón	14,60	13
Asturias	22,83	20
Canarias	Sin reclamaciones	
Cantabria	13,33	12

17 - “Dupla”, that is to say, the two members of the CGyE who are appointed to verify the process.

Castilla-La Mancha	Sin reclamaciones	
Castilla y León	Sin reclamaciones	
Cataluña	30,30	31
Comunidad Valenciana	49,88	16,50
Extremadura	Sin reclamaciones	
Galicia	20	20
Islas Baleares	33,33	18,50
La Rioja	Sin reclamaciones	
Madrid	15,70	14
Melilla	Sin reclamaciones	
Murcia	12,50	12,50
Navarra	Sin reclamaciones	
País Vasco	9	9
<b>Total</b>	<b>25,50</b>	<b>19</b>

Source: Annual Report. 2024

The data on negative reports from MR and MC for the period 2023-2024 are incomplete. **Table 17** shows a high degree of compliance with the requirements to access assisted death and of efficiency in the verification of the euthanasia context, which is the central and most problematic issue in both reports.

**Table 17. Reports Issued and Negative Reports (MR and MC). 2023 and 2024**

	Reports MR			Reports MC		
	Issued	Negatives	%/total	Issued	Negatives	%/total
<b>2023*</b>	---	119	---	---	27	---
<b>2024</b>	776	96	12,37	609	40	6,57

Source: 2024 Report \*Incomplete data for 2023

**Table 18**, also with fragmentary data, again reflects the high quality of the applications with regard to compliance with the legal requirements and procedures<sup>18</sup>. Although the data only covers the years 2023 (incomplete) and 2024, they show that high level of compliance: few applications were rejected by the CCGE and there were few conflicts. Given the number of claims upheld by the CCGE, we can conclude that the claims system is efficient.

**Table 18. CGyE Resolutions and Denials. 2023 and 2024**

	Requests	Denials	%/total
<b>2023*</b>	---	19	
<b>2024</b>	520	21	3,97

Source: 2024 Annual Report \*Incomplete data for 2023

Determining the number of cases brought before the courts challenging the CCGyE's negative decisions is a more arduous task. A comprehensive search of the General Council of the Judiciary's database (CENDOJ) reveals only half a dozen cases over more than four years<sup>19</sup>.

18 - For the 2023 report, the Euthanasia Information System (SIE) could not distinguish 23 cases, 12% of the total number of reports/refusals, because the body that decided them (MR, MC or CGyE) was not specified.

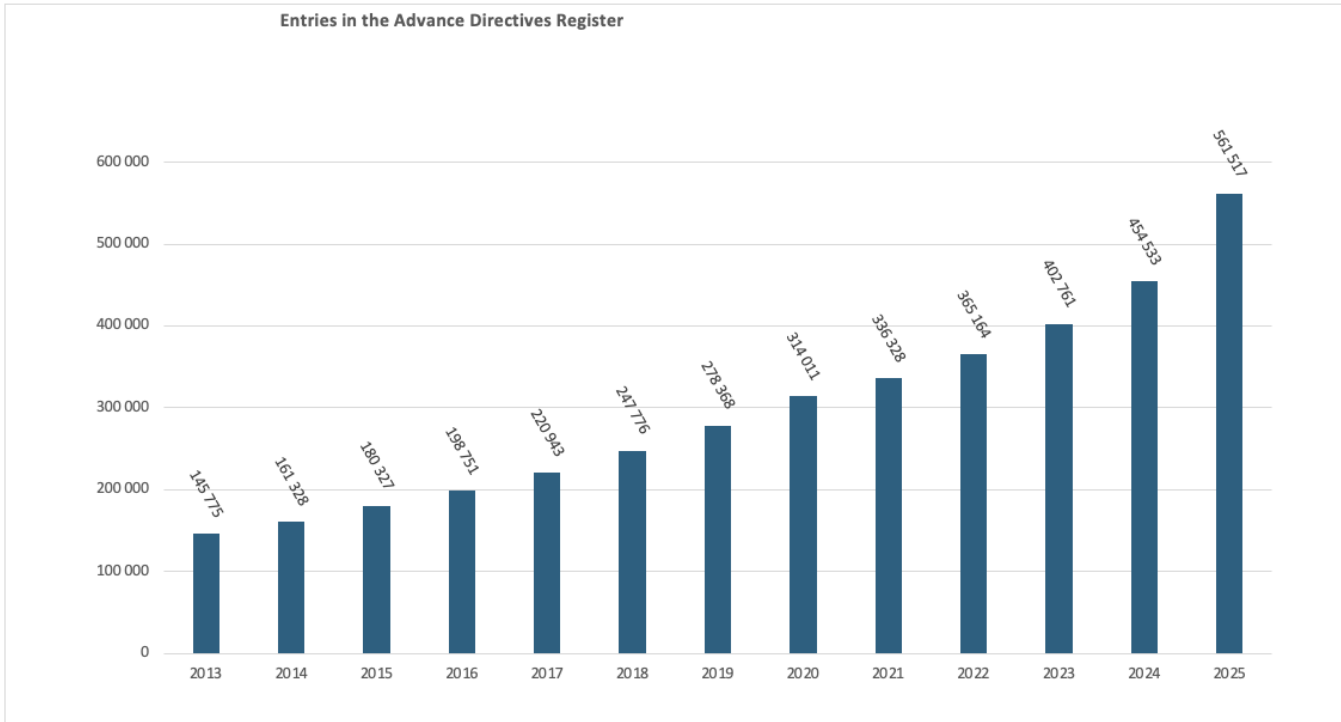
19 - The two rulings of the Constitutional Court (SSTC 19 and 93/2024) should be mentioned separately, as they concerned the constitutionality of the LORE itself rather than a specific application of the law. See R. Chueca Rodríguez, "Dos sentencias sobre la Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia (SSTC 19/2023, de 22 de marzo y 94/2023, de 12 de septiembre)", *Revista Española de Derecho Constitucional*, 2024, n°130, pp. 251-290 (available online: <https://doi.org/10.18042/cepc/redc.130.08> [last consulted 2 March 2026]).

#### 4. Two positive indirect effects of the LORE system

Since the LORE came into force, there has been a significant increase in living will registrations, with numbers rising by up to 60%. This increase is clearly related to the new role of living wills in the context of assisted dying<sup>20</sup>.

**Figure 3.**

**Figure 3. Number of applications in the National Advance Directive Registry. 2013-2025**



Source: National Register of Advance Directives. Ministry of Health.

The new scenario of dying introduced by the LORE also has its consequences for the Spanish transplantation system, giving rise to new protocols for organ extraction and planning. Patients who request assisted dying are particularly willing to donate their organs and the National Organ Transplantation (ONT) has established a specific protocol in this regard<sup>21</sup>. As shown in **Table 19**, by the end of 2024, 156 individuals decided to donate their organs after being assisted to die, which resulted in 459 organs transplants from donors who had been euthanised<sup>22</sup>.

**Table 19. Euthanized donors and transplanted organs. 2021-2024**

	2021	2022	2023	2024	Total
<b>Donors</b>	7	42	44	63	156
<b>Transplanted organs</b>	23	121	119	196	459

Source: National Transplant Organization (ONT). Ministry of Health.

20 - Due to Spain's territorial structure, the legal framework for living wills is as follows: national basic legislation is contained in Basic Law 41/2002 of 14 November on Patient Autonomy and Rights and Duties in relation to Clinical Information and Documentation. According to this law, autonomous communities have passed their own regulations. Despite their uniform nature, the legal denomination of these documents varies across the different norms.

21 - Spanish Ministry of Health, National Protocol for Euthanasia Organ Donation, National transplant organization, June 2022, updated March 2024, (available online in Spanish: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/03/PROTOCOLO-NAC-DONACION-TRAS-APLICACION-DE-LA-PRESTACION-DE-AYUDA-PARA-MORIR.pdf> [last consulted 2 march 2026]).

22 - Logically, the number is low given the strict donation protocols regarding organ condition, the pathologies of euthanised patients...

In short, the implementation of the LORE has led to a statistical increase in advance directive registries and an increase in donations within the Spanish organ donation and transplant system. This system is managed by the National Transplant Organisation, which is an international benchmark for excellence.

## 5. Final remarks

The LORE addresses a growing problem in advanced societies by assigning public authorities a central role in supporting the decision to end one's life, provided certain conditions are met. These conditions are primarily defined as the "euthanasia context", and assistance is provided as a free service included in the Spanish National Health System's portfolio (medically assisted death).

However, a thorough examination of the LORE reveals a few technical and legal shortcomings. These issues are being addressed through an ongoing adaptation process, the success of which depends on the availability of detailed, high-quality information, particularly statistics. While the obligation to provide this information ultimately falls to the SIE, the collaboration of the autonomous communities in providing high-quality primary data is of paramount importance given the decentralised management of the system. There is also a need to continuously enhance the SIE's technological capabilities.

There is also a need to continuously enhance the SIE's technological capabilities.

Nevertheless, the information gathered in these pages suggests that processes are generally managed within timeframes close to those set out in the LORE. However, the available data also suggests opportunities for improvement with regard to timeframes and the efficacy of process management.

The territorialised analysis shows that processes are gradually and progressively adapting to the diverse conditions and circumstances of the various territories and regional administrations. However, it should be noted that the pace of adaptation varies between the different Autonomous Communities. The preponderance of evidence suggests that this phenomenon is primarily linked to the design and functionality of specific support structures for processes that, due to their limited number, will not become standard components of the healthcare system. Therefore, accurately conceptualising and effectively executing a support and referral system, particularly for MMRR, will undoubtedly be pivotal in enhancing a system that exhibits clear signs of consolidation.

**Ricardo Chueca**

### List of tables

- Table 1. Trends in requests for assisted dying. 2021-2024
- Table 2. Applications closed due to death in process. 2021-2024
- Table 3. Performed assisted deaths. (Abs. and rate/mortality). 2021-2024
- Table 4. Completed applications (CCAA and AACC). Absolute figures and rate/100,000 inhabitants. 2021-2024
- Table 5. Assisted deaths and mortality rate by assisted deaths. CCAA and AACC. 2021-2024
- Table 6. Assisted death applications to completed applications. 2021-2024
- Table 7. Time intervals for the stages of the process. Mean and median. 2021-2024
- Table 8. Time interval between 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> application. Mean and median by CCAA. 2024
- Table 9. Interval between second application and consultant's medical report. Mean and median by Autonomous Community. 2024
- Table 10. Interval between MC report-CGyE resolution. Mean and median by CCAA. 2024
- Table 11. Interval Resolution-AD. Mean and median by Autonomous Community. 2024
- Table 12. Time interval from initial application to the CGyE decision. Mean and median by Autonomous Community. 2024
- Table 13. Time from first application to AD. Mean and median. 2021-2024
- Table 14. Claims before the CGyE. 2021-2024
- Table 15. Time taken by CGyE to resolve complaints. Mean and median. 2021-2024
- Table 16. Time taken to resolve complaints by the CGyE. Autonomous Community. Mean and median. 2024
- Table 17. Reports Issued and Negative Reports (MR and MC). 2023 and 2024
- Table 18. CGyE Resolutions and Denials. 2023 and 2024
- Table 19. Euthanized donors and transplanted organs. 2021-2024

**List of figures**

- Figure 1. Shifts in Applications-Completion of PAM Application Processes. 2021-2024
- Figure 2. Completed applications/PAM applied. Ratio. Autonomous Communities. 2021-2024
- Figure 3. Number of applications in the National Advance Directive Registry. 2013-2025

## La fin de vie : perspectives internationales

### Physician assisted death and the Terminally Ill Adults Bill in England and Wales

#### **Nataly Papadopoulou**

Lecturer (Assistant Professor), University of Leicester (UK)

#### **Isra Black**

Associate Professor in Law, UCL Faculty of Laws, United Kingdom

#### **Elizabeth Wicks**

Professor of Human Rights Law, University of Leicester (UK)

#### Résumé

Le projet de loi relatif à l'assistance médicale à mourir des adultes en fin de vie, présenté au Parlement du Royaume-Uni en octobre 2024, mettrait partiellement fin à l'interdiction de l'aide à mourir en Angleterre et au Pays de Galles. Nous examinons ce projet de loi sous trois aspects : la restriction de l'accès aux personnes en fin de vie, les dispositions relatives à la capacité juridique, et le régime procédural. Bien que la décriminalisation partielle de l'assistance médicale à mourir soit la bienvenue, on relève que la portée limitée de l'accès au suicide assisté pourra entraîner la continuation des pratiques illégales, mais rarement pénalisées : soit l'assistance prêtée par les proches, soit l'accès transfrontalier à l'assistance au suicide en Suisse pour ceux/celles qui ne sont pas en fin de vie. Et le lourd régime procédural du projet de loi pourra conduire à son tour les personnes en fin de vie à rechercher les moyens d'accéder à une mort hâtive en dehors du cadre légal.

#### Mots-clefs

Assistance médicale à mourir - Aide à mourir - Fin de vie - Capacité juridique - Garanties légales - Accès.

#### Abstract

The Terminally Ill Adults (End of Life) Bill, introduced into the UK Parliament in October 2024, would decriminalise medical assistance in suicide provided to people with a terminal illness in England and Wales. We consider three key aspects of the Bill: its terminal illness restriction, its mental capacity provisions, and its procedural regime. While partial decriminalisation of physician assisted death in England and Wales would be welcome, we note that the limited scope of access to suicide assistance may result in the continuation of unlawful, but infrequently prosecuted assisted death practices: suicide assistance by loved ones and cross-border access to assisted suicide in Switzerland in non-terminal cases. And the burdensome nature of the Bill's procedural regime may cause even terminally ill individuals to seek alternative means of assistance to die.

#### Keywords

Physician-assisted suicide - Assisted death - Terminally illness - Mental capacity - Legal safeguards - Access.

An increasing number of jurisdictions have introduced or are considering permissive regulation of the practice of physician assisted death<sup>1</sup>. That is, legislating to remove criminal law or other legal restrictions that otherwise impede access to assistance to die, as well as for the substantive and procedural criteria that determine the scope of access to an assisted death.

In this article, we survey the current (at the time of writing) law reform proposal on physician assisted death in England and Wales: The Terminally Ill Adults (End of Life) Bill ('the Bill')<sup>2</sup>. Following an outline of the relevant legal framework that the Bill's proponents would see reformed, we consider three key aspects of the Bill, namely, its terminal illness restriction, its mental capacity provisions, and its procedural regime.

While partial decriminalisation of physician assisted death in England and Wales would be welcome, we note that the limited scope of access to suicide assistance may result in the continuation of unlawful, but infrequently prosecuted assisted death practices: suicide assistance by loved ones and cross-border access to assisted suicide in Switzerland in non-terminal cases. And the burdensome nature of the Bill's procedural regime may cause even terminally ill individuals to seek alternative means of assistance to die.

## A précis of law and practice of assisted death in England and Wales

Both the practices of voluntary euthanasia and suicide assistance are subject to criminal prohibition in England and Wales.

Voluntary euthanasia—where A requests/consents to B's assistance to die, B assists A for reasons that establish A's death as 'good' on the relevant substantive standard, and B's conduct is the *proximate* cause of A's death—prima facie constitutes the crime of murder. So-called 'mercy killers' (inclusive of defendants who perform voluntary euthanasia, but also those who do not act on the request/consent of the person who dies) might successfully raise the partial defence of diminished responsibility, reducing murder to manslaughter and avoiding a mandatory life sentence, though not necessarily imprisonment<sup>3</sup>. As of 2024, the Crown Prosecution Service, the independent state agency that prosecutes criminal cases investigated by police and other bodies in England and Wales, has issued a conduct-specific policy setting out the public interest factors that tend in favour or against prosecution of instances of mercy killing<sup>4</sup>. Medical professionals who perform euthanasia are unlikely to be able to plead diminished responsibility due to the requirement for an 'abnormality of mental functioning' to make out the defence<sup>5</sup>, and the provision of assistance to die for a person in a health professional's care is a factor that tends in favour of prosecution<sup>6</sup>. Some medical professionals who have been prosecuted for ostensible acts of mercy killing—whether voluntary euthanasia or otherwise—have been acquitted on grounds of the absence of the necessary *mens rea*—an intention to kill or cause grievous bodily harm<sup>7</sup>. Mercy killing prosecutions are very rare in England and Wales.

Suicide assistance involves the practice by which A requests/consents to B's assistance to die, B assists A (for example, by supplying medication or making travel arrangements), B's conduct is *a contributory* cause of A's death, but A's conduct is the *proximate* cause. The Suicide Act 1961 decriminalised suicide and attempted suicide, but provides for the offence of encouraging or assisting suicide or attempted suicide, carrying a penalty of up to 14 years' imprisonment<sup>8</sup>. Section 2(4) of the Act requires the consent of the Director of Public Prosecutions—the head of the Crown Prosecution Service—for proceedings under Section 2(1). As for (and indeed predating) mercy killing, prosecutorial policy informs whether criminal proceedings will be brought in an individual instance of suicide

1 - We use physician assisted death as an umbrella term for the practices of voluntary euthanasia and suicide assistance provided under medical auspices.

2 - Terminally Ill Adults (End of Life) Bill [HC] Bill 212 59/1 ('TIA Bill').

3 - Homicide Act 1957, s 2.

4 - Crown Prosecution Service, 'Homicide: Murder, manslaughter, infanticide and causing or allowing the death or serious injury of a child or vulnerable adult', 2024 (available online: <https://www.cps.gov.uk/prosecution-guidance/homicide-murder-manslaughter-infanticide-and-causing-or-allowing-death-or> [last consulted 28 January 2026]).

5 - Homicide Act 1957, s 2(1).

6 - CPS, 'Homicide'.

7 - J.-C. Smith, 'A comment on Moor's case', *Criminal Law Review*, 2000, p. 41. Cox (1992) 12 BMLR 38 (Winchester Crown Court).

8 - Suicide Act 1961, s 2(1).

assistance<sup>9</sup>. The policy sets out factors that tend in favour and that tend against prosecution, and principally concerns the determination of whether an individual's decision to perform suicide is autonomous—or, contrariwise, subject to the defendant's autonomy-undermining influence<sup>10</sup>; it includes no requirement that the person being assisted to die have a terminal illness or any other medical diagnosis, or that they experience some relevant degree of suffering.

A small, yet steady number of individuals domiciled in England and Wales access physician assisted suicide in Switzerland, facilitated by right to die organisations such as Dignitas<sup>11</sup>. To the extent that these suicides are facilitated by individuals present in England and Wales at the time of the acts of assistance, such individuals are prosecutable. Yet the combination of published exercises of prosecutorial discretion and official CPS statistics show that a prosecution is unlikely to follow when a person's suicide is autonomous and they are assisted to travel abroad by loved ones<sup>12</sup>.

There have been numerous attempts to challenge the status quo in England and Wales over the years, most focusing on the criminal prohibition on suicide assistance in Section 2(1) of the Suicide Act 1961. Courts have adjudicated human rights law/judicial review claims related to assisted death, including in the cases of *Pretty*<sup>13</sup>, *Purdy*<sup>14</sup>, *Nicklinson*<sup>15</sup>, *Conway*<sup>16</sup>, *Omid*<sup>17</sup>, *Newby*<sup>18</sup>, and *Lamb*<sup>19</sup>. None have resulted in formal legal change. In addition, there have been successive attempts to permit some form of physician assisted death through legislation<sup>20</sup>, the most recent of which we consider in the next section.

Before moving on, we should note that the legalisation of assisted death is a live issue elsewhere in the UK and British Crown Dependencies. The Scottish Parliament is currently reviewing a Bill which is at Stage 2 of the Parliamentary process<sup>21</sup>, Jersey legislated to permit the practice in February 2026<sup>22</sup>, and the Isle of Man is set to introduce legislation in 2027 subject to the proposed legislation receiving Royal Assent<sup>23</sup>.

9 - Crown Prosecution Service, 'Policy for prosecutors in respect of cases of encouraging or assisting suicide', 2010, updated in 2014 (available online [https://www.cps.gov.uk/sites/default/files/documents/legal\\_guidance/assisted-suicide-policy.pdf](https://www.cps.gov.uk/sites/default/files/documents/legal_guidance/assisted-suicide-policy.pdf) [last consulted 28 January 2026]). The policy formalises and makes publicly available previously case-by-case exercises of prosecutorial discretion; see *R (Purdy) v DPP* [2009] UKHL 45.

10 - I. Black, 'Patients, physicians and law at the end of life in England and Wales', in R.-E. Board *et al.* (eds), *End of Life Choices for Cancer Patients*, EBN Health, 2020, 67p, spec. p. 35.

11 - Dignitas, *Freitodbegleitungen nach Jahr und Domizilstaat / Accompanied Suicides per Year and Country of Residence* (available online: <https://www.dignitas.ch/images/stories/pdf/statistik-ftb-jahr-wohnsitz-1998-2024.pdf> [last consulted 28 January 2026]).

12 - Crown Prosecution Service, 'Assisted Suicide', 2025 (available online: <https://www.cps.gov.uk/publications/performance-management-and-case-outcomes/assisted-suicide> [last consulted 28 January 2026]).

13 - *R (on the application of Pretty) v DPP* [2001] EWHC Admin 788; *R (on the application of Pretty) v DPP* [2001] UKHL 61; *Pretty v the UK* (2002) 35 EHRR 1.

14 - *R (on the application of Purdy) v DPP* [2008] EWHC 2565 (Admin); *R (on the application of Purdy) v DPP* [2009] EWCA Civ 92; and *R (on the application of Purdy) v DPP* [2009] UKHL 45.

15 - *Tony Nicklinson v Ministry of Justice* [2012] EWHC 304 (QB); *R (on the application of Nicklinson) v Ministry of Justice*; *R (on the application of AM) v DPP* [2012] EWHC 2381; *R (on the application of Nicklinson) v Ministry of Justice* [2013] EWCA Civ. 466; *R (on the application of Jane Nicklinson), Paul Lamb v Ministry of Justice, R (on the application of AM) v DPP* [2013] EWCA Civ 961; *R (on the application of Nicklinson and another) v Ministry of Justice, R (on the application of AM) (AP) v DPP* [2014] UKSC 38.

16 - *R (on the application of Conway) v The Secretary of State for Justice* [2017] EWHC 2447 (Admin); *R (on the application of Noel Douglas Conway) v Secretary of State for Justice and Crown Prosecution Service and A-G* [2017] EWHC 640 (Admin); *R (Conway) v the Secretary of State for Justice* [2017] EWCA Civ 275; *R (on the application of Conway) v The Secretary of State for Justice* [2018] EWCA Civ 143.

17 - *T v Secretary of State for Justice* [2017] EWHC 3181 (Admin); *R (on the application of T) v Ministry of Justice* [2018] EWHC 2615 (Admin).

18 - *R (on the application of Newby) v Secretary of State for Justice* [2019] EWHC 3118 (Admin).

19 - *R (on the application of Paul Lamb) v Secretary of State for Justice* [2019] EWHC 3606 (Admin).

20 - Voluntary Euthanasia (Legislation) [HL] Bill (1935–36); Voluntary Euthanasia [HL] Bill (1968–69); Voluntary Euthanasia [HC] Bill (1969–70); Incurable Patients [HL] Bill (1975–76); Voluntary Euthanasia [HC] Bill (1989–90); Doctor Assisted Dying [HC] Bill (1996–97); Patient (Assisted Dying) [HL] Bill (2002–03); Assisted Dying for the Terminally Ill [HL] Bill (2003–04); Assisted Dying [HL] Bill (2014–15); Assisted Dying (No 2) [HC] Bill (2015–16); Assisted Dying [HL] Bill (2021–22); Terminally Ill Adults (End of Life) [HC] Bill (2024–25).

21 - Assisted Dying for Terminally Ill Adults (Scotland) (SP Bill 46 2024).

22 - See Assisted Dying (Jersey) Law 202- <http://jerseylaw.je/laws/pending/Pages/AssistedDyingLaw202-ADOPTED.aspx> [last consulted 13 March 2026].

23 - Assisted Dying Bill 2023 (available online: [https://www.tynwald.org.im/spfile?file=/business/bills/Bills/Assisted-Dying-Bill-2023-FINAL\\_Draft%20for\\_publication\\_completed\\_passage\\_through\\_Branches.pdf](https://www.tynwald.org.im/spfile?file=/business/bills/Bills/Assisted-Dying-Bill-2023-FINAL_Draft%20for_publication_completed_passage_through_Branches.pdf) [last consulted 28 January 2026]).

## The Terminally Ill Adults (End of Life) Bill

The Terminally Ill Adults (End of Life) Bill was introduced to the House of Commons on the 16<sup>th</sup> of October 2024 through the Private Members' Bill procedure. This procedure allows for consideration of legislative proposals initiated by members of the UK Parliament—that is, members of either the House of Commons or the House of Lords—who are not (also) government ministers—that is, members of the executive<sup>24</sup>. The Terminally Ill Adults (End of Life) Bill started its passage through Parliament in the (elected) House of Commons, sponsored by Kim Leadbeater MP. It is the first Bill seeking to permit some form of physician assisted death to complete all legislative stages in one chamber of the UK Parliament<sup>25</sup>—here, the Commons—and at the time of writing (March 2026) is under consideration in the Lords.

In terms of the Bill's provisions, it is helpful to distinguish between its substantive criteria—who is eligible for an assisted death, who may assist, what kind of assistance may be provided—and its procedural criteria—whose purpose is to establish that a person seeking an assisted death in face meets the eligibility criteria set in law.

The substantive criteria of the Bill (at completion of the House of Commons stages) are as follows. A doctor may provide an approved lethal substance for self-administration to a person who—in accordance with the procedural regime described below:

- is terminally ill<sup>26</sup>
- is 18 years of age or older<sup>27</sup>
- has been resident in England and Wales for more than 12 months<sup>28</sup>
- is registered with a general practitioner (that is, for primary care)<sup>29</sup>
- has mental capacity and is acting voluntarily<sup>30</sup>
- has a 'clear, settled and informed wish to end their own life'<sup>31</sup>

The Bill's procedural regime involves a sequence of requests for assistance to die, medical and panel assessments, and reflection periods<sup>32</sup>. The core of the process is as follows. A person seeking assistance to die may make an initial request for assistance ('the first declaration'), which must be signed and dated by them and witnessed by 'the coordinating doctor' and another person. This must be followed by a first doctor's assessment (by the coordinating doctor) issuing in a report evaluating whether the substantive eligibility criteria are met. If so, after a seven-day minimum reflection period a second doctor's assessment (by 'the independent doctor') must take place, again issuing in a report on the eligibility criteria. The declaration and the two assessments are sent to the Assisted Dying Commissioner, who must then refer the person's case to an Assisted Dying Review Panel, which determines whether the eligibility have been met, granting a certificate of eligibility if so. A Panel's decision not to grant a certificate is reviewable by the Commissioner on request of the person seeking assistance to die. Once a certificate of eligibility has been issued, there is a further reflection period of 14 days minimum (unless the person's death is expected to occur within a month, in which case the period is 48 hours minimum), and a requirement for a further declaration of the wish to be assisted, accompanied by a second assessment by the coordinating doctor, who must issue a statement attesting that the legal criteria are met. Once the preceding steps have been taken, the coordinating doctor may provide a person with an approved substance for the purpose of ending their own life, once a further assessment that the eligibility criteria are met has been taken and the person has been offered the opportunity to cancel their declaration. If a person provided with an approved substance use the substance and dies as a result, the coordinating doctor must complete a final statement to that effect.

24 - In the UK Parliamentary system, members of the executive are drawn out of and sit in the legislature. See The Constitution Society, 'The executive' (available online: <https://consoc.org.uk/the-constitution-explained/the-executive/#executive> [last consulted 28 January 2026]).

25 - See House of Commons Information Office, 'Making Laws', 2012, (available online: <https://www.parliament.uk/globalassets/documents/commons-information-office/Brief-Guides/Making-Laws.pdf> [last consulted 28 January 2026]).

26 - TIA Bill, clause 2(1).

27 - TIA Bill, clause 1(1)(b).

28 - TIA Bill, clause 1(1)(c).

29 - TIA Bill, clause 1(1)(d).

30 - TIA Bill, clauses 1(1)(a) and 1(2)(b), respectively.

31 - TIA Bill, clause 1(2)(a).

32 - See TIA Bill, clauses 8-22.

## Some Evaluative Thoughts on the Terminally Ill Adults (End of Life) Bill

In this section we offer some evaluative thoughts on three aspects of the Terminally Ill Adults (End of Life) Bill, as it was at the conclusion of the House of Commons stage. Of course, as is typical of the academy, we do not necessarily speak with one voice and our aim in this shorter contribution is more to raise, rather than resolve the relevant issues.

### Terminal illness

Section 2(1) of the Bill defines a person as terminally ill if:

- (a) the person has an inevitably progressive illness or disease which cannot be reversed by treatment, and
- (b) the person's death in consequence of that illness or disease can reasonably be expected within six months.

The Bill further clarifies that an individual cannot render themselves terminally ill 'solely as a result of voluntarily stopping eating or drinking'<sup>33</sup>, whereas the availability of temporary symptom relief will not render an individual not terminally ill<sup>34</sup>. Finally, an individual will not qualify as terminally ill merely in virtue 'of disability or mental disorder (or both)'<sup>35</sup>.

In opting for terminal illness as a condition of assistance to die, the Bill aligns with common law (excepting Canada) and United States jurisdictions that currently permit physician assisted death. This to be contrasted, for example, with continental European jurisdictions that allow access to assisted death on grounds of an individual's experience of suffering connected to a medical condition<sup>36</sup>. As between the choice of terminal illness and suffering, at the higher level of principle, it is difficult to identify grounds on which the choice of the former over the latter ought to be made. One view is that terminal illness does not in itself give others reasons to assist a person to take their own life; rather, *some* people with a terminal illness have a strong normative claim to assistance because the experience of their condition causes grave, enduring, and irremediable suffering<sup>37</sup>. But if, together with the individual's autonomous decision, it is suffering that does the moral work, so to speak, the restriction in eligibility for an assisted death to people who are terminally ill appears untenable. The English cases of Tony Nicklinson and 'Martin' are apposite examples<sup>38</sup>; as Lord Neuberger observed in the Supreme Court judgment:

there seems to me to be significantly more justification in assisting people to die if they have the prospect of living for many years a life that they regarded as valueless, miserable and often painful, than if they have only a few months left to live<sup>39</sup>.

Of course, what animates the Terminally Ill Adults Bill's terminal illness condition may be more middle-level normative considerations, or alternatively a degree of pragmatism. Regarding the former, it might be thought that even if the strongest principled case is for a suffering-based regime, this regime is more difficult to operationalise and 'safeguard' than a terminal illness regime. In the explanatory notes of the Bill<sup>40</sup>, as well as the Government's impact assessment<sup>41</sup>, it is stated that the Bill is modelled after other common law jurisdictions, to address 'slippery slope concerns' with comparable jurisdictions not making any changes to the substantive criteria as introduced. The difficulty with this claim is the absence of robust evidence to suggest that the substantive eligibility criteria are less often met in suffering-based regimes for physician assisted death than terminal illness regimes—that is, that there

33 - TIA Bill, s 2(2).

34 - TIA Bill, s 2(3).

35 - TIA Bill, s 2(4).

36 - See House of Commons Library, 'The Terminally Ill Adults (End of Life) Bill 2024-25', 2024, spec. p. 45 (available online: <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-10123/CBP-10123.pdf> [last consulted 28 January 2026]).

37 - I. Black, 'A Pro Tanto Moral Case for Assisted Death', in S. Westwood (eds), *Regulating the end of life: death rights*, Routledge, 2021, 258p.

38 - See references at FN15.

39 - *Nicklinson* [122].

40 - Explanatory Notes to the Terminally Ill Adults (End of Life) Bill as this was introduced in the House of Commons on 16 October 2024 (Bill 12), spec. p. 6, §9 and p. 53, §142 (available online: <https://publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/59-01/0012/en/240012en.pdf> [last consulted 28 January 2026]).

41 - Department of Health and Social Care and Ministry of Justice, *Terminally Ill Adults (End of Life) Bill: impact assessment ('IA')*, first published 2 May 2025. For House of Commons IA, see spec. p.10, §12; for House of Lords IA, see spec. p.11, §13 (available online: <https://www.gov.uk/government/publications/terminally-ill-adults-end-of-life-bill-impact-assessment> [last consulted 28 January 2026]).

are a greater number of cases in which individuals who do not meet the legal criteria access assistance to die in the former over the latter<sup>42</sup>. Regarding pragmatism, it may be that the Bill's sponsors have identified social consensus around permitting physician assisted death for the terminally ill that does not currently exist for a broader set of suffering-type cases<sup>43</sup>. As such, opting for broader eligibility criteria might undermine the Bill's chances of becoming law. If so, the terminal illness criterion in the Terminally Ill Adults Bill may be the best that can be achieved in England and Wales for now. 'Offshore' assisted death in Switzerland will remain an option for people with the necessary material and relational means, albeit one that is unequally accessible.

### Decision-making capacity

Decision-making capacity is an important feature of any regulated system of assisted dying—capacity being a necessary condition of a person's autonomous decision to end their own life. The Bill takes the straightforward approach of adopting the legal regime found in the Mental Capacity Act 2005 (MCA 2005). The Act provides the regime for establishing legal capacity (as well as governing the consequences of decision-making incapacity) for almost all personal decisions<sup>44</sup>.

The MCA 2005 regime provides for: a) a presumption of decision-making capacity<sup>45</sup>; and b) a capacity test comprising functional and 'diagnostic' elements. The functional element assesses an individual's decision-making ability vis-à-vis a specific decision at a specific time<sup>46</sup>, whereas the 'diagnostic' element requires an individual's inability to take a decision to be caused by 'an impairment of, or a disturbance in the functioning of, the mind or brain'<sup>47</sup>.

There has been extensive debate on capacity as the Bill has progressed through Parliament, with concerns expressed that the MCA 2005 capacity regime is not appropriate for this context<sup>48</sup>.

A first concern relates to the diagnostic element of the capacity test. Here, we might worry that the Bill, via the MCA 2005, might enable a person who is unable to grasp what assistance in dying entails to be classified as having capacity to make this choice notwithstanding because their inability to take a decision is not *caused by* an impairment or disturbance of the mind or brain. For example, a person failing to understand information relevant to the decision would still be regarded as having capacity if their mind and brain were unimpaired. This means that by simply adopting the MCA test for capacity, the Bill could enable a person who is unable to understand what requesting assistance in dying might involve to nonetheless be classed as having capacity to make this choice.

We might reply to this concern and its potential solution in both empirical and normative arguments. Empirically, while we might concede that the situation outlined above is theoretically possible, it is unlikely to bear out in practice so as to warrant abandoning the diagnostic element of the MCA 2005 capacity test for assisted dying regimes. Here, it is helpful to consider the MCA 2005 case law on the information relevant to a medical decision that an individual must grasp in order to have capacity. In *Heart of England NHS Foundation Trust v JB*, Peter Jackson J held that it is sufficient that a person:

understand the nature, purpose and effects of the proposed treatment, the last of these entailing an understanding of the benefits and risks of deciding to have or not to have [the intervention], or of not making a decision at all.

42 - See B. White et al., 'Comparative and Critical Analysis of Key Eligibility Criteria for Voluntary Assisted Dying Under Five Legal Frameworks', *UNSW Law Journal*, vol. 44, 2021, n°4, pp. 1663-1700; P. Lewis, I. Black, 'Adherence to the request criterion in jurisdictions where assisted dying is lawful? A review of the criteria and evidence in the Netherlands, Belgium, Oregon, and Switzerland', *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 41, 2013, n°4, p. 885; P. Lewis, I. Black, 'Reporting and scrutiny of reported cases in four jurisdictions where assisted dying is lawful: A review of the evidence in the Netherlands, Belgium, Oregon and Switzerland', *Medical Law International*, 2013, n°4, p. 221.

43 - See, for instance: National Centre for Social Research, 'Public support for legal change towards assisted dying', 18 March 2025 (available online: <https://natcen.ac.uk/public-support-legal-change-towards-assisted-dying> [last consulted 28 January 2026]).

44 - A notable exclusion being voting rights—one is not required to have decision-making capacity in accordance with the MCA 2005 in order to have legal capacity to vote.

45 - MCA 2005, s 1(2).

46 - MCA 2005, s 3(1).

47 - MCA 2005, s 2(1).

48 - See for example the written evidence submitted by the Royal College of Psychiatrists (available online: <https://publications.parliament.uk/pa/cm5901/cmpublic/TerminallyIllAdults/memo/TIAB67.htm> [last consulted 28 January 2026]), and the Commons Committee Stage debate on 11-12 February 2025 (HC Deb 11- 12 February 2025, vol 762, cols 294-348).

What is required is a broad, general understanding of the kind that is expected from the population at large. [The individual] is not required to understand every last piece of information about her situation and her options<sup>49</sup>.

If this is the standard, it is not obvious that a decision vis-à-vis physician assisted death would be beyond the reach of individuals in the population at large, unless a person has a mental impairment or disturbance that undercuts their decision-making ability.

Normatively, we might object to making physician assisted death a special case for which a different (and a more demanding) standard of capacity is required. Across England and Wales, people take consequential health care (and other) decisions on the basis of capacity established according to the functional/diagnostic MCA 2005 test; some of which result in death or life-changing outcomes<sup>50</sup>. If the diagnostic element is problematic as an element of the standard of decision-making capacity, this issue should be remedied in general, as opposed to in an unprincipled and piecemeal fashion for physician assisted death. (Noting that the diagnostic element is protective of people's liberty, insofar as it limits the degree of state intrusion in more complex decisions—for example, regarding property and affairs—that are not easily grasped by the population at large.)

A second concern relates to the MCA 2005 presumption of capacity. It might be argued that there is a distinction between consent to medical treatment—which, presumably is offered with a person's best interests in mind, in accordance with the physician's common law duty of care<sup>51</sup> - and requesting treatment, and requesting assisted death, for which there is no requirement in the Bill as drafted, that death be in the interests of the person requesting assistance. It might be added that, if the Bill aims to provide robust guardrails for the practice of physician assisted death, this is inconsistent with adopting the presumption of decision-making capacity in the MCA 2005. Again, a solution would be for the Bill to go bespoke, dispensing with the presumption of capacity. One might go further and note that English law already has a long-standing presumption of relevance to these types of issues: the presumption in favour of preserving life<sup>52</sup>. It is essential that this is a rebuttable presumption and that a true exercise of autonomy will be respect but it could be argued to have some value as a starting point for the law on end of life decision-making, to wit in the context of assisted dying. If there is any doubt about whether a person has capacity to make a request for assistance in dying, that should suffice to warrant caution. Given the myriad of processes and legal hoops required in the Bill before a person receives assistance in dying, it might not be unreasonable to put the onus on the person seeking to end their life to establish their capacity to make a decision to do so.

In reply, one might suggest that the MCA 2005 presumption of capacity is not a function of 'safe' or 'beneficial' contexts, such as the doctor-patient relationship, but a requirement of respect for persons, their agency, and their liberty. This point is buttressed by the fact that the MCA 2005 applies across almost all personal decisions, including those that one might fairly describe as risk-laden (such as capacity to consent to sexual relations, capacity to associate with others, capacity to take financial decisions etc). Abandoning the presumption of capacity in the context of assisted dying would thus be wrongful qua disrespectful. Moreover, changing the substantive standard for capacity seems unnecessary, given the MCA 2005 presumption of capacity is rebuttable on proof of a person's decision-making inability caused by a mental impairment or disturbance. Rather than effect a change to the substance of the capacity regime for physician assisted death, then, we might simply require that the standard of *assessment* of capacity is such that decision-makers involved in the provision of assistance to die have robust confidence that the person requesting assistance has decision-making capacity. Indeed, the Bill makes explicit provision for the mandatory code(s) of practice to be issued by the relevant government minister to address the assessment of decision-making capacity<sup>53</sup>. Essentially, the response to the concern about whether people who request assistance to die under the Bill would in fact have decision-making capacity would lie in its procedures, rather than its substance.

49 - [2014] EWHC 342 (COP) [25].

50 - See eg *King's College Hospital NHS Foundation Trust v C* [2015] EWCOP 80.

51 - *R (Burke) v General Medical Council* [2005] EWCA Civ 1003.

52 - See eg *Airedale NHS Trust v Bland* [1993] 1 AC 789 (HL).

53 - TIA Bill, clause 39(i)(a).

## Procedural regime

The Bill includes a minimum of nine distinct procedural stages (each inclusive of discrete procedural elements) that must be completed prior to the provision of assistance to die<sup>54</sup>. We emphasise that these are a minimum and an individual seeking assistance to die may face further stages if, for example, a second independent medical opinion as to whether the eligibility criteria are met is sought by the physician coordinating the request for assistance<sup>55</sup>, or if the person seeking assistance asks the Commissioner to reconsider the Panel's refusal of a certificate of eligibility for assistance to die<sup>56</sup>.

A charitable view of the Bill's procedural regime is that these requirements have been included to ensure that the only people who receive assistance to die are people who meet the eligibility criteria: procedural safeguards are the means of assuring substantive safety. Of course, the avoidance of 'assisted' deaths for which the substantive eligibility criteria are not met is a vital aspiration—the rule of law matters, and institutional design should facilitate respect for the rule of law.

Procedure and its degree is not normatively inert in the sense that moral costs may attend to the pursuit of normatively desirable ends through enhanced degrees of procedure and process. To wit, we might question whether the Bill's procedural regime strikes an appropriate balance between safety and access. We have not heard from the Bill's sponsors what marginal increase in safety the Bill's procedure is expected to yield over a less intense regime, for example, one omitting the *ex ante* Panel stage<sup>57</sup>. International comparisons cannot help us determine the issue: first, for lack of empirical evidence that would allow us to benchmark the safety of each regime according to its procedural intensity; second, for the challenge of making comparisons between different jurisdictions, especially on the causal connection between procedural intensity and safety; third, for the difficulty of drawing insights from the experience of other jurisdictions for England and Wales. In short, even if we knew what happens elsewhere, one cannot guarantee that what happens there will happen here.

Potential implications of the Bill's burdensome procedural regime include the following. First, it is not implausible that some terminally ill people who request assistance to die may not make it to the end of the process before either losing decision-making capacity or dying from their underlying condition. Neither is an outcome to be celebrated if it deprives individuals of the exercise of agency at the end of life, or prolongs the experience of unwanted suffering, respectively. Second, the Bill's process may elicit a phenomenon we might describe as 'process hesitancy', according to which terminally ill people would not avail themselves of their legal entitlement to an assisted death because of the experiential burdens that attached to process: people who navigate legal processes experience them too. Third, people who are process hesitant vis-à-vis the Bill's regime may continue to seek assistance to die in other jurisdictions, most likely Switzerland.

## Concluding remarks

If it becomes law, the Terminally Ill Adults (End of Life) Bill will carve out legal space for physician-assisted suicide for terminally ill individuals in England and Wales. This is to be welcomed. However, the general criminalisation of physician assisted death will remain in place. Individuals in England and Wales may continue to seek cross-border access to physician assisted suicide in Switzerland in non-terminal illness cases, knowing that prosecution of loved ones who aid is unlikely. And terminally ill individuals who are hesitant vis-à-vis the Bill's burdensome procedural regime may also avail themselves of alternative means of hastening death. The narrow substantive scope of the Bill combined with demanding procedural requirements for access may make for a legal framework for physician assisted death of only modest regulatory coverage.

**Nataly Papadopoulou, Isra Black et Elizabeth Wicks**

54 - TIA Bill, clauses 8-19.

55 - TIA Bill, clause 13.

56 - TIA Bill, clause 18.

57 - As is the case in, for example, in the Netherlands or Oregon, respectively. Spain is the only jurisdiction to have legalised some form of assisted death to include panel review as part of the process for requesting assistance to die. See: Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia Artículo 10: Verificación previa por parte de la Comisión de Garantía y Evaluación.

### The Swiss legal system on advance requests for assisted suicide from persons without the capacity of judgment

**Sandra Hotz**

Lawyer, Professor of civil and medical Law, Co-director of the Institute of Health Law, Université de Neuchâtel (Switzerland)

#### Résumé

Cet article décrit le système juridique suisse applicable aux questions relatives à la fin de vie. Il présente le cadre actuel, en mettant l'accent sur la question des demandes anticipées d'assistance au suicide émanant de personnes incapables de discernement et atteintes de démence. Plus précisément, l'auteur soutient que ce cadre devrait être adapté, en tenant davantage compte du droit civil et du droit de la santé, tout en s'inspirant des législations étrangères.

#### Mots-clés

Suicide assisté – Euthanasie – Suisse – Droit pénal – Directives anticipées – Décisions de fin de vie – Autonomie – Droit médical.

#### Abstract

This article describes the Swiss legal rules applying to end-of-life issues. It presents the current framework, with a focus on advance directives for assisted suicide from persons without the capacity of judgement. More specifically, the author argues that this framework should be improved by reforming criminal law and taking greater account of civil law and health law, drawing inspiration from foreign legislation.

#### Keywords

Assisted suicide – Euthanasia – Switzerland - Criminal law - Advance directives - End-of-life decisions – Autonomy - Medical law.

### 1. Introduction

Regarding fundamental rights and freedoms, the autonomy to terminate one's life is unequivocally acknowledged. Human dignity, liberty, and personal autonomy constitute core principles. Personal freedom, as delineated in Article 10 para. 2 of the Swiss Constitution (Cst.)<sup>1</sup>, encompasses the liberty and self-determination in managing one's intimate and private affairs (in accordance with Article 13 Cst., which protects privacy), as well as the right to make decisions regarding medical treatment and the right to end one's life<sup>2</sup>. Swiss law recognises the freedom to end one's life, including the manner and timing of such actions. Finally, human dignity, which underpins the right to self-

1 - Federal Constitution of The Swiss Confederation of 18 April 1999, RS (recueil systématique) 101.

2 - TF, 6B\_646/2020, consid. 1.3.2; ATF 142 I 195, ECtHR, *Haas v. Switzerland*, 20 January 2011, application n° 31322/07, § 51 ; ATF 133 I 58, consid. 6.1, ECHR, *Pretty v. United Kingdom*, 29 April 2002, application n° 2346, § 67.

determination, is safeguarded by Article 7 of the Constitution. The freedom to end one's life, to choose the manner and timing of doing so, is an aspect of personal autonomy protected also by Article 8 of the European Convention on Human Rights (ECHR), which guarantees the right to respect for private and family life. This freedom extends the scope of Article 8 ECHR<sup>3</sup>. The ECtHR has also found that an applicant's wish to receive a lethal substance in order to end her life falls within the scope of the right to respect for private life under Article 8 ECHR (*Gross v. Switzerland*, 2013, § 60)<sup>4</sup>. The European judges also considered that the right to self-determination in medical matters justified limiting the right to life, in accordance with the right to respect for private life. Furthermore, Article 2 ECHR is not absolute<sup>5</sup>. For example, in the recent *Medmoune v. France* judgment (2026), a medical decision to discontinue life-sustaining treatment for a patient who had drawn up advance directives to the contrary was found to be compatible with the requirements of Art. 2 ECHR<sup>6</sup>.

There is no specific federal law or definition of assisted dying and assisted suicide in Swiss Law. *Assisted suicide* is legal under three conditions (Article 115 of the Criminal Code<sup>7</sup>): the person must be capable of judgement (as defined by Article 16 of the Swiss Civil Code<sup>8</sup>); they must realise the final act themselves (for example, the administration of a lethal dose); and finally, the person providing assistance must not have selfish motives. In practice, the private organisation will assess the patient's capacity to exercise judgment through a doctor to avoid being convicted under Article 115 of the Criminal Code. The legislator did not incorporate additional conditions within Article 115 of the Criminal Code, such as illness, suffering, functional limitations attributable to disability, or advanced age of the individual seeking assisted suicide. For example, there exists no legal basis or Swiss case law contraindicating assisted suicide for adults who are 'in good physical health'<sup>9</sup> or with a 'mental disorder'<sup>10</sup>. Furthermore, no specific criteria have been established for minors. Swiss law also remains silent on the means that should be used to undergo assisted suicide (eg. use of a "Sarco capsule"<sup>11</sup> or a lethal medicine). However, a lethal medicine must always be prescribed by a physician (Art. 40 LPMed<sup>12</sup>, Art. 26 LPth<sup>13</sup>, Art. 11 LStup<sup>14</sup> etc.)<sup>15</sup>.

Nevertheless, a longstanding tradition of assisted suicide persists, regulated in detail by professional codes and supported by private organisations with established statutes and extensive experience<sup>16</sup>. Furthermore, legislation at the cantonal level has considerably developed<sup>17</sup>.

*Advance directives* (Art. 370 to 376 of the Civil Code<sup>18</sup>), regulated at the federal level since 2013, are an important legal tool in the medical field to express the autonomous will of the person who drafts them and, once the person is no longer capable, to serve as a surrogate for that will. In the context of end-of-life care, they may, for example, relate to the management of suffering, refusal of treatment, or refusal to prolong life. To be binding (Art. 372 CC), an advance directive must comply with certain formal requirements (signature, date). Consequently, if the advance directives reflect the patient's wishes, they must be considered in the medical decision. This last point has been

3 - European Convention on Human Rights of 4 November 1950, RS 0.101.

4 - ECtHR, *Gross v. Switzerland*, 14 May 2013, application n° 67810/10, § 60, § 63, § 67.

5 - O. Guillod, *Droit médical*, 2020, Bâle/Neuchâtel, 636p, spec. § 652, § 653.

6 - ECtHR, *Medmoune c. France*, 5 February 2026, application n° 55026/22.

7 - Swiss Criminal Code of 21 December 1937, RS 311.0.

8 - Swiss Civil Code of 10 December 1907, RS 210.

9 - Which is possible according to Supreme Court Decision of 2024 ATF (Arrêt du Tribunal Fédéral) 150 IV 255, consid. 3.3.3.

10 - Which is possible according to Supreme Court Decision ATF 133 I 58.

11 - A. Pillotin, S. Hotz, "Assisted suicide with sarco-capsule in Switzerland, do we need to think about safty rules?", *Jusletter*, 27 January 2025. Available online : [https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2025/1226/assisted-suicide-wit\\_bdf4a4eeaf.html\\_\\_ONCE&login=false](https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2025/1226/assisted-suicide-wit_bdf4a4eeaf.html__ONCE&login=false) (last consulted the 8 february 2026).

12 - Federal Law on University Medical Professions of 23 June 2006, RS 811.11.

13 - Federal Law on Medicines and Medical Devices of 15 december 2000, RS 812.21.

14 - Federal law on narcotics and psychotropic substances of 3 october 1951, RS 812.121.

15 - ATF 150 IV 255, consid. 3 ; Arrêt du Tribunal cantonal neuchâtelois du 23 avril 2013 (CPEN.2013.75, RJN 2014, p. 260).

16 - For instance, EXIT A.D.M.D. Suisse romande: <https://www.exit-romandie.ch/> (last consulted the 23 february 2026).

17 - For instance: Act on palliative care and the regulation of the practice of assisted suicide in institutions (*Loi sur les soins palliatifs et l'encadrement de la pratique de l'assistance au suicide en institution (LSPASI)*) of 10 march 2022, RS 805.2 (Valais) ; art. 27d of the Public Health Act (*Loi sur la santé publique (LSP)*) of 29 May 1985, RS 800.01 (Vaud). See also: Guidelines of the Swiss Academy of Medical Sciences (SAMW) on the Management of Death and Dying, available online : [https://www.samw.ch/dam/jcr:3154cd58-a2bf-4d2a-b11c-27a46174bbe0/guidelines\\_sams\\_dying\\_and\\_death.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:3154cd58-a2bf-4d2a-b11c-27a46174bbe0/guidelines_sams_dying_and_death.pdf) (last consulted the 23 february 2026).

18 - Swiss Civil Code of 10 December 1907 (CC), RS 210.

confirmed by Swiss case law and by the European Court of Human Rights in its judgment in *Gross vs. Switzerland*<sup>19</sup>. The patient must be capable of judgment and have received detailed information on how the medication works before drafting advance directives. This helps prevent hasty, ill-considered decisions<sup>20</sup> and ensures a professional perspective is incorporated into the process.

## 2. Criminal legal framework

Following Article 115 of the Criminal Code, encouraging someone to commit suicide is a criminal offence. The Criminal Code imposes several restrictions on self-determination and the freedom to end one's life. Any act of homicide is prohibited, without exception, even if it is intended solely to alleviate the suffering of the victim. The Criminal Code distinguishes between several forms of homicide in Articles 111 (murder), 112 (assassination), 113 (crime of passion) and 114 (murder at the request of the victim).

Different forms of assisted dying can be found in Swiss law:

- "Passive assisted dying" is based on 'letting die' through omission. The caregiver refrains from action in accordance with the wishes of the patient. It is not considered to be a criminal offence.
- "Indirect active euthanasia" can for instance be the anticipated administration of a painkiller whose side effect hastens their death. Depending on the circumstances it might not be punishable. The key factor here is the intent: if the substance is administered to relieve suffering, even if it results in premature death, the act does not constitute homicide. Indirect active euthanasia is legal in Switzerland. However, if the primary intention is to hasten death, the act becomes punishable.
- "Direct active euthanasia" involves ending a person's life to shorten their suffering, even in the case of an incurable illness, including through the action of a doctor administering a lethal substance. It is prohibited by the Criminal Code in its provisions on homicide (Art. 111 and seq.).
- "Assisted suicide" is authorised under Art. 115 of the Criminal Code as long as it is not carried out for selfish reasons. The distinction between assisted suicide and direct active euthanasia lies in the identity of the person performing the lethal act. In the first case, assisted dying is supported by an 'assistant' at the request of the patient. In the second case, the death is based on the act of another person. Such an intentional act constitutes homicide at the request of the victim, which is illegal in Switzerland.

Swiss law does not allow for any leeway, and an 'advance request' for assisted suicide through advance directives is not legal. A reform of Art. 114 of the Criminal Code would be required to include assistance in dying by a third party.

## 3. Figures

The Swiss Health Observatory (Obsan) is the main source of information on assisted suicide figures in Switzerland. Since the beginning of the century, there has been a significant increase in the total number of assisted suicides. On average, 18.7 people per 100,000 inhabitants had assisted suicide in 2023. The absolute rate was  $n = 1,729$ . Ten years earlier, in 2013, the rate was  $n = 587$ , while in 2003 it was  $n = 70$ . In terms of annual death statistics, the percentage of assisted suicides rose from 0.2% (2003) to 1.5% (2016) and has now stabilised at 1.5%, given that the death rate has increased in the same way<sup>21</sup>.

19 - ECtHR, *Gross v. Switzerland*, 14 May, 2013, application n° 67810/10.

20 - ATF 150 IV 255 consid. 3; ATF 133 I 58 consid. 6.3.2; Rapport du Conseil fédéral, juin 2011, p. 23.

21 - <https://ind.obsan.admin.ch/indicator/obsan/suizid-und-suizidhilfe> (last consulted the 23 december 2024).

In Switzerland, the average age of people seeking assisted suicide is relatively low (78 years). Chronic illnesses, which are becoming more common with age, are one of the main reasons of requests for assisted suicide in Switzerland<sup>22</sup>. According to a study covering the period from 1999 to 2008, neurodegenerative diseases accounted for 13% of the reasons for assisted suicide. Other causes included dementia (0.6%) and amyotrophic lateral sclerosis (2.6%). Unfortunately, there is no detailed current data on these points<sup>23</sup>.

## 4. Specific Issues

Assisted suicide is widely accepted by Swiss society, but new challenges, such as the 'Sarco' capsule, have revived discussions about end-of-life care. It is essential to engage in discussions on certain topics, such as advance directives for assisted dying in cases of dementia and the role of civil law.

### 4.1 Advance Directives and Dementia

People with dementia are particularly vulnerable. Therefore, it is always necessary to question the legitimacy of requests for assistance in dying (assisted suicide) in case of dementia. Ensuring that the person's wishes are based on concrete fears about their future condition is essential. According to the Federal Council's message<sup>24</sup>, advance directives should be possible in 'all cases' where the patient is no longer capable of discernment, whether due to chronic illness, progressive senile dementia or the aftermath of an accident. In principle, there are no restrictions on content. The advance directive must be sufficiently broad and precise. Advance directives can cover broad decisions such as the maintenance of nutrition and hydration. They are used to regulate future medical care and aspects related to life-prolonging measures that appear unnecessary or disproportionate. They may also apply to pain relief measures or even measures that may cause death. In the spirit of the law, advance directives are a replacement for 'free and informed consent'.

### 4.2 Limits

A study from 2022 shows that just under one in four respondents (24% of the total sample) had completed an advance directive<sup>25</sup>. The proportion of people writing advance directives differs according to gender and linguistic regions and generally increases with age. In practice, health professionals often find that advance directives are lacking. The lack of precision in the legal provisions on the content of advance directives is problematic. In other words, sometimes patients do not understand the scope of their advance directives.

The desire to commit suicide is not constant and can sometimes dissipate as a serious illness progresses. In this regard, advance directives constitute a form of commitment and bind individuals in a state in which they will no longer be able to decide. As a result, advance directives may in some cases prove to be an inappropriate means. However, if the advance directives have recently been drawn up (no more than six months ago) and the illness is very serious, these risks are minimal. On the other hand, in cases of dementia, they have a normative force based on a previous competence that no longer exists. The legislator has provided for exceptions in Article 372 para. 2 CC. One may wonder whether professional or semi-professional support could provide solutions to these challenges.

From the recent ruling of the European Court of Human Rights on February 5, 2026, *Medmoune v. France*<sup>26</sup>, concerning advance directives to the contrary, to maintain life in a state of illness, even artificially, which were not respected in order to decide to discontinue life-sustaining treatment for a patient, no other conclusions can be drawn for our question of advance requests for assisted suicide, as their content was "manifestly inappropriate in

22 - <https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/xAatMetliXIT/assistierter-suizid-und-sSuizid-in-der-schweiz.pdf> (last consulted the 23 december 2024).

23 - C. Bartsch et al., « Assisted Suicide in Switzerland. An Analysis of Death Records From Swiss Institutes of Forensic Medicine », *Deutsches Ärzteblatt International*, Vol. 116, 2019, pp. 54-59.

24 - FF 2006 7030s.

25 - [https://www.prosenectute.ch/dam/jcr:294d0688-def5-4563-b5b2-1ccdfa58d3e7/Resultate\\_persönliche\\_Vorsorge\\_gfs-zürich.pdf](https://www.prosenectute.ch/dam/jcr:294d0688-def5-4563-b5b2-1ccdfa58d3e7/Resultate_persönliche_Vorsorge_gfs-zürich.pdf) (last consulted the 13 october 2025).

26 - ECtHR, *Medmoune v. France*, 27 February 2026, application n° 55026/22.

view of the clinical situation and the unfavourable prognosis" (§ 14) and the two-year period between the writing of the advance directives (June 2020) and the decision (July 2022) and in view of the fact that the advance directives were written in a different context (§9 in the absence of his mother). – In other words, if a person had written advance directives concerning their wish for assisted suicide, and that person (incapable of discernment) at the time of the decision appeared to be clearly happy, the content could be ignored according to this ruling (§ 48) and Art. 372 para. 2 CC, which will remain possible; and to my view justified.

### 4.3 Criminal law vs. civil law

Criminal law appears to be an inadequate framework for balancing principles of self-determination and the protection of individuals at the end of life. Currently, a contradiction exists between Swiss civil and criminal law. Swiss civil legislation recognises the validity of advance directives; however, criminal law mandates control over one's actions and the capacity for discernment at the time of suicide. There is no explicit reference to advance directives within criminal law, as understood in civil law. Additionally, the legislative process that led to the adoption of advance directives in 2013 did not address issues related to end-of-life care, particularly concerning palliative care and active assisted dying. This omission may be regarded as a legal loophole.

## 5. Proposals

The aim of this final section is to formulate a few recommendations. It goes without saying that any legislative review depends essentially on political will in.

### 5.1 Reforming criminal law

As discussed before, a legal loophole in criminal law should be closed to strengthen self-determination in the medical field. The issue of strengthening individual self-determination and its relationship with Articles 370 et seq. of the Civil Code and Article 115 of the Criminal Code has never been highlighted. Furthermore, the Constitution does not contain a general rule whereby the Criminal Code would take precedence over the Civil Code. The legislator wanted a paradigm shift in adult protection law, giving priority to the self-determination of the individuals concerned. The Criminal Code only makes this partially possible with Articles 114 and 115 of the Criminal Code.

According to our analysis, there are two possible approaches to clearly address a request for assistance in dying through advance directives: by adding additional paragraphs to Article 115 or Article 114 of the Criminal Code.

The first option would be to add a second paragraph to Article 115(2) of the Criminal Code which would specify that the advance directives (Article 370 of the Civil Code) made to request assistance in dying fall within the scope of 'control'. Besides, various proposals to revise Article 114(2) of the Criminal Code have also been submitted to the Parliament over the years. Cavalli parliamentary initiative (00.441) is particularly noteworthy, as it proposes 'the decriminalisation of active euthanasia with a new paragraph 2 in Article 114 of the Criminal Code'. The 1994 Ruffy motion (94.3370) aimed to decriminalise assisted dying ('active euthanasia') under strict conditions, by adding an Article 115*bis* within the Swiss Criminal Code. These initiatives could be other options.

### 5.2 Collecting data and establishing a register related to death

We would like to emphasise the importance of broadening the debate beyond the national legal framework by conducting in-depth research through qualitative experiences and quantitative figures. Good and bad practices relating to the end of life should also be analysed, both nationally and internationally. This would enrich the debate and improve policies and practices in this area. Establishing registers relating to death (including data on causes of death, place of death, and end-of-life conditions), as well as medical decisions associated with assisted dying, could be a valuable source of information for further research on the end of life. However, it should be noted that there are other types of registries that could be considered, such as medical and hospital registries, as well as those relating to palliative care, which would again require the adoption of specific legal bases.

## 6. Conclusion

Considering societal changes, the question arises as to whether a person capable of discernment can express in advance their wish to resort to assisted suicide by making use of advance directives. To this end, the Swiss legal framework should be clarified in line with our neighbouring countries to guarantee the respect of self-determination and human dignity at the end of life. A structured, transparent and participatory societal debate on this fundamental issue would be important for the cohesion of the Swiss society.

**Sandra Hotz**

## La fin de vie : perspectives internationales

### End-of-life care in French law – current situation and prospects

**Ana Zelcevic-Duhamel**

Maître de conférences HDR en droit de la santé et droit pénal, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145

#### Résumé

L'article analyse l'évolution récente du droit français relatif à la fin de vie et les réformes législatives actuellement débattues. Le cadre juridique repose principalement sur la loi Claeys-Léonetti du 2 février 2016, qui interdit l'euthanasie et le suicide assisté mais garantit plusieurs droits aux patients, notamment le droit à une fin de vie digne, l'accès aux soins palliatifs, le refus ou l'arrêt des traitements et l'interdiction de l'obstination déraisonnable. Dans un contexte politique marqué par la dissolution de l'Assemblée nationale en juin 2024, le processus législatif a repris en 2025. Deux propositions de loi distinctes ont alors été adoptées : l'une sur le développement des soins palliatifs, largement consensuelle, et l'autre sur l'instauration d'un droit à l'aide à mourir, plus controversée. Cette dernière prévoit, sous des conditions strictes, la possibilité pour certains patients majeurs atteints d'une maladie grave et incurable provoquant des souffrances insupportables de demander l'administration d'une substance létale. La procédure repose sur de nombreuses garanties, notamment une évaluation médicale, une procédure collégiale et un délai de réflexion. Le texte prévoit également une clause de conscience pour les professionnels de santé et des mécanismes de contrôle. L'adoption définitive dépend encore de l'examen du texte par le Sénat.

#### Mots-clefs

Fin de vie - Aide à mourir - Soins palliatifs - Loi Claeys-Léonetti - Autonomie du patient - Droit de la santé - Procédure médicale - Éthique médicale - Législation française - Souffrance incurable.

#### Abstract

The article examines recent developments in French end-of-life law and the legislative reforms currently under debate. The existing legal framework is mainly based on the Claeys-Léonetti Act of 2 February 2016, which prohibits euthanasia and assisted suicide while guaranteeing several patient rights, including the right to a dignified end of life, access to palliative care, the right to refuse or discontinue treatment, and protection against unreasonable therapeutic obstinacy. In a political context marked by the dissolution of the National Assembly in June 2024, parliamentary work resumed in 2025. Two separate bills were adopted: one aimed at strengthening access to palliative care, which enjoys broad consensus, and another introducing a right to assisted dying, which remains controversial. The latter would allow certain adult patients suffering from a serious and incurable condition causing unbearable suffering to request the administration of a lethal substance. The procedure includes strict safeguards such as medical assessment, a collegial review process and a reflection period. The bill also provides a conscience clause for healthcare professionals and monitoring mechanisms. Its final adoption still depends on the Senate's examination.

#### Keywords

End-of-life law - Assisted dying - Palliative care - Claeys-Léonetti Act - Patient autonomy - Health law - Medical procedure - Medical ethics - French legislation - Incurable suffering.

End-of-life care is, by its very nature, a sensitive subject. In France, it is even more so due to the political and social context. Since 2022, when President Macron was re-elected, there have been several successive governments. More specifically, the dissolution of the National Assembly on 9 June 2024 officially ended the legislative process, thereby preventing the adoption of the new law on end-of-life care. The resumption of parliamentary work in September 2024 allowed MPs to revisit this issue. As a result, on 27 May 2025, the new assembly voted on two separate texts, two bills: the first relating to palliative care and support, and the second relating to the right to assisted dying<sup>1</sup>.

More specifically, the bill passed before the 2024 dissolution, on 10 April 2024, was a single bill covering both palliative care (supportive care) and assisted dying. Initially, the French legislature had been inspired by the opinion of the National Consultative Ethics Committee (CCNE) N° 139 of 13 September 2022 on the end of life<sup>2</sup>, in which the Committee emphasised the need to address and develop these two closely related issues at the same time. While this remains true on an intellectual level, politically speaking, the two issues do not elicit the same reactions. When it comes to palliative care, there is broad consensus in French society on this subject<sup>3</sup>, which explains the unanimous vote in favour of the bill on this issue in 2025. The situation is different when it comes to assisted dying, which provokes much debate, sometimes heated.

Our contribution will focus solely on end-of-life issues and the proposed law on assisted dying. It should also be noted that in France, for a law to be definitively adopted, it must be voted on in the same terms by the National Assembly and the Senate. The political composition of the two assemblies may vary, which is currently the case. In the event of disagreement between the National Assembly and the Senate, the National Assembly has the final say. It is also possible for the two bodies to agree on a bill within a joint committee. As far as the end-of-life bill is concerned, the Senate has not yet had the opportunity to express its opinion on this text. In future, both proposals that have been voted on will be submitted to the Senate. While the proposal on palliative care does not pose any difficulties, it is highly likely that the proposal on assisted dying will be significantly amended by senators.

Before examining the new text on assisted dying, which is based on the proposal voted on 27 May 2025, we will briefly review the solutions currently in force.

## I. The current state of French law

The latest law on this subject, which is still in force, dates from 2 February 2016 (the so-called “Claeys-Léonetti” law) and is part of the Public Health Code (CSP). This law does not allow euthanasia or assisted suicide (assisted dying).

This text, which constitutes a considerable advance in French law, expressly provides that: “Everyone has the right to a dignified end of life accompanied by the best possible relief from suffering. Healthcare professionals shall use all means at their disposal to ensure that this right is respected” (Art. L. 1110-5, para. 2 of the CSP).

Furthermore, French law prohibits unreasonable obstinacy, which is defined as acts that are futile, disproportionate or have no effect other than the artificial maintenance of life. These acts may be suspended or not undertaken, in accordance with the patient’s wishes and, if the patient is unable to express their wishes, following a collegial procedure (Art. L. 1110-5-1 of the CSP).

Similarly, artificial nutrition and hydration constitute medical treatment. The doctor safeguards the dignity of the patient and their quality of life by providing palliative care (Art. L. 1110-5-1, paras. 2 and 3 of the CSP).

The right to discontinue medical treatment, which already existed in practice and in the Law of 22 April 2005 (Léonetti), is therefore officially enshrined. The same applies to the patient, who may refuse treatment. The patient may also draw up advance directives (Art. 1111-11 of the CSP).

1 - The two bills adopted on 27 May 2025 are, respectively, Bill N°121, aimed at guaranteeing equal access for all to palliative care and support, and Bill N°122, relating to the right to assisted dying.

2 - The opinions of the National Consultative Ethics Committee have strong moral connotations, are always eagerly awaited and are often heeded. However, this body has a specific role, which does not intervene in the legislative process strictly speaking. As a result, there may *ultimately* be differences between the Committee’s proposals and the solutions adopted.

3 - V. A. Zelcevic-Duhamel, “Soins palliatifs”, *Lamy Health Law*, 2024.

## II. The right to come (prospective right)

The new law undoubtedly opens up many discussions<sup>4</sup>. Notwithstanding the uncertainty of the legal and political contexts, certain elements of the text adopted by the National Assembly (Bill N° 2462 of 10 April 2024) seem to be settled. Indeed, there is a political will to retain them, as they were included in the bill on end-of-life care passed on 27 May 2025. These provisions concern substantive rules (I), procedural rules (II) and various additional provisions (III).

### I. Substantive rules

First, we must ask ourselves what assisted dying is. Next, through the procedural rules, we will examine the question of eligibility for assisted dying, in other words, who can access it and under what conditions.

#### A. Assisted dying – definition

First, it should be noted that the French legislature is creating a new subjective right, namely the right to assisted dying.

Assisted dying consists of authorising and assisting in the provision of a lethal substance to a person who has requested it, so that they can administer it themselves or, if they are physically unable to do so, have it administered by a doctor or nurse. The new text does not provide for the participation of a person who is not a healthcare professional, even if that person is a volunteer designated by the patient or a member of the family (future Article L.1111-12-1 of the Public Health Code)<sup>5</sup>. Furthermore, this latter possibility had already been abandoned in 2024.

From a criminal law perspective, the new provisions constitute a justifiable act within the meaning of Article 122-4 of the Criminal Code<sup>6</sup>. In other words, despite the acts committed, which could be classified as voluntary homicide, murder or poisoning, the perpetrator will not be held criminally liable and will not be subject to criminal prosecution if the conditions laid down by law are met.

Finally, assistance in dying includes not only the right to access the mechanism provided for under the conditions set out below, but also the right to receive information, delivered in a form that is understandable to all, concerning assistance in dying (future Article L. 1110- 5, para. 2 of the CSP).

#### B. Conditions of access (eligibility)

According to the forthcoming Article L. 1111-12-2 of the CSP, persons aged 18 or over who are French nationals or who reside in France on a stable and regular basis are eligible.

These are individuals who are capable of expressing their wishes freely and in an informed manner, and who are suffering from a serious and incurable condition, regardless of its cause. The condition in question is life-threatening, at an advanced stage, characterised by the onset of an irreversible process marked by a deterioration in the patient's state of health that affects their quality of life<sup>7</sup>, or at a terminal stage. As we shall see in more detail later, protected persons are also eligible<sup>8</sup>.

It should be noted that the legislator does not use the terms "life-threatening in the short term (a few hours to a few days) or in the medium term (a few weeks to a few months)". In practice, it can be difficult to establish life expectancy with any certainty. For this reason, the legislator has opted for a different approach. More specifically, those eligible for assistance in dying are individuals for whom there is no prospect of improvement.

Finally, the sick person must be experiencing constant physical or psychological suffering related to their condition, which is either resistant to treatment or unbearable according to the person when they have chosen

4 - C. Bourdaire-Mignot, « Ethique et droit du vivant – A. Repenser le nouveau droit de la fin de vie : une révolution majeure », *RGDM.*, September 2025, n° 69, pp. 185-192.

5 - A. Dionisi-Peyrusse, « La place des proches d'une personne en fin de vie dans une relation de soin », *Droit, Santé et Société*, 16 May 2024, pp. 40-47.

6 - D. Guérin, « Proposition de loi –Aide à mourir et risque pénal », *Droit Pénal*, September 2025, N°9, study N°15.

7 - On this point, the legislator followed the opinion of the "Haute Autorité de Santé" (French National Authority for Health) of 6 May 2025.

8 - See II, point A of this study.

not to receive or to stop treatment. Psychological suffering alone does not qualify a person for assisted dying. The legislator does not use the term “psychic suffering” but rather “psychological suffering”.

Will is therefore a central concept in this matter. The decision to request assistance in dying must be made without pressure, once the patient has received all the necessary information. However, this requires some clarification.

Firstly, if the patient is suffering from a mental illness that seriously impairs their judgement at the time of requesting assistance in dying, they cannot be considered to be expressing a free and informed will. This solution is in line with the general theory of legal acts. In other words, the request cannot be granted due to the patient’s lack of discernment at the time it is made, as with any legal act. The capacity for discernment is assessed at the time the act is performed.

A second question that may be asked is whether patients with mental disorders are generally excluded from this mechanism, notwithstanding any lucid intervals. The terms used to describe the nature of the disorder, “whatever the cause”, suggest that mental disorders may also be included. In other words, people suffering from these conditions are eligible for the new legal mechanism. However, the future Article L. 1111-12-2 of the CSP excludes people who experience only “psychological” suffering, which should not be confused with “mental” suffering. The former refers to emotional distress<sup>9</sup>. The latter refers to a situation where an individual is unable to maintain their mental balance<sup>10</sup>.

It should be noted that the 2024 text excluded patients experiencing mental suffering. Such suffering was only taken into account when associated with physical suffering. While the 2024 text may have been clearer, the 2025 text allows a greater number of people to access assisted dying.

## II. Formal requirements

Here we will discuss not only the procedure and implementation of assisted dying in the strict sense, but also the role and participation of the various parties involved, in particular pharmacies and healthcare professionals present when the lethal act is performed.

### A. Procedure and implementation

According to the provisions of Article L. 1111-12-3 I. (forthcoming), the sick person must make a request to a doctor who is not a member of their family, spouse, cohabiting partner or partner, or beneficiary.

The request cannot be made or confirmed during a teleconsultation. The sick person cannot submit several requests at the same time. The doctor first checks that the conditions laid down by law are met (age, nationality, etc.). In particular, they will check the patient’s capacity for discernment. If the patient’s capacity is seriously impaired at the time of the request for assistance in dying, it cannot be considered that they are expressing a free and informed will (Art. L. 1111-12-4, I, para. 2 to come).

As already mentioned, protected persons are eligible, but they must inform the doctor of their condition (Art. L. 1111-12-3, I, para. 4 to come). The doctor must verify this information. He or she must also explain the entire legal framework to the sick person. In other words, the doctor owes the patient honest information about his or her condition, adapted to the patient’s capacity for discernment. The doctor must also offer them palliative care and specify that it is possible to withdraw the request at any time. The doctor may consult with the persons involved with the protected person. Finally, in case of doubt or conflict, the matter may be referred to the guardianship judge or the family council, if one has been established.

9 - Psychological suffering can manifest itself, in particular, as a loss of appetite or, conversely, excessive or unusual consumption of food or drink; it can also take the form of a lack of desire or pleasure felt by the individual, see <https://www.minds-ge.ch> and <https://www.has.fr>.

10 - See the website <https://www.ameli.fr> on this issue.

The patient may submit the request in writing or by any other means of expression appropriate to their abilities. If, for example, they are unable to travel, the doctor must visit their home or wherever they are in order to collect their request.

It is essential that the patient be informed in this matter (Art. L. 1111-12-3, II forthcoming). The doctor must therefore inform them about their state of health, the prospects for the development of their condition, and the treatments and support measures available. The doctor examines the person and assesses their state of health. The doctor must inform the patient that they have the right to receive palliative care and that they can effectively access it. Similarly, the doctor must offer to refer the patient and their loved ones to a psychiatrist or psychologist. Above all, the doctor informs the patient that they may withdraw their request at any time. They also explain the conditions for accessing and implementing assisted dying.

In order to assess the legal conditions, in accordance with the future Article L. 1111-12-4, II, the doctor shall establish a collegial procedure. He or she shall therefore convene a multidisciplinary panel, in which he or she shall participate. The panel shall be composed of at least one doctor who meets the conditions set out in the forthcoming Article L. 1111-12-3 and who is not involved in the treatment of the sick person. This doctor shall be a specialist in the pathology from which the patient is suffering. There must be no hierarchical relationship between the two doctors. This doctor has access to the medical file and examines the patient, unless he or she considers this unnecessary, before the meeting of the multidisciplinary panel.

The team also includes a medical assistant or nursing assistant who is involved in the patient's treatment or, failing that, another medical assistant. Other healthcare professionals may also participate in the multidisciplinary team meeting, as may the trusted person.

When the patient has a neurodegenerative disease, the assessment of their capacity for discernment must take into account their mode of communication and the devices adapted to their condition.

The collegial procedure takes place in the physical presence of all members. If this is not possible, it may take place by videoconference or other means of telecommunication.

According to Article L. 1111-12-4, III (forthcoming), the decision is made by the doctor at the end of the collegial procedure. The doctor makes a decision and notifies it orally and in writing. The decision must be justified and made within 15 days of the request.

The sick person has a period of reflection which cannot be less than two days. There is no maximum period. However, if the period of reflection has exceeded three months since the doctor's decision on eligibility and the assistance has not been provided within this period, the doctor shall reassess the free and informed nature of the patient's request.

After confirming the request, the doctor informs the patient about the methods of administration and action of the lethal substance. This information is personalised. Together with the patient, the doctor determines which healthcare professional (doctor or nurse) will be responsible for assisting with the administration of the product. This procedure cannot be carried out by teleconsultation companies.

The doctor prescribes the lethal preparation and sends the prescription to an in-house pharmacy (within the hospital or healthcare facility) authorised to prepare this type of product. These pharmacies are designated by ministerial decree. They are also responsible for product traceability.

The patient agrees with the attending physician or nurse on the date on which they wish to proceed with this act. If the date chosen is more than three months after the date of notification of the decision, the physician reassesses the free and informed nature of the patient's wishes. The patient chooses the people they want to be with them. Similarly, public safety conditions must be respected. Therefore, the choice of location is not entirely free. The patient has the right to choose their home as the place of death, but also a healthcare facility. In order to avoid abuse, public places (e.g. roads, squares, beaches, forests, etc.) are prohibited as places of death.

## B. The role of the pharmacy

The doctor prescribes the lethal product and sends the prescription to one of the pharmacies for internal use<sup>11</sup> designated by order of the Minister of Health. The pharmacy for internal use prepares the lethal substance and sends it to the pharmacy designated by the doctor or nurse. If the person is hospitalised and there is such a pharmacy within the hospital, there will be no transfer. The dispensing pharmacy delivers the product to the healthcare professional, doctor or nurse responsible for accompanying the person (Article L. 1111-12-6 of the Public Health Code, forthcoming).

When the sick person is in an establishment that has an in-house pharmacy, the latter plays a dual role. In other words, it also performs the duties of a dispensing pharmacy. Pharmacies carry out their duties within a timeframe that allows the lethal substance to be administered on the set date.

## C. Healthcare professional (doctor or nurse)

The role of the healthcare professional, doctor or nurse, who accompanies the patient is defined by the provisions of the future Article L. 1111-12-7 of the Public Health Code.

On the day the substance is administered, the healthcare professional responsible for accompanying the patient verifies that the person still wishes to undergo the lethal procedure or wishes it to be performed by a third party. They also ensure that the patient is not under any pressure from those accompanying them. The patient may request that the administration of the substance be postponed; the procedure will then be suspended.

If necessary, they prepare the substance and supervise its administration. The healthcare professional accompanying the patient may intervene in the event of an incident. If the patient is unable to perform the act, it is carried out by a doctor or nurse. Once the product has been administered, the presence of the healthcare professional is no longer mandatory. However, they must remain close enough and within direct sight to intervene in the event of any difficulties.

The doctor or nurse accompanying the patient must return any unused or partially used preparation to the dispensing pharmacy. The product is then destroyed under secure conditions.

Finally, death is confirmed and the healthcare professional draws up a report on the actions taken. Death is certified by an authorised professional, who records it without delay in a dedicated information system, in accordance with the regulations on the protection of personal data. The traceability of data must also be ensured (Art. L. 1111-12-9 of the forthcoming Public Health Code).

## D. End of procedure

Apart from situations where the request is granted, according to the future Article L. 1111-12-8 of the Public Health Code, the procedure can have three outcomes:

- Firstly, it is possible that the sick person may decide not to proceed with assisted dying.
- Furthermore, if, after making a decision on the request for assisted dying, the doctor realises that the conditions have not been met or are no longer met, they will halt the procedure. They shall then notify the person concerned of their new decision in writing, stating the reasons. If the person is subject to protective measures, the doctor shall inform the person responsible for those measures.
- Finally, the sick person may refuse the administration of the lethal substance.

A new procedure may be initiated under the conditions explained above.

11 - These are pharmacies located within healthcare establishments, see article L. 5129-1 of the Public Health Code.

### III. Additional provisions

These provisions are varied in nature. They concern the contesting of medical decisions, the conscience clause, monitoring and evaluation, and criminal provisions.

#### A. Challenging the medical decision

Under the terms of the forthcoming Article L. 1111-12-10, the doctor's decision on assisted dying and the decision to terminate the procedure may only be contested by the person concerned. The administrative courts have jurisdiction to rule on appeals against medical decisions. Third parties may not therefore lodge such appeals.

However, in the case of protected persons, the decision on assisted dying may be challenged by the person responsible for the protective measure within two days of its notification, before the protection litigation judge, in the event of doubt as to the ability of the sick person to express their wishes freely and in an informed manner. The protection litigation judge shall rule within two days.

#### B. Conscience clause

The new Article L. 1111-12-12 of the Public Health Code provides for a conscience clause for doctors and nurses who do not wish to participate in such procedures. Where applicable, the healthcare professional must immediately inform the person concerned or the professional requesting their assistance of their refusal. They must also provide the name of another healthcare professional and refer the person to another practitioner.

Pharmacists and medical establishments do not benefit from the conscience clause. The involvement of the former in assisted dying does not give rise to strong personal involvement. As for the latter, their conscience clause is not compatible with the proper application of the law.

#### C. Monitoring and evaluation of the law

This issue is covered by the future Article L. 1111-12-13 of the Public Health Code. The Monitoring and Evaluation Commission, attached to the Ministry of Health, has three tasks:

- Monitoring compliance with the law in each procedure; it may report criminal offences to the public prosecutor or initiate disciplinary proceedings.
- Monitoring and evaluating the application of the law, on which it reports to the Government and Parliament. The commission has the power to make recommendations.
- Managing the register of healthcare professionals wishing to participate in the application of the law.

#### D. Criminal provisions

The new law creates the offence of obstructing assisted suicide. According to the future Article L. 1115-4, I. of the Public Health Code, preventing or attempting to prevent the practice of or obtaining information about assisted dying, by any means, is punishable by two years' imprisonment and a fine of €30,000. This offence also covers electronic or online acts. It is inspired by the offence of obstructing abortion and aims above all to ensure respect for the choice and autonomy of the sick person.

The bill will be debated in the Senate. It is difficult to know at this stage what the final version of the text will be. This is mainly due to the fact that the composition of the two assemblies varies considerably. One thing seems certain: if adopted, assisted dying will be covered by the national health insurance system. End-of-life issues in France, as elsewhere, are necessarily subject to both legal and societal change.

**Ana Zelcevic-Duhamel**

## La fin de vie : perspectives internationales

### Assisted Suicide in Germany – Drawing the Line Between Constitutional Law and Legislative Discretion

#### Michael Kubiciel

Professor for German, European and International Criminal Law and Criminal Procedure, Medical Criminal Law and Business Criminal Law at the University of Augsburg

#### Florian Breitsameter

Research assistant at the Chair of German, European and International Criminal Law and Criminal Procedure, Medical, Criminal Law and Business Criminal Law at the University of Augsburg

#### Résumé

Cet article analyse l'évolution du cadre juridique régissant le suicide assisté en Allemagne après l'annulation par la Cour constitutionnelle fédérale de l'article 217 du Code pénal, réaffirmant ainsi le droit constitutionnel à une mort autodéterminée tout en préservant une large marge d'appréciation législative. Il reconstitue les paramètres constitutionnels pertinents : l'interdiction d'un refus *de facto* du suicide assisté, le double mandat de sauvegarder l'autonomie et la vie, la stricte limitation du droit à des stupéfiants létaux aux cas d'extrême urgence et le rejet de toute obligation d'aider au suicide. Sur cette base, il compare trois modèles réglementaires – fondé sur le droit pénal, minimalement invasif et dense non pénal – en mettant en évidence leurs concepts de protection, leurs architectures procédurales et leurs rôles institutionnels de contrôle respectifs, et en suggérant d'autres acteurs tels que les comités d'éthique.

#### Mots-clés

Suicide assisté - Mort autodéterminée - Droit constitutionnel allemand - Article 217 du code pénal allemand (StGB) - Législation sur les stupéfiants - Pouvoir discrétionnaire du législateur - Protection de la vie - Contrôle médical - Centres de consultation - Comités d'éthique.

#### Abstract

This article analyzes the evolving legal framework for assisted suicide in Germany after the Federal Constitutional Court annulled Section 217 of the Criminal Code, thereby reaffirming a constitutional right to a self-determined death while preserving broad legislative discretion. It reconstructs the pertinent constitutional parameters: the prohibition of a *de facto* denial of assisted suicide, the dual mandate to safeguard autonomy and life, the strict confinement of entitlements to lethal narcotics to cases of extreme emergency, and the rejection of any obligation to assist suicide. On this basis, it contrasts three regulatory models—criminal-law based, minimally invasive, and dense non-criminal—highlighting their respective protection concepts, procedural architectures, and institutional gatekeeping roles, and suggesting alternative actors such as ethics committees.

#### Keywords

Assisted suicide - Self-determined death - German constitutional law - Section 217 StGB - Narcotics law - Legislative discretion - Protection of life - Medical gatekeeping - Counseling centers - Ethics committees.

## I. Introduction

Medical ethics topics, especially those related to the margins of life and criminal law, have evolved into a domain for policy profiling, where politicians and parties try to attract the attention of the media and voters. Thus, politicians have discussed reforms of the law on organ transplantation and abortion in recent years. Another long-standing issue in political debate is the regulation of assisted suicide. The development resembles a legislative circle. Initially, such acts were legal and outside the scope of criminal law, as incitement or aiding and abetting is punishable in Germany only if the underlying act is itself a crime. Suicide and attempted suicide are not crimes in Germany, nor is participation in them. After organization providing physician-assisted suicide with terminal illness or severe physical or mental illnesses had established themselves, in 2015, the German parliament passed a law criminalizing the assistance in suicide when done in a business-like manner (Section 217 of the Criminal Code)<sup>1</sup>. Three years later, the Federal Constitutional Court declared that criminal provision unconstitutional. According to the Constitutional Court the provision restricts the options for assisted suicide so severely that, in practice, individuals were left without any dignified possibility to exercise a fundamental constitutional right: the right to a self-determined death<sup>2</sup>. To deprive a person of the possibility of professional support and to point him down the path of a lonely, often painful suicide is disproportionate and thus unconstitutional<sup>3</sup>. Since then, organized or even commercial assistance in suicide is once again possible in Germany without fear of punishment and with relatively few prerequisites. The limit to criminal activity has only been crossed where the assistance is given to a person who is evidently acting without free will. In such cases, depending on the circumstances, criminal liability may arise for failure to render assistance (Sect. 323c StGB), negligent killing (Sect. 222 StGB), or even murder through another (Sect. 212 & 25 para. 1 alt. 2 StGB). However, this regulatory framework – based on general criminal offenses and abstract attribution rules – leaves numerous significant questions unanswered that precede the application of general criminal law: Who, and according to which medical standards, is to determine the voluntariness of the wish to die? How can the firmness of the wish to die be verified and how can it be ensured that individuals who wish to commit suicide are informed about the available medical, therapeutic and social support? The current legislation provides no clear answers to these questions<sup>4</sup>. The same applies to the activities of euthanasia associations, whose operations are currently restricted exclusively by the broad provisions of the laws governing associations and commercial law. Finally, the question of whether individuals who have formed a autonomous and firm will to die may also be helped by prescribing lethal narcotics remains unresolved. On the one hand, this is contrary to the law on narcotics<sup>5</sup>. On the other hand, the German Federal Administrative Court declared the unexceptional prohibition unconstitutional with regard to severely suffering individuals with the desire to die<sup>7</sup>.

Over the past years, there have been various attempts to regulate these issues through legislation<sup>8</sup>. All of these attempts have failed. The governing coalition has shown no interest in re-regulating this issue, as it was not included in the government agreement. This is not surprising, as the topic is politically unpopular, and previous attempts to re-regulate came from groups of individual members of Parliament, not the government itself. However, the

1 - Strafgesetzbuch [StGB] [Criminal Code], ([https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_stgb/englisch\\_stgb.html#p2036](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_stgb/englisch_stgb.html#p2036)).

2 - Gesetz zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung, *BGBI. I*, 2015, p. 2177, (<https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#/switch/tocPane?ts=1758046458284>).

3 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, p. 182.

4 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, p. 182, headnote 5. See also G. Duttge, "Anmerkung zu BVerfG, Urteil v. 26.02.2020 – 2 BvR 2347/15, 651/16, 1261/16, 1593/16, 2354/16, 2527/16 – Verfassungswidrigkeit der Strafvorschrift zur geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung (§ 217 StGB)", *MedR*, 2020, p. 570; Ch. Hillgruber, "Jetzt nicht" heißt "jetzt nicht!", *JZ*, 2020, p. 1159; Th. Hillenkamp, "Strafgesetz" "Grundrecht - Zur Bedeutung des Urteils des Bundesverfassungsgerichts zu § 217 StGB für das Strafrecht", *JZ*, 2020, p. 618; T. Hörnle, "Der niederländische Hoge Raad und das BVerfG zu Fragen der Sterbehilfe: Die Abgrenzung von Selbstbestimmung und Fremdbestimmung im Einzelfall und als Leitlinie für die Rechtspolitik", *JZ*, 2020, p. 872; F. Huber/S. Ruf, "Der Anspruch auf die staatliche Unterstützung der Selbsttötung – ein gescheiterter Ausweg?", *medstra*, 2021, p. 135; J. Lindner, "Verfassungswidrigkeit des Verbotes aktiver Sterbehilfe?", *NStZ*, 2020, p. 505; J. Lindner, "Verbot geschäftsmäßiger Suizidförderung ins Grundgesetz?", *MedR*, 2020, p. 527; U. Schroth, "Assistierter Suizid und das Recht auf selbstbestimmtes Sterben", *GesR*, 2020, p. 477; D. Sternberg-Lieben, "Die Nichtigkeit von § 217 StGB als Weg aus dem "Sandkasten", *GA*, 2021, p. 161.

5 - On these open questions and criticism of these regulatory gaps M. Kubiciel, "Die strafrechtlichen Grenzen der Suizidbegleitung", *NJW*, 2019, p. 3035.

6 - Sect. 3, 5, 6 Betäubungsmittelgesetz [BtMG] [Narcotics Act], ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/N/Narcotic\\_Drugs\\_18\\_12\\_2009.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/N/Narcotic_Drugs_18_12_2009.pdf)).

7 - Bundesverwaltungsgericht, 02. Mar. 2017, Az. 3 C 19.15, BVerwGE 158, p. 142.

8 - See M. Kubiciel, "Suizidunterstützung: Zwei Gesetzentwürfe wagen einen Neuanfang", *FAZ* Einspruch v. 16.04.2021.

issues remain pressing, so legislators should try another approach in the coming years. The failed drafts serve as an indicator of how the legislature could solve this problem and will be reviewed below. They represent examples of various models with varying levels of regulation and severity. While all drafts pursued different objectives and point in different directions, it should be noted that they are more differentiated and detailed than the unconstitutional provisions of Sect. 217 StGB<sup>9</sup>.

## II. Constitutional Framework and political discretion

### 1. Establishment of a constitutional mandate to protect self-determination

All drafts refer to the aforementioned decision of the Federal Constitutional Court<sup>10</sup>, but derive different mandates for action from it. For instance, the criminal procedural model<sup>11</sup> underscores the legislature's fundamental concern for protecting self-determination and life, which persists after the ruling of the Federal Constitutional Court<sup>12</sup>. Accordingly, the objective of the legislation is to fulfil the state's obligation to protect self-determination and life, and to ensure that the individual who has chosen to commit suicide has made this decision autonomously. Indeed, the Federal Constitutional Court repeatedly emphasized in its ruling that the prevention of involuntary and hasty suicide constitutes a legitimate and significant legislative concern. Accordingly, the judges have explicitly delineated a plethora of regulatory options for implementing the constitutional mandate for protection. In this regard, the criminal procedural model commences precisely at the point delineated by the Federal Constitutional Court as the legislature's designated sphere of action.

In contrast, the non-criminal regulatory model<sup>13</sup> underscores the right to a self-determined death as derived by the Federal Constitutional Court from the general personal rights (Art. 2 para. 1 in conjunction with Art. 1 para. 1 of the German Constitution<sup>14</sup>) and – like the minimally invasive model<sup>15</sup> – aims to secure and shape this fundamental right on statutory level. The emphasis on the right to a self-determined death possesses considerable political and rhetorical potency. Yet the decision of the Federal Constitutional Court was not groundbreaking in this respect: This fundamental right had already been emphasised by the European Court of Human Rights<sup>16</sup>, the German Federal Administrative Court<sup>17</sup>, the German Federal Court of Justice for Criminal Matters<sup>18</sup>, and the majority of German legal academia<sup>19</sup>. Above all, by declaring Sect. 217 StGB void, the Federal Constitutional Court has removed the

9 - H. Rosenau's criticism is therefore too harsh, who sees the drafts as "remedial legislation for the unconstitutional Section 217 of the German Criminal Code"; "Für ein konsistentes Recht der Suizidprävention und Sterbehilfe", *medstra*, 2021, p. 133.

10 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, p. 182.

11 - Federal Ministry of Health, Diskussionsentwurf Suizidhilfegesetz [proposal for Assisted Suicide Act], ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf\\_Suizidhilfe\\_Gesetz.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf_Suizidhilfe_Gesetz.pdf)).

12 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, p. 182.

13 - R. Künast et. al., "Entwurf eines Gesetzes zum Schutz des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben und zur Änderung weiterer Gesetze" [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2293, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/022/2002293.pdf>).

14 - Grundgesetz [GG] [Basic Law], ([http://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_gg/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_gg/index.html)).

15 - K. Helling-Plahr et. al., "Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe" [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2332, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>).

16 - ECtHR, 19. Jul. 2012, 497/09, BeckRS 1012, 81940; K. Bünnigmann, "Zum Eigeninteresse bei der Auslegung des Art. 8 EMRK durch den EGMR, Urt. v. 19.07.2012– 497/09", NWVBI 2017, p. 330; M. Kubiciel, "Der schwierige Kampf gegen das Geschäft mit dem Tod", Legal Tribune Online, 19. Jul. 2012; on the case law of the ECtHR on this issue, see also M. Kubiciel, "Die Patientenautonomie und das Lambert-Dilemma: Zu den Grenzen einer Legitimationsfigur", in R. Beckmann et al. (dir.), *Gedächtnisschrift für Herbert Tröndle*, 2019, p. 615.

17 - Bundesverwaltungsgericht, 02. Mar. 2017, Az. 3 C 19.15, BeckRS, 2017, 110075; G. Duttge, "Anmerkung zu LG Hamburg, Urteil v. 08.11.2017 – 619 Kls 7/16 – Strafbarkeit eines Arztes wegen Überlassung tödlicher Medikamente zur Selbsttötung bzw. unterlassener nachfolgender Lebensrettung", *medstra*, 2018, p. 124; Th. Hillenkamp, "Sterbehilfe zwischen Rechtssicherheit und Chaos", *ZMGR*, 2018, p. 289; Ch. Mandla, "Grundsätzlich verboten, bei extremer Not erlaubt: Das BVerwG hat eine Selbstverständlichkeit erklärt, § 217 StGB ad absurdum geführt und überzeugt doch nicht restlos – Die Entscheidung zum Erwerb eines Betäubungsmittels zur Selbsttötung, BVerwG 3 C 19.15, Urt. v. 2. März 2017", *medstra*, 2018, p. 143; K. Makoski, "Fallzusammenführung bei Entlassung zur Einholung einer Zweitmeinung", *jurisPR-MedizinR* 10/2017 Anm. 3; J. Lindner, "Deutscher Ethikrat als praeceptor iurisdictionis?", *ZRP*, 2017, p. 148.

18 - Bundesgerichtshof, 03. Jul. 2019, 5 StR 393/18, *NJW*, 2019, p. 3089; Bundesgerichtshof, 03. Jul. 2019, 5 StR 132/18, *NJW*, 2019, p. 3092; M. Kubiciel, "Die strafrechtlichen Grenzen der Suizidbegleitung", *NJW*, 2019, p. 3033; D. Sternberg-Lieben, "Ein weiterer Rechtsprechungsschritt in die richtige Richtung – Gedanken zu zwei Entscheidungen des 5. Strafsenats (5 StR 132/18, 5 StR 393/18) zum ärztlich unterstützten Suizid", *medstra*, 2020, p. 3; R. Rissig-van Saan/T. Verrel, "Der Fall Wittig und die Verweigerung von Rechtssicherheit durch den BGH", *NStZ*, 2020, p. 121.

19 - The prevailing opinion in literature is, in contrast to the numerous others, M. Kubiciel, "Tötung auf Verlangen und assistierter Suizid als selbstbestimmtes Sterben?", *JZ*, 2009, p. 600; J. Lindner, "Grundrechtsfragen aktiver Sterbehilfe", *JZ*, 2006, 373; for the dissenting opinion see Ch. Hillgruber, "Die Erlaubnis zum Erwerb eines Betäubungsmittels in tödlicher Dosis für Sterbenskranke", *JZ*, 2017, p. 777 (Protection solely through the general freedom of action, Art. 2 of the German Constitution).

most significant limitation on the right to a self-determined death, thereby creating a vast, unregulated space for commercial assisted suicide providers. This space cannot be secured or even extended by legislative measures, whatever they may be. In fact, the Court's ruling does not contain any actionable mandate that the legislature could follow up on.

## 2. Access to narcotics — limited legislative mandate to act

Sect. 5 & 6 of the Narcotic Drugs Act<sup>20</sup>, which regulate the prescription of narcotics, impose a significant restriction on the right to a self-determined death. Nevertheless, these provisions were not the subject of the proceedings before the Federal Constitutional Court, and the judges have not yet recognized a constitutional right to access to lethal narcotics. In its ruling, the Federal Constitutional Court makes only a brief reference to narcotics law, mentioning it in passing when listing regulatory concepts with which the legislature could pursue the "legitimate" goal of protecting individuals from the risk of non-consensual suicide<sup>21</sup>. Any regulatory restrictions on assisted suicide would have to allow individuals sufficient space to develop and implement their fundamental right. This may require "adjustments to narcotics law". The ruling states that the elements of consumer and abuse protection enshrined in pharmaceutical and narcotics law should be maintained and integrated into a comprehensive protection concept in the area of assisted suicide<sup>22</sup>. It is important to note a decision from December 2020 which passed relatively unnoticed and serves to illustrate the Federal Constitutional Court's restraint<sup>23</sup>. In this decision, the court refused to hear a constitutional complaint regarding the refusal to grant authorization for the prescription of a narcotic for the purpose of suicide: The political space for shaping the development of a comprehensive legislative framework for protection should not be further restricted<sup>24</sup>.

Prior to this, however, the Federal Administrative Court had ruled differently from the Federal Constitutional Court<sup>25</sup>. In 2017, it issued a mandate for legislative action, declaring the exceptionless ban on prescribing narcotics for the purpose of suicide to be unconstitutional. However, the scope of its findings was restricted to cases of "extreme emergencies". Access to this service is contingent upon the presence of a serious incurable illness and a serious physical suffering<sup>26</sup>. Apart from this narrowly defined aforementioned category of circumstances, German courts have not yet established a constitutional mandate that obliges enablement to prescribe narcotics for the purpose of suicide. Instead, the Federal Administrative Court underscored the legislature's discretion to assess, evaluate, and design when resolving the tension between the fundamental right to a self-determined death and the mandate to protect life. This collision must therefore be resolved by means of a legislative, i.e. political, decision. Consequently, individuals cannot generally demand that the state create conditions and structures that enable or facilitate suicide<sup>27</sup>. Therefore, the right to one's own death does not establish a general constitutional entitlement to services such as access to narcotics. Nevertheless, it protects against disproportionate restrictions on liberty. The notion of positive freedom, which encompasses the distribution of specific benefits and commodities, cannot be derived from the protection of negative freedom, which refers to the prevention of infringements on fundamental rights, without further elaboration<sup>28</sup>. The question of whether and to what extent narcotics law should be amended is therefore largely a matter of legislative discretion.

20 - Betäubungsmittelgesetz [BtMG] [Narcotic Drugs Act], ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/N/Narcotic\\_Drugs\\_18\\_12\\_2009.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/N/Narcotic_Drugs_18_12_2009.pdf)).

21 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, recital 182, 268-339: The wide range of options available to legislators also includes the creation of standards which, "In view of the importance of the legal interests these options serve to protect, the legislator may also resort to the use of criminal law, or at least provide for criminal sanctions in case of breaches".

22 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, recital 182, 341.

23 - Bundesverfassungsgericht, 10. Dec. 2020, 1 BvR 1837/19, NJW, 2021, p. 1086.

24 - Bundesverfassungsgericht, 10. Dec. 2020, 1 BvR 1837/19, NJW, 2021, p. 1086.

25 - Bundesverwaltungsgericht, 02. Mar. 2017, 3 C 19/15, NJW, 2017, p. 2215.

26 - Bundesverwaltungsgericht, 02. Mar. 2017, Az. 3 C 19.15, BVerwGE 158, p. 142, headnote 4 & recital 31.

27 - Bundesverwaltungsgericht, 02. Mar. 2017, Az. 3 C 19.15, BVerwGE 158, p. 142, recital 27.

28 - M. Kubiciel, "Tötung auf Verlangen und assistierter Suizid als selbstbestimmtes Sterben?", JZ, 2009, p. 600, p. 608.

### 3. Functions of physicians

According to current narcotics law, only physicians may prescribe narcotics. This has particular implications for the aforementioned re-regulation models, as the Federal Constitutional Court has explicitly stated that no one can be obliged to provide assistance in suicide<sup>29</sup>. This ruling highlights the principle that negative freedom cannot be used as a basis for derived positive claims. The fact that the state may not disproportionately restrict the fundamental right to a self-determined death does not mean that it can oblige other holders of fundamental rights to cooperate in committing suicide. This premise must be considered in the design of the protection concept, particularly with regard to the possible involvement of physicians in assessing the autonomy and seriousness of individuals with suicidal ideation or intent, as well as in relation to enabling access to narcotics.

### 4. Summary

The decisions of the Federal Constitutional Court as well as the Federal Administrative Court reveal four important requirements for a new regulation of assisted suicide. *Firstly*, the state must not make it *de facto* impossible to exercise the right to a self-determined death. At the same time (and *secondly*), he has a duty to “protect the autonomy of those wishing to commit suicide and, above all, the valuable legal right to life<sup>30</sup>. *Thirdly*, there is a constitutionally guaranteed right to the prescription of narcotics only for the extreme emergencies described by the Federal Administrative Court. *Finally*, the political discussion of models for the re-regulation of assisted suicide must take into account a fourth requirement established by the Federal Constitutional Court: No one can be obliged to provide assisted suicide<sup>31</sup>. The legislature must observe these key points when re-regulating assisted suicide. Beyond this, legal policy leeway begins, of which the legislative drafts make different use, as will be analysed subsequently.

## III. The Drafts in Detail

### 1. Criminal Procedural Model of the Federal Ministry of Health<sup>32</sup>

The Federal Constitutional Court has determined that a criminal law provision regulating assisted suicide is compatible with the German constitution<sup>33</sup>. Proposals for creating a new criminal offense that considers the Court's requirements have been made not only by legal academia<sup>34</sup>, but also by the Federal Ministry of Health, which has created a discussion draft focusing on a new Sect. 217 StGB.

#### a) Criminal prohibition and exceptions

The proposed version of a new Sect. 217 StGB, as outlined in Paragraph 1 of the draft, contains a general prohibition of assisted suicide. Providing assistance is therefore also prohibited if it is not done on a commercial basis. This is intended to address the potential danger to self-determination and life posed by non-commercial assisted suicide<sup>35</sup>. In fact, if the aim of the law is not to prevent the emergence of an organized service or infrastructure aimed at facilitating suicide, but rather to protect individual responsibility, then the organizational form of suicide facilitation cannot be of decisive importance<sup>36</sup>. Conversely, however, the following also applies: If suicide patients are adequately protected from involuntary and hasty decisions, a ban on assisted suicide cannot

29 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, recital 182, headnote 6.

30 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, recital 182, headnote 3b.

31 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, recital 182, headnote 6.

32 - Federal Ministry of Health, Diskussionsentwurf Suizidhilfegesetz [proposal for Assisted Suicide Act], ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf\\_Suizidhilfe\\_Gesetz.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf_Suizidhilfe_Gesetz.pdf)).

33 - Bundesverfassungsgericht, 26. Feb. 2020, 2 BvR 2347/15, BVerfGE 153, p. 182, recital 339.

34 - J. Lindner, “Sterbehilfe in Deutschland – mögliche Regelungsoptionen”, *ZRP*, 2020, p. 66; similarly F. Rostalski, “Freiheit und Sterben”, *JZ*, 2021, p. 477, 483.

35 - Federal Ministry of Health, Diskussionsentwurf [discussion draft], p. 17, ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf\\_Suizidhilfe\\_Gesetz.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf_Suizidhilfe_Gesetz.pdf)).

36 - M. Kubiciel, “Tötung auf Verlangen und assistierter Suizid als selbstbestimmtes Sterben?”, *JZ*, 2009, p. 600, p. 607 et seq.; similar A. Engländer, “Strafbarkeit der Suizidbeteiligung”, in: R. Hefendehl et al. (dir.), *Streitbare Strafrechtswissenschaft*, 2015, p. 583.

be justified teleologically, regardless of whether it is carried out on an individual or commercial-recurring basis<sup>37</sup>. For this reason, the ban shall not apply under the conditions set out in the proposal for Sect. 217 para. 2 StGB, which contains a so-called “graduated protection concept”<sup>38</sup>. This way, both central regulative requirements set by the Federal Constitutional Court are considered simultaneously. *Firstly*, the right to a self-determined death would not be disproportionately restricted by a total ban without any exceptions. *Secondly*, the individual's rights to self-determination and life are protected from involuntary and premature suicide requests. If the requirements were met, the criminal offense would be exempt (“does not apply”). The draft is similar to the procedural life protection concept of Sect. 218a para. 1 StGB & Sect. 219 StGB in conjunction with the Pregnancy Conflict Act<sup>39</sup> regarding this relationship of rule and exception as well as the fact that the draft contains procedural accompanying regulations that are contained in a law regulating assisted suicide (Assisted Suicide Act, StHG). In both areas, state-licensed and monitored counseling centers play a significant role.

Initially, the proposed version of Sect. 217 para. 2 StGB states that the criteria are the age of majority of the person wishing to commit suicide or, in the case of minors, the approval of the family court and prior medical clearance. It is also necessary to demonstrate free will and the ability to act without being influenced by mental disorders. Proof is to be provided by two “independent medical persons” (also from each other) in accordance with “general professional standards”; one of these should be a specialist in “psychiatry and psychotherapy”. Proof may only be issued if there is “no doubt” that the person has free will (Sect. 3 para. 2 sent. 2 of the proposed Assisted Suicide Act), which represents a high threshold. Not only does the decision-making authority lie with doctors in procedural terms, but the standard applied is also a medical one (see Sect. 3 para. 1 sent. 1 of the proposed Assisted Suicide Act), not a normative one, i.e. a legal or legal-philosophical one<sup>40</sup>. Furthermore, prior counselling must have taken place in a state-licensed counselling center by qualified personnel. The counseling provided will not be predetermined; instead, it will present a range of alternatives. Finally, a waiting period of six months must be observed, which can be shortened in cases of hardship (see Sect. 7 of the proposed Assisted Suicide Act).

An amendment to Sect. 13 of the Narcotic Drugs Act will in future permit the use of narcotics if the conditions for assisted suicide are met. In this regard, it is imperative to ensure that the constitutional right to a self-determined death is granted sufficient space to develop and be implemented within the regulatory framework<sup>41</sup>. However, this regulation is exclusively applicable to physicians and therefore perpetuates their central role in access to narcotics. Consequently, there will be no deviation from the current legal situation in this respect.

#### b) Accompanying regulation through the Assisted Suicide Act and advertising ban (Sect. 217a StGB as proposed)

In addition to the reactivation of a substantially amended Sect. 217 StGB, the draft also provides for the introduction of a law (the so-called Assisted Suicide Act) to regulate assisted suicide. This law contains accompanying regulations that are of enormous importance for the practice of organized assisted suicide and the protection of life<sup>42</sup>. This law establishes provisions that include procedural regulations for the organization and structuring of suicide counseling (see Sect. 3-8)<sup>43</sup>, as well as the requirements for state recognition (and funding) of counseling centers and regulations for inspection by state authorities (Sect. 9-12). In this regard, the law is similar, in part down to the details, to the Pregnancy Conflict Act<sup>44</sup>, which operationalizes the protection of life in connection with Sect. 218a StGB. Additionally, the Act contains detailed provisions for the activities of organizations that offer euthanasia

37 - See further M. Kubiciel, “Zur Verfassungskonformität des § 217”, *ZfS*, 2016, p. 396, 400 et seq.

38 - Federal Ministry of Health, Diskussionsentwurf Suizidhilfegesetz [proposal for Assisted Suicide Act], p. 17, ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf\\_Suizidhilfe\\_Gesetz.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf_Suizidhilfe_Gesetz.pdf)).

39 - Schwangerschaftskonfliktgesetz [SchKG] [Pregnancy Conflict Act], (<https://www.gesetze-im-internet.de/beratungsg/BjNR113980992.html>).

40 - See contra F. Rostalski, “Freiheit und Sterben”, *JZ*, 2021, p. 477, 483: The decisive factor ought to be a “normatively determinable” free decision of will.

41 - Federal Ministry of Health, Diskussionsentwurf Suizidhilfegesetz [proposal for Assisted Suicide Act], p. 31, ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf\\_Suizidhilfe\\_Gesetz.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf_Suizidhilfe_Gesetz.pdf)).

42 - For demands for such a law, see also M. Kubiciel, “Zur Strafbarkeit des Abbruchs künstlicher Ernährung”, *ZfS*, 2010, p. 656, 661.

43 - It is worth noting that, according to § 6 para. 4 StHG, this can also be done by means of “communication media”, at least in justified individual cases; there is no such provision in the Pregnancy Conflict Act, which is causing problems (not only) during the pandemic, see M. Kubiciel, “Strafverfassungsrecht (und) digitale Schwangerschaftsberatung”, in G. Dietlein et al. (dir.) *Zum Fest der Freiheit*, 2021, p. 669.

44 - Schwangerschaftskonfliktgesetz [SchKG] [Pregnancy Conflict Act], (<https://www.gesetze-im-internet.de/beratungsg/BjNR113980992.html>).

(Sect. 13-14), in short: the activities of so-called euthanasia associations are regulated. Their activities necessitate that their non-profit status be recognized, and they may not demand or accept more than the reimbursement of their costs incurred, reasonable compensation or proven expenses.

The Assisted Suicide Act aims to balance the constitutional protection mandate for life with the constitutional right to a self-determined death, ensuring that these rights are not unduly restricted. Conversely, it fosters the development of institutions that provide guidance and, when necessary, support to individuals contemplating suicide. This approach is designed to facilitate the establishment of an infrastructure necessary for the provision of suicide counseling, while concurrently mitigating the risks for the individual. The introduction of a punishable ban on advertising, which is partly modeled on the controversial Sect. 219a StGB and is intended to counteract the “problematic development towards the normalization”<sup>45</sup> of assisted suicide, also fits in with this goal<sup>46</sup>. However, the decisive step towards normalization does not originate in the advertising of assisted suicide. Instead, it is found in the legally structured facilitation of an institutionalized service.

## 2. Minimally Invasive Model<sup>47</sup>

The model proposed by a group of Members of the German Bundestag does not affect the Criminal Code. It does not create a replacement for the invalid Sect. 217 StGB, but a new law (“Gesetz zur Wahrung und Durchsetzung des Selbstbestimmungsrechts am Lebensende – Suizidhilfegesetz”)<sup>48</sup>. It establishes regulatory frameworks for the prescription of “suicide drugs” to individuals contemplating self-harm<sup>49</sup>. Additionally, an amendment to the Narcotic Drugs Law is intended to allow the use and prescription of narcotics for the purpose of suicide.

### a) Procedural requirements for the prescription of medicinal products for assisted suicide

The proposed law stipulates four requirements for the prescription of narcotics for the purpose of suicide. *Firstly*, the decision to end one’s life must be made voluntarily and without coercion. However, this is simply to be expected. If the will were not free, the physician would not be permitted to prescribe the narcotic and could even face legal consequences under current and proposed law. It is important to note that freedom of will is legally defined in accordance with established formulas, and no medical standards are provided<sup>50</sup>. Determining free responsibility is a complex process<sup>51</sup>, which is why regulations like those in the aforementioned draft of the Federal Ministry of Health are necessary to provide physicians with legal certainty. It is unclear whether minors may be prescribed narcotics, as the draft by states very vaguely that a person is generally only able to fully grasp the significance and implications of a suicide decision when they reach the age of eighteen. Additionally, the draft fails to provide a rationale for this normative statement<sup>52</sup>.

*Secondly*, the physician must provide information about all medical circumstances relevant to suicide. This requirement is merely declaratory, as providing information about medical circumstances is a prerequisite for any prescription, especially for potentially lethal narcotics.

*Thirdly*, the law requires persons wishing to die to seek advice from a state-recognized counseling center regarding the meaning and consequences of suicide, the consequences of a failed suicide, and alternative courses of action and support services<sup>53</sup>. Without proof of such counseling, physicians shall not prescribe narcotics for suicide.

45 - Federal Ministry of Health, “Diskussionsentwurf Suizidhilfegesetz” [proposal for an Assisted Suicide Act], p. 19, ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf\\_Suizidhilfe\\_Gesetz.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Diskussionsentwurf_Suizidhilfe_Gesetz.pdf)).

46 - See contra D. Sternberg-Lieben, “Die Nichtigkeit von § 217 StGB als Weg aus dem “Sandkasten”, GA, 2021, p. 161, 177.

47 - K. Helling-Plahr et al., “Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe” [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2332, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>).

48 - “Act on the Safeguarding and Enforcement of the Right to Self-Determination at the End of Life - Assisted Suicide Act”.

49 - K. Helling-Plahr et al., “Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe” [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2332, p. 16, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>).

50 - K. Helling-Plahr et al., “Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe” [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2332, p. 14 para. 3, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>).

51 - F. Huber/S. Ruf, “Der Anspruch auf die staatliche Unterstützung der Selbsttötung – ein gescheiterter Ausweg?”, *medstra*, 2021, p. 135, 140.

52 - K. Helling-Plahr et al., “Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe” [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2332, p. 12, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>).

53 - K. Helling-Plahr et al., “Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe” [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2332, p. 14 para. 4, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>).

Fourthly, physicians may generally only assume that the wish to die has the necessary permanence and firmness of purpose if ten days have passed since the consultation (see § 6 para. 4). This is likely a comparatively long period for seriously ill and suffering people. However, many physicians argue that attitudes toward life and death can fluctuate considerably at the beginning of a terminal illness, making a ten-day waiting period too short. Therefore, it is crucial that experienced physicians recognize when exceptions to the ten-day period should be made in both directions.

### b) Regulatory gaps

Overall, the draft adheres to the fundamental principles of safeguarding life. However, this draft delineates the creation of the very infrastructure that the legislator wanted to prevent in 2015 when it opposed the establishment of euthanasia associations on the grounds that such an offer would also lead to a greater demand for assisted suicide. Older and ill individuals, especially those dependent on family support, may feel pressured to make use of easily accessible assisted suicide services. The draft law attempts to counteract this by regulating and monitoring state-licensed counseling centers. However, there are no separate sanctions for violating procedural regulations. Additionally, the draft contains no regulations for associations or societies that offer or advertise organized (commercial) assisted suicide. Therefore, such associations would only be subject to general regulation under the broad provisions of the laws governing associations and commercial law. This is not a negligible regulatory gap. The draft's procedural protection of life only applies to individuals who visit a state-licensed counseling center to request a lethal prescription from a physician. Those who already have a lethal drug or other means could seek support from euthanasia associations instead of using state-regulated counseling.

### 3. Dense non-criminal law regulation<sup>54</sup>

Another group of Members of the German Bundestag proposed a similar regulatory model. Their proposal also opens up controlled access to narcotics. For individuals experiencing a current medical emergency, the attending physician would serve as the primary point of contact. After examining the patient's autonomy in wanting to die, informing the patient of ways to reduce suffering, and receiving written confirmation from a second physician, he or she may prescribe lethal anesthetics. In cases of exceptional hardship, the waiting period of two weeks may be waived. People who wish to end their lives due to reasons other than a current medical emergency, such as loneliness or lack of prospects, must seek advice from a state-licensed counseling center twice, with at least a two-month and no more than a twelve-month interval between visits. They must then have their wish to die confirmed as permanent and free from external or internal constraints.

The model sets out detailed requirements for the licensing of counselling centers. Their draft also emphasizes that counselling sessions should be based on the fundamental value of every human life (see Sect. 4 para. 3 sent. 2). Similar to counselling on abortion under Sect. 219 StGB, counselling on assisted suicide is thus given a normative foundation without losing the indefiniteness of the individual counselling session or patronizing the individual. While this approach aligns with those advocating for alternatives to criminal law<sup>55</sup>, it is not mandatory from a constitutional or criminal public policy standpoint. In practice, this approach is not necessarily "defendant-friendly" either: In the German dualistic criminal justice system, proceedings under the Act on Regulatory Offences<sup>56</sup> cannot be dismissed by fulfilment of conditions, whereas Criminal Procedure law allows for this through Sect.153a of the Code of Criminal Procedure<sup>57</sup>.

54 - R. Künast et al., "Entwurf eines Gesetzes zum Schutz des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben und zur Änderung weiterer Gesetze" [proposal for an Assisted Suicide Act], Bundestagsdrucksache 20/2293, (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/022/2002293.pdf>).

55 - See D. Sternberg-Lieben, "Die Wichtigkeit von § 217 StGB als Weg aus dem "Sandkasten", GA, 2021, p. 161, p. 177, who asks whether it really always and everywhere has to be "criminal law".

56 - Gesetz über Ordnungswidrigkeiten [OWiG] [Act on Regulatory Offences], ([https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_owig/](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_owig/)).

57 - Strafprozessordnung [StPO] [Code of Criminal Procedure], ([https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_stpo/](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_stpo/)).

#### IV. Summary and Perspective

The proposed models show how broad the spectrum of conceivable regulatory models is. They fulfil the constitutional mandate to protect individuals from involuntary or hasty suicidal tendencies in various ways — and, in some cases, to varying degrees. Where there are clear gaps in the implementation of the protection concept, consideration should be given to additions in view of the legal interests at stake and the dangers threatening them. Additionally, the last two drafts have particular technical and editorial weaknesses. Only the draft by the Federal Ministry of Health appears directly implementable. All the drafts share the characteristic that physicians play a gatekeeper role, not only when prescribing narcotics but also when determining the individual requirements for assisted suicide. Formally, physicians remain free to decide whether or not they wish to assist a suicide, and in this respect, the principle of the Federal Constitutional Court that no one should be obliged to provide assistance is respected. However, the implementation of all regulations depends on the cooperation of physicians. Those who truly want to ensure physicians' autonomy should consider alternatives, such as ethics committees prescribing anesthetics<sup>58</sup>. In such cases, medical professionals should interpret medical terminology in accordance with the established scientific standards of their discipline, rather than relying on indeterminate legal language. In any case, the legislative discussion of the topic clarified difficult individual issues relating to counseling, the examination of free responsibility and seriousness, and the forms of state-supervised euthanasia. Future legislative action can be based on these findings as a foundation for solving this problem.

**Michael Kubiciel et Florian Breitsameter**

.....  
58 - F. Huber/S. Ruf, "Der Anspruch auf die staatliche Unterstützung der Selbsttötung – ein gescheiterter Ausweg?", medstra 2021, p. 135, 140.

## La fin de vie : perspectives internationales

### Le silence de la loi et la ‘ceinture de protection’ des juges Vulnérabilité, dignité et « biodroit au visage humain » dans les dispositions de la jurisprudence constitutionnelle italienne face au suicide médicalement assisté

**Christian Crocetta<sup>1</sup>**

PhD en Law, Professeur Associé de Philosophie du droit à l'Université eCampus (Italie), expert en biojuridique et vulnérabilité humaine

#### Résumé

Cet article analyse les décisions émises par la Cour Constitutionnelle italienne en matière de suicide médicalement assisté, à partir de l'arrêt 242/2019 jusqu'au dernier arrêt 204/2025 en examinant les questions éthiques et juridiques liées à la fin de vie, l'important débat suscité au niveau biojuridique et politique et parmi les personnes communes et, encore, les implications pour le système juridique italien et dans la pratique. Sera-t-il possible d'avoir une grammaire juridique humanisante et de mettre en œuvre un droit biodroit à « visage humain » face à la fin de vie ?

#### Mots clefs

Fin de vie - Biojuridique - Dignité humaine - Autonomie des patients - Aide médicale au suicide.

#### Abstract

This article analyses the judgements (from the judg. 242/2019) by the Italian Constitutional Court about assisted-suicide, examining the ethical and legal issues related to the end-of-life, the important debate that has arisen at the biolegal and political level and among ordinary people, and also the implications for the Italian legal system and in practice. Will it be possible to have a humanizing legal grammar and to implement a biolaw with a 'human face' in front of the end-of-life?

#### Keywords

End of life - Biolaw - Human dignity - Patient's autonomy - Assisted-suicide.

1 - Dr.iur. Christian Crocetta, Professeur Associé à l'Université eCampus (Italie), Chargé de cadre en Biojuridique, Philosophie du droit et Sociologie juridique à l'Institut Universitaire Salésien de Venise et en Philosophie du droit à l'Université Salésienne de Rome (Saint-Siège). Composant de INJEV / International Network of Jurists and Experts on Vulnerability (<https://www.injev.com/injev/>) et correspondant du CRID / Centre de Recherche Interdépartementale sur les Discriminations et la Vulnérabilité de l'Université de Modena et Reggio Emilia, il est encore membre du Comité d'éthique pour la pratique clinique de l'AULSS 3 Serenissima de Venise. À côté de ses intérêts pour la biojuridique, ses dernières publications se concentrent sur la philosophie des droits humains, les catégories de dignité, fragilité et vulnérabilité humaines et sur la didactique du droit ([christian.crocetta@uniecampus.it](mailto:christian.crocetta@uniecampus.it)).

Cette contribution est parue dans le JDSAM dans une première version (avril 2025) et elle est maintenant actualisée (mars 2026) aux dernières questions jurisprudentielles. Je suis très honoré de faire partie de l'EOL Research Network, constitué en janvier 2025 après le Workshop international « Choices at the end of life » réalisé chez la Fondation Brocher (Hermance, CH), opportunité pour laquelle je veux remercier en particulier les Prof. Sandra Hotz (Université de Neuchâtel, CH) et Nataly Papadopoulou (University of Leicester, UK).

L'aide au suicide, au mieux, le suicide médicalement assisté d'un patient en fin de vie, et selon le système juridique, avec ou sans le soutien des hôpitaux publics, s'inscrit dans un contexte plus vaste et dans un paysage éthique, clinique et biojuridique complexe sur la vie. En particulier, sur la fin de la vie.

La complexité du problème est augmentée par le développement exponentiel des biotechnologies médico-sanitaires au cours des vingt dernières années<sup>2</sup>. Ces progrès ont conduit à améliorer les conditions cliniques des personnes malades et, mais aussi, à poser la question des modalités de gestion des questions de fin de vie - car l'augmentation de l'espérance de vie a conduit la société dans celle que, avec Jean-Pierre Fragnière, nous pouvons appeler comme « société de longue vie »<sup>3</sup> -, parallèlement, à penser à la dignité de chaque vie, même si dans une phase terminale de son parcours existentiel.

Quelle posture les juristes doivent-ils adopter face à la maladie et aux questions éthiquement sensibles, telles que la fin de vie ?

Dans ces situations, les juristes devraient adopter l'attitude à rester « en frontière », en développant une interdisciplinarité à la fois « interne » et « externe » au domaine juridique. En interne, l'invitation est celle de se situer à la bordure des disciplines juridiques, d'articuler réflexion théorique et approche pratique, de prendre en compte tant les enjeux subjectifs que collectifs, et d'adopter une vision à la fois systémique et spécifique, institutionnelle et individuelle.

À ce propos, l'équilibre entre théorie et pratique est essentiel, car une réflexion théorique qui ne s'interroge jamais sur les répercussions de certaines positions ou perspectives d'observation sur la vie pratique perd tout contact avec la réalité. Dans cette optique, le juriste anglais Charles Foster nous invite à réfléchir :

*Law should be the servant of reality, not its master. It does not exist for lawyers. Its real business is not with the university library, the lecture hall or the PhD thesis: it is in the heat and sweat and blood of the hospital*<sup>4</sup>.

À l'inverse, tant que la réflexion théorique sera perçue par les praticiens comme une dimension inutile ou, en réalité, comme une perte de temps négligeable, à l'image des Nuées d'Aristophane (vv. 329-339), il conviendra de rappeler à ceux qui rejettent l'abstraction que la pratique a toujours besoin de se confronter à son propre reflet, en intégrant des moments d'évaluation et de métaréflexion sur ce que la « vie en contexte » exige au quotidien.

La requête d'être « transfrontaliers » exige toutefois des juristes, dans leur ouverture aux disciplines externes, de s'aventurer sur une *slackline* entre savoirs et perspectives variés. Il s'agit de mettre en dialogue les contenus propres à leur discipline juridique avec les perspectives d'observation des disciplines connexes impliquées dans le sujet traité (par exemple, pour la fin de vie : philosophie morale, bioéthique, anthropologie, etc.). Cela suppose d'adopter une attitude et une posture transversales, indispensables pour appréhender la complexité sociale et, dans notre cas, les délicates questions biojuridiques<sup>5</sup>.

Nous devons alors considérer et être conscients du risque que le droit s'arroge le rôle de « maître de la vie », de « propriétaire de la réalité », voire de « nouvelles Parques »<sup>6</sup>, notamment dans un domaine comme celui des choix relatifs à la fin de vie et, plus largement, de la relation entre médecin et patient. Dans ce contexte, les conceptions juridiques se trouvent confrontées à « la chaleur, la sueur et le sang », symboles de la rencontre entre la fragilité et la vulnérabilité humaines et une compétence à soigner qui doit rester empreinte de proximité.

2 - C'est un développement qui est rappelé également par la Cour Constitutionnelle italienne dans son arrêt 242/2019, qui fait l'objet de cette contribution. Sur ce point, voir *ex multis* la récente reconstruction opérée sur le thème par Y. Donzallaz, *Traité de droit médical. III. Le patient*, Stämpfli, 2021, pp. 175-301.

3 - Voir J.-P. Fragnière, *Dictionnaire de la société de longue vie*, Éditions à la Carte, 2016.

4 - Ch. Foster, *Choosing life, Choosing death. The Tyranny of Autonomy in Medical Ethics and Law*, Hart Publishing, 2009, p. 10 : « Le droit devrait être le serviteur de la réalité, pas son maître. Il n'existe pas pour les avocats. Son véritable métier n'est pas avec la bibliothèque universitaire, la salle de conférence ou la thèse de doctorat : il est dans la chaleur et la sueur et le sang de l'hôpital » [notre traduction].

5 - Sur l'attitude avec laquelle il convient d'« habiter » les questions biojuridiques relatives à la fin de vie, nous invitons à lire le précieux travail de B. S. Galetti, *La mort provoquée. Les limitations de la réglementation légale, leurs fondements et des propositions d'alternatives*, Schulthess Verlag, 2020.

6 - Nous avons déjà eu la possibilité de souligner ce risque dans une autre publication, à laquelle cet article fait référence dans plusieurs parties : Ch. Crocetta, « Comme des nouvelles Parques ? », *Jusletter*, 1<sup>er</sup> Juillet 2024, pp. 1-24.

## 1. Autonomie, vulnérabilité et dignité humaine face à la maladie et à la fin de la vie

Même si « la mortalité est une caractéristique intégrale de la vie et non une offense étrangère et fortuite »<sup>7</sup>, « elle imprègne la vie, pourtant, la réponse publique à la mort et au mourir continue à se diviser entre sensationnalisme et silence »<sup>8</sup>. Mourir fait partie de la vie, non de la mort, mais on a toujours plus peur de mourir parce que « le déni de la mort est caractéristique de la société contemporaine »<sup>9</sup>. Notre « société palliative » (selon la définition de Byung-Chul Han<sup>10</sup>) nous a conduits à éviter de parler de la mort, parce que nous avons peur de la souffrance et de la douleur et nous sommes toujours à la recherche d'une vie sans aucune inquiétude.

Il semble que nous cherchions à pousser à l'extrême, en reprenant le mythe grec des Parques, le don de l'oubli de l'heure de la mort que Prométhée avait accordé aux hommes. Ce don consistait en l'ignorance de la longueur du fil que les Parques avaient tissé et mesuré pour chaque être humain, et qu'elles devaient couper au moment de sa mort.

En effet, selon l'ancien mythe, les Parques, filles de la Nuit et déesses du Destin, exerçaient une domination absolue sur la naissance et la mort, déterminées selon le calendrier fixé par le fil qu'elles avaient tissé pour chaque être humain. Clotho filait le fil de la vie, Lachésis le mesurait, et Atropos le tranchait, au moment prévu, avec ses ciseaux sacrés. Même le puissant Zeus n'avait aucune influence sur ce pouvoir des Parques sur le temps de la vie<sup>11</sup>.

Aujourd'hui, face à cette volonté de reprendre en main notre destin et de *de-cidere* (en latin, *choisir*, mais aussi *couper*) notre fil de vie, nous cherchons, en quelque sorte, à prendre la place des Parques. Nous affirmons ainsi comme valeur et principe prépondérants l'*autonomie*, en mettant en avant le droit à l'autodétermination, le respect de la volonté des patients et le principe de dignité humaine.

Dans cette perspective, on peut également considérer le débat soulevé en Italie sur le suicide médicalement assisté, en mettant en lumière les questions éthiques fondamentales qui y sont ravivées et qui touchent au cœur de la condition humaine : la valeur de la vie, le sens de la souffrance, la liberté individuelle et la dignité en fin de vie.

D'un côté, les partisans d'une assistance au suicide sans restriction (qui, si cela était permis, souhaiteraient également l'introduction de l'euthanasie) mettent en avant le fait que la souffrance, qu'elle soit physique ou morale, peut devenir insupportable et que chacun devrait avoir le droit de choisir le moment et les modalités de sa propre fin.

D'autre part, les opposants considèrent cette pratique comme une atteinte à la valeur intrinsèque de la vie humaine et un risque de dérive eugénique. S'appuyant sur le même principe de dignité, ils défendent une approche *pro-life*, craignant que le suicide médicalement assisté ne soit instrumentalisé pour éliminer les personnes les plus vulnérables, notamment les personnes âgées ou en situation de handicap.

Entre ces deux positions se situe la solution proposée par la Cour Constitutionnelle italienne, que nous allons analyser.

En restant un peu plus sur le concept d'autonomie, on parle d'une catégorie et d'un principe qui est toujours très complexe : si en bioéthique, il est considéré un des principes fondamentaux, en philosophie, et en particulier en philosophie du droit, ce mot ouvre plusieurs perspectives des réflexions, car « nous avons un seul concept, mais plusieurs conceptions de l'autonomie individuelle »<sup>12</sup>.

En général, la notion d'autonomie individuelle est une métaphore utilisée pour indiquer que les actions et les décisions personnelles ne sont pas hétéronomes, ni hétérodirectes, mais déterminées par la volonté du sujet

7 - La citation est contenue dans H. Jonas, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Einaudi, 2006, p. 195 [notre traduction].

8 - La citation est contenue dans I. Heath, *Modi di morire*, Bollati Boringhieri, 2019, p. 7 [notre traduction]. Sur ce thème, voir aussi : G.D. Borasio, *Saper morire. Cosa possiamo fare, come possiamo prepararci*, Torino, 2011 ; E. Kübler-Ross, *On death and dying*, trad.it. *La morte e il morire*, Cittadella, 2013.

9 - I. Heath, *Modi di morire*, Bollati Boringhieri, 2019, p. 33 [notre traduction].

10 - B.-Ch. Han, *La société palliative. La douleur aujourd'hui*, PUF, 2022.

11 - Voir Platon, *Le Politique*, n. 282-283a. On retrouve un commentaire biojuridique en F. Zanuso (dir.), *Il filo delle Parche. Opinioni comuni e valori condivisi nel dibattito biogiuridico*, Franco Angeli, 2009.

12 - G. Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge University Press, 1989, p. 9.

protagoniste du choix<sup>13</sup>.

En bioéthique, le principe d'autonomie (et de respect de la personne) concerne la promotion et la protection de l'autonomie de choix des individus. Selon ce principe, la personne peut disposer d'elle-même dans les limites fixées par les exigences éthiques et la loi, en choisissant d'accepter (et dans quelle mesure) ou de refuser l'aide proposée.

À partir de cela, nous pouvons comprendre l'autonomie comme la capacité d'un individu à choisir, décider et s'exprimer sans manipulation, selon sa volonté propre, avec sa capacité de compréhension et d'action. Si, d'une part, le principe d'autonomie exige le respect des volontés du malade, d'autre part, il impose l'obligation d'un consentement libre et informé. En effet, l'autonomie doit être constamment promue par une information exhaustive et transparente, car, sans celle-ci, une personne ne dispose pas des éléments nécessaires pour évaluer la situation, réfléchir à sa décision, envisager ses conséquences possibles et exprimer sa volonté.

Pour accepter ou refuser (d'initier ou de poursuivre) des actions diagnostiques, thérapeutiques ou d'assistance, la personne doit être informée. Plus encore, l'information reçue doit être compréhensible et lui permettre de clarifier d'éventuels doutes. Le consentement devra ainsi être véritablement « éclairé ».

Mais une action autonome et intentionnelle ne repose pas seulement sur l'information et la compréhension ; elle se construit également à travers la promotion de l'alliance thérapeutique, fondée sur la confiance mutuelle. C'est pourquoi il ne suffit pas d'interpréter l'autonomie comme une simple *pleine autodétermination*, selon une conception qui postule que « chaque personne sait, mieux que quiconque, quels sont ses propres intérêts »<sup>14</sup> et, par conséquent, ce qui constitue pour elle sa *bienfaisance*, son meilleur intérêt. Une approche strictement utilitariste risque en effet d'omettre que l'autonomie d'une personne, même lorsqu'elle réfléchit en vue d'un choix personnel, ne s'exerce jamais dans une complète solitude. Il convient donc d'adopter une perspective qui considère la personne dans sa dimension relationnelle et, par conséquent, de reconnaître une « conception relationnelle de l'autonomie, qui repose sur une vision relationnelle de la personne »<sup>15</sup>.

Toutefois, en mettant l'accent sur l'autonomie, nous oublions souvent l'autre face de la médaille : la préciosité de la fragilité et de la vulnérabilité humaines<sup>16</sup>. Cette perspective recentre l'attention sur la valeur intrinsèque de la personne, son unicité et sa dignité intangible<sup>17</sup>.

Lorsqu'il est question d'une personne malade, nous risquons trop souvent de nous focaliser uniquement sur la maladie, sur l'absence de santé, sur ce qui fait défaut, plutôt que sur la vie, sur ce qui demeure, sur les possibilités de guérison, qu'elles concernent le corps ou l'esprit, et sur le besoin d'être « reconnu », accompagné et soutenu ou de sortir d'une période de solitude et de dépression, que la personne malade peut manifester parfois avec des modalités aussi extrêmes comme peut l'être la requête d'accéder au suicide médicalement assisté.

Si nous changeons de perspective en adoptant un regard davantage tourné vers la *saluto-genèse*<sup>18</sup> plutôt que vers la *patho-genèse*, nous pouvons nous adresser à la personne malade en lui rappelant qu'elle demeure avant tout une personne, et non seulement un sujet malade. Sa vie ne se réduit pas à l'état de souffrance qu'elle traverse. Cela peut sembler difficile à concevoir face à la maladie, d'autant plus que la relation entre patient et médecin est structurellement déséquilibrée en faveur du médecin. Cette asymétrie crée une fragilité inévitable du patient à l'égard du soignant<sup>19</sup>, renforçant ainsi son sentiment de faiblesse, de *minorité* et de dépendance.

Cette question devient encore plus complexe en fin de vie. Pourtant, c'est précisément à ce moment-là, lorsque tout semble s'achever et qu'il n'y a plus rien à guérir, que la personne peut être « redécouverte », comme le soulignent les soins palliatifs. Ces derniers n'ont pas pour objectif de guérir, mais d'accompagner une personne.

13 - Voir E. Santoro, *Autonomia individuale, libertà e diritti. Una critica dell'antropologia liberale*, ETS, 1999, p. 33.

14 - F. Turollo, *Bioetica e reciprocità. Una nuova prospettiva sull'etica della vita*, Città Nuova, 2011, p. 53.

15 - S. Sherwin, *Bioetica femminista e autonomia relazionale: una prospettiva nuova*, dans P. Cattorini, E. D'Orazio, V. Pocar, *Bioetiche in dialogo*, Zedig, 1999, p. 220.

16 - L. Alici, *Il fragile e il prezioso. Bioetica in punta dei piedi*, Morcelliana, 2016.

17 - Permettez-moi de renvoyer à Ch. Crocetta, *Dignità intangibile. Un percorso giusfilosofico*, Castelvecchi, 2021.

18 - A. Antonovsky, *The salutogenic model as a theory to guide health*, dans *Health Promotion International*, Vol. 11, 1, pp. 11-18. Cfr. I. Simonelli, F. Simonelli, *Atlante concettuale della salutogenesi*, Franco Angeli, 2010 ; I. Simonelli, F. Simonelli, *Archeologia concettuale della salute*, Franco Angeli, 2020.

19 - On retrouve cette expression dans : S. Agosta, *Bioetica e Costituzione. Tomo II. Le scelte esistenziali di fine-vita*, Giuffrè, 2012, p. 52.

Et alors, ainsi, la personne est remise au centre, avec toute sa fragilité et sa vulnérabilité, et ses vulnérabilités sont prises en charge non seulement comme une « exposition au risque d'être blessé » (ici par la maladie), mais aussi comme une « possibilité de soigner », comme nous le suggérait Judith Butler<sup>20</sup> ; la présence de quelqu'un ou de quelqu'une prenant soin de la personne malade en phase avancée (dé)montre une autre manière d'aborder la souffrance.

Même si les soignants, absorbés par leur mission de soin, l'oublie parfois, la personne ne disparaît pas derrière sa maladie. Nous sommes tous appelés, en permanence, à reconnaître et à considérer sa dignité en concret, dans le fragile équilibre entre son autonomie et sa vulnérabilité.

Nous pouvons envisager un droit à mourir avec dignité soit en adaptant le concept de dignité intrinsèque à tout être humain, soit, au contraire, en fondant notre réflexion sur une approche subjective. Dans cette seconde perspective, la dignité ne serait plus considérée comme un trait constitutif de l'humanité, une dotation naturelle inhérente à chaque individu, mais comme une qualité qui dépend du contexte social auquel un sujet appartient et dans lequel il retrouve reconnaissance ou méconnaissance.

La deuxième perspective, qui envisage la dignité sous un prisme subjectif, constitue une « pente glissante »<sup>21</sup> vers une conception de la vie digne qui ne repose plus sur une valeur universellement attribuée à « l'individu humain [qui] n'est pas quelque chose, mais quelqu'un »<sup>22</sup>, mais qui dépend exclusivement du regard porté par l'individu sur lui-même. Ainsi conçue, la dignité humaine ne serait plus une qualité inhérente, mais une réalité conditionnée par sa reconnaissance, nécessaire pour qu'elle puisse véritablement « se dire dignité »<sup>23</sup>.

Affirmer que chaque être humain a besoin de soutien, d'une attention sensible, d'une compréhension empathique et d'un partage attentif pour éviter (ou du moins pour atténuer) le sentiment de solitude, de dépression et d'abandon que la maladie et la souffrance engendrent ne signifie pas que la personne fragile, qui a besoin des autres, perd sa dignité intrinsèque. Cela ne signifie pas non plus qu'elle est incapable de comprendre ou d'exercer une forme d'autonomie. Son autonomie, en effet, se vérifie en concret, au regard de ses conditions réelles et spécifiques.

Il y a donc une question ouverte qui mérite un moment de réflexion : devons-nous accepter de manière inconditionnelle que « le droit à mourir avec dignité implique que le droit à la vie soit envisagé comme un droit discrétionnaire, permettant à son titulaire de considérer comme strictement opposable sa volonté, en excluant toute forme d'ingérence dans son contenu »<sup>24</sup> ?

En restant suspendus dans le doute soulevé par cette question, nous pouvons à présent analyser ce que la législation et la jurisprudence italiennes prévoient en matière de fin de vie et, plus particulièrement, sur le suicide médicalement assisté. Il s'agira également de mettre en évidence la manière dont le système juridique italien ne pourra jamais intégrer une solution euthanasique.

## 2. Le droit italien en matière de fin de vie

### 2.1 La Loi 219/2017 et l'absence d'indication sur euthanasie et suicide médicalement assisté

L'absence d'une législation spécifique sur ce sujet et l'impossibilité d'admettre toute forme pouvant être assimilée à l'euthanasie, du moins celle que la doctrine qualifie d'« euthanasie active directe »<sup>25</sup>, doivent être soulignées. Conformément à la définition retenue par le Conseil de l'Europe, cette dernière est entendue comme « le meurtre

20 - J. Butler, *Vite precarie. Contro l'uso della violenza in risposta al lutto collettivo*, Meltemi, 2004.

21 - R. Balduzzi, « L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire ? », *Corti supreme e salute*, vol. 1, 2019, p. 182.

22 - La citation est contenue dans F. Viola, Voix : « Dignità umana », *Enciclopedia filosofica*, vol. 3, 2006, p. 2863. [notre traduction].

23 - Voir N. Luhmann, *Grundrechte als Institution: Ein Beitrag zur politischen Soziologie*, Duncker & Humblot, 1965.

24 - Jessica Mazzuca, « L'esperienza del dolore e le ragioni della speranza. Riflessioni sulla recente evoluzione del dibattito giurisprudenziale in tema di dignità umana e fine vita », *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, vol. 8, 2020, pp. 57-85 (cit. à p. 81).

25 - À propos de la distinction entre euthanasie active (directe et indirecte) et passive, voir la définition synthétique contenue en O. Guilloid, *Droit médical*, Helbing Lichtenhahn, 2020, p. 560.

intentionnel, par action ou omission, d'un être humain dépendant, pour son bénéfice présumé »<sup>26</sup>.

Ce choix législatif apparaît clairement dans la loi 219/2017, une loi longtemps attendue<sup>27</sup> par le système juridique italien. Après un long débat doctrinal et jurisprudentiel, elle a encadré la relation thérapeutique<sup>28</sup>, le consentement éclairé, les directives anticipées de traitement, les soins palliatifs et la planification partagée des soins dans le contexte italien, sans faire aucune mention de l'euthanasie ni du suicide médicalement assisté<sup>29</sup>.

Pourquoi une loi, si attendue et importante sur la fin de vie, a fait ce choix ?

La raison de cette absence est directement liée à la *ratio iuris* de cette loi, qui s'inscrit dans le cadre de la fin naturelle de la vie, accompagnée par les soins palliatifs et, en particulier, par la sédation palliative profonde. Elle encadre les dimensions de la fin de vie, mais exclusivement sous l'angle du droit du patient à *se laisser mourir*, sans jamais le reconnaître ni le traiter comme un *droit à être aidé à mourir*.

Effectivement, le choix législatif italien, confirmé aussi par la Cour Constitutionnelle, est celui de ne pas admettre un droit à l'euthanasie (Cour Const. it, arrêt 50/2022) et de considérer la possibilité du suicide médicalement assisté seulement en présence des critères précisément individués (Cour Const. it., arrêt 242/2019).

En particulier, sur le thème de l'euthanasie c'est le domaine pénal qui a tracé en Italie « un cadre d'une extrême rigueur »<sup>30</sup> en considérant cette forme d' « aide » à mourir (« meurtre avec le consentement de la victime », art. 579 c.p.it)<sup>31</sup> comme une infraction pénale. La ligne de démarcation entre ces situations repose essentiellement sur l'acte final entraînant la mort : dans le cas de la mort du consentant, celle-ci doit être accomplie par un tiers, tandis que dans le suicide médicalement assisté, le dernier acte doit être réalisé par le patient lui-même.

Avant d'aborder la question du suicide médicalement assisté, il convient de revenir brièvement sur celle de l'euthanasie, telle que précisée par l'arrêt 50 du 15 février 2022 de la Cour Constitutionnelle italienne.

Dans cet arrêt, les juges de la Cour Constitutionnelle ont déclaré l'inadmissibilité du référendum populaire visant l'abrogation partielle de l'article 579 du Code pénal italien. La Cour a justifié cette décision en soulignant que la modification de l'article, privé des parties objets de la question référendaire, aurait abouti à une norme consacrant « la pleine disponibilité de la vie par quiconque » (voir point 3.2, *considéré en droit*).

La position des promoteurs du référendum se situait sur un autre plan : selon eux, l'abrogation proposée n'aurait pas totalement dépénalisé le meurtre sur consentement. En effet, même en cas de victoire à la consultation, la responsabilité pénale aurait subsisté pour les hypothèses où le meurtre aurait été commis sur une personne en état de particulière vulnérabilité, ainsi que dans les cas où le consentement de la victime n'aurait pas été libre ou aurait été extorqué par la tromperie.

Selon les promoteurs, le référendum aurait également permis d'étendre, par voie interprétative, les conditions identifiées par la Cour Constitutionnelle dans l'arrêt 242/2019 (relatif au suicide médicalement assisté) à l'intervention

26 - L'euthanasie a été définie et interdite par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, dans sa résolution n° 1859/2012 (*Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients*). En particulier, voir le point 5 : *Euthanasia, in the sense of the intentional killing by act or omission of a dependent human being for his or her alleged benefit, must always be prohibited*. À ce propos, voir aussi la recommandation n° 1418/1999 (*Protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying*), en particulier le point 5.i où nous lisons que « *the right to life, especially with regard to a terminally ill or dying person, is guaranteed by the member states, in accordance with Article 2 of the European Convention on Human Rights which states that "no one shall be deprived of his life intentionally"* ».

27 - Voir en particulier : M. Foglia (Dir.), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pacini giuridica, 2019.

28 - Ainsi Balduzzi : « Celui de l'"alliance thérapeutique" doit être considéré comme un principe général, confirmé au niveau supranational et international, du rapport entre médecin et malade. Et il est important, à mon avis, que l'Ord. n° 207 qualifie précisément comme "alliance thérapeutique" la relation de soin prévue par l'art. 1 de la Loi 219 ». Voir R. Balduzzi, « L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire ? », *Corti supreme e salute*, vol. 1, 2019, p. 180.

29 - Précisément, la loi 219/2017 (« Règles en matière de consentement éclairé et de dispositions anticipées de traitement ») régit : les cas de consentement éclairé (art. 1) et les dispositions anticipées de traitement (art. 4), comme indiqué dans la rubrique de la mesure, mais elle prévoit également une référence à la thérapie de la douleur et aux soins palliatifs, à l'interdiction de l'obstination déraisonnable dans les soins (art. 3) ainsi qu'à des principes qui soutiennent la pratique clinique et la relation thérapeutique et qui servent de base aux dispositions qui viennent d'être rappelées : le principe de dignité humaine (art. 4), qui est rappelé dans la rubrique de l'art. 3 et, même s'il n'apparaît pas dans le texte, reste en filigrane de ce qui est prévu par la norme ; la valorisation de la relation thérapeutique (art. 1.2), caractérisée par le soin et la confiance, sur laquelle repose le consentement éclairé du patient et qui permet la rencontre entre la volonté du patient et la compétence du médecin ; l'écoute et la communication entre le médecin et le patient, en tant que partie et moment de traitement (art. 1.8).

30 - L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, Giappichelli, 2020, p. 87.

31 - Sur ce sujet, la Cour Constitutionnelle italienne s'est exprimée également dans le récent arrêt 50/2022, à propos d'un référendum relatif à l'art. 579 c.p. avec le but (réel, en filigrane) de rendre admissible le recours à l'euthanasie.

de tiers coopérant à la mise en œuvre du dessein suicidaire, même si, dans ce cas, l'acte létal avait été accompli par leurs propres mains.

Enfin, selon les promoteurs, la question référendaire était nécessaire en raison de « l'inertie persistante du législateur » (voir point 4.3, *estimé en fait*) sur cette question, déjà soulignée par la Cour dans l'arrêt 242/2019. L'objectif était ainsi d'éliminer la discrimination entre les patients pouvant accéder au suicide médicalement assisté et ceux qui ne sont pas « en mesure d'obtenir une mort volontaire par auto-administration du médicament » (voir point 4.3, *estimé en fait*).

La Cour Constitutionnelle, au contraire, a considéré la proposition de référendum comme une admission indirecte de l'euthanasie active<sup>32</sup>. En effet, la modification de la règle pénale aurait conduit à ouvrir la voie à l'intervention d'un tiers coopérant au bénéfice d'un sujet consentant et désireux de se suicider, *rectius* la conduite d'euthanasie demandée par un sujet consentant.

En réponse à cette question, la Cour Constitutionnelle a souligné que les deux infractions concernées – le meurtre sur consentement (art. 579 c.p.it) et l'incitation ou l'aide au suicide (art. 580 c.p.it) – « reflètent, dans leur ensemble, l'intention du législateur du Code pénal de 1930 de protéger la vie humaine même dans les cas où le titulaire du droit entendrait y renoncer, soit *manu alius*, soit *manu proprio*, mais avec l'aide d'autres. [...] Le législateur érige une "ceinture de protection" indirecte » (voir point 3.1, *considéré en droit*) autour de la vie de la personne désireuse de demander à des tiers une aide pour mourir. Bien que le meurtre sur consentement soit sanctionné plus légèrement que le meurtre ordinaire (art. 575 c.p.it), l'article 579 c.p.it le punit néanmoins, réaffirmant ainsi le principe selon lequel la vie demeure un bien juridiquement indisponible (voir point 3.1, *considéré en droit*).

## 2.2 Le problème des soins palliatifs en Italie

Dans l'arrêt 242/2019, la Cour Constitutionnelle italienne, en se référant explicitement à l'article 3, alinéa 2, de la Constitution italienne, souligne la nécessité de mettre en œuvre des politiques publiques visant à éliminer les obstacles entravant la réalisation de l'égalité substantielle et le plein développement de la personne humaine. En particulier, la Cour rappelle en priorité l'importance d'intervenir par le biais des soins palliatifs :

La nécessité de prendre des précautions appropriées afin que l'option de l'administration de médicaments susceptibles de provoquer dans un bref délai la mort du patient ne comporte aucun risque de renonciation prématurée, de la part des établissements de santé, à toujours offrir au patient des possibilités concrètes d'accéder à des soins palliatifs différents de la sédation profonde continue, lorsqu'ils sont aptes à éliminer sa souffrance<sup>33</sup>.

Toutefois, la question des soins palliatifs demeure un problème ouvert, dans une perspective de *droit vivant*. Bien qu'ils soient clairement affirmés tant par la loi 219/2017 (relative à l'*end of life*) que par la loi 38/2010, qui a introduit cette forme de soins dans le système juridique italien, leur diffusion effective sur l'ensemble du territoire italien est encore loin d'être pleinement réalisée<sup>34</sup>. Cette distance entre *biolaw in the books* et *biolaw in action* a été mise en évidence par le Comité National pour la Bioéthique d'Italie (CNB) dans son avis du 18 juillet 2019<sup>35</sup> et, de manière encore plus marquée, dans son avis plus récent du 14 décembre 2023<sup>36</sup>.

Dans l'Avis du 18 juillet 2019, le CNB soulignait unanimement, comme « malheureux, que le développement et la consolidation de la culture palliative dans notre pays [en Italie] rencontrent encore de nombreux obstacles et difficultés, notamment dans l'inégalité territoriale de l'offre du SSN [Système Sanitaire National], et dans l'absence

32 - À propos de ce thème, nous renvoyons aux réflexions biojuridiques dans le contexte italien, *ex multis*, de : P. Stanzione, G. Salito, *L'(in)disponibilità del bene 'vita' tra autodeterminazione e norma*, San Paolo, 2010 ; C. Sarrea, *Biodiritto. Fragilità e giustizia*, Giappichelli, 2012, pp. 118-126 ; S. Amato, *Eutanasie. Il diritto di fronte alla fine della vita*, Giappichelli, 2015, A.R. Vitale, *L'eutanasia come problema giuridico*, Franco Angeli, 2017 ; O. Di Giovine, *Dilemmi morali e diritto penale. Istruzioni per l'uso giuridico delle emozioni*, Il Mulino, 2022, pp. 98-99 et pp. 149-161.

33 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, point 2.4 du considérant en droit.

34 - F. Cancelli, « Evoluzione dell'aspetto giuridico e medico in Italia dopo la legge 38/2010 », *Logos. Rivista di scienze etiche e sociali*, vol. 1, 2022, pp. 50-54.

35 - CNB, « Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito. Avis du 18 juillet 2019 », dans Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il CNB sul fine vita. Raccolta tematica 2001-2022*, pp. 30-55, <https://bioetica.governo.it/media/4889/il-cnb-sul-fine-vitadocx.pdf> [dernier accès : 17/02/2025].

36 - CNB, « Cure palliative. Avis du 14 décembre 2023 », [https://bioetica.governo.it/media/golnjncp/p151\\_2023-cure-palliative-pubblicazione.pdf](https://bioetica.governo.it/media/golnjncp/p151_2023-cure-palliative-pubblicazione.pdf) [dernier accès : 17/02/2025].

de formation spécifique des professions de santé dans ce domaine »<sup>37</sup>.

Le CNB a également souhaité, toujours à l'unanimité, que le Système Sanitaire National soit « toujours en mesure d'offrir, réellement, sans inégalités en termes d'ampleur et de qualité des services, sur l'ensemble du territoire national, des soins palliatifs et le traitement de la douleur, conformément à la loi 38/2010 [sur les soins palliatifs], à toute personne qui en a besoin [car] cela devrait être une priorité absolue pour les politiques de santé »<sup>38</sup>.

Ce besoin a également été confirmé dans l'avis du 14 décembre 2023 sur les soins palliatifs, dans lequel le CNB a abordé, sous plusieurs perspectives<sup>39</sup>, le thème de la fin de vie. Il y souligne à la fois la nécessité de développer une connaissance collective des soins palliatifs et de diffuser la conscience que ces soins ne concernent pas uniquement la fin de vie.

Du point de vue strictement bioéthique, le CNB considère comme fondamental d'assurer un temps d'écoute et de communication entre le médecin et le patient ou sa famille à propos des soins palliatifs. En effet, fournir des informations complètes est un devoir, et « le temps de communication entre médecin et patient constitue un temps de traitement », comme l'indiquent l'article 1, alinéa 8, de la loi 219/2017 et l'article 20 du Code italien de déontologie médicale.

Si les soins palliatifs sont liés à la fin de vie, le médecin doit se rappeler qu'il accompagne une personne en situation de fragilité accrue et particulièrement sensible. Celle-ci doit certes recevoir un pronostic clair, mais aussi comprendre les options thérapeutiques disponibles et, le cas échéant, consentir à entrer dans un parcours de soins palliatifs. L'attention portée à la personne doit alors être d'autant plus grande.

À propos de la relation entre soins palliatifs et suicide médicalement assisté, le CNB a toutefois expressément déclaré vouloir éviter le risque de chevauchement entre ces deux notions, en distinguant clairement le rôle des soins palliatifs de celui de l'aide au suicide. Cette position est conforme à l'arrêt 242/2019 de la Cour Constitutionnelle italienne qui, en précisant les conditions excluant l'incrimination de l'aide au suicide, s'appuyait sur l'avis du CNB du 18 juillet 2019 (*Réflexions bioéthiques sur le suicide médicalement assisté*) pour réaffirmer l'absolue priorité des politiques de santé d'offrir des soins palliatifs comme condition préalable au choix du patient. La Cour concluait ainsi qu'il serait paradoxal de « ne pas punir l'aide au suicide sans avoir préalablement assuré l'effectivité du droit aux soins palliatifs »<sup>40</sup>.

Déjà dans son avis du 29 janvier 2016<sup>41</sup>, le CNB avait souligné que « les soins palliatifs se présentent comme un soutien fondamental pour le malade et sa famille »<sup>42</sup>, en rappelant tout de suite comme « en 2014, l'OMS a adopté à l'unanimité un document<sup>43</sup> qui engage tous les États à développer les soins palliatifs et les désigne comme un droit humain fondamental »<sup>44</sup>.

Dans son récent avis du 14 décembre 2023, spécifiquement dédié aux soins palliatifs, le CNB souligne encore que les soins palliatifs « adhèrent à un modèle d'assistance qui accueille le processus de la mort comme un événement à accompagner, sans avoir l'intention de l'accélérer, ou de le retarder de manière déraisonnable »<sup>45</sup>, mais, en même temps, que « dans de nombreux cas, la demande d'être aidé à mourir peut être reformulée comme une demande d'aide à ne pas souffrir », même en précisant qu'« il est tout aussi vrai que cela ne s'applique pas dans toutes les situations et pour tous les patients »<sup>46</sup>.

37 - CNB, Avis du 18 juillet 2019, p. 45.

38 - *Ibidem*.

39 - Les paragraphes du document concernent ces sujets : accès équitable et universel, importance de l'activation en temps opportun, droit du patient à recevoir des informations complètes sur le parcours, différents contextes de santé dans lesquels elles peuvent être réalisées, impact positif des soins palliatifs sur les dépenses de santé, besoin de recherche, formation et information.

40 - CNB, avis du 18 juillet 2019, p. 20.

41 - CNB, « Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte. Avis du 29 janvier 2016 », en Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il CNB sul fine vita. Raccolta tematica 2001-2022*, pp. 56-77, <https://bioetica.governo.it/media/4889/il-cnb-sul-fine-vitadocx.pdf> [dernier accès : 17/02/2025].

42 - *Ibid.*, p. 60.

43 - Voir : WHO Resolution EB134.R7, *Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment within the continuum of care*, January 2014, <https://iris.who.int/handle/10665/173012> [dernier accès : 17/02/2025].

44 - CNB, avis du 29 janvier 2016, p. 60.

45 - CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 20.

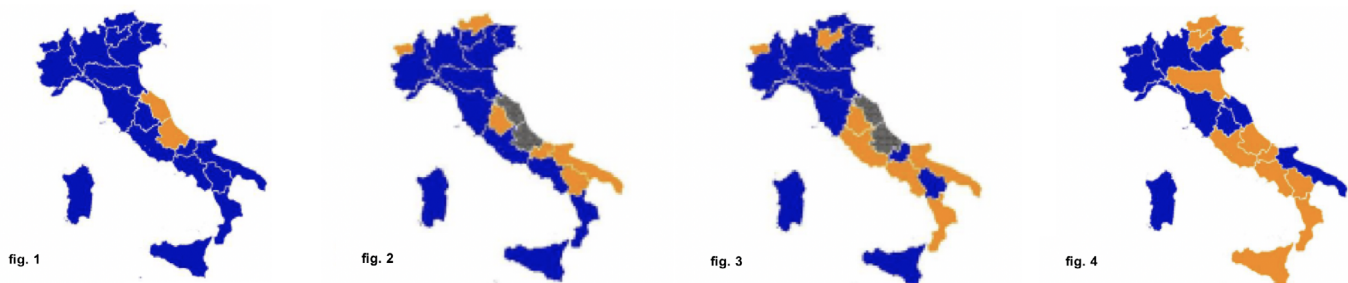
46 - *Ibid.*, p. 2.

Un dernier passage du commentaire nécessite une annotation spécifique : dans son introduction, le CNB souligne comment l'expression d'un désir d'anticiper la mort pourrait survenir même chez un patient engagé dans un parcours de soins palliatifs<sup>47</sup>. Toutefois, il rappelle également que « l'expérience consolidée des équipes de soins palliatifs met en évidence dans de très nombreux cas [...] un effet préventif tangible »<sup>48</sup>, pouvant conduire à une diminution du désir d'une fin anticipée.

Même si le CNB se réfère à une recherche sur le sujet<sup>49</sup>, la question est si délicate qu'il est impossible d'exclure a priori la maturation d'une décision finale en faveur d'une mort anticipée. Toutefois, il demeure vrai que les soins palliatifs constituent « une condition préalable fondamentale pour garantir au patient le plein exercice de son autonomie »<sup>50</sup>, condition qui « pourrait [aussi] l'amener à demander l'aide au suicide »<sup>51</sup>.

Enfin, dans une perspective de politique sanitaire et de droits sociaux, le CNB a réaffirmé ici – comme il l'avait déjà souligné dans son avis du 18 juillet 2019 – la nécessité d'accorder une attention particulière aux zones où l'accès aux soins palliatifs demeure insuffisant. Il insiste sur l'importance d'harmoniser les législations régionales en la matière et de garantir une répartition équilibrée, à l'échelle régionale, des ressources économiques allouées au secteur de la santé. L'objectif est d'assurer l'accès à des soins palliatifs de qualité sur l'ensemble du territoire italien et de garantir la gratuité des médicaments nécessaires.

Effectivement, si l'on analyse les statistiques les plus récentes réalisées par l'AgeNaS – Agence Nationale italienne pour les Services de santé régionaux – sur les soins palliatifs (2022), nous retrouvons un panorama qui peut susciter un certain optimisme, tout en révélant que la question reste largement ouverte<sup>52</sup>. En particulier, en examinant les données et les cartographies présentées par l'AgeNaS, il apparaît que les soins palliatifs doivent encore être mieux diffusés sur l'ensemble du territoire italien.



La première cartographie (**fig. 1**) montre en bleu comment 19 (des 21) Régions italiennes ont activé le Réseau Régional de Soins Palliatifs avec acte formel (sauf les deux Régions de Abruzzo et de Marche, indiquées en orange).

La deuxième carte indique la présence (toujours en bleu) d'un organisme de coordination régional des soins palliatifs. Le nombre de Régions où un tel organisme, chargé d'assurer la coordination des soins palliatifs hospitaliers et/ou territoriaux, n'existe pas encore commence à poser la question de l'application concrète de la législation italienne en la matière (loi n° 38 de 2010). Cette réalité devient encore plus évidente lorsque l'on analyse les données relatives à l'existence d'un programme de formation des professionnels de santé sur les soins palliatifs (**fig. 3**) et d'un programme spécifique pour les années 2022-2024 (**fig. 4**).

47 - Le CNB fait référence à une littérature scientifique qui va distinguer entre (1) « désir d'anticiper la mort » [WTHD - Wish To Hasten Death] comme « une réaction à la souffrance, dans le contexte d'une condition de risque de vie, dont le patient ne voit pas d'autre issue que d'accélérer sa propre mort » (voir A. Balaguer, C. Monforte-Royo, Josep Porta-Sales, *An International Consensus Definition of the Wish to Hasten Death and Its Related Factors*, PloS One, 2016, Jan 4, 11, 1) et (2) « simple désir (presque une aspiration) de mourir » [WTD - Wish To Die] et (3) « intention concrète d'anticiper la mort » [HDI - Hasten Death Intention] (voir : A. Belar, M. Martínez, C. Centeno et al., *Wish to die and hasten death in palliative care: a cross-sectional study factor analysis*, BMJ Support Palliat Care, 2021, Oct 14). Voir CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 6, note 12.

48 - CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 6.

49 - A. Colombo, G. Dalla Zuanna, « La demografia del fine vita », *Rassegna Italiana di Sociologia*, vol. 3, 2023, pp. 491-534.

50 - CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 23.

51 - *Ibidem*.

52 - Voir AGENAS, *Istruttoria sullo stato di attuazione della legge 38/2010 in materia di rete delle cure palliative (2022)*, [https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/cp/documento\\_cure\\_palliative.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/cp/documento_cure_palliative.pdf) [dernier accès : 17/02/2025].

Activation du Réseau local de soins palliatifs	N.	%
Oui	89	89,90
No	10	10,10
Totale	99	100,00

tab. 1

Nombre de structures dotées d'équipe ou de services médicaux ou des infirmiers de soins palliatifs	N.	%
Aucune	34	38,20
1	14	15,73
2	10	11,24
3	14	15,73
> 3	17	19,10
Totale	89	100

tab. 2

En particulier, les deux tableaux précédents permettent d'appréhender concrètement la situation des soins palliatifs en Italie à ce jour. Le premier (**tab. 1**) indique qu'un nombre relativement élevé d'Agences Sanitaires Locales (ASL) réparties dans les 21 Régions italiennes ont activé un réseau local de soins palliatifs (89 sur 99). Le second (**tab. 2**) détaille la présence d'équipes spécialisées en soins palliatifs, composées de médecins et d'infirmiers, dans les 89 districts ayant mis en place un réseau de soins palliatifs. La donnée la plus préoccupante concerne le nombre d'Agences où aucune équipe spécialisée en soins palliatifs n'a encore été mise en place : 34 sur 89, soit 38 % des Agences disposant d'un réseau. En ajoutant à ce chiffre les 10 Agences qui ne proposent encore aucun service de soins palliatifs, on constate que 44 sur 99, soit 44 % des Agences sanitaires du territoire national italien, ne disposent d'aucune prestation spécialisée en la matière.

Ces données sont confirmées par le dernier rapport de l'OCDE<sup>53</sup> (*Time for Better Care at the End of Life*, 2023), qui dresse un état des lieux de la situation dans les différents pays membres, en mettant particulièrement en évidence la nécessité d'améliorer l'accès et la qualité des prestations en soins palliatifs, ainsi que les enjeux liés à la formation du personnel de santé sur ce sujet et sur ce type de prise en charge.

Ici, nous mettons en avant quatre indicateurs relatifs à la présence des soins palliatifs dans le contexte mondial de l'OCDE ainsi qu'à la formation des médecins et des infirmiers dans ces pays.

Dans la **figure 5** apparaît l'un des principaux enjeux à résoudre : la reconnaissance encore insuffisante des soins palliatifs par le personnel de santé, ce qui constitue souvent un obstacle à l'accès à ces soins pour de nombreux patients.

Pour cela, l'OCDE souligne qu'une meilleure formation des professionnels de la santé peut contribuer à promouvoir la communication et l'implication des patients et de leurs familles dans le processus décisionnel concernant la santé de leurs proches. Il est ici indiqué que les professionnels de la santé qui ont reçu une formation aux soins de fin de vie sont moins susceptibles de fournir des traitements excessifs et des soins agressifs inappropriés.

53 - OECD (2023), *Time for Better Care at the End of Life*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, <https://doi.org/10.1787/722b927a-en> [dernier accès : 17/02/2025].

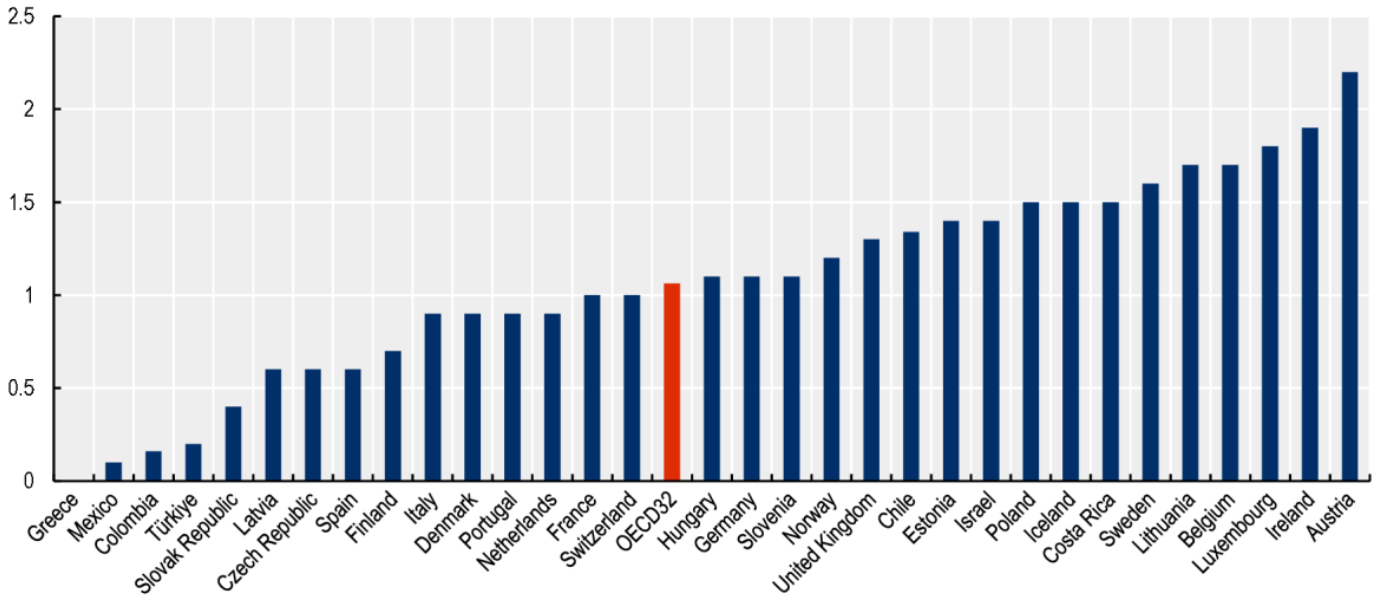


Fig. 5 - Équipes spécialisées en Soins Palliatifs pour 100 000 habitants (2017)

À ce propos, l'OCDE rapporte quelques données intéressantes sur le caractère obligatoire de l'enseignement des soins palliatifs au cours des études d'infirmière qui donnent bon espoir : sur 24 pays examinés, 19 en prévoient (l'Italie est parmi eux) et seulement dans 4 pays, elle n'est pas prise en charge (1, la Suède, n'a fourni aucune information) [fig. 6]<sup>54</sup>.

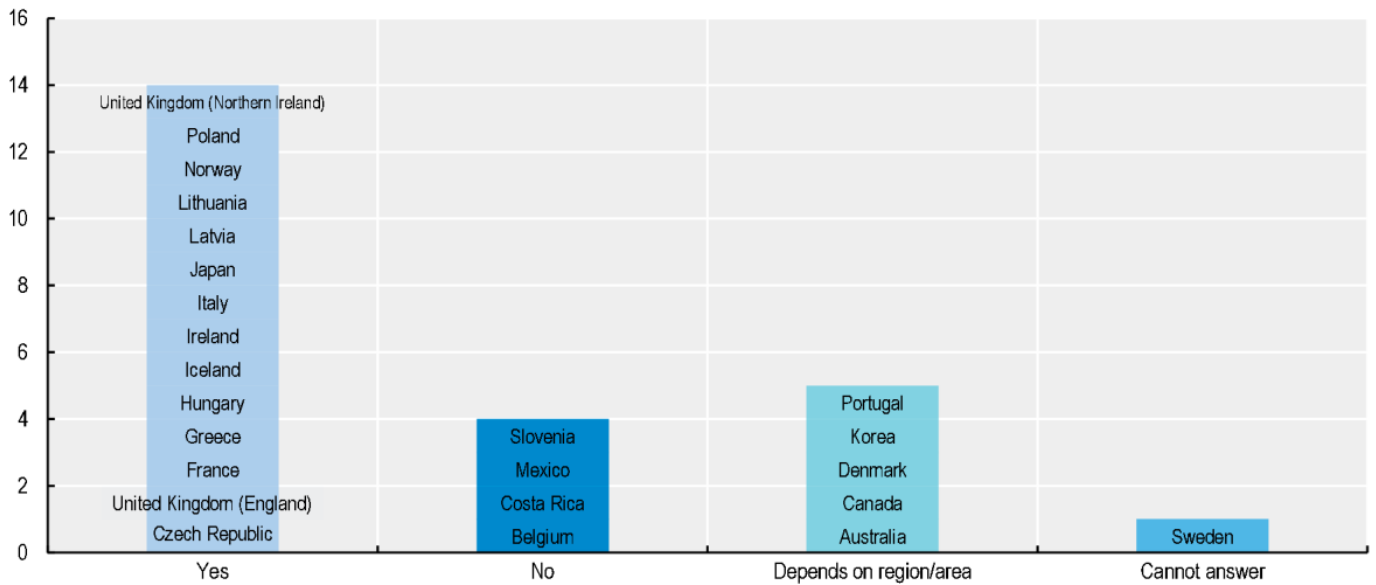


Fig. 6 - Enseignement des soins palliatifs au cours des études d'infirmière (2020/21)

54 - Ibid., p. 64.

Différente est la situation à propos de la formation des médecins : ici l'Italie ne prévoit pas une formation obligatoire pendant les cours universitaires [fig. 7]<sup>55</sup>.

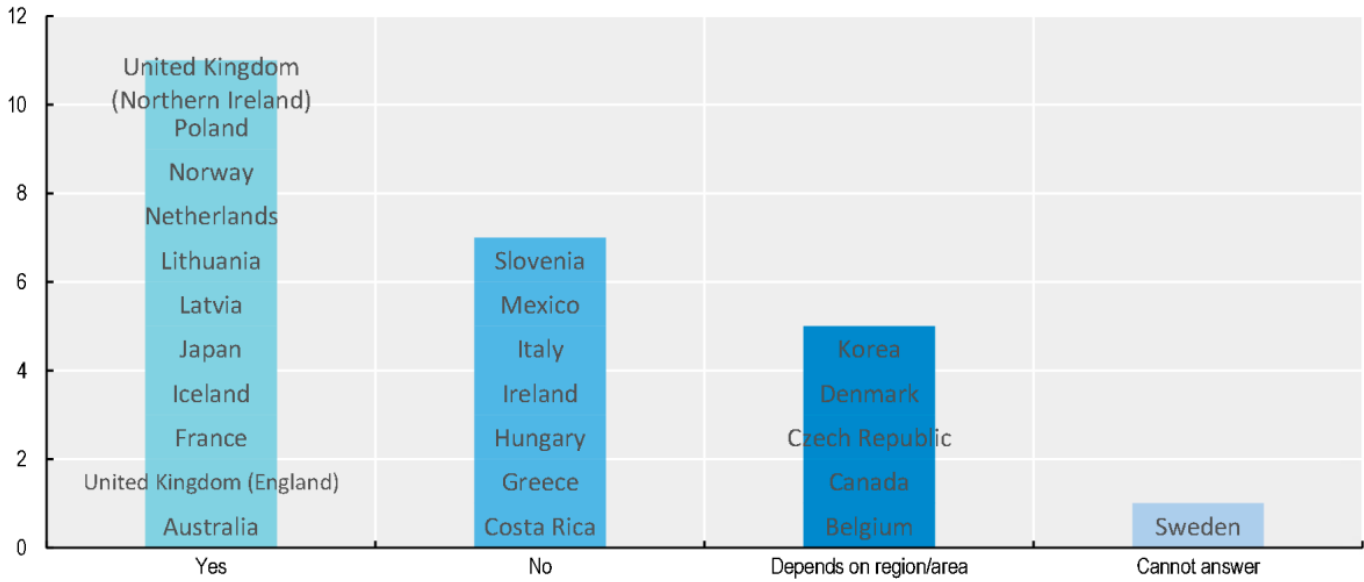


Fig. 7 - Enseignement des soins palliatifs au cours des études de médecine (2020/21)

La dernière donnée concerne la disponibilité à la formation continue on-the-job sur les domaines de la fin de vie et des soins palliatifs : à ce propos, la plupart de pays OCDE prévoit qu'elle soit disponible, mais pas obligatoire [fig. 8]<sup>56</sup>.

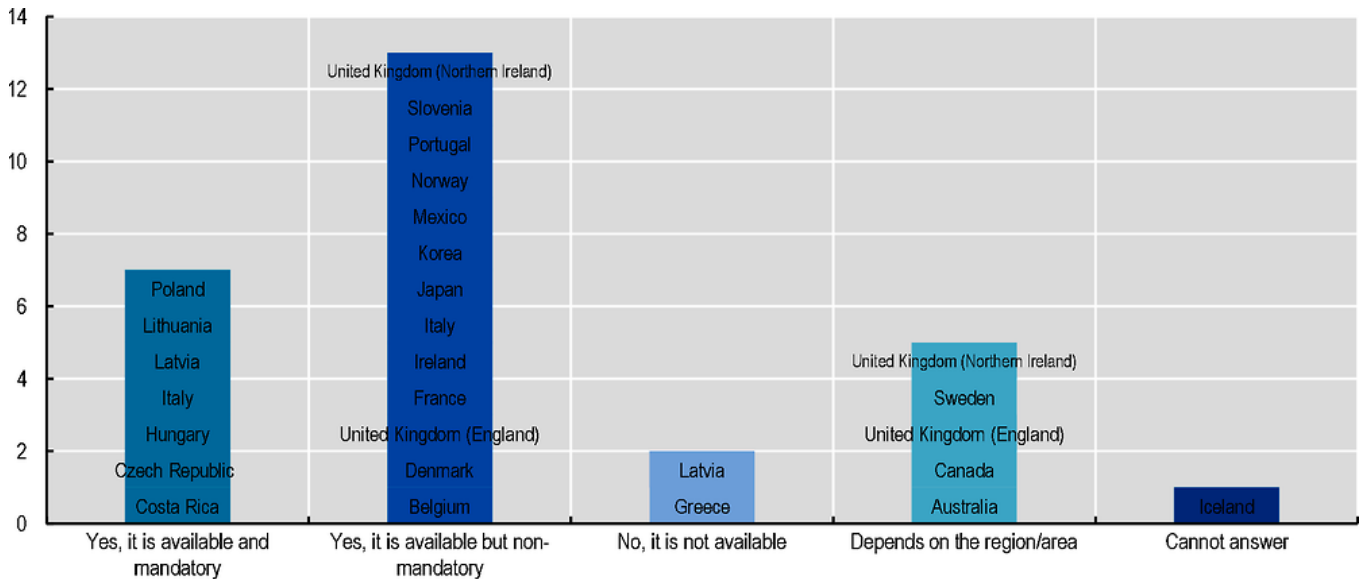


Fig. 8 - Disponibilité de formation on-the-job sur end-of-life et soins palliatifs (2020/21)

55 - Ibid., p. 69.

56 - Ibid., p. 67.

### 3. L'arrêt 242/2019 et le suicide médicalement assisté

En l'absence d'une législation encadrant le suicide médicalement assisté, la référence en la matière repose actuellement sur la jurisprudence de la Cour Constitutionnelle italienne, en particulier l'arrêt 242/2019 ayant pour objet l'examen de la légitimité constitutionnelle de l'article 580 du Code pénal italien (« incitation et aide au suicide »), question soulevée par la Cour d'Assises de Milan dans son ordonnance du 14 février 2018.

Les deux questions fondamentales à l'origine de l'arrêt 242/2019 peuvent être résumées ainsi : (1) *La Constitution italienne reconnaît-elle (ou non) un droit de mourir avec assistance ou par l'intervention d'autrui ?* (2) *Si une telle reconnaissance est possible, le suicide médicalement assisté peut-il être admis, et, le cas échéant, sous quelles conditions ?*

En termes généraux, « le dilemme central entourant l'assistance en fin de vie peut être exprimé ainsi : "faut-il protéger la vie humaine en soi, sans exception et donc indépendamment de la volonté du sujet vivant et de la qualité de cette existence, ou faut-il privilégier le respect de la liberté individuelle ?" »<sup>57</sup>.

La Cour Constitutionnelle italienne a répondu à cette question dans l'arrêt 242/2019, mais elle avait déjà exprimé ses considérations dans l'ordonnance 207/2018, par laquelle elle avait suspendu son prononcé et invité le Parlement italien à légiférer sur l'aide au suicide en prévoyant des dispositions spécifiques en la matière<sup>58</sup>. La Cour cherchait ainsi à éviter d'intervenir directement sur ce sujet, dans l'espoir d'une prise en charge par le législateur.

Dans la première partie de l'arrêt 242/2019 – qui, à la première lecture, semble revêtir la nature d'une décision interprétative de rejet partiel de la requête de la Cour d'Assises de Milan, dans la mesure où celle-ci soulevait des doutes quant à la constitutionnalité de l'article 580 du Code pénal italien dans sa *ratio iuris* générale –, la Cour Constitutionnelle italienne a affirmé l'inexistence d'un « droit constitutionnel au suicide » (en se référant notamment à l'arrêt de la Cour EDH du 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*) et a réaffirmé la légitimité Constitutionnelle de l'incrimination de l'incitation et de l'aide au suicide.

À ce propos, la Cour Constitutionnelle italienne a rappelé (voir point 2.2, du considérant en droit) ce qui avait déjà été affirmé dans l'Ord. 207/2018 :

« L'incrimination de l'incitation et de l'aide au suicide [...] sert, en effet, à la protection du droit à la vie, notamment des personnes les plus faibles et vulnérables, que le système pénal entend protéger contre un choix extrême et irréparable, comme celui du suicide. Elle remplit le but [...] de protéger les personnes qui traversent des difficultés et des souffrances, également pour éviter le danger que ceux qui décident de mettre en œuvre le geste extrême et irréversible du suicide subissent des interférences de toutes sortes » (Ord. 207/2018, point 6 du considérant en droit).

La Cour a rejeté donc, dans cette première partie de son arrêt, la question d'illégitimité Constitutionnelle totale de l'art. 580 c.p.it, en précisant que :

« Une "ceinture de protection" sous surveillance pénale est justifiée, dans le cas d'espèce, par des exigences de protection du bien suprême de la vie humaine » (arrêt 242/2019, retenu en fait, 6).

À la première question que nous avons initialement posée (Existe-t-il (ou non) dans la Constitution italienne le droit de mourir avec l'aide ou par d'autres ?), nous devons, alors, donner une réponse négative.

Les juges de la Cour Constitutionnelle, en effet, n'ont pas reconnu une *liberté de se suicider* ou un *droit à être aidé à se suicider*. Ils ont fixé des limites précises pour dépénaliser l'aide au suicide en présence des critères et des paramètres qu'ils ont identifiés et pris en compte, à partir d'un cas concret (celui de Fabiano Antoniani), pour établir

57 - O. Guillod, « Soins et respect de la volonté du patient en fin de vie : rapport général », en O. Guillod, P. Wessner, *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Weblaw, 2010, pp. 5-48 (cit. à p. 8).

58 - En effet, on doit considérer ces deux décisions ensemble, car elles « se soldent logiquement » en tant que « l'arrêt reprend entièrement les nombreuses observations et remarques déjà formulées dans l'ordonnance », en L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, cit., p. 94, note 90. Voir aussi : S. Canestrari, « Un sentenza 'inevitabilmente infelice': la 'riforma' dell'art. 580 c.p. da parte della Corte costituzionale », *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, vol. 4, 2019, pp. 2159 ss. ; L. Palazzani, *Il suicidio assistito medicalizzato : riflessioni filosofico-giuridiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, *BioLaw Journal. Rivista di Biodiritto*, 2, 2020, pp. 287 ss. ; C. Casonato, « La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto fra conferme e novità », *BioLaw Journal. Rivista di Biodiritto*, vol. 2, 2020, pp. 303 ss. ; G. Fontana, « Dignità umana e autodeterminazione terapeutica nelle scelte di fine vita. Brevi considerazioni a margine dell'ordinanza n. 207 del 2018 », in F.S. Marini, C. Cupelli (Dir.), « Il caso Cappato. Riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale » n. 207 del 2018, *Guida*, 2019.

un cadre applicable à toute situation présentant des conditions similaires.

La Cour Constitutionnelle répond que l'aide au suicide n'est pas la seule voie possible, et ce, pour au moins deux raisons : d'une part, la *ratio iuris* de l'article 580 du Code pénal italien, et d'autre part, la nécessité de vérifier l'existence d'éventuelles alternatives thérapeutiques.

Sur le premier point, la Cour a affirmé que le *ratio iuris* de l'art. 580 c.p. (sur l'aide au suicide, en général) peut se retrouver dans la « protection du droit à la vie, notamment des personnes les plus faibles et les plus vulnérables, que le système pénal entend protéger d'un choix extrême et irréparable, tel que celui du suicide. La Cour remplit le but, toujours d'actualité, de protéger les personnes qui traversent des difficultés et des souffrances, également pour conjurer le danger que ceux qui décident de mettre en œuvre le geste extrême et irréversible du suicide subissent des interférences de toutes sortes » (Ord. 207/2018 et arrêt 242/2019 point 2.2 du considérant en droit).

Il faut vérifier s'il n'y a pas d'autre moyen ou traitement pour « éviter les abus au détriment des personnes vulnérables, à garantir la dignité du patient et à éviter la même souffrance » (arrêt 242/2019 point 5 du considérant en droit).

Dans cette perspective, les juges de la Cour Constitutionnelle italienne ont affirmé la nécessité de :

« Interdire des conduites qui ouvrent la voie à des choix suicidaires, au nom d'une conception abstraite de l'autonomie individuelle qui ignore les conditions concrètes de malaise ou d'abandon dans lesquelles de telles décisions sont souvent conçues. Au contraire, il appartient à la République [italienne] de mettre en œuvre des politiques publiques visant à soutenir ceux qui vivent dans de telles situations de fragilité, remodelant ainsi les obstacles qui empêchent le plein développement de la personne humaine [art. 3, deuxième alinéa, Cost.it] » (Ord. 207/2018, point 6 du considérant en droit).

De plus, bien que l'arrêt 242/2019 ne contienne pas de définition explicite du suicide médicalement assisté ni de précisions sur les modalités concrètes de sa mise en œuvre, la Cour a rappelé la nécessité, parmi les critères d'accès au suicide médicalement assisté, que le requérant soit en mesure de prendre une décision en toute indépendance et en pleine conscience.

Dès l'Ord. 207/2018, les juges constitutionnels ont exprimé une critique à l'égard des « conceptions abstraites d'autonomie individuelle » et ont clairement invité à prendre en compte le contexte social d'appartenance. En effet, selon eux, c'est à partir des « conditions concrètes de malaise ou d'abandon » que les personnes vulnérables en viennent à mûrir la décision de demander une aide pour mourir.

Cela semble indiquer la nécessité de ne pas considérer cette capacité de discernement et de décision en « valeur absolue » – à l'image d'un module mathématique qui supprimerait tout signe négatif potentiel attaché à la décision individuelle. Au contraire, elle doit être appréciée et évaluée de manière concrète, en tenant compte de l'autonomie individuelle dans toutes ses dimensions.

L'expression d'une décision personnelle n'est pas prise - nous le disons une fois encore - dans une *citadelle intérieure*, dans une « tour d'ivoire »<sup>59</sup>, sur un ermitage isolé et solitaire, parce qu'« être un être humain signifie faire partie d'une communauté, parler une langue, prendre place dans le mode de vie d'un groupe déjà existant »<sup>60</sup>. Par conséquent, toute « discussion utile sur l'autonomie individuelle ne peut pas être menée en étudiant le sujet en isolement, mais nécessite nécessairement une analyse des relations du sujet avec son environnement social et les autres sujets »<sup>61</sup>.

Dans la deuxième partie du même arrêt, la Cour donne réponse à la deuxième question que nous avons posée : *existe-t-il la possibilité d'admettre le suicide médicalement assisté et éventuellement à quelles conditions ?*

En abordant plus spécifiquement la question examinée, l'affaire portée devant la Cour Constitutionnelle trouvait son origine dans le cas de Fabiano Antoniani (alias DJ Fabo), qui avait été accompagné à la clinique Dignitas de Pfäffikon, dans le canton de Zurich, afin d'y bénéficier d'une assistance médicale pour une mort volontaire.

59 - E. Santoro, *Autonomia individuale, libertà e diritti. Una critica dell'antropologia liberale*, cit., p. 46.

60 - J. Feinberg, *The Moral Limits of Criminal Law. Vol. Three : Harm to Self*, Oxford University Press, 1986, p. 46.

61 - E. Santoro, *Autonomia individuale, libertà e diritti. Una critica dell'antropologia liberale*, cit., p. 47.

Voici la question, en synthèse : la santé physique de Fabiano Antoniani avait été gravement compromise à la suite d'un accident de voiture survenu le 13 juin 2014. Conséquence de cet accident, il était, comme le précise la décision de la Cour Constitutionnelle italienne, « resté tétraplégique et souffrant de cécité bilatérale corticale (donc permanente), il n'était pas autonome dans la respiration (nécessitant l'aide, bien que non continue, d'un respirateur et de prélèvements périodiques de mucus), dans l'alimentation (en étant nourri par voie intra-pariétale) et dans l'évacuation. Il était également parcouru par des spasmes et des contractions récurrents, produisant des souffrances aiguës, qui ne pouvaient être complètement apaisées pharmacologiquement, que par une sédation profonde. Mais il conservait intactes les facultés intellectuelles » (arrêt 242/2019, retenu en fait 1.1).

Fabiano Antoniani s'était alors tourné vers l'Association Luca Coscioni et était entré en contact avec Marco Cappato, homme politique radical italien et activiste de l'Association Luca Coscioni pour la liberté dans la recherche scientifique. Ce dernier lui avait exposé les possibilités alors offertes en Italie. À cette époque, la législation adoptée quelques mois après sa mort (la loi 219/2017, précédemment mentionnée) n'était pas encore en vigueur et était encore en discussion au Parlement. Toutefois, *de facto*, certaines procédures d'accompagnement à une mort digne étaient déjà mises en place dans les hôpitaux italiens, sur la base des orientations dégagées par la jurisprudence depuis 2007, notamment à la suite du cas emblématique de Piergiorgio Welby.

Ces procédures prévoyaient que le malade pouvait refuser le traitement et demander l'interruption de la respiration et de l'alimentation artificielle, ainsi qu'être soumis à une sédation palliative profonde dans le stade terminal, afin de ne pas ressentir de douleur.

Comme l'a souligné Chiara Tripodina dans son commentaire, alors même que se déroulait la discussion ayant conduit à l'arrêt 242/2019, Fabiano Antoniani « aurait pu mourir dignement même en Italie, sans avoir besoin d'être aidé à se suicider dans un pays étranger. [...] Il aurait pu [...] renoncer à ces traitements qui le maintenaient en vie et demander d'être accompagné à la mort avec une sédation palliative profonde continue, qui lui aurait permis de ne pas souffrir dans les derniers instants d'agonie »<sup>62</sup>.

Toute la procédure judiciaire pénale dérive de l'initiative de Marco Cappato qui s'était auto-déclaré coupable d'un délit d'aide au suicide pour avoir accompagné en voiture Fabiano Antoniani de Milan en Suisse<sup>63</sup>.

En examinant les considérations et le dispositif de l'arrêt 242/2019, la Cour rappelle, de manière explicite et à plusieurs reprises, les dispositions désormais prévues par la loi 219/2017. Elle souligne notamment que toute personne capable d'agir dispose du « droit de refuser ou d'interrompre tout traitement sanitaire, même s'il est nécessaire à sa survie, incluant expressément dans cette notion les traitements d'hydratation et de nutrition artificielle (art. 1, al. 5) » (voir point 2.3 du considérant en droit).

La Cour rappelle encore que la même réglementation « prévoit que la demande de suspension des traitements médicaux peut être associée à la demande de traitements palliatifs, dans le but d'alléger les souffrances du patient (art. 2, al. 1) ». De plus, la même loi 219/2017 prévoit la possibilité de recourir « à la sédation palliative profonde continue en association avec la thérapie de la douleur » (voir point 2.3 du considérant en droit).

Dans un autre passage, qu'il convient de considérer comme particulièrement important parmi ses considérations préliminaires, la Cour souligne clairement :

« La nécessité de prendre des précautions appropriées afin que l'option de l'administration de médicaments susceptibles de provoquer dans un bref délai la mort du patient ne comporte aucun risque de renonciation prématurée de la part des établissements de santé, à toujours offrir au patient des possibilités concrètes d'accéder à des soins palliatifs différents que la sédation profonde continue, lorsqu'ils sont aptes à éliminer sa souffrance » (voir point 2.4 du considérant en droit).

62 - C. Tripodina, « Quale morte per gli "immersi in una notte senza fine" ? Sulla legittimità costituzionale dell'aiuto al suicidio e sul "diritto a morire per mano di altri" », *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, vol. 3, 2018, pp. 139-151 (citation à p. 150).

63 - Nombreuses sont, désormais, les histoires de ceux qui décident de faire le même choix qu'Antoniani. Sur ce que la doctrine appelle « *suicide tourism* » ou « tourisme de la mort » et sur les questions liées aux caractéristiques des associations présentes sur le territoire suisse et leurs différentes conditions qui permettent l'accès à des entités étrangères, voir : O. Guillod, *Droit médical*, cit., pp. 561-564 ; R. Girani, « La disciplina del suicidio assistito nell'ordinamento elvetico: il fenomeno del c.d. "suicide tourism" dall'Italia alla Svizzera », *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, vol. 3, 2023, pp. 165-190.

Ce qui importe pour notre réflexion est, en définitive, la décision de la Cour en réponse à la seconde question initiale, à savoir l'existence ou non d'une possibilité d'admettre le suicide médicalement assisté et, le cas échéant, sous quelles conditions.

Bien qu'il existe un spectre phénoménologique de situations dans lesquelles une demande d'accès au suicide médicalement assisté peut être formulée, l'arrêt de la Cour Constitutionnelle aborde la question en identifiant

Une zone limitée de non-conformité Constitutionnelle, correspondant notamment aux cas où l'aspirant suicide s'identifie - comme dans l'affaire au principal - à une personne « (a) atteinte d'une pathologie irréversible et (b) source de souffrances physiques ou psychologiques qu'il trouve absolument intolérable, qui est (c) maintenue en vie par des traitements de soutien de la vie, mais qui reste (d) capable de prendre des décisions libres et conscientes » (arrêt 242/2019, point 5d du considérant en droit).

En synthèse, les conditions que doit remplir le demandeur pour que l'aide au suicide puisse être considérée comme licite sont les suivantes :

1. Une pathologie irréversible ;
2. Une souffrance physique ou psychologique grave que la personne considère intolérable ;
3. La dépendance aux traitements de soutien à la vie ;
4. La capacité à prendre des décisions en toute liberté et en connaissance de cause ;

Tous ces critères et conditions doivent faire l'objet d'un examen médical par une Commission technique des médecins experts du système national de santé.

La raison est simple, c'est-à-dire qu'on doit éviter que :

« Tout sujet (même un professionnel de la santé) pourrait aider à réaliser le suicide assisté à domicile ou en dehors d'une structure publique, pour des raisons philanthropiques ou pour de l'argent [...], sans aucun contrôle » (arrêt 242/2019, point 2.4 du considérant en droit).

Ces vérifications doivent assurer la protection du patient sur sa vulnérabilité, sa dignité et ses éventuelles souffrances (voir point 2.5 du considérant en droit).

En outre, un Comité d'éthique, toujours au sein du système national de santé (car un troisième organe collégial est nécessaire en raison des valeurs en jeu et de la protection de la vulnérabilité de la personne), devra vérifier :

1. Que la volonté de l'intéressé a été exprimée d'une manière claire et univoque (consentement éclairé et librement manifesté) ;
2. Et, lié à cette volonté, que le patient a été correctement éclairé de sa situation et des solutions alternatives possibles, notamment en ce qui concerne l'accès aux soins palliatifs et à la sédation profonde continue<sup>64</sup>.

## 4. Application des critères de l'arrêt 242/2019 et spécifications de la Cour dans les arrêts suivants

En l'absence d'une législation spécifique en la matière, nous disposons de l'arrêt 242/2019 de la Cour Constitutionnelle, qui a établi des critères visant à encadrer un terrain très glissant, et de toutes les spécifications dérivables par les arrêts en la matière qu'elle a émis depuis 2019 jusqu'à aujourd'hui.

### 4.1 Commission technique et Comité d'Éthique : les confins de leur intervention

Des questions restent en suspens quant à la délimitation des compétences entre l'évaluation des quatre premiers indicateurs, relevant de la Commission technique, et le rôle du Comité d'éthique.

Sur ce point, le Comité National de Bioéthique a apporté une réponse le 24 février 2023 à une question formulée par le ministère de la Santé le 2 janvier 2023<sup>65</sup>.

64 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, point 7 du considérant en droit.

65 - CNB, « Risposta al Quesito del Ministero della Salute, 2 gennaio 2023 », [https://bioetica.governo.it/media/4893/p150\\_2023\\_risposta-quesito-ministero-salute.pdf](https://bioetica.governo.it/media/4893/p150_2023_risposta-quesito-ministero-salute.pdf) [dernier accès : 18/02/2025].

En reprenant certains passages de l'arrêt 242/2019, le Comité National de Bioéthique (dans une version restreinte, en réalité) répond ainsi (p. 2, point 5) :

« Le Comité d'éthique doit donc rendre un avis portant en particulier sur : (a) l'absence de circonstances révélant une influence indue de tiers sur la décision du patient ; (b) l'existence d'une information complète, conformément à l'article 1, alinéa 5, de la loi 219/2017, selon lequel le médecin doit informer le patient "des conséquences de sa décision ainsi que des alternatives possibles", tout en promouvant "toute action de soutien au patient, y compris en ayant recours aux services d'assistance psychologique" ; (c) la stabilité de la volonté du patient, qui doit s'exprimer de manière constante et ininterrompue ».

Cependant, en analysant attentivement le texte, il apparaît que l'expression « *en particulier* » ne signifie pas « *de manière exclusive* ». Ainsi, bien que la Commission technique doive impérativement se prononcer sur les quatre indicateurs définis par l'arrêt 242/2019, le Comité d'éthique pourra également tenir compte de ces critères pour formuler son avis. En effet, certaines des questions qu'il doit examiner sont étroitement liées à des aspects relevant de la compétence de la Commission technique.

Deux exemples concrets illustrent cette complexité :

(a) L'existence d'une manifestation de volonté libre et autonome – c'est-à-dire l'absence de « situations qui révèlent des profils d'hétérogénéité de la décision pour interventions indues de tiers » – ne doit-elle pas conduire à une évaluation du Comité d'éthique de la capacité du patient à s'exprimer en toute liberté ?

(b) La notion de « complète information » signifie-t-elle uniquement que l'information a été transmise avec expertise par les médecins, ou implique-t-elle également que cette information ait été délivrée de manière à garantir que le *consentement* du patient soit véritablement éclairé, compris et assimilé par celui qui demande à être aidé dans son suicide par une procédure médicale ?

Dans cette réponse du CNB, d'autres passages méritent d'être relevés. Les observations (p. 4) concernant la composition du Comité d'éthique sont particulièrement significatives : la présence d'un psychologue et d'un psychiatre n'est pas anodine. Elle implique que le Comité d'éthique doit nécessairement prendre en compte les aspects *psycho* de la décision.

Encore, dans l'argumentation du groupe restreint des signataires de la CNB (à p. 6), ceux-ci soulignent :

« Le Comité d'éthique [...] prend acte de la volonté du malade et interagit avec la Commission technique de l'établissement de santé chargée de vérifier la présence des conditions prévues par la Cour Constitutionnelle afin de garantir le plein respect de la volonté de celui qui a demandé l'assistance à la mort volontaire. Il vérifie également que le demandeur a été informé du recours aux soins palliatifs ».

Ce passage, à notre avis, affirme deux choses importantes :

- a. Que personne ne peut empêcher que le Comité d'éthique interagisse avec la Commission technique, même si, en l'absence de procédures et indications normatives, l'exclusive compétence à s'exprimer sur l'admissibilité ou non de la requête du patient reste à la Commission technique multidisciplinaire ;
- b. Que la Commission technique a pour mission d'évaluer les conditions définies par la Cour dans l'arrêt 242/2019, tandis que le Comité d'éthique, en interagissant avec elle, doit veiller à garantir le plein respect de la volonté de ceux qui demandent le suicide médicalement assisté. Il a d'ailleurs déjà été question du rôle du Comité en tant que « garant de la volonté » (voir également p. 5).

En particulier, dans la pratique, le Comité d'éthique est appelé à garantir la volonté du patient, en vérifiant *in concreto* chaque différente possibilité que les réseaux socio-sanitaires peuvent offrir pour assurer la protection de la vulnérabilité du patient, le respect de sa dignité et la prise en charge de sa souffrance, avec la possibilité d'accès à une information complète et l'évaluation de l'accessibilité ou non à l'offre de soins palliatifs, selon le cas mais aussi à partir des possibilités offertes du réseau de soins palliatifs du territoire.

A propos de la dignité humaine, la Cour Constitutionnelle a bien précisé dans l'arrêt 135/2024, en mettant en évidence comment ce principe multiforme, qui peut être évoquée dans un sens objectif ou subjectif, ne doit pas être réduit- dans le cadre de l'aide au suicide médicalement assisté – à une notion subjective.

La Cour l'explique très clairement, en rejetant une conception « nettement subjective » et en soulignant que « la perception subjective de la dignité de l'enfant serait un élément important, mais qu'elle devrait nécessairement céder le pas à la protection du droit fondamental à la vie » (arrêt 135/2024, point 5.2 du considérant en droit).

C'est vrai, affirme-t-elle dans un autre passage, que « du point de vue du système juridique, toute vie est porteuse d'une dignité inaliénable, indépendamment des conditions concrètes dans lesquelles elle se déroule » (arrêt 135/2024, point 7.3 du considérant en droit), mais il ne s'agit de dignité qu'au sens subjectif, « notion liée à la conception que le patient a de sa propre personne et à son intérêt à laisser une certaine image de lui-même » (*ibidem*).

La Cour poursuit :

« Or, cette Cour n'est nullement insensible à la notion « subjective » de dignité. [...] Toutefois, on ne peut manquer de relever que cette notion de dignité finit en fait par coïncider avec celle d'autodétermination de la personne, qui évoque à son tour l'idée selon laquelle chaque individu doit pouvoir faire lui-même les choix fondamentaux qui concernent son existence, y compris ceux qui concernent sa propre mort » (arrêt 135/2024, point 7.3 du considérant en droit).

Tout bien considéré, il est clair et essentiel que le Comité d'éthique doit adopter une approche phénoménologique (cas par cas, comme l'indique le CNB) et agir avec une attitude de proximité (voir p. 4).

Ce n'est qu'ainsi que le Comité pourra vérifier si la fragilité et la vulnérabilité accrues de la personne malade ont été prises en charge, si elle a bénéficié des soins médico-sanitaires nécessaires ainsi que du soutien moral et psychologique, que ce soit de la part du personnel soignant ou de son entourage familial (le cas échéant) ou social (comme dans le cadre d'une structure résidentielle où le patient est hospitalisé, par exemple). En effet, le choix de demander à être aidé à mourir peut être influencé, voire exacerbé, par la solitude et la vulnérabilité dans lesquelles la personne malade se trouve. L'intolérabilité de la douleur et de la souffrance, en particulier sur le plan psychique, est considérablement renforcée par une solitude existentielle, qui peut amener le patient à percevoir la poursuite de sa vie comme dénuée de sens.

#### 4.2 Deux expressions clarifiées dans l'arrêt 135/2024 : souffrances absolument intolérables et traitement de soutien vital

Un autre aspect que l'arrêt 242/2019 considère comme essentiel concerne la vérification de l'existence de « souffrances absolument intolérables », élément déterminant dans toute décision relative à la fin de vie. Ce critère repose sur une appréciation profondément subjective : chaque individu a sa propre perception de l'épreuve qu'il traverse, qu'elle soit physique, psychologique et/ou liée à sa dimension intérieure et spirituelle, autrement dit, à l'ensemble de sa personne.

Dans la pratique des Comités d'éthique territorialement compétents<sup>66</sup>, il est particulièrement difficile d'interpréter et d'analyser le niveau de souffrance d'un individu, notamment sur le plan psychologique, sans tomber dans des considérations idéologiques.

En tenant compte des incertitudes d'interprétation laissées par l'arrêt 242/2019, la Cour Constitutionnelle est intervenue à nouveau sur la question du suicide médicalement assisté dans l'arrêt 135/2024<sup>67</sup>. Elle y précise que l'expression « souffrances absolument intolérables » doit être entendue comme désignant :

« Une souffrance physique ou psychologique intolérable résultant d'une situation globale de "souffrance existentielle" intense. Cette situation difficile ne peut pas être maîtrisée avec des soins palliatifs et elle peut être présente surtout dans les états avancés de la pathologie neurodégénérative » (Cour Const.it., arrêt 135/2024, point 8 du considérant en droit)<sup>68</sup>.

66 - Dans la pratique, compte tenu de l'hétérogénéité des formes de Comités d'éthique (qu'ils soient dédiés à la pratique clinique et/ou à l'expérimentation) créés conformément aux législations régionales, en application de l'article 117 de la Constitution italienne, chaque Région a dû identifier le Comité compétent pour mener la procédure de vérification des demandes d'aide médicale au suicide conformément à l'arrêt 242/2019.

67 - Cour Const. it., arrêt 135/2024, point 6 du considérant en droit.

68 - Cette interprétation reprend les considérations de la Cour européenne des Droits de l'Homme *Karsai vs Hongrie* (par. 47). Voir : <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-234151> [dernier accès : 17/02/2025].

Une autre question clarifiée par la Cour, dans le même arrêt, concerne la définition des « traitements de soutien vital ».

Avant cette clarification, l'absence de définition du *soutien vital* dans l'arrêt n° 242/2019 et dans la législation italienne avait conduit à diverses interprétations, risquant d'élargir excessivement le champ d'application de cette notion. Des questions se posaient : les traitements pharmacologiques pouvaient-ils être considérés comme un soutien vital ? De même, le fait qu'une personne soit totalement dépendante pour accomplir les actes de la vie quotidienne – par exemple, avoir besoin d'aide pour se déplacer et acheter des biens de première nécessité – pouvait-il être qualifié de *soutien vital*<sup>69</sup> ?

Dans la doctrine italienne, Giacomo Rocchi avait déjà affirmé, avant la décision des juges constitutionnels de 2024, que seule la condition d'un soutien vital à la personne malade demandant à être aidée médicalement au suicide délimite réellement les cas dans lesquels cette aide devient non punissable. Il soutenait que cela garantit que la « porte étroite » ouverte par l'arrêt 242/2019 ne se transforme pas en une grande porte permettant de faire passer ce que les juges de la Cour Constitutionnelle ne voulaient pas dire. Pour éviter des glissements interprétatifs trop risqués, dans ce même arrêt 135/2024, les juges de la Cour ont précisé que les traitements de soutien vital sont :

« Les procédures - telles que, pour reprendre certains des exemples dont nous avons discuté lors de l'audience publique, l'évacuation manuelle de l'intestin du patient, l'insertion de cathéters urinaires ou l'aspiration du mucus par les voies bronchiques - s'avèrent concrètement nécessaires pour assurer l'accomplissement des fonctions vitales du patient, au point que leur omission ou interruption entraînerait vraisemblablement la mort du patient dans un court laps de temps » (arrêt 135/2024, point 8 du considérant en droit).

Dans l'arrêt 66/2025, encore, la Cour a dû intervenir pour apporter des précisions supplémentaires, à la suite d'une ordonnance de suspension par laquelle le Tribunal de Milan demandait des éclaircissements supplémentaires sur le thème du traitement de soutien vital.

La question avait été soulevée à propos de la nécessité ou non du critère de traitement de soutien. Vital, ou mieux s'il doit être effectivement présent ou s'il suffit qu'il soit seulement prescrit dans une indication médicale.

La question se serait posée, selon le Tribunal de Milan, en particulier dans le cas où le patient décide de ne pas subir de traitement de soutien vital, en le jugeant futile ou inutile (avec une hypothèse d'acharnement thérapeutique) et en refusant ainsi son activation (arrêt 66.2025, point 1 du considérant en droit).

Le Tribunal de Milan mettait en évidence encore la question de la violation du principe d'autodétermination du patient, dans le cas d'un traitement de soutien vital effectivement réalisé uniquement pour intégrer le critère prévu par l'arrêt 242/2019, en considérant que le patient devrait « commencer un traitement médical de soutien vital dans le seul but de pouvoir ensuite l'interrompre (ici, point 1 du considérant en droit).

Dans son argumentation, le Tribunal de Milan avait également soulevé le doute quant à la possibilité de considérer comme alternative au traitement de soutien vital, l'autre condition (non prévue par l'arrêt 242/2019) du 'pronostic défavorable à court terme'. Toutefois, comme dans sa demande de clarification à la Cour, le Tribunal avait ensuite omis (sciemment ?) de demander expressément si ce critère du 'pronostic défavorable à court terme' pouvait être un critère alternatif à celui du traitement de soutien vital, la Cour constitutionnelle s'est enfin prononcée uniquement et exclusivement sur la clarification liée à l'efficacité du traitement de soutien vital.

S'il y a une indication médicale selon laquelle il faut réaliser un traitement de soutien vital, cela suffit. Le patient peut également le refuser et avoir accès au suicide médicalement assisté si toutes les autres conditions prévues par l'arrêt 242/2019 sont remplies. Il n'est donc pas nécessaire que le traitement de soutien vital ait été mis en œuvre, pour accéder au suicide assisté, que le patient commence le traitement de soutien vital jugé nécessaire par le médecin et puis qu'il demande de l'interrompre » (ici, point 6.2 du considérant en droit).

Différemment, si un patient ne se trouve pas dans une situation où un traitement de soutien vital est nécessaire, c'est-à-dire dans une situation où l'omission ou l'interruption d'un traitement entraînerait de manière prévisible le

69 - Voir L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, cit, pp. 102-103.

décès du patient dans un court laps de temps, ce patient n'a pas le droit d'accéder au suicide médicalement assisté (arrêt 66/2025, point 6.1 du considérant en droit) :

« En l'absence d'un traitement de soutien vital en cours, ou au moins d'une indication médicale relative à la nécessité d'activer un tel traitement, le patient n'est pas encore en mesure d'opter pour sa propre mort sur la base de la loi 219/2017, en refusant (respectivement) la poursuite ou l'activation même d'un tel traitement. Par conséquent, sa situation n'est pas assimilable à celle d'un patient dont la vie dépend désormais du traitement en question » (arrêt 66/2025, point 6.1 du considérant en droit).

A ces critères, les juges ont ajouté l'exigence de vérifier que la volonté de l'intéressé a été exprimée de manière claire et univoque et que le patient a reçu une information complète de sa situation et les solutions alternatives possibles, en particulier l'accès aux soins palliatifs et à la sédation profonde et continue<sup>70</sup>.

#### **4.3 Encore trois (+ deux) remarques dans les arrêts 66/2025 et 132/2025 : autodétermination, procédure médicalisée, réseaux familiaux et sociaux**

Au-delà de ces clarifications en matière de traitement de soutien vital, l'arrêt 66/2025 est également important pour d'autres aspects, qui ressemblent à des soulèvements de confirmation de nature transversale, que la Cour a décidé de rapporter dans la dernière partie du texte de l'arrêt, réaffirmant les principes fondamentaux qui avaient caractérisés toutes ses décisions en matière de suicide médicalement assisté.

##### **A. Première remarque / confirmation : sur le principe d'autodétermination**

La Cour a souligné qu'on ne peut accepter « une conception abstraite de l'autonomie individuelle » du sujet, « au sens étymologique d'abs-tractus (c'est-à-dire, retiré, en vertu d'une vision individualiste absolue, du contexte social) », mais il faut considérer l'autodétermination dans le contexte dans laquelle elle se développe et se manifeste. Un contexte qui pourrait aussi la conditionner ou la contraindre. Or, « si l'autodétermination est en effet contrainte ou conditionnée par les circonstances, alors elle n'est plus telle » (arrêt 66/2025, point 7 du considérant en droit).

Concevoir l'autodétermination « en contexte » signifie aussi continuer à « créer une 'ceinture de protection' [autour d'elle] pour éviter le risque que ceux qui décident de commettre l'acte extrême et irréversible du suicide assisté subissent des interférences de toute nature » (*ibidem*), car la liberté d'autodétermination ne peut jamais prévaloir sans condition sur les raisons de protection du bien de la vie (*ibidem*).

En fait, les conditions d'accès au suicide médicalement assisté ont été définies précisément pour « prévenir le risque d'abus à l'encontre des personnes faibles et vulnérables, car dans des situations de fragilité et de souffrance, le choix de mettre fin à sa vie pourrait être induit ou sollicité par des tiers, pour les raisons les plus diverses » (arrêt 66/2025, point 7.1 du considérant en droit).

##### **B. Deuxième remarque / confirmation : sur la procédure médicalisée et la compétence des structures hospitalières publiques dans l'exécution de la procédure de suicide médicalement assisté**

La Cour Constitutionnelle avait déjà précisé le cadre dans lequel le suicide médicalement assisté peut être admis. Dans son ouverture de porte, elle avait déjà expressément exclu que le suicide médicalement assisté puisse être administré sous forme ambulatoire, au sein des cliniques ou des structures socio-sanitaires privées, en payant ou par esprit philanthropique (selon la pratique suisse) ou à domicile, avec la prescription d'un produit pharmacologique administré par un médecin (par exemple, le médecin de famille) et éventuellement avec l'aide des tiers.

La Cour a, en fait, tout de suite défini le suicide médicalement assisté comme une pratique réalisable uniquement dans des hôpitaux publics.

Elle a confié aux Comités d'éthique, au sein des structures publiques relevant du Système Sanitaire National italien, la responsabilité de vérifier l'existence des conditions et critères permettant son admission (déjà mentionnés précédemment).

70 - Cour Const. it. arrêt 242/2019, point 7 du considérant en droit.

En ce sens, la Cour a expressément exclu la possibilité d'établir en Italie des « cliniques de la mort » ; « La délicatesse de la valeur en jeu nécessite, en outre, l'intervention d'un organe collégial tiers, doté des compétences adéquates, qui puisse garantir la protection des situations de vulnérabilité particulière. Dans l'attente de l'intervention du législateur, cette tâche est confiée aux comités d'éthique territorialement compétents ».

Cette disposition, associée à l'exigence selon laquelle le suicide médicalement assisté doit être réalisé avec « l'utilisation de médicaments susceptibles de provoquer dans un court laps de temps la mort du patient »<sup>69</sup>, soulève une question fondamentale : comment concilier la finalité première de la profession médicale – soigner et chercher à guérir le patient – avec une norme imposant aux structures publiques d'apporter leur soutien au suicide médicalement assisté ?

En effet, sur le fond, le Code de déontologie médicale italien de 2014 (art. 3 et 17) interdit tout acte visant à provoquer la mort : « Le médecin, même s'il en fait la demande par le patient, ne doit pas effectuer ou encourager des actes visant à causer la mort ». En effet, le but professionnel du médecin et du personnel sanitaire est le soin et, dès lors que cela est possible, la guérison de la personne malade.

Lors de son audition devant le Comité National de Bioéthique en mai 2019, le Président de la Fédération Nationale des Médecins, Filippo Anelli, s'était opposé à la légitimation du suicide médicalement assisté dans les structures publiques et à sa prise en charge par le Système National de Santé. Toutefois, il avait admis, à titre résiduel, la possibilité de créer des commissions interdisciplinaires, au sein desquelles les médecins se limiteraient à constater l'existence des critères prédéfinis et des conditions cliniques établis par la loi. En revanche, dans tous les cas, il excluait catégoriquement que les médecins puissent être contraints de superviser ou d'administrer le médicament entraînant la mort du patient.

Dans l'arrêt 242/2019, la Cour avait tenu compte de la délicatesse de cette question, en précisant ainsi :

« Il convient d'observer que la présente déclaration d'illégalité Constitutionnelle se limite à exclure la punissabilité de l'aide au suicide dans les cas considérés, sans créer aucune obligation de procéder à cette aide aux médecins. Il reste donc à la conscience du médecin de choisir s'il se prête, ou non, à exaucer la demande du malade ».

En réponse aux questions soulevées par l'arrêt 242/2019, la Fédération Nationale des Médecins a publié, le 6 février 2020, une note à l'article 17 du Code de déontologie médicale. Dans cette note, elle précise que le libre choix d'un médecin d'encourager le suicide médicalement assisté, dans le respect des critères définis par la Cour Constitutionnelle, ne fait l'objet d'aucune sanction disciplinaire.

Dans le récent arrêt 66/2025, la Cour est revenue à souligner comment la 'procédure médicalisée' de compétence des Hôpitaux publique vise « à garantir que l'accès au suicide assisté s'inscrive dans le cadre d'une assistance médicale sérieuse ; en son absence, la pathologie ne peut être correctement évaluée et la perspective de la mort comme seule issue pourrait être le fruit d'une erreur irrémédiable » (arrêt 66/2025, point 7.1 du considérant en droit). Une fois encore, la Cour réaffirme la compétence des structures hospitalières publiques comme garantie de la vulnérabilité et de la dignité de la personne du patient.

La Cour a réitéré ce principe récemment, dans l'arrêt 132/2025 : il ne s'agit pas, dans ce cas, d'une demande d'évaluation de l'illégitimité constitutionnelle d'une partie de l'article 580 c.p. en matière d'aide au suicide, comme dans les précédents arrêts, mais d'un recours formé par une patiente encore en vie qui demandait si la vérification de son droit à l'autodétermination en fin de vie et l'exécution d'une éventuelle décision de mettre fin à ses jours pouvaient être confiées non pas à un établissement hospitalier, mais à son médecin traitant (Voir arrêt 132/2025, point 3.2 du considérant en droit). En particulier, la requérante demande que lui soit reconnu le droit de recourir à l'administration d'un médicament par voie intraveineuse par son médecin traitant. Trois raisons justifient cette demande : (1) Mme S. ne serait pas en mesure d'actionner manuellement la pompe à perfusion du médicament létal (en raison d'une tétraparésie complète), (2) il n'existerait pas sur le marché de dispositifs d'auto-administration actionnables par la voix ou par des mouvements de la bouche ou des yeux ; (3) bien qu'il soit théoriquement possible de prendre le médicament par voie orale, la dame, souffrant de dysphagie, refuse cette alternative, car elle la juge risquée, et demande à pouvoir mettre à exécution sa volonté de quitter la vie par une administration intraveineuse.

Dans son arrêt 132/2025, la Cour a rejeté le recours, fondant ses motifs sur les considérations suivantes :

1. Il ne faut pas confondre le suicide médicalement assisté (au sens de l'article 580 c.p.it.) avec l'éventuelle administration d'un médicament par un tiers qui relève d'un meurtre avec consentement de la victime (art. 579 c.p.it.) et va intégrer l'hypothèse de l'euthanasie, expressément exclue de notre système juridique comme déjà affirmé par la Cour constitutionnelle dans l'arrêt 50/2022.
2. Le Tribunal de Florence s'est limité à une recherche des dispositifs, adaptés au parcours de suicide médicalement assisté dans le cas concret, seulement sur le marché pharmaceutique, à travers une des structures opérationnelles du Service sanitaire de la Région Toscane. Le Tribunal aurait dû appeler d'autres structures plus compétentes, comme l'ISS / Institut Supérieur de la Santé, organe technico-scientifique du Service Sanitaire National italien, auquel sont attribuées par la loi (loi 833/1978) des fonctions institutionnelles spécifiques de nature consultative en matière (voir point 4.1 du considérant en droit).
3. La procédure de suicide médicalement assisté comprend soit la recherche des dispositifs appropriés, lorsqu'ils existent, soit l'aide à leur utilisation (voir point 4.2 du considérant en droit), compétence d'une structure publique, après décision d'une Commission technique et l'évaluation du Comité d'éthique territorialement compétent. Un seul médecin de confiance, donc, ne suffit pas à tous les buts et les compétences que la Cour demande à tutelle de la personne vulnérable du patient.

### C. Troisième remarque / confirmation : sur la nécessité de réseaux familiaux et sociaux

Dans l'arrêt 66/2025, la Cour souligne la nécessité de :

« Lutter contre les dérives sociales ou culturelle qui poussent les personnes malades à choisir le suicide, alors qu'elles pourraient trouver des raisons de continuer à vivre si elles étaient correctement soutenues par leur famille et leur entourage, ainsi que par les institutions publiques dans leur ensemble. En effet, les risques en question 'ne concernent pas seulement la possibilité que des comportements manifestement abusifs soient adoptés par des tiers au détriment de la personne qui choisit de mettre fin à ses jours, mais ils concernent également – comme on a observé (Cour suprême du Royaume-Uni, Nicklinson et autres, paragraphe 228) – la possibilité que, en présence d'une législation permissive non accompagnée des garanties substantielles et procédurales, une 'pression sociale indirecte' s'exerce sur d'autres personnes malades ou simplement âgées et seule, qui pourraient se convaincre qu'elles sont désormais devenues un fardeau pour leur famille et pour la société tout entière, et décider ainsi de se retirer prématurément' (arrêt 135/2024, point 7.2 du considérant en droit) » (arrêt 66/2025, point 7.2 du considérant en droit).

En revanche, elle affirme que, de ce principe, découle :

« Le devoir de la République de répondre à l'appel qui émane de la fragilité, afin qu'une personne malade puisse ressentir la solidarité autour d'elle non pas par intermittence, mais de manière continue, grâce à une prise en charge effective par le système sanitaire et social. Il devient donc crucial de garantir des formes adéquates de soutien social, d'assistance sanitaire et socio-sanitaire continue à domicile, car la présence ou l'absence de ces formes d'assistance conditionne les choix de la personne malade et peut constituer le point de rupture entre le choix de la vie et la demande de mort » (arrêt 66/2025, point 7.2 du considérant en droit).

### D. Deux expressions adverbiales finales adressées au législateur

Finalement, deux expressions adverbiales significatives sont adressées au législateur italien et mènent à la conclusion de l'arrêt 66/2025 : 'avec décision' et 'avec force'.

'Avec décision', la Cour renouvelle au législateur l'« appel pressant », déjà formulé en précédence, en particulier dans l'arrêt 135/2024 (point 10 du considérant en droit), afin que le Parlement et le Gouvernement donnent suite à un développement adéquat des réseaux de soins palliatifs et à une prise en charge effective des patients par le Système sanitaire et socio-sanitaire, en évitant ainsi un recours abusif au suicide médicalement assisté. La Cour a ainsi réaffirmé la nécessité d'offrir des possibilités concrètes en permettant au patient d'accéder aux soins palliatifs, car « un accès universel et équitable [...] dans les différents contextes sanitaires, tant à domicile qu'à l'hôpital » n'est pas encore garanti ; il y a encore « souvent de longues listes d'attente (intolérables pour les personnes en situation de souffrance grave) » ; il manque encore du « personnel correctement formé » ; la répartition territoriale de l'offre

de soins palliatifs est encore trop fragmentée et insuffisante (arrêt 66/2025, point 7.3 du considérant en droit).

'Avec force', encore, dans l'arrêt 66/2025 la Cour souhaite que le législateur et le Système sanitaire national interviennent rapidement pour assurer la mise en œuvre concrète et ponctuelle des dispositions de l'arrêt 242/2019, en soulignant aussi, comment elle avait déjà fait dans tous les arrêts précédents, « la possibilité pour le législateur d'imposer une réglementation différente dans le respect des exigences rappelées une nouvelle fois par le présent arrêt » (arrêt 66/2025, point 8 du considérant en droit).

#### 4.4 Le problème de la compétence législative régionale

Conformément à l'article 117 de la Constitution italienne, il y a des matières dans lesquelles la compétence législative est mixte, 'concurrente', c'est-à-dire partagée entre l'Etat et les Régions. Les Régions ont en effet pour obligation de mettre en œuvre les lignes directrices nationales établies par la législation nationale en les adaptant aux besoins spécifiques de leurs territoires à travers leurs propres lois et structures.

Pour ce qui concerne l'objet de cette réflexion, la protection de la santé en particulier relève de la législation dite 'concurrente' :

Dans les matières relevant de la législation concurrente, le pouvoir législatif appartient aux Régions, à l'exception de la détermination des principes fondamentaux, qui est réservée à la législation de l'État (art. 117, alinéa 3, Constitution italienne).

Cette prévision, introduite en 2001 avec la réforme du Titre V de la Constitution italienne, « déléguant aux Régions et Provinces autonomes l'organisation et la gestion des services sanitaires, visait un fédéralisme solidaire [mais] elle a fini par générer une dérive régionaliste, avec 21 systèmes de santé différents où l'accès aux services et prestations de santé est profondément diversifié et inégal »<sup>71</sup>. Toutefois, la définition des Niveaux Essentiels d'Assistance (en langue italienne, LEA – *Livelli Essenziali di Assistenza*) relève exclusivement de l'État. Ces niveaux déterminent les prestations et services que le Système Sanitaire National (SSN) est tenu de garantir à tous, gratuitement ou avec une participation financière (*ticket*), indépendamment de la Région dans laquelle ces services sont dispensés.

Il demeure qu'au fil du temps, on a assisté, malgré l'affirmation d'un droit universel à la santé dans la Constitution italienne (art. 32), garantissant l'universalité et l'équité d'accès pour tous – principe réaffirmé par la loi 833/1978 instituant le Système Sanitaire National (SSN) –, à « des inégalités régionales et locales inacceptables [qui] documentent l'universalité et l'équité d'accès aux services de santé, la globalité de couverture en fonction des besoins de soins des citoyens. La portabilité des droits sur tout le territoire national et la réciprocité d'assistance entre les Régions représentent aujourd'hui un mirage lointain »<sup>72</sup>.

En l'absence d'une discussion parlementaire au niveau national sur le suicide médicalement assisté, l'activité politique et juridique s'est déplacée vers les assemblées législatives régionales. Ces débats ont parfois abouti à l'adoption de *guidelines*, mais, dans la plupart des cas, ils n'ont donné lieu à aucune évolution normative significative.

Une seule région italienne, la Toscane, a adopté une loi encadrant les procédures et les délais relatifs à l'assistance régionale au suicide médicalement assisté, mais ses dispositions ont fait l'objet de recours auprès de la Cour Constitutionnelle.

Avec son dernier arrêt en matière (arrêt 204/2025), la Cour a été amenée à se prononcer sur la Loi régionale toscane 16/2025 (intitulée « Modalités organisationnelles pour la mise en œuvre des arrêts 242/2019 et 135/2024 de la Cour constitutionnelle »), contestée par le Gouvernement italien et l'Avocature de l'État parce que jugée illégitime au sens de l'article 117 de la Constitution sur la répartition des compétences législatives entre l'État et les Régions.

La Cour a précisé, en réalité, que la question du suicide médicalement assisté relève du droit à la santé, et donc de la compétence concurrente dans laquelle les Régions peuvent légiférer, et non des droits fondamentaux comme soutenaient l'Avocature de l'État et d'autres requérants.

71 - N. Cartabellotta, « Diritto alla salute e riforma del Titolo V », in. *Salute Internazionale*, 13 maggio 2015, <https://www.saluteinternazionale.info/2015/05/diritto-alla-salute-e-riforma-del-titolo-v/> [dernier accès : 16/02/2025].

72 - *Ibidem*.

Parmi les articles de la Loi toscane qui ont été annulés et supprimés, nous soulignons en particulier la disposition contenue dans l'article 2, dans laquelle le législateur toscan était arrivé à donner une définition du suicide médicalement assisté, aspect qu'il n'aurait pas dû aborder car il relève plutôt dans la compétence éventuelle du législateur national.

En l'absence d'une disposition nationale en matière, toutefois, une définition du suicide médicalement assisté doit être trouvée dans le cadre de ce qui a été établi par la Cour constitutionnelle dans l'arrêt 242/2019 (Voir arrêt 204/2025, point 2 du considérant en droit).

La Cour suprême italienne est ensuite intervenue en annulant une disposition contenue dans le suivant article 4, alinéa 1, de la législation toscane, qui prévoyait que la demande de suicide médicalement assisté pouvait être présentée non seulement par la personne directement concernée, mais aussi par un mandataire. En effet, la demande de suicide médicalement assisté, en étant un acte strictement personnel, doit être présentée et signée directement par le demandeur (voir point 6 du considérant en droit).

Les articles 5 et 6 de la loi toscane ont été contestés et remis en cause, car la Région avait non seulement prévu la définition d'étapes procédurales utiles à l'organisation des modalités de présentation des demandes de suicide médicalement assisté, mais avait également fixé des délais très stricts pour les travaux des compétents Comités d'éthique et Commissions multidisciplinaires, ce qui aurait obligé ces différents sujets concernés à se prononcer sur l'acceptation ou sur le rejet de la demande dans des délais très courts.

Les 20 jours à compter de la présentation de la demande prévus par l'article 5, par exemple, auraient, selon la Cour, réduit le temps nécessaire pour réaliser une évaluation utile afin de garantir la protection de la vulnérabilité, de la dignité et de toutes les autres dimensions qui caractérisent la fragilité spécifique du demandeur :

« Compte tenu de la nécessité de traiter rapidement la demande du requérant, il doit donc toujours être possible de procéder à tous les examens cliniques et diagnostiques que la Commission, multidisciplinaire et regroupant différentes compétences (notamment psychiatriques, palliatives, psychologiques, médico-légales, etc.), juge appropriés, y compris en prenant éventuellement des décisions provisoires, qui peuvent nécessiter des délais de vérification incompatibles avec les délais stricts fixés par les dispositions contestées » (arrêt 204/2025, point 7.1 du considérant en droit) ».

Compte tenu des dispositions de la Cour constitutionnelle, toute disposition législative régionale contribuant à l'application des indications et des critères prévus par l'arrêt 242/2019, tels que précisés par les arrêts ultérieurs en la matière, est donc admissible. La Cour, en fait, le souhaitait dans plusieurs arrêts récents que nous avons déjà mentionnés (par exemple, l'arrêt 66/2025). Toutefois, ces législations ne doivent pas définir des indications, prévisions ou définitions qui relèveront éventuellement de la compétence de la législation nationale.

Il sera plutôt admissible de définir des *flow charts* ou, en tout état de cause, des procédures internes qui contribuent à la définition des différentes phases opérationnelles requises à partir du dépôt de la demande, en gérant sa prise en charge et en accompagnant les différentes étapes d'évaluation des Comités d'éthique et des Commissions multidisciplinaires, qui sont appelés à vérifier, discerner, évaluer et répondre aux demandes de suicide médicalement assisté.

## 5. Des conclusions encore nécessairement ouvertes

Dans cette réflexion, nous avons cherché à expliciter les décisions rendues par la jurisprudence Constitutionnelle italienne au cours des six dernières années, en mettant en évidence les principales caractéristiques des arrêts relatifs à la fin de vie.

Nous avons ainsi suivi l'évolution du raisonnement jurisprudentiel, en partant de l'arrêt 242/2019 (et encore avant de l'ordonnance 207/2018), en passant par l'arrêt 50/2022 sur l'euthanasie, l'arrêt 135/2024 qui a précisé les notions de souffrances intolérables et de dépendance aux traitements de soutien à la vie, jusqu'aux arrêts :

- 66/2025 concernant la non nécessité de réaliser le traitement de soutien vital, sa prescription étant suffisante au regard des critères établis par l'arrêt 242/2019 ;

- 132/2025 sur l'inadmissibilité de l'administration du médicament par le médecin de confiance, en cas d'absence de dispositifs appropriés, car cela constituerait une forme d'euthanasie active et dépasserait les limites et les critères prévus pour le suicide médicalement assisté par l'arrêt 242/2019 ;

- 204/2025 sur le recours contre la Loi régionale toscane 16/2025, avec toutes les implications et précisions que la Cour a noté à ce sujet et sur lesquelles nous avons déjà réfléchi.

Avec l'arrêt 242/2019, nous devons une fois encore le souligner, les juges de la Cour ne sont pas intervenus pour admettre explicitement le suicide médicalement assisté. En revanche, ils ont établi la non-incrimination d'une personne assistant un patient en fin de vie dans son suicide, à condition que certains critères et pathologies soient réunis.

Nous avons mis en évidence les difficultés liées aux soins palliatifs, qui jouent un rôle essentiel en offrant une alternative aux personnes demandant le suicide médicalement assisté. Nous avons également relevé d'autres problèmes survenant dans l'application des directives émises par la Cour Constitutionnelle en la matière.

Finalement, seule une dernière question doit être soulevée : celle de l'invitation adressée par la Cour Constitutionnelle au Parlement italien en vue d'adopter une solution législative spécifique sur ce sujet.

Dès l'ordonnance 207/2018 et dans presque tous ses arrêts, la Cour a invité le législateur à encadrer juridiquement la question du suicide médicalement assisté. Dans l'ordonnance 207/2018 et dans l'arrêt 242/2019 elle envisageait trois options d'intervention : l'adoption d'une loi spécifique sur le sujet, la modification de l'article 580 du Code pénal italien afin d'y intégrer les dispositions issues de l'arrêt 242/2019, ou encore « en insérant la discipline elle-même dans le contexte de la loi 219/2017 et de son esprit »<sup>73</sup>.

Sur ce thème, la solution d'intervenir par une modification de la loi 219/2017, plutôt que d'attendre l'approbation d'une législation spécifique en la matière, soulève plusieurs doutes. Comme nous avons déjà eu l'occasion de le souligner, le *ratio* de la loi 219/2017 est orientée vers le consentement éclairé, les soins palliatifs et le refus de traitements sanitaires et de soins. Ce refus peut coïncider avec une opposition et un veto à des thérapies jugées désormais intolérables, ou avec une requête de sédation palliative profonde, qui peut manifester le désir et la volonté de mettre fin à sa propre vie.

Donc, cette loi n'a pas pour finalité de reconnaître un droit à « se faire aider à mourir », mais plutôt un droit à « se laisser mourir ». Ainsi, une modification de la loi 219/2017 visant à y intégrer la possibilité d'assistance au suicide, dans le cadre défini par la Cour Constitutionnelle, est « un argument difficile à partager [...] puisqu'il subsiste une nette différence de fait, avec des effets sur le plan éthique et juridique, entre le patient qui demande au médecin de suspendre les soins pour permettre à la maladie de suivre son cours, jusqu'à interrompre la vie, et le patient qui demande au médecin d'être aidé à mourir »<sup>74</sup>.

Sur ce point, le CNB s'était effectivement exprimé en ce sens :

« Il s'agit d'affronter deux situations juridiquement différentes : l'une admise en vertu de l'art. 32, alinéa 2, de la Charte Constitutionnelle et de la loi 219/2017 ; l'autre, interdite sur la base du principe "ne pas tuer", qui est le fondement de la vie sociale, dont les éventuelles exceptions ne peuvent pas être invoquées par analogie, et sur laquelle la Cour Constitutionnelle interviendra avec une décision spécifique »<sup>75</sup>.

Plusieurs propositions de loi sont actuellement en discussion au Parlement, en allant d'une reprise substantielle des dispositions de l'arrêt 242/2019, jusqu'à la prévision tant du suicide médicalement assisté que d'un « traitement euthanasique » (sur lequel la Cour s'est déjà prononcé négativement dans l'arrêt 50/2022).

Pendant la première moitié de l'année 2025, le débat des médias et des sociétés scientifiques médicales s'est concentré sur un très discuté projet de loi, émanant de la majorité parlementaire, qui risque de créer un court-circuit avec les dispositions appliquées depuis l'arrêt 242/2019 de la Cour Constitutionnelle. Cette proposition vise à exclure, à titre d'exemple, le Système Sanitaire National pour ne pas alourdir les finances du système de santé public avec les frais liés aux procédures associées au suicide médicalement assisté. Or, puisqu'il est le plus prévisible que

73 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, point 2.4 du considérant en droit.

74 - L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, cit., pp. 103-104.

75 - CNB, avis du 18 juillet 2019, p. 12.

la demande de suicide émane d'une personne déjà prise en charge dans le cadre de soins palliatifs – qui sont encore fragmentés et insuffisants sur le territoire national – cela reviendrait ainsi à restreindre davantage la possibilité de demander le suicide médicalement assisté selon les critères actuellement formulés par l'arrêt 242/2019 de la Cour Constitutionnelle.

Une dernière critique émergerait de cette première lecture au regard du passage de la compétence du Comité d'éthique et de la Commission multidisciplinaire territorialement compétents à celle d'un Comité national d'évaluation, qui pourrait garantir l'uniformité du traitement à l'échelle nationale, mais qui aurait pour sa part des délais si longs de réponse qu'il ne serait pas en mesure de garantir une réponse dans des délais raisonnablement adaptés aux besoins exprimés dans la demande de suicide médicalement assisté.

Si cette loi est approuvée, et comme le souligne une partie de la doctrine, « il n'est pas difficile d'imaginer le début d'une nouvelle spirale de questions de légitimité constitutionnelle, afin de rétablir au moins ce « contenu minimum » défini par la Cour constitutionnelle »<sup>76</sup>.

Nous sommes plutôt favorables, si une réglementation en la matière doit être adoptée, à procéder par une simple modification de l'article 580 du Code pénal italien, en prévoyant explicitement la décriminalisation du suicide médicalement assisté dans les limites des critères raisonnables définis par l'arrêt 242/2019.

Cette dernière solution semble en effet plus conforme à l'esprit des considérations que la Cour a précisé pendant des années dans plusieurs de ses arrêts en la matière et à sa tentative d'éviter de raviver les divergences de sensibilités et les positions bioéthiques qui ont marqué le débat parlementaire et doctrinal, pour concentrer l'attention sur les principes qui fondent le système juridique et constitutionnel italien.

Les questions posées et soulignées par la Cour nous demandent, sans doute, d'être des *funambules du droit* : ni dogmatiquement attachés à des principes qui risqueraient de nous éloigner des réalités concrètes des personnes souffrantes, ni partisans d'une liberté individuelle absolue qui, au nom d'une autodétermination et d'une interprétation de la dignité humaine en son sens strictement subjectif, laisserait la personne seule face à son choix.

Effectivement, la souffrance humaine dans la maladie exige une attention particulière et une sensibilité accrue. Elle appelle à adopter une posture juridique plus bienveillante et plus humaine. C'est une approche exigeante, parfois épuisante pour certains, mais essentielle, surtout lorsqu'il s'agit de questions où la mort – et donc la vie – sont mises au centre du débat.

Une posture qui doit nous permettre d'éviter tout glissement vers des positions idéologiques ou dogmatiques, en recherchant toujours une « voie médiane » (si l'on peut l'appeler ainsi). Une voie qui répond aux besoins de l'individu tout en respectant le cadre des principes fondamentaux qui structurent et préservent un système juridique, afin de réaffirmer le sens de l'expérience juridique au sein de la société.

Ces thèmes nous rappellent ainsi l'humanité du droit ou, en d'autres termes, la nécessité de continuer à aspirer à un droit – ici un biodroit (ou une biojuridique) – qui, en regardant les personnes dans les yeux, cherche à adopter une grammaire juridique humanisante et à concrétiser un biodroit à visage humain.

**Christian Crocetta**

---

76 - A. Massaro, *Il nuovo disegno di legge in materia di suicidio medicalmente assistito: come può uno scoglio arginare il mare?*, in. *Giurisprudenza Penale WEB*, 2025, 7-8, p. 9.

## La fin de vie : perspectives internationales

### How Canada's Medical Assistance in Dying Law Turned Euthanasia and Assisted Suicide into a Quasi-Universal Therapy for Suffering\*

**Trudo Lemmens**

Scholl Chair in Health Law and Policy at the Jackman Faculty of Law and the Dalla Lana School of Public Health of the University of Toronto (Canada)

#### Résumé

Dans cet article, l'auteur explique d'abord comment le Canada a légalisé l'euthanasie et le suicide assisté sous le terme d'aide médicale à mourir (ou AMM). Il explore ensuite pourquoi la pratique de l'AMM au Canada est allée, en moins d'une décennie, au-delà des régimes d'euthanasie les plus libéraux au monde, tant en termes de nombre que de portée de la pratique. L'article discute de l'importance excessive, tant dans la loi que dans la pratique, accordée au droit d'obtenir, par des prestataires de soins de santé, la mort plutôt qu'un droit à la protection contre un décès prématuré. L'article suggère que la rhétorique d'un droit constitutionnel à l'AMM a de plus en plus remplacé une discussion impliquant des arguments cliniques, politiques et éthiques fondés sur des données probantes. L'article réfléchit sur ce que d'autres pays peuvent apprendre de la façon dont les lois et pratiques canadiennes en matière d'euthanasie et de suicide assisté ont évolué, d'une procédure exceptionnelle davantage axée sur la fin de vie à une pratique professionnelle de la santé dans laquelle la mort est considérée comme une thérapie médicale pour la souffrance.

#### Mots-clefs

Euthanasie - Suicide assisté - Aide médicale à mourir - Fin de vie - Droits de l'homme - Règlementation des professions de soins de santé.

#### Abstract

This article discusses first how Canada legalized euthanasia and assisted suicide under the term Medical Assistance in Dying (or MAiD). It then explores why Canada's MAiD practice has gone, in less than a decade, beyond the most liberal euthanasia regimes in the world, both in terms of numbers and scope of the practice. The paper discusses the over-emphasis both in law and in practice on the right to obtain health care provider ending-of-life through MAiD, rather than the right to protection against premature death. It suggests that rights rhetoric has often replaced engagement with evidence-informed clinical, policy, and ethics arguments. The paper reflects on what other jurisdictions can learn from how Canada's euthanasia and assisted suicide law and practice developed, from an exceptional more end-of-life focused procedure, to a health professional practice in which death is embraced as a broad medical therapy for suffering.

\* - This article builds on a commentary published in the American Journal of Bioethics: T. Lemmens, "When Death Becomes Therapy: Canada's Troubling Normalization of Health Care Provider Ending of Life", *American Journal of Bioethics*, 2023, vol. 23, n°11, pp. 79-84, (available online: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15265161.2023.2265265>) [Last consulted 20/03/2026]. An analysis of Canada's MAiD law was added to the text. Jennifer Hurl took the lead in updating and slightly expanding the text following the initial publication (T. Lemmens, "How's Canada Medical assistance in Dying Law turned Euthanasia and Assisted Suicide into a Quasi universal Therapy for suffering", *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2024, n°39, pp.110-122), with a discussion of more recent cases and reports.

## Keywords

Euthanasia - Assisted suicide - Medical aid in dying - End-of-life - Human rights - Regulation of healthcare professions.

## Introduction

In 2016, Canada created an exemption to its criminal code prohibitions on counselling, encouraging, or aiding a person to die by suicide (assisted suicide)<sup>2</sup>, and on homicide<sup>3</sup>. With this, it legalized some form of what it euphemistically termed ‘medical assistance in dying’, which became quickly known under the awkward acronym MAiD. The law specified circumstances in which physicians and nurse practitioners (a category of nurses with additional training and health care privileges) are allowed to either prescribe or directly inject lethal medication to a patient, at their request. The law was adopted in response to the 2015 Supreme Court decision in *Carter v Canada (AG)*<sup>4</sup>, which had ruled that an absolute prohibition on ‘physician-assisted dying’ violated the constitutional right to “life, liberty and security of the person.”<sup>5</sup>. The Court had given Parliament one year—a period which was subsequently prolonged—to adopt legislation that would respond to some general parameters it provided in its judgment.

In the 2016 law that was subsequently enacted by the federal parliament, the Canadian parliament explicitly stated as goal to balance access with protection. Access, on the one hand, to some form of MAiD for those who want to control the timing and manner of their death. And on the other hand, protection of those who may opt to die, in a moment of vulnerability, from a premature death. Further, there was a desire to safeguard important societal norms: the avoidance of negative perceptions of the value of the life of persons who are elderly, ill, or disabled; the affirmation of the equal value of all lives; and the prevention of suicide as a public health goal. The access criteria of the law reflected the broad criteria set out in the *Carter* decision, but they defined in more detail the concept of ‘grievous and irremediable medical condition’, which had been mentioned by the Supreme Court as a key rationale for justifying MAiD. To qualify as having a grievous medical condition, the law stipulated, the person requesting MAiD had to have: 1) a serious and incurable illness, disease, or disability; 2) an irreversible decline of capability; 3) enduring, intolerable physical or psychological suffering that cannot be alleviated in circumstances that the person finds acceptable; 4) and a ‘reasonably foreseeable natural death’<sup>6</sup>. Access was further restricted to adults eligible for provincial health care services who provided informed consent to the procedure. The ‘reasonably foreseeable natural death’ (RFND) safeguard under the 2016 law reflected that the practice was restricted to a broad end-of-life context and that it primarily aimed at providing a tool to facilitate dying in circumstances of perceived intolerable suffering. The vagueness of the term reflected that there did not have to be a specific life-expectancy prognosis. Still, some advocates who had suggested in the wake of the *Carter* ruling that the decision constituted a recognition of a broad right to MAiD, criticized the RFND criterion as an inappropriate restriction, because it had not explicitly been mentioned in the decision<sup>7</sup>.

Very quickly, Canada witnessed a remarkable development of the practice, characterized by a rapid increase in numbers, as well as a broadening of the practice, which largely involves physicians or nurse practitioners injecting lethal medication to patients at their request (voluntary euthanasia). Indeed, even though the law also allows for assisted suicide via prescription of medication, direct physician-administered death counts for about all the cases. In 2024, for example, none of the 16,499 overall MAiD deaths were by prescription of lethal medication<sup>8</sup>.

2 - Canadian Criminal Code, s. 241, R.S.C., 1985, c. C-46.

3 - Canadian Criminal Code, s. 222, R.S.C., 1985, c. C-46.

4 - *Carter v Canada (Attorney General)*, 2015 SCC 5 [Carter 2015].

5 - Canadian Charter of Rights and Freedoms, Part I of the Constitution Act, 1982, being Schedule B to the Canada Act 1982 (UK), 1982, c 11, s 7.

6 - Bill C-39, An Act to Amend An Act to Amend the Criminal Code (Medical Assistance in Dying), 44th Parliament, 1st Session (2023), S.C. 2023, c. 1 (Can.).

7 - See the discussion, with references, in: T. Lemmens, H. Kim, E. Kurz, “Why Canada’s Medical Assistance in Dying Law should be charter compliant and what it may help to avoid”, *McGill J Law & Health*, 2019, vol. 11, n°1, S61-148, in particular at pp. S87-S95.

8 - Health Canada, *Sixth annual report on Medical Assistance in Dying in Canada*, Government of Canada, 2025, 95p. (available online: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/annual-report-medical-assistance-dying-2024.html>), [last consulted 20/03/2026].

In terms of the increase in numbers: even though the practice remained until 2021 restricted to persons approaching their natural death, in less than a decade, Canada has become the country with the highest number of euthanasia deaths. In total, 76,475 people died with MAiD in Canada since its legalization in 2016. Importantly, the proportion of people dying by MAiD is now at around 5.1% of overall death<sup>9</sup>. This approaches the percentage of euthanasia deaths in the Netherlands, and is already higher than in Belgium, until recently the two countries with the most liberal euthanasia regimes, which legalized the practice in 2002 (14 years earlier than Canada). One province, Quebec, having adopted its own law in 2015, prior to the federal criminal law regime of MAiD, has become the jurisdiction with the highest percentage of euthanasia deaths in the world, at nearly 8% of overall deaths<sup>10</sup>. Another province, British Columbia, has also already bypassed the Netherlands<sup>11</sup>.

But the expansion was not restricted to an increase in numbers. The law itself also expanded significantly after 2016. While the 2016 law restricted the practice to an end-of-life context, this was quickly already interpreted, including in some court cases, very broadly<sup>12</sup>. Then in 2019, a lower court in Quebec declared that the restriction to a ‘reasonably foreseeable natural death’ was unconstitutional because, so the judge ruled, it was violating the right to life, liberty, and security as well as the equality right of persons with a grievous and irremediable medical condition who are not approaching their death<sup>13</sup>. Instead of appealing that judgment, which was not binding on higher courts or outside the province of Quebec, in 2021 the government pushed through a law that also legalized MAiD for persons who are not even remotely approaching their death<sup>14</sup>. This made MAiD available for adults with a serious and incurable disease, illness, or disability, combined with a advanced state of irreversible decline of capability and who suffer intolerably. This *de facto* means that the law legalized MAiD for disabled persons, since anyone fulfilling these criteria would also satisfy the legal definition of disability.

Under the new 2021 law, there are two avenues for accessing MAiD in Canada: a track 1 route for those who are approaching their natural death; a track 2 route for persons who do not have a reasonably foreseeable natural death<sup>15</sup>. Indeed, the reasonably foreseeable natural death criterion was not entirely removed from the law in response to the *Truchon* judgment: it now determines whether a person can have easier and faster access to MAiD, or whether additional procedures are required. For those whose death is reasonably foreseeable and who have access under the ‘track 1’ route, the new law removed several safeguards, including an obligatory reflection period of 10 days that existed under the first law. This 10-day reflection period could already be shortened under the original law. Its removal is another illustration of how Canadian legislative changes and policy focus remarkably on ensuring access to MAiD, rather than protection against dying. Under the new law, patients can in principle obtain MAiD the same day if two assessors sign off. The new law also introduced for those patients a ‘waiver of consent’, which removes the original strict safeguard of requiring an explicit patient confirmation just prior to ending the patient’s life.

9 - *Ibid.*

10 - Commission sur les soins de fin de vie, *Rapport annuel d'Activités du 1<sup>er</sup> avril 2024 au 31 mars 2025*, Gouvernement du Québec, 2025, 30p. (disponible en ligne : [https://csfv.gouv.qc.ca/fileadmin/docs/rapports\\_annuels/csfv\\_rapport\\_activites\\_2024-2025.pdf](https://csfv.gouv.qc.ca/fileadmin/docs/rapports_annuels/csfv_rapport_activites_2024-2025.pdf)) [dernière consultation le 20/03/2026]; R. Watts, “10 Years since MAiD in Quebec, Woman who fought to expand it hopes Canada catches up”, *CBC News*, 18 December 2025 (available online: <https://www.cbc.ca/news/canada/montreal/maid-quebec-practice-canada-advanced-requests-expansion-9.7019563>) [last consulted 20/03/2026]; See also J. Serebin, « Aide médicale à mourir: Des médecins québécois craignent des représailles », *La Presse*, 25 august 2023 (disponible en ligne: <https://www.lapresse.ca/actualites/sante/2023-08-25/aide-medecale-a-mourir/des-medecins-quebecois-craignent-des-represailles.php>) [dernière consultation le 20/03/2026].

11 - Ministry of Health, *Medical Assistance in Dying (MAiD) Statistical Report 2024*, Government of British Columbia, 2024, 9p. (available online: <https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/accessing-health-care/home-community-care/bc-medical-assistance-in-dying-statistical-report-2024.pdf>) [last consulted 20/03/2026]. BC Vital Statistics Agency, *Deaths by Community Health Service Area Based on Residential Address of the Deceased*, British Columbia, 2024 (available online: <https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/birth-adoption-death-marriage-and-divorce/statistics-reports/death-reports/deaths-by-chsa-2024.pdf>) [last consulted 20/03/2026]. For a good comparison between jurisdictions, see R. Cribb, “Surge in Medically assisted deaths under Canada’s MAiD programme outpaces every other country”, *Toronto Star*, 27 January 2024 (available online: [https://www.thestar.com/news/investigations/surge-in-medically-assisted-deaths-under-canada-s-maid-program-outpaces-every-other-country/article\\_29028f96-bc6b-11ee-8f67-03bf29ac7d34.html](https://www.thestar.com/news/investigations/surge-in-medically-assisted-deaths-under-canada-s-maid-program-outpaces-every-other-country/article_29028f96-bc6b-11ee-8f67-03bf29ac7d34.html)) [last consulted 20/03/2026].

12 - T. Lemmens, H. Kim, E. Kurz, “Why Canada’s Medical Assistance in Dying Law should be charter compliant and what it may help to avoid”, above-mentioned.

13 - *Truchon v Canada (AG)* 2019 QCCS 3792.

14 - Bill C-7, An Act to Amend the Criminal Code.

15 - For an official description of the MAiD law, see Government of Canada, *Canada’s Medical Assistance in Dying Law (MAiD)* (available online: <https://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/ad-am/bk-di.html>) [last consulted 20/03/2026].

For track 2, the new avenue for obtaining MAiD for persons whose natural death is not approaching, the law introduced an ‘assessment period’ of 90 days that aims at exploring other health care, disability, or social support options with the patient. Other additional requirements include that the health care providers assessing the patient must agree that the patient ‘seriously considered these options’, but there is no requirement that the options have concretely been made available and that all or some have been exhausted. There is also a requirement that a person must be evaluated by a health care provider with “expertise” in the medical condition that causes the patient’s suffering. Remarkably, the law does not require that this is a recognized medical specialist. It can, for example, be a family physician with ‘expertise’ in treating patients with that type of disease. Here again, we see this significant emphasis on ensuring access, since requiring ‘expert’ evaluation could make it harder to find.

The 2021 law also introduced MAiD for persons whose sole underlying condition is mental illness, but under a “sunshine provision,” which would make it available only in the future. This sunshine provision aimed at enabling the exploration of how to implement this and whether additional measures were needed. After a second extension of this ‘suspension’, and in the wake of ongoing heated public and parliamentary debate, a new joint parliamentary committee (with members of the House of Commons and the Senate) was set up to discuss whether Canada could now safely implement this in March of 2024. The committee concluded that the mental health care systems in many provinces were not ready and recommended a further suspension<sup>16</sup>. Parliament approved subsequently a special law to further suspend the introduction for two years, with an obligation to then take the time to study then again whether the system is really ready<sup>17</sup>. The government has indicated that this is only a postponement, not an abandoning of the legalization of MAiD for mental illness<sup>18</sup>.

Worth noting is also that an earlier Parliamentary Report had further recommended that Parliament should change the law to allow MAiD for mature minors, and to enable persons with dementia to receive MAiD on the basis of advance requests<sup>19</sup>. Quebec has, in fact, already legalized the latter, and has approved the advance requests for more than 2,100 individuals<sup>20</sup>. While (federal) criminal law does not yet allow what Quebec has in principle legalized, the Government of Quebec has issued a directive not to prosecute<sup>21</sup>. It is also not yet clear how many of these advance requests will be used, and further debate can be expected once Quebec physicians or nurse practitioners will start providing MAiD on the basis of these advance requests.

## How to explain the Significant Expansion of MAiD in Canada?

This is the context in which Canadian philosophy and bioethics professor Daryl Pullman explored, in a 2023 article in the *American Journal of Bioethics*, why Canada has seen such a rapid expansion of the practice<sup>22</sup>. His argument is built around a comparison of two jurisdictions that legalized some form of ‘assisted dying’ around the same time, and that have about the same population (both around 39 million): Canada, with its MAiD law, and California, which introduced in 2016 a law that allows physician assisted suicide via the prescription of lethal medication to persons with a life-expectancy of 6 months. California followed in the footsteps of several other US states that allow physician-assisted suicide in similar circumstances.

16 - Special Joint Committee on Medical Assistance in Dying, MAiD and Mental Disorders: The Road Ahead, 44th Parliament, 1st Session, 2024 (available online: <https://www.parl.ca/documentviewer/en/44-1/AMAD/report-3>) [last consulted 20/03/2026].

17 - Department of Justice, Canada, *Changes to the Law: Extension of the Temporary Exclusion of Eligibility of MAiD for Persons Suffering Solely of Mental Illness*, 2024 (available online: <https://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/ad-am/sheet-fiche.html>) [last consulted 20/03/2026].

18 - D. Baxter, “Medically assisted death for mental illness delayed until 2027: minister”, *Global News*, 1 february 2024 (available online: <https://globalnews.ca/news/10265616/maid-expansion-delayed-2027/>) [last consulted 20/03/2026].

19 - Special Joint Parliamentary Committee on Medical Assistance in Dying, *Medical Assistance in Dying in Canada: Choices for Canadians*, 44th Parliament, 1st Session, 2023 (available online: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/44-1/AMAD/report-2>) [last consulted 20/03/2026].

20 - Quebec, *An Act Respecting End of Life Law*, chapter S-32.0001 (available online: <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/en/document/cs/s-32.0001>) [last consulted 20/03/2026]; K. Kirkup, “Quebec’s advance-request MAiD program offers a complicated example for other jurisdictions”, *The Globe and Mail*, 18 february 2026 (available online: <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-quebec-maid-medical-assistance-in-dying/#:~:text=Sandra%20Demontigny%2C%20a%2046%2Dyear,to%20residents%20in%20her%20province>) [last consulted 20/03/2026].

21 - P. Michel, *Instruction du directeur concernant les poursuites criminelles dans le contexte de l’aide médicale à mourir*, Directeur des poursuites criminelles et pénales, Gouvernement du Québec, 9 septembre 2024 (disponible en ligne: [https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/org/dpcc/PDF/instructions/Instruction\\_directeur\\_DPCP\\_Aide\\_medicale\\_a\\_mourir.pdf](https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/org/dpcc/PDF/instructions/Instruction_directeur_DPCP_Aide_medicale_a_mourir.pdf)) [dernière consultation le 20/03/2026].

22 - D. Pullman, “Slowing the Slide Down the Slippery Slope of Medical Assistance in Dying: Mutual Learnings for Canada and the US”, *The American Journal of Bioethics*, 2023, vol. 23, n°11 (disponible en ligne: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15265161.2023.220119>) [last consulted 20/03/2026].

As Pullman points out, a strikingly higher number of people die with direct health care provider involvement in Canada's MAiD/euthanasia regime than under a California-style assisted suicide system. He rightly identifies several key reasons: the fact that in about all cases in Canada it involves a lethal injection by health care providers, rather than assisted suicide with self-administered medication; the law's vague and broadly interpreted access criteria; "acquiescence and [...] indifference of federal and provincial authorities, the courts, and medical associations"; and, briefly mentioned, the failure to treat the ending of life as a last resort<sup>23</sup>.

In this article, I will further explore Pullman's last points, since they reveal why Canada's regime results in substantially higher percentages of euthanasia deaths, even when compared to the few other liberal euthanasia regimes in the world (and with an accumulation of reports of arguably troubling practices in the Canadian context). These points are also connected to the law's origin in constitutional litigation, which has had a remarkable impact on the shape of Canadian debate and policy. At the end, I will offer some observations about why Canada should be a warning sign for any jurisdiction, including France, that is contemplating the legalization of some form of euthanasia or assisted suicide.

## The rhetoric of a constitutional right to MAiD

Pullman sketches well the legal saga of how Canada first partially legalized MAiD, and then expanded it within 5 years outside the end-of-life context<sup>24</sup>. Indeed, the Supreme Court's *Carter* decision did *not* create an unrestricted constitutional right to physician-ending-of-life but only invited Parliament to legalize some form of 'physician assisted dying'<sup>25</sup>. It issued broad parameters for law reform, tied its reasons to the "circumstances of the case" (a case of a patient approaching her death) and confirmed the role of the criminal law in protecting life. Yet despite the case's limitations, advocates for broad legalization, advisory committees in which the latter often received influential positions, health professional organizations, and media commentators, quickly embraced a rhetoric of a 'constitutional right to MAiD', focusing largely on access and expansion<sup>26</sup>. How broad the law needed to be to respect the *Carter* decision remains a matter of interpretation. The Quebec lower court *Truchon* decision, which declared the restriction to end-of-life unconstitutional, was a trial court decision that was not binding on higher courts or outside Quebec<sup>27</sup>. Yet, the federal government invoked the decision, disingenuously claiming its hands were tied, to push for expansion of MAiD, including for mental illness<sup>28</sup>.

The decision not to appeal the *Truchon* decision came in the midst of a federal election, and was publicly announced in Quebec—the province most actively supporting expansive MAiD. Considering the serious policy implications of expanding MAiD, the fact that Parliament had only recently enacted this law with a significant majority, and that it was not the Attorney General but the Prime Minister who announced this decision, suggests how this was an example of instrumental political use of a judicial process.

The decision not to appeal the *Truchon* decision ignored the strong request of leading disability organizations to do so. But the government insisted it had to go ahead, and it did so even in the midst of the COVID19 pandemic. There was no significant effort to consult with disabled persons and Indigenous communities, even though the

23 - *Ibid.*

24 - *Ibid.*

25 - See M. Shariff, D. Ross, T. Lemmens, "Mental illness, health care, and assisted death: Examining parameters for expanding or restricting MAiD under Canada's Charter and Federal System", *Manitoba Law Journal*, 2024 (available online : [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4687913](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4687913)) [last consulted 20/03/2026] ; I. Grant, "Legislated Ableism: Bill C-7 and the Rapid Expansion of MAiD in Canada", *McGill Journal of Law and Health*, 2024, vol. 15, n°2, pp. 259-335 (available online : [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4991098](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4991098)) [last consulted 20/03/2026] ; T. Lemmens, H. Kim, E. Kurz, "Why Canada's Medical Assistance in Dying Law should be charter compliant and what it may help to avoid", above-mentioned.

26 - K.-S. Gaid, T. Lemmens, R. Coelho, J. Maher, "Canada's Medically Administered Death (MAD) Expansion for Mental Illness: Targeting the Most Vulnerable", *World Medical Journal*, 2022, vol. 71, n°4, pp. 72-82 (available online: [https://www.wma.net/wp-content/uploads/2022/12/WMJ\\_2022\\_04\\_final.pdf](https://www.wma.net/wp-content/uploads/2022/12/WMJ_2022_04_final.pdf)) [last consulted 20/03/2026].

27 - T. Lemmens, L. Jacobs, "The latest medical assistance in dying decision needs to be appealed: Here's why", *The Conversation*, 10 october 2019 (available online : <https://theconversation.com/the-latest-medical-assistance-in-dying-decision-needs-to-be-appealed-heres-why-124955>) [last consulted 20/03/2026] ; I. Grant, "Legislated Ableism: Bill C-7 and the Rapid Expansion of MAiD in Canada", above-mentioned.

28 - T. Lemmens et al., "Parliament is Not Forced by the Courts to Legalize MAiD for Mental Illness: Law Professors' letter to Cabinet", University of Toronto Faculty of Law Blog, 1 february 2023; M. Shariff, D. Ross, T. Lemmens, "Mental illness, health care, and assisted death: Examining parameters for expanding or restricting MAiD under Canada's Charter and Federal System", above-mentioned.

former were in fact explicitly treated as ‘beneficiaries’ of an expanded MAiD law. Three international human rights experts, more specifically the Special Rapporteur on the Rights of Persons with Disabilities, the Independent Special Expert on the Enjoyment of Human Rights by Older Persons, and the Special Rapporteur on Extreme Poverty and Human Rights, warned in a letter to the government that Canada’s MAiD expansion threatened the right to life and the right to equal protection of persons with disabilities and elderly persons<sup>29</sup>. They also reiterated earlier concerns about Canada’s MAiD regime, and how it appeared to reinforce ableist and ageist presumptions.

The ignoring of the explicit objection of nearly all disability advocacy organizations, various Indigenous organizations, and international human rights experts; and the remarkable inclusion of mental illness via a senate amendment, without further significant debate on this inclusion in the House of Commons<sup>30</sup>, constitutes a stain on Canada’s human rights record.

Several legal scholars have argued that the expanded MAiD law is discriminatory, since it deprives disabled persons who are not approaching their natural death from the same protection against premature death that others continue to receive<sup>31</sup>. Indeed, facilitating the death of others, even with consent, remains overall criminally prohibited, and others continue to be protected by suicide prevention policies. If a person without disability were to request that their physician end their life, the response would be a clear and unambiguous no, with suicide prevention being the focus of the response. Yet, as a result of Canada’s expansive MAiD law, when a person has a significant disability, physicians no longer have to respond with interventions aimed at suicide prevention and with the message that they will do everything they can to medically support their patient so that the patient may regain hope and a willingness to live. They now can, under the Canadian regime, offer a life-ending procedure, and, if they have a conscientious objection, are in many provinces obligated to refer their patient to a healthcare provider who is willing to do so.

But it is not just the expansion of MAiD to include persons with disabilities who are not dying that can be criticized from a disability rights perspective. Even merely procedurally, the way Canada’s MAiD law was pushed through, ignoring the strong objection of just about all Canadian disability advocacy organizations, clearly violated the concept of ‘nothing about us without us’, a participatory principle reflected in the International Convention on the Rights of Persons with Disability<sup>32</sup>.

Invoking a seemingly unrestricted constitutional right to MAiD, or perhaps intimidated by the perception of its existence (the idea that there was such a constitutional right was aggressively promoted by advocates for broad legalization), many politicians and MAiD advocates, but also health care providers and professional associations, largely stopped engaging meaningfully with evidence-informed clinical, ethical, and policy arguments about the potential benefits and harms of expanding MAiD. The parroting of a ‘rights’ rhetoric, with frequent references to ‘discrimination’, distorted and overwhelmed the Canadian debate. Proportionality review, which is traditionally embedded in constitutional and human rights-analysis, must be informed by substantive, evidence-informed clinical, policy and ethical arguments. Yet, in Canada, this was largely overshadowed by the superficial deployment of the ‘rights’ rhetoric.

29 - G. Quinn, C. Mahler, O. De Schutter, *Mandates of the Special Rapporteur on the Rights of Persons with Disabilities; the Independent Expert on the Enjoyment of Human Rights by Older Persons; and the Special Rapporteur on Extreme Poverty and Human Rights*, Palais des nations, 3 february 2021, ref OL CAN 2/2021 (available online: <https://spcommreports.ohchr.org/TMResultsBase/DownloadPublicCommunicationFile?gld=26002>) [last consulted 20/03/2026].

30 - K.-S. Gaind, T. Lemmens, R. Coelho, J. Maher, “Canada’s Medically Administered Death (MAD) Expansion for Mental Illness: Targeting the Most Vulnerable”, above-mentioned.

31 - M. Shariff, D. Ross, T. Lemmens, “Mental illness, health care, and assisted death: Examining parameters for expanding or restricting MAiD under Canada’s Charter and Federal System”, above-mentioned ; I. Grant, “Legislated Ableism: Bill C-7 and the Rapid Expansion of MAiD in Canada”, above-mentioned ; T. Lemmens, L. Jacobs, “The latest medical assistance in dying decision needs to be appealed: Here’s why”, above-mentioned.

32 - See Chapter 9, “Participation: ‘Nothing About us Without Us’”, in: G. de Beco, *Disability in International Human Rights Law*, Oxford Academic, online edn, 12 august 2021 (available online: <https://doi.org/10.1093/oso/9780198824503.001.0001>) [last consulted 20/03/2026].

## Institutional and Professional Promotion of MAiD as Therapy

This emphasis on the right to access, and the under-appreciation of the right to, and need for, protection, is reflected in several aspects of Canada's MAiD regime. It is embedded, indeed, as Pullman emphasizes<sup>33</sup>, in the broad interpretation of key access criteria. But there is more. What Pullman frames as the "acquiescence and [...] indifference of federal and provincial authorities, the courts, and medical associations"<sup>34</sup> can be characterized as a prioritization of access to MAiD as a quasi-inherently beneficial practice. Canada's MAiD law, as well as federal and provincial policies and guidelines issued by professional bodies predominantly focused on facilitating access to death. Insufficient attention was paid to what the Supreme Court reaffirmed as a key purpose of a regulatory regime that, after all, remains constructed as a criminal law exemption to the prohibition of assisting in suicide and homicide.

In his article, Pullman clearly articulates how the doctor-patient dynamic, particularly in the challenging context that surrounds end-of-life choices, characterized by ambiguity and vulnerability, is likely a key factor of the higher uptake in euthanasia regimes. He rightly questions how the 'choice' argument ignores contextual pressures; the complexity of the doctor-patient relation; how resilience can be fostered or undermined in the health care encounter; and the level of control over death medical professionals obtained<sup>35</sup>. It is well-established that physicians' mere 'framing' of options, or presentation of the potential benefits or harms of treatment, directly influences patients, either positively or negatively. With respect to the latter, it has been documented how the nocebo effect can even result in patients more likely experiencing side-effects than the physician described.

But direct physician-involvement does not explain how Canadian MAiD practice surpassed the most liberal euthanasia regimes in the world, and this even prior to including MAiD for mental illness. As mentioned, in the span of nine years, two Canadian provinces, Quebec and British Columbia, have surpassed the rate of euthanasia deaths (as a percentage of total deaths) in Belgium and the Netherlands, which both legalized euthanasia in 2002. Like Canada, these countries allow voluntary euthanasia. Contrary to Canada, however, they also allow euthanasia for persons whose only underlying condition is a mental illness. And still, Canada appears to have adopted an even broader practice in a very short amount of time.

A key factor is that Canadian physicians appear compelled to offer MAiD when patients ask for it, sometimes for even only indirectly disease- or disability-related suffering (e.g. lack of adapted housing or appropriate support)<sup>36</sup>, and when effective medical treatment options remain<sup>37</sup>. This is enabled by the design of the criminal law exemption, promoted by practice guidelines and professional regulations, and confirmed as unproblematic by the statements, actions, or lack thereof from professional regulators and institutional players in charge of implementing policy and enforcing compliance.

Canada's MAiD law indeed fails to require that healthcare providers agree that there are no other options to relieve patient suffering. They must ensure that patients are informed of all options, and, for patients not approaching their natural death, that they "carefully considered" these options. For patients not approaching their death, a 90-day assessment period aims in part at exploring options. But there is no duty to ensure that options are made available, and refusing treatment or support options does not prevent patients from getting MAiD<sup>38</sup>. Furthermore, the 90-day assessment period can be shortened, while many wait times for health care or disability support exceed by far the 90-day period<sup>39</sup>.

33 - D. Pullman, "Slowing the Slide Down the Slippery Slope of Medical Assistance in Dying: Mutual Learnings for Canada and the US", above-mentioned.

34 - *Ibid.*

35 - *Ibid.*

36 - R. Coelho, J. Maher, K. Gaid, T. Lemmens, "The Realities of Medical Assistance in Dying in Canada", *Palliative & Supportive Care*, 2023, vol. 21, n°5, pp. 871-878 (available online: <https://doi.org/10.1017/S1478951523001025>) [last consulted 20/03/2026].

37 - M. Li, "I Am a MAiD Provider. It's the Most Meaningful—and Maddening—Work I Do. Here's Why.", As told to Liza Agrba, *Macleans.ca*, 13 february 2023 (available online: <https://macleans.ca/society/i-am-a-maid-provider-its-the-most-meaningful-and-maddening-work-i-do-heres-why/>) [last consulted 20/03/2026].

38 - T. Lemmens, M. Shariff, L. Herx, "How Bill C-7 will sacrifice the medical profession's standard of care", *Policy Options*, 11 february 2021 (available online: <https://policyoptions.irpp.org/magazines/february-2021/how-bill-c7-will-sacrifice-the-medical-professions-standard-of-care/>) [last consulted 20/03/2026].

39 - R. Coelho, J. Maher, K. Gaid, T. Lemmens, "The Realities of Medical Assistance in Dying in Canada", above-mentioned.

Belgian and Dutch law, in contrast, explicitly require that physicians must agree that there are no other medical options left<sup>40</sup>. In practice, some Belgian and Dutch physicians have arguably become also too comfortable providing euthanasia when patients refuse treatment<sup>41</sup>. Indeed, persistent treatment refusal can eventually turn euthanasia into the last perceived option. But it reflects a strong attitudinal difference, affirms the role of health care providers in promoting resilience, confirms the normal functioning of the medical standard of care, and facilitates professional disciplinary inquiry when physicians are in principle legally obligated to refuse MAiD if other options remain. Canadian law explicitly emphasizes the right to obtain MAiD when patients themselves consider standard treatments to be intolerable. A mere declaration in patients' files that they refused all other treatments basically shields physicians of liability.

Interestingly, the law still requires a 'grievous and irremediable medical condition' as a precondition for MAiD. This could be understood to mean that patients only become eligible when no medical interventions remain possible, regardless of treatment refusal. But the requirement of irremediability appears to be largely ignored or at least interpreted differently. For example: guidelines developed by the Canadian Association of MAiD Assessors and Providers (CAMAP) (an organization that received CAD\$ 3.3 million from the federal government to educate physicians about MAiD), a federal report on MAiD for mental illness, and a recent Health Canada model practice standard all reflect an emphasis on ensuring access to MAiD, largely on demand. These three examples illustrate how the Canadian government has given explicit support to a relatively small group of advisors and experts who have been pushing for a very flexible regime of MAiD<sup>42</sup>.

With respect to the first: CAMAP emphasizes patient choice and recommends, for example, that healthcare providers introduce the option of MAiD for any person who might qualify<sup>43</sup>. Considering the well-documented undervaluation of disabled persons' quality of life by many healthcare providers, there is reason to be concerned that MAiD is put on the table, even when patients do not ask for it. Although this was, as far as is known, not related to CAMAP itself, controversy already erupted in Canada when a case worker working for the military suggested to military veterans looking for health and disability support that there was always the option of MAiD. CAMAP members also appear to support providing MAiD when patients face long wait times for treatment, or when lack of social support and poverty are determinant factors for MAiD requests<sup>44</sup>.

Another even more remarkable example of the focus on access to MAiD (and thus death), rather than on the protection against premature death, is the way CAMAP provides guidance on how MAiD assessors can transform a request under track 2, by a patient who is not approaching their natural death (and who should therefore be submitted to a longer evaluation period with some additional 'safeguards'), into a track 1 request. This recommendation, if followed, explicitly enables the healthcare provider to approve an ending of life of a patient much faster and with less restrictions. A 2022 CAMAP guide on how to interpret the law states explicitly:

A person may meet the "reasonably foreseeable" criterion if they have demonstrated a clear and serious intent to take steps to make their natural death happen soon or to cause their death to be predictable. Examples might include stated declarations to refuse antibiotic treatment of current or future serious infection, to stop use of oxygen therapy, to refuse turning if they have quadriplegia, or to voluntarily cease eating and drinking<sup>45</sup>.

40 - S. Kim, "In Canada, MAiD Has Become a Matter of Ideology", *The Globe and Mail*, 25 february 2023 (available online: <https://www.theglobeandmail.com/opinion/article-in-canada-maid-has-become-a-matter-of-ideology/>) [last consulted 20/03/2026] ; T. Lemmens, "Charter Scrutiny of Canada's Medical Assistance in Dying Law and the Shifting Landscape of Belgian and Dutch Euthanasia Practice", *Supreme Court Law Review*, 2018, vol. 85, pp. 459-544 (available online: <https://utoronto.scholaris.ca/server/api/core/bitstreams/9184fd9f-1f35-4bc3-a7d9-da3f3dc61276/content>) [last consulted 20/03/2026].

41 - B. Chabot, "Worrisome Culture Shift in the Context of Self-Selected Death" (T. Lemmens, Trans.), *NRC Handelsblad*, 2017 (available online: <https://trudolemmens.wordpress.com/2017/06/19/the-euthanasia-genie-is-out-of-the-bottle-by-boudewijn-chabot-translation/>) [last consulted 20/03/2026].

42 - T. Lemmens, "It's too late for the Supreme Court. Canada needs to step up and fix MAiD", *Globe & Mail*, 9 february 2024 (available online : <https://www.theglobeandmail.com/opinion/article-its-too-late-for-the-supreme-court-ottawa-needs-to-step-up-and-fix/>) [last consulted 20/03/2026].

43 - Canadian Association of MAiD Assessors and Providers (CAMAP), *The Interpretation and Role of "Reasonably Foreseeable" in Canadian MAiD Practice*, 2022 (available online: <https://camapcanada.ca/wp-content/uploads/2022/03/The-Interpretation-and-Role-of-22Reasonably-Foreseeable22-in-MAiD-Practice-Feb-2022.pdf>) [last consulted 20/03/2026].

44 - A. Raikin, "No Other Options. Newly revealed documents depict a Canadian euthanasia regime that efficiently ushers the vulnerable to a "beautiful" death", *The New Atlantis*, 2022 (available online: <https://www.thenewatlantis.com/publications/no-other-options>) [last consulted 20/03/2026]; R. Coelho, J. Maher, K. Gaiand, T. Lemmens, "The Realities of Medical Assistance in Dying in Canada", above-mentioned.

45 - CAMAP, *The Interpretation and Role of "Reasonably Foreseeable" in Canadian MAiD Practice*, above-mentioned.

The concept of irremediability has also been a key source of disagreement in the debate over MAiD for reasons of mental illness. While many experts explicitly oppose MAiD when mental illness is the sole underlying condition, in part based on the argument that irremediability cannot be predicted in individual mental illness cases<sup>46</sup>, its inclusion in the expansion of the law (albeit with a suspension until March 2027), as well as a recent federal expert panel report, clearly reflect that this is not treated as an impediment to providing MAiD. The federal expert advisory panel, set up by the federal government to provide guidance towards the future implementation of MAiD for mental illness recognizes that predictions of irremediability are clinically problematic, but still suggests that MAiD should be made available to respect patients' rights<sup>47</sup>.

A "model practice standard", recently published by Health Canada to promote inter-provincial alignment of MAiD practices, reaffirms the same<sup>48</sup>. In addition to recommending that MAiD should be introduced to those who might qualify, its approach to 'conscientious objection' showcases the focus on ensuring access. The standard suggests that healthcare providers who object to providing MAiD in specific cases become conscientious objectors; and this even when they otherwise practice MAiD. Several Canadian provinces already impose an 'effective referral' obligation on conscientious objectors, which entails a duty to ensure that patients are referred to professionals willing to provide MAiD. Physicians who, knowing that other medical options will likely help the patient, feel duty bound by their professional standard of care to refuse MAiD and to insist on trying other options first, would risk professional discipline for failing to refer their patient to a physician willing to end their life. Come March 2027, imagine a psychiatrist faced with a severely depressed patient insisting to get MAiD, who is confident that one of the many treatment options available will likely turn the patient around.

## Institutional Silence in the Face of Questionable Practices

Institutional failure or refusal to further investigate questionable MAiD practices, sometimes even accompanied by preventing family members' access to medical files with reference to the deceased's confidentiality or 'best interest' have already been documented<sup>49</sup>. But even as some official agencies express concern, others go out of their way to reassure the public that there are no problematic practices and to encourage physicians to ensure access. In 2023, Quebec's College of Physicians and Surgeons, the province's professional regulator, publicly repudiated Quebec's End of Life Care Commission, a monitoring agency set up in Quebec to review all of the province's MAiD cases. The Commission's president had publicly reminded physicians of their duty to respect the law, including: that old age was in and of itself not a valid basis for MAiD; that consent remained crucial; and that doctor-shopping for a second approval was unacceptable<sup>50</sup>. In 2022, the Commission forwarded 15 cases to the College for disciplinary inquiry. Yet, the president of the College publicly trivialized the Commission's 'sortie', siding with a spokesperson of advocacy organization Dying with Dignity, which accused the Commission of physician-intimidation (Serebin 2023a), and declaring that none of the cases deserved professional discipline, let alone criminal prosecution.

He also confidently stated that Quebec's record number of MAiD deaths was unproblematic. Faced with the rapid uptake of a novel medical intervention, particularly one initially introduced as an exceptional procedure, a professional regulator surely would want to ask: do so many more Quebecers than others experience intolerable suffering—still a precondition for access, when faced with illness or disability? Is a lack of access to quality care and support making more conditions irremediable in Quebec? Are some physicians over-practicing MAiD, after all a billed practice? Or have perceptions of suffering and dying so fundamentally shifted in the province? If so, why?

46 - K.-S. Gaid, T. Lemmens, R. Coelho, J. Maher, "Canada's Medically Administered Death (MAD) Expansion for Mental Illness: Targeting the Most Vulnerable", above-mentioned.

47 - Expert Panel on MAiD and Mental Illness, *Final Report of the Expert Panel on MAiD and Mental Illness*, Health Canada, 2022 (available online: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/expert-panel-maid-mental-illness/final-report-expert-panel-maid-mental-illness.html>) [last consulted 20/03/2026].

48 - Health Canada, *Model Practice Standard for Medical Assistance in Dying*, 2023, 36p. (available online: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/medical-assistance-dying/model-practice-standard.html>) [last consulted 20/03/2026].

49 - E. Anderssen, "A complicated grief: Living in the aftermath of a family member's death by MAiD", *Globe and Mail*, 28 January 2023 (available online: <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-maid-death-family-members-privacy/>) [last consulted 20/03/2026].

50 - J. Serebin, « Les recours à l'aide médicale à mourir continuent d'augmenter au Québec », *Le Devoir*, 25 août 2023 (disponible en ligne : <https://www.ledevoir.com/societe/sante/796249/les-recours-a-l-aide-medicale-a-mourir-continuent-d-augmenter-au-quebec>) [dernière consultation le 20/03/2026].

Official reports provide further reasons for concern, for example when the Health Canada MAiD report identifies the following components of ‘unbearable suffering’ among those who died by MAiD in 2024: perceived burden on family, friends or caregivers (48.4% track 1, 50.3% track 2); inadequate pain control (or concern) (55.9% track 1, 59.8% track 2); loss of control over bodily functions (a challenge many disabled persons experience) (32.1% track 1, 31.8% track 2); and isolation or loneliness (21.9% track 1, 44.7% track 2)<sup>51</sup>. A significant proportion further had no palliative care or disability supports even though they required it. And although the report indicates that 74.1% received palliative services, 32.5% received this less than one month<sup>52</sup>. There are also no details about the quality of these services. Other reports in the literature further document problems with access to palliative care<sup>53</sup>.

Moreover, accumulating fact checked media reports reveal that patients are receiving MAiD for reasons that raise serious social justice concerns, including problems with access to adequate social support and serious failures in access to adequate health care<sup>54</sup>. This includes persons opting for and getting MAiD because they could not obtain adequate public housing adjusted to their severe chemical sensitivity or their mobility problems. Detailed investigative television reports also document troubling circumstances in which people received MAiD, or have been approved for MAiD<sup>55</sup>. The tragic death of Rosina Kamis stands out: a young woman who appeared to struggle with loneliness and isolation, and recorded how she did not want to die but felt she lacked the support to continue living. She had her life ended in her tiny Toronto apartment by a MAiD provider. The video was shared with friends to be distributed after her death<sup>56</sup>.

Others opted for MAiD in the absence of timely access to support or care or following serious failures in care. One recent tragic case was that of Mr. Meunier, a quadriplegic man who was left for four days on a mobile bed in an emergency room, where he was brought to treat a respiratory infection. His wife repeatedly insisted on obtaining at least an adequate specialized mattress that was required in his condition to avoid bed sores, but that was never provided. He returned home with a seriously infected bed sore that would have required months of complex treatment to heal. He opted instead to have his life ended through MAiD, explicitly stating that he no longer wanted to be a burden on others<sup>57</sup>. Some insisted this case had nothing to do with MAiD, but one would hope most can see the problematic injustice of a system that fails to offer most basic care, yet then recommends ending the patient’s life as an option that fed into his self-perception of becoming too much of a burden on others and on the health care system. Commenting on the case, disability scholar Shelley Tremaine put forward that “Meunier internalized oppressive interpretations of his situation that circulate in ableist social discourses and institutions in Canada, including in Canadian hospitals, physician’s offices, the mainstream media, and bioethics journals and classrooms.”<sup>58</sup>.

## What Lessons to Be Learned?

Pullman rightly concludes that other jurisdictions should learn lessons from Canada’s MAiD regime. But having witnesses closely how it has unfolded particularly in Canada, I am not so sure we can confidently advise other countries to go down the California path. First, there is a global push for legalizing medically facilitated ending of life, in whatever form it takes. Advocates coordinate efforts, share experiences, write joint publications, and adjust

51 - Health Canada, *Sixth annual report on Medical Assistance in Dying in Canada*, Government of Canada, 2025, 95p. (available online: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/annual-report-medical-assistance-dying-2024.html>) [last consulted 20/03/2026].

52 - *Ibid.*

53 - See for example C. Munro, A. Romanova, C. Webber et al., “Involvement of palliative care in patients requesting medical assistance in dying”, *Canadian Family Physician*, 2020, vol. 66, n°11, pp. 833–842.

54 - R. Coelho, J. Maher, K. Gaiind, T. Lemmens, “The Realities of Medical Assistance in Dying in Canada”, above-mentioned

55 - CBC, The Fifth Estate, “Is it too easy to die in Canada? Surprising approvals for Medically Assisted Death”, Youtube, 20 January 2023, (available online: <https://www.youtube.com/watch?v=plinQAHZRvk>) [last consulted 20/03/2026].

56 - Al Jazeera, Fault Lines, “Do you want to die today? Inside Canada’s euthanasia program”, 17 November 2023 (available online: <https://www.aljazeera.com/program/fault-lines/2023/11/17/do-you-want-to-die-today-inside-canadas-euthanasia-program>) [last consulted 20/03/2026].

57 - R. Watts, “Quadraplegic Quebec man chooses assisted dying after 4-day ER stay leaves horrific bedsores”, CBC, 12 April 2024 (available online: <https://www.cbc.ca/news/canada/montreal/assisted-death-quadriplegic-quebec-man-er-bed-sore-1.7171209>) [last consulted 20/03/2026].

58 - S. Tremaine, “Quote of the Week (and its only Thursday): On Agency, Autonomy, and MAiD. Biopolitical Philosophy”, 18 April 2024 (available online: <https://biopoliticalphilosophy.com/2024/04/18/quote-of-the-week-and-its-only-thursday-on-agency-autonomy-and-maid/>) [last consulted 20/03/2026].

tactics depending on local sensitivities. Shared tactics include trivializing problematic case reports as ‘anecdotes’, overly confidently accepting official data—disregarding the limits of self-reported data—, and emphasizing the absence of criminal prosecutions against practitioners, while ignoring the inherent legal hurdles people face when trying to obtain accountability from the medical establishment for family members who are no longer there to testify<sup>59</sup>.

Another frequent tactic, which has been particularly dominant in the Canadian debate, but which I also observed in academic settings in the United Kingdom, is to frame any critique of legalization of assisted dying or of specific euthanasia and assisted dying laws as based on or influenced by religious objections. This is also often done with the tendentious claim that those critical of (some form of) legalized euthanasia and assisted suicide are ‘anti-choice’. In Canada, advocates for broad legalization have tried to link critique of assisted dying to the polarized abortion debate, which in the North American context is quickly associated with the American religious-right. Some legal academics associated closely with the advocacy group Dying with Dignity argued, for example, that the Canadian Senate, an unelected body, should block a bill that further suspended the introduction of MAiD for mental illness which had been approved by the House of Commons, because it has done so in the past in relation to an abortion law<sup>60</sup>. Other advocates have argued that claims in the MAiD context would be used as a wedge to challenge abortion rights. This suggestion was made, for example in the context of a case of a father who went to court to obtain an injunction to prevent that doctors end the life of his 27-year-old daughter with autism. As discussed further, the father had reasonable concerns about the approval process and, in my view also about respect of the criminal law requirements. But one advocate for broad legalization, Professor emerita Jocelyn Downie, claimed in a radio interview that if a court would accept to review the legitimacy of MAiD approvals by physicians, it would ‘absolutely’ open the door for parents trying to block adult daughters from getting an abortion<sup>61</sup> ; as if no judge would be able to distinguish a euthanasia procedure that would end in this case even precisely the life of a young woman, from reproductive decision making that is specifically intended to protect the physical or psychological integrity and in some cases even the life of women.

These arguments are also made internationally. At a recent conference on assisted dying at Durham’s Faculty of Law, legal scholar Emily Jackson suggested that arguments in the euthanasia and assisted suicide debate about the need to protect vulnerable persons may be an example of “strategic secularisation”: she linked it to how anti-abortion campaigners focus now more on ‘harm to woman’ to hide their religious motivations<sup>62</sup>. With such allegations and speculations, advocates appear to influence public opinion as if everyone critical of even some components of MAiD is part of a broad ‘anti-choice’ coalition that is deviously influenced by religion. It is remarkable how they thereby completely ignore, and manage to avoid engaging with, the health systems, social justice, and human rights based arguments in this debate.

Canada’s regime has been shaped by its origin in constitutional litigation. The rhetoric of a ‘constitutional right to MAiD’, skilfully promoted by advocates and uncritically accepted by others, facilitated further expansion. What the Canadian history also suggests is that the dynamic of normalization of direct health care provider involvement in facilitating death as part of medical practice is hard to counter. Particularly when the medical apparatus has fully embraced it as part of medical practice, professional and political forces have an interest in justifying how it unfolds, and in trivializing concerns. The radical nature of the procedure may contribute to that: it becomes hard to admit for anyone involved that a well-intended practice that ended the life of so many may have resulted in many tragic mistakes. Once the practice is introduced, a push for expansion appears to follow. Assisted suicide today may open the door to euthanasia tomorrow.

59 - T. Lemmens, “When Death Becomes Therapy: Canada’s Troubling Normalization of Health Care Provider Ending of Life”, above-mentioned.

60 - See our commentary on this issue in I. Grant, T. Lemmens, “MAiD Expansionists Have Wrongly Appropriated the Abortion Debate”, *The Hill Times*, 21 february 2024 (available online: <https://www.hilltimes.com/story/2024/02/21/maid-expansion-advocates-have-wrongly-appropriated-the-abortion-debate/412484/>) [last consulted 20/03/2026].

61 - See The Current, CBC, 13 march 2024 (available online: <https://www.cbc.ca/radio/thecurrent/wednesday-march-13-2024-full-transcript-1.7143608>) [last consulted 20/03/2026]. For a more detailed discussion of this case, see infra.

62 - E. Jackson, “Assisted Dying: Slippery Slopes and Unintended Consequences”, Presentation at the Centre for Ethics and Law in the Life Sciences, Durham University Faculty of Law, *Death, Conference on Dying in the 21<sup>st</sup> Century: Interdisciplinary Perspectives*, 19 april 2024 (agenda available online: <https://www.durham.ac.uk/research/institutes-and-centres/ethics-law-life-sciences/2024-conference/programme/>).

Second, notwithstanding fundamental differences, euthanasia and assisted suicide regimes in Canada, the US, and other countries, share an underlying presumption that several disability advocates and scholars characterise as fundamentally ableist: that it is valuable to facilitate the death of people who are disabled, while their suffering, including in the end-of-life context, could be addressed by accommodation, targeted interventions, and quality support; and that suicide prevention is no longer as important for disabled persons, whether they are at the end-of-life or not<sup>63</sup>. They also both promote the choice to die in a context where poverty, and failures in health care and social support undermine meaningful autonomy and create structural coercion<sup>64</sup>.

Canada's developments show how health professionals and institutions can quickly normalize and self-justify practices even when they appear to run astray of the most basic professional standards of care; and how providing death on demand can be turned into a medical therapy even for only remotely disease-related suffering. One of the key factors that contribute to physicians quickly buying into the practice may be our societal valuing of control, and medicine's contribution to this over-emphasis on our ability to be in control.

Medical education fits within a broader medical paradigm that tends to reduce suffering to a combination of distinct 'medical problems' that need to be addressed through technological interventions. Euthanasia (and perhaps to a lesser extent assisted suicide) provide us an illusion of medical control over death and dying, a fundamental human experience that has continued, at least to a significant degree, to escape medicine's power<sup>65</sup>. Not knowing what to do when faced with patient suffering is, for those imbued with a sense of power over illness, often hard to digest. Some medical specialties, such as palliative care, have developed a different, more holistic approach to supporting patients. But many physicians may be attracted by the immediacy of the technical, medical 'solution' to suffering that euthanasia and assisted suicide appear to offer. In addition, once normalized as a form of therapy for a broad range of experiences of suffering, physicians may also be tempted to offer it when they are faced with complex diseases that they have difficulty addressing.

We must ask whether this does not create a dangerous illusion, one with a significant impact on how we value the lives of people who are elderly, ill, or disabled. Once we accept that physicians can offer a medical solution for a broad range of experiences of suffering, it becomes very difficult to contain the practice.

Canada's MAiD law, as other assisted dying laws, of course still requires patient consent and is at least in part constructed around the concept of autonomy. But it is puzzling how advocates for broad legalization appear to ignore two things: 1) if autonomy is the most important basis for assisted dying laws, why involve medical professionals in the first place? It is in only exceptional cases that patients are incapable of ending their own life. It would be possible to keep medical professionals, who are in a complex care-relation with patients, outside this practice even if some form of active assistance in ending life would be deemed acceptable or necessary in some circumstances. There have been suggestions to develop a new profession outside medicine to provide this practice in those rare situations. And 2) there is more than sufficient evidence that suggestions and recommendations by physicians and health care providers have a real and significant impact on patient choice and resilience. That is also why the law characterizes these relations as fiduciary relations. It is remarkably naive to suggest that this impact magically disappears in the circumstances in which MAiD can legally be offered—circumstances characterized by vulnerability, uncertainty, ambiguity, loss of hope, and potential economic, social, and familial pressures. Instead of contributing to helping build resilience in the complex health care context, Canadian physicians now often appear to do the opposite.

I was struck, for example, by the testimony of the director of a Quebec hospice, who shared in a conference call how she frequently hears of family members that physicians introduced end-of-life options, including MAiD, when their elderly parent with onset of dementia was brought to hospital after a fall and required even just a relatively small surgical intervention for, say, a fracture. It suggests a remarkable shift in how some physicians have started to think that ending a person's life offers a perfect medical solution for challenges associated with aging, even when a

63 - H. Braswell, R. Garland-Thomson, "When Anti-Discrimination Discriminates", *The American Journal of Bioethics*, 2023, vol. 23, n°9, pp. 35-38 (available online: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15265161.2023.2237808>) [last consulted 20/03/2026].

64 - Dignity Denied, Brief to the Special Joint Committee on Medical Assistance in Dying, Parliament of Canada, 44<sup>th</sup> Parliament, 1<sup>st</sup> Session, 26 May 2023 (available online: <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/441/AMAD/Brief/BR11775792/br-external/DignityDenied-e.pdf>) [last consulted 20/03/2026].

65 - T. Lemmens, "Euthanasia and the Good Life", *Perspectives in Biology and Medicine*, 1995, vol. 39, n°1, pp.15-27.

medical intervention could easily restore their health.

Finally, Canada's developments also reveal how legalization impacts well beyond medical practice. In the Canadian context, it appears to have created a remarkable fast shift in how other societal institutions such as the courts, which patients and their families rely upon for protection, value life. A recent injunction case from Alberta illustrates this starkly. In this case, a judge had to decide whether to confirm an injunction that had been temporarily granted to a father who tried to block physicians from ending the life of his 27-year-old daughter<sup>66</sup>. The daughter lives with her father and allegedly has autism spectrum disorder. She had been approved for MAiD, but the father argued that there were both serious procedural and substantive problems with her MAiD approval. In his view, reflected in the statement of claim, she did not qualify under Canada's MAiD law, which, as mentioned, does not yet allow MAiD for sole reasons of mental illness. He alleged she was not capable of decision-making about MAiD and that any physical symptoms she had, to the extent she had any, resulted from undiagnosed mental health conditions. With respect to the procedural complaint: the father argued that Alberta Health Services, the official health agency of the province, had contributed to problematic doctor-shopping. The procedure had indeed been remarkable: when she first applied, one doctor approved her request, while a second rejected it. Since the law requires an agreement by a second assessor, her first application failed. When she applied again later, the same happened: one physician agreed, a second one rejected her request. To solve the stalemate with a tie-breaking vote, Alberta Health Services then reached out to the first physician who originally approved her request, thus directly contributing to doctor-shopping aimed at securing an approval for ending her life.

The judge agreed that the father had a reasonable cause of action, because the confirmatory assessor was arguably not independent. But while he acknowledged that there was a reasonable cause with respect to these procedural issues, he declared that Canadian law provides no basis for judicial review of a MAiD approval, which he framed as a purely medical decision. This is surprising, since eligibility criteria for MAiD are still the basis for an exemption to a criminal code prohibition. Worth noting is further that since mental illness alone is not yet a legitimate basis for MAiD, we must presume that the two physicians who approved her request had identified another illness or disease that made her eligible. This disease had to be serious and incurable, which are explicit requirements of the law. But the judge explicitly refused to even verify this, invoking instead her right to privacy, and he stated that courts could not evaluate whether there was a reasonable substantive basis for the MAiD approval.

In the end, the judge also refused to confirm a further injunction, which he could have granted while the court case proceeded on the procedural grounds. What is most remarkable is how he weighed, as judges in injunction cases must do, what decision would cause the greatest harm, awaiting a final legal decision: allowing the MAiD procedure to go ahead, or suspending the lethal procedure for now. The judge concluded that the harm to the young woman of depriving her of an opportunity to have her life ended by MAiD—even if this was just temporarily—was more serious and outweighed the harm to the father. “The harm to MV if an injunction is granted”, the judge ruled, “goes to the core of her being. An injunction would deny MV the right to choose between living or dying with dignity.”<sup>67</sup>. This outweighed the harm to the father, which was solely framed as the grief of losing his daughter. There was not even a mention of how the young woman's death by MAiD would constitute the most serious harm to her. The judge suggested that the father could “perhaps find some solace in the fact that he did his best to persuade MV of the value of her life and her parents' commitment to loving and supporting her.”<sup>68</sup>. In other words, the judge entirely bought into this idea that not being able to access medical provider hastened death at a time of one's choice constitutes a more serious harm than the harm from having one's life ended in questionable procedural circumstances which also evoke concerns about the legitimacy of the reasons invoked for approving the ending of her life in the medical system.

The case highlights how after less than 10 years of legalization of MAiD, even some judges appear to trivialize the seriousness of death as an irreversible outcome of MAiD. The case further reveals how judges may be hesitant to verify potential sloppy practices by physicians, instead entrusting physicians with extraordinary discretionary powers; and how individual decisions to end one's life are given a remarkable, nearly sacral character, contradicting

66 - *WV v MV*, 2024 Alberta Court of Queen's Bench 174.

67 - *Ibid.* at par. 151.

68 - *Ibid.* at par. 153.

suicide prevention strategies.

The systemic weaknesses of MAiD safeguards, and the ways Canada's legalization of MAiD appears to have affected the value placed on ensuring protection of individual lives among some physicians, are also exemplified in some other recent cases. One case involved a 52-year-old man in British Columbia, JMM, who received MAiD in 2022 while on a day pass from a psychiatric hospital ward. JMM had bipolar disorder and had struggled with chronic back pain. According to a lawsuit brought by his family against the provincial and federal governments, he had been approved for MAiD earlier, but subsequently indicated that he wished to pursue other treatments, including rehabilitation. He had been receiving treatment to address his chronic pain but had been hospitalized at one point for suicidal ideation. His treating physicians were allegedly aware of his previous MAiD approval but had opined that he should not receive MAiD as his mental illness impaired his capacity to consent. During his involuntary hospitalization, they allowed him to leave the hospital on a day pass, during which time JMM's life was ended by Dr. Ellen Wiebe<sup>69</sup>.

Dr. Wiebe, a frequent provider of MAiD who has spoken publicly about having been involved in about a thousand MAiD cases, and who had already been involved in other controversial euthanasia practices, was also involved in a comparable case in 2024<sup>70</sup>. In this case, a British Columbia judge issued an interim injunction, prohibiting Dr. Wiebe to end the life of an Alberta woman in her fifties. The woman had traveled to Vancouver after Dr. Wiebe had conducted an online assessment and approved her for MAiD, allegedly after the first online meeting<sup>71</sup>. The interim injunction had been requested by her partner and was issued by a British Columbia judge on the same day that she was scheduled to die by MAiD. The woman struggled, according to the interim judgment, with the side-effects of psychiatric medication. Her treating physicians were confident that they could help her taper off the medication. The official approval stated 'akathesia', a common side-effect of psychiatric medication, as the reason for her MAiD approval.

The vagueness of MAiD access criteria, and the ways this can enable MAiD providers to easily find a physical illness connection to offer MAiD to people who are struggling with mental illness and suicidal ideation is also starkly illustrated by the recent case of Kiano Vafaeian, a 26-year-old young man who struggled with vision loss resulting from diabetes and had recurrent depression. The case involved yet again Dr. Wiebe. Mr. Vafaeian had initially been approved for MAiD in his home province of Ontario in 2022, but the approving physician rescinded the approval after Mr. Vafaeian's mother launched a social media campaign and online petition which identified the doctor as Dr. Joshua Tepper. In the years after, Kiano Vafaeian continued from time to time to shop for a physician who might be willing to provide MAiD, but he also appeared to adjust to the challenges of living with diminished vision loss and diabetes. But in 2025, while on a holiday trip paid for by his mother, he flew to Vancouver where Dr. Ellen Wiebe ended his life with a lethal injection in a Vancouver funeral home. His medical certificate of death listed the underlying medical conditions for MAiD as diabetes-related blindness and severe peripheral neuropathy. Concretely, the approval of MAiD of this young man, who had otherwise decades of life ahead, can be seen as a troubling endorsement that he was better off dying than living with vision loss and diabetes, and this by a physician who had otherwise no treatment relation with him<sup>72</sup>.

As these cases illustrate, Canadians with concurrent physical and mental illnesses are already having their lives ended while dealing with mental illness, because of idiosyncratic judgments of MAiD providers, who often simply overrule the opinion of treating physicians.

69 - J. Proctor, "Family sues after man allegedly got medically assisted death during day pass from hospital", CBC, 18 december 2024, (available online: <https://www.cbc.ca/news/canada/british-columbia/mental-physical-medical-assisted-death-1.7412923>) [last consulted 20/03/2026] ; B. Charlebois, "Family says man received MAiD on psychiatric day pass, files wrongful-death lawsuit", Toronto Star, 19 December 2024, (available online: [https://www.thestar.com/news/canada/british-columbia/family-says-man-received-maid-on-psychiatric-day-pass-files-wrongful-death-lawsuit/article\\_0af18798-0c6a-5d96-9c74-0448d970bb15.html](https://www.thestar.com/news/canada/british-columbia/family-says-man-received-maid-on-psychiatric-day-pass-files-wrongful-death-lawsuit/article_0af18798-0c6a-5d96-9c74-0448d970bb15.html)) [last consulted 20/03/2026].

70 - AY v NB, 2024 BCSC 2004 Online: <https://www.bccourts.ca/jdb-txt/sc/24/20/2024BCSC2004.htm>. See the discussion in I. Grant, T. Lemmens, R. Coelho, "Opinion: MAiD case shows judicial oversight is essential", The Gazette, 7 January 2025 (available online: <https://montrealgazette.com/opinion/opinion-maid-case-shows-judicial-oversight-is-essential>) [last consulted 20/03/2026].

71 - AY v NB, 2024 BCSC 2004.

72 - S. Kirkey, "A doctor took my son: This 26-year-old was denied assisted death in Ontario, but died by MAiD in B.C.", *National Post*, 30 January 2026 (available online: <https://nationalpost.com/news/canada/kiano-vafaeian-medical-assistance-in-dying>) [last consulted 20/03/2026] ; R. Subramanya, "Scheduled to die: The rise of Canada's Assisted Suicide Program", *The Free Press*, 11 October 2022 (available online : <https://www.thefp.com/p/scheduled-to-die-the-rise-of-canadas>) [last consulted 20/03/2026].

That these troubling cases are not isolated events, appears to be reflected also in several reports, including recently released reports by the Office of the Chief Coroner for Ontario's Medical Assistance in Dying Death Review Committee (MDRC)<sup>73</sup>. The MDRC, of which I was a member, is an interdisciplinary committee established by the Office of the Chief Coroner which reviews selected Ontario MAiD cases to explore the common issues they raise. The MDRC and other reports (e.g. reports of Quebec's Commission sur les soins de fin de vie) document various examples of questionable MAiD practices and highlight how a significant number of patients in Canada have been approved for MAiD in circumstances that raise serious concerns. Specifically, they evidence how: some have been approved for MAiD based on a lax application of eligibility criteria and following minimalistic capacity and informed consent procedures; and MAiD is being provided to people with unaddressed mental health or substance use issues, unclear diagnosis, and suffering related to a lack of social supports. Overall, the reports also reveal how Canada's MAiD law, policy, and practice, is premised on facilitating broad access to death as a form of therapy rather than on protection against premature death<sup>74</sup>.

The MDRC reports, including a recent report that documents how persons with dementia have received MAiD in Ontario, reveal serious concerns about capacity for decision-making and overly flexible interpretation of eligibility criteria. Some of the cases discussed in the reports highlight how, despite the requirement that a MAiD applicant be capable of consenting at the time of the approval and, with limited exceptions (namely, a Waiver of Final Consent permitted under track 1), just before receiving a lethal injection, patients, including those who are experiencing severe cognitive decline, are receiving MAiD even where there are concerns regarding capacity and the expression of consent. For example, some cases involve situations where two MAiD providers accepted "hand squeezing" by a woman with advanced dementia, and nodding or "mouthing yes" by a man with cognitive decline who had been found to have lost decision-making capacity by palliative care physicians, as expressions of capable and informed consent for the administration of MAiD<sup>75</sup>.

The MDRC reports also suggest that the various factors (e.g. increased vulnerability, dependence on others, existential fears, isolation, anxiety, and intersecting issues of physical decline and mental health challenges) that can inappropriately influence a patient's decision to seek MAiD are often not considered, nor are the other ways people's suffering could be addressed. The reports highlight the concerning reality that, rather than always exploring better supports or different approaches, MAiD is increasingly being presented, and used, as the appropriate response for patients experiencing social deprivation. They evidence that a significant number of people are seeking, and being approved for, MAiD to relieve social suffering, such as housing insecurity, poverty, loneliness, and other marginalization. The MDRC report on vulnerability in track 2 cases found, for example, that a higher proportion of track 2 recipients are marginalized than are track 1 recipients. It also provides stark case examples, including that of Ms. B, a woman in her 50s with multiple chemical sensitivity syndrome who sought MAiD because of a lack of

73 - MAiD Death Review Committee, *MAiD Death Review Committee Report 2024 - 1: Waivers of Final Consent*, Ministry of the Solicitor General, Chief Coroner's Office, 2024 (available online: [https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/02/MDRC-Report-2024.1\\_Waivers-of-Final-Consent\\_Final.pdf](https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/02/MDRC-Report-2024.1_Waivers-of-Final-Consent_Final.pdf)) [last consulted 20/03/2026]; MAiD Death Review Committee, *MAiD Death Review Committee (MDRC) Report 2024 - 2: Complex Medical Conditions with Non-Reasonably Foreseeable Natural Deaths*, Ministry of the Solicitor General, Chief Coroner's Office, 2024 (available online: [https://cdn.theconversation.com/static\\_files/files/3517/2024.2\\_NRFND\\_Complex\\_Conditions\\_Final\\_Report\\_%281%29.pdf?1729708724](https://cdn.theconversation.com/static_files/files/3517/2024.2_NRFND_Complex_Conditions_Final_Report_%281%29.pdf?1729708724)) [last consulted 20/03/2026]; MAiD Death Review Committee, *MAiD Death Review Committee Report 2024 - 3: Navigating Vulnerability in Non-Reasonably Foreseeable Natural Deaths*, Ministry of the Solicitor General, Chief Coroner's Office, 2024 (available online: <https://www.ocswssw.org/wp-content/uploads/MAiD-Death-Review-Committee-Report-2024.pdf>) [last consulted 20/03/2026];

MAiD Death Review Committee, *MDRC Report 2024 - 4: Complex Same Day/Next Day Provisions - Navigating Complex Issues within Same Day and Next Day MAiD Provisions*, Ministry of the Solicitor General, Chief Coroner's Office, 2024 (available online: [https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/02/MDRC-Report-2024.4\\_Same-Day-Next-Day-Provisions\\_Final.pdf](https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/02/MDRC-Report-2024.4_Same-Day-Next-Day-Provisions_Final.pdf)) [last consulted 20/03/2026]; MAiD Death Review Committee, *MAiD Death Review Committee (MDRC) Report: 2025 - 1 - Evaluating Incurability, Advanced State of Irreversible Decline in Capability, and Reasonably Foreseeable Natural Death*, Ministry of the Solicitor General, Chief Coroner's Office, 2025 (available online: [https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/08/2025.1\\_Incurability-Irreversible-Decline-Reasonable-Foreseeability-1.pdf](https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/08/2025.1_Incurability-Irreversible-Decline-Reasonable-Foreseeability-1.pdf)) [last consulted 20/03/2026]; MAiD Death Review Committee, *MAiD Death Review Committee (MDRC) Report: 2025 - 2 - Navigating MAiD with Persons with Dementia*, Ministry of the Solicitor General, Chief Coroner's Office, 2025 (available online: [https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/09/MDRC-Report-2025.2\\_Dementia\\_Final.pdf](https://macdonaldlaurier.ca/wp-content/uploads/2025/09/MDRC-Report-2025.2_Dementia_Final.pdf)) [last consulted 20/03/2026].

74 - T. Lemmens, "What Ontario MAiD Death Review Committee Reports Tell Us About Canada's MAiD Policy and Practice - And About the Overhaul It Needs", *Canadian Journal of Bioethics*, 2025, vol. 8, n°4, pp. 88-94; R. Coelho, D. Shannon, T. Lemmens, "Safeguard failures in Canada's MAiD system", *BMJ Supportive & Palliative Care*, 2026, vol. 16, pp. 333-335; K.-S. Gained, "MAiD and marginalized people: Coroner's reports shed light on assisted death in Ontario", *The Conversation*, 24 October 2024 (available from: <https://theconversation.com/maid-and-marginalized-people-coroners-reports-shed-light-on-assisted-death-in-ontario-241661>) [last consulted 20/03/2026]; C. Lyon, T. Lemmens, S. Kim, "Canadian Medical Assistance in Dying: Provider Concentration, Policy Capture, and Need for Reform", *The American Journal of Bioethics*, 2025, vol. 25, n°5, pp. 6-25.

75 - See R. Coelho, D. Shannon, T. Lemmens, "Safeguard failures in Canada's MAiD system", above-mentioned; T. Lemmens, "What Ontario MAiD Death Review Committee Reports Tell Us About Canada's MAiD Policy and Practice - And About the Overhaul It Needs", above-mentioned.

affordable housing to meet her accessibility needs. As the reports document, Ms. B's case is one of several in which people are requesting MAiD not because of the suffering caused by their illness, but rather because of the lack of social supports to relieve their suffering<sup>76</sup>.

Also of considerable concern, is the evidence which demonstrates that patients who are in the early stages of an illness (e.g. the early stages of dementia with less cognitive decline) have been deemed to meet the legal access criteria related to intolerable suffering and advanced state of irreversible decline of capability and approved under track 1. In making these findings, MAiD practitioners seem to be following CAMAP guidance and interpreting a future loss of function as sufficient to find a current advanced state of irreversible decline of capability, and the fear of future cognitive decline as creating intolerable suffering in the present. Indeed, in some reported cases, MAiD assessors have mentioned patient's difficulties in practicing their usual hobbies as evidence of an "advanced state of irreversible decline". These subjective and individual interpretations erode an important safeguard in the MAiD framework, open the door for assessors' subjective interpretations and biases to influence MAiD approvals, and make it difficult to create the time and space needed to adjust and develop coping strategies in the face of declining physical or cognitive capacities<sup>77</sup>.

The foregoing illustrates the severe consequences caused by the lack of solid safeguards in the laws governing MAiD in Canada, and the relative ease with which people, including people who at first sight do not meet the eligibility criteria for MAiD, are able to obtain approval for this irreversibly fatal intervention. The questionable practices and unlawful administering of MAiD under the current framework also highlight the perils of further expanding MAiD, in particular the planned expansion for the sole reason of mental illness. Indeed, expanding the discretionary power of MAiD assessors and providers will further erode the minimal, and easily circumvented, safeguards currently in place, and increase the number of Canadians who are dying prematurely with state funded and medical system organized euthanasia.

Any jurisdiction contemplating some form of legalization of this practice should think very carefully about what the Canadian developments of the MAiD law and practice reveal, and ask what it will mean for health care practice, patients, families, and society at large to move in a similar direction.

**Trudo Lemmens**

---

76 - See the discussion in K.-S. Gaind, "MAiD and marginalized people: Coroner's reports shed light on assisted death in Ontario", above-mentioned.

77 - T. Lemmens, "What Ontario MAiD Death Review Committee Reports Tell Us About Canada's MAiD Policy and Practice – And About the Overhaul It Needs", above-mentioned ; R. Coelho, D. Shannon, T. Lemmens, "Safeguard failures in Canada's MAiD system", above-mentioned.

## Personnes et santé

### Le témoin de Jéhovah, le médecin et le juge : une affaire de sang

**Timothy James**

Maître de conférences en droit privé et sciences criminelles à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm, UMR\_S 1145

**Note sous CE, 5<sup>e</sup> – 6<sup>e</sup> ch. réunies, 27 novembre 2025, n° 469793, publié au Lebon**

#### Résumé

Le Conseil d'État, dans un arrêt du 27 novembre 2025, consacre la primauté de la volonté éclairée du patient sur l'obligation de soins du médecin. Désormais, la nécessité et la proportionnalité d'une transfusion ne suffisent plus à exonérer l'établissement hospitalier dès lors que le patient conscient et informé a réitéré son refus.

#### Mots-clés

Transfusion sanguine — Consentement éclairé — Refus de soins — Autonomie du patient — Urgence vitale — Responsabilité hospitalière — Liberté religieuse.

#### Abstract

In a ruling dated November 27, 2025, the French Council of State affirmed the primacy of the patient's informed will over the physician's duty of care. Henceforth, the necessity and proportionality of a blood transfusion are no longer sufficient to exempt a hospital from liability when a conscious and informed patient has reiterated their refusal.

#### Keywords

Blood transfusion - Informed consent — Refusal of care - Patient autonomy — Life-threatening emergency - Hospital liability - Religious freedom.

Jusqu'à où la volonté du patient peut-elle être respectée ? Peut-il refuser un soin pourtant indispensable à sa survie ? Jusqu'à quel point l'autonomie du patient peut-elle s'imposer au professionnel de santé, investi de la mission de préserver la vie ?

Le contentieux des témoins de Jéhovah constitue à ce titre un révélateur précieux de l'évolution du droit à l'autodétermination des patients, en dépit de la relative rareté des affaires. Précepte connu mais souvent incompris, le refus de transfusion repose sur une interprétation littérale de plusieurs passages bibliques qui, selon les Témoins de Jéhovah, interdisent de « consommer » le sang<sup>1</sup>. Les raisons de ce refus sont donc à rechercher du côté de la foi plutôt que de celui du soin. Cette objection de conscience à un acte médical peut dès lors être mal appréhendée par des médecins qui voient, dans les conséquences potentiellement fatales d'un refus de transfusion, les effets d'une croyance souvent présentée comme une dérive sectaire<sup>2</sup>. L'affaire ici commentée est l'occasion pour le juge

1 - Tant l'Ancien que le Nouveau Testament invitent à s'abstenir de sang (Genèse 9:4 ; Lévitique 17:10 ; Deutéronome 12:23 ; Actes 15:28-29). En effet, selon ces textes, le sang représente la vie aux yeux de Dieu (Lévitique 17:14). Par obéissance à ce commandement et par respect pour celui qui est à l'origine de toute vie, certains croyants choisissent ainsi de ne pas absorber de sang.

2 - CEDH, 10 juin 2010, n° 302/02, *Témoins de Jéhovah de Moscou c. Russie* : D., 2011, p. 193, obs. J.-F. Renucci. L'un des motifs avancés par les autorités russes pour justifier la dissolution de la communauté des témoins de Jéhovah par la Russie était justement le refus de transfusion.

de préciser la valeur à accorder à la volonté du patient lorsque l'expression de cette volonté est de nature à mettre sa vie en péril et les conséquences qui s'imposent au professionnel de santé en cas de méconnaissance de cette volonté.

En l'espèce, une patiente appartenant aux Témoins de Jéhovah est admise dans un service de chirurgie digestive afin de subir une ablation de sa vésicule biliaire. Lors de la consultation pré-opératoire, elle exprime oralement sa volonté de ne faire l'objet d'aucune transfusion sanguine. Ces volontés sont par ailleurs précisées dans des directives écrites listant les procédés médicaux qu'elle entend accepter et ceux qu'elle entend exclure de sa prise en charge. Or, au cours de l'intervention, une perforation accidentelle de l'artère iliaque provoque une hémorragie qui n'a pu être maîtrisée par les seuls mécanismes d'autotransfusion mis en place conformément à sa volonté. Afin de répondre à l'urgence de la situation, deux transfusions sont réalisées par les médecins. Après avoir repris connaissance, la patiente réitère son refus de recevoir tout produit sanguin, *nonobstant* l'information qui lui est délivrée quant au risque vital qu'un tel refus est susceptible d'engendrer. Le caractère catégorique et répété de cette opposition conduit alors les médecins à placer la patiente sous sédation afin de procéder, malgré elle, à une troisième transfusion du fait d'une nouvelle dégradation de son état. La patiente n'apprendra la réalisation de cette troisième transmission qu'un an plus tard à l'occasion de la transmission de son dossier médical.

La patiente saisit alors le tribunal administratif afin d'obtenir la condamnation de l'établissement hospitalier, invoquant à la fois la réalisation de transfusions sanguines sans son consentement et un manquement à l'obligation d'information sur les risques de l'intervention. Seule la seconde demande est accueillie, ce qui conduit les parties à interjeter appel. La Cour administrative d'appel de Bordeaux<sup>3</sup> relève, à l'examen du dossier médical, qu'une situation d'urgence vitale avait initialement empêché les médecins de vérifier, dans un délai raisonnable, si la patiente maintenait son refus de traitement. Elle constate toutefois que la dernière transfusion avait été pratiquée après que la patiente eut réitéré à plusieurs reprises son refus et qu'elle eut été placée sous sédation afin de l'empêcher de s'y opposer. Sur ce fondement, la Cour retient l'existence d'une faute de l'établissement de santé. La patiente forme un pourvoi reprochant aux juges du fond de ne pas avoir considéré les deux premières transfusions comme fautives alors que le centre hospitalier aurait méconnu les articles 3, 8, 9 et 14 de la convention européenne des droits de l'homme. Par un pourvoi incident, celui-ci demande au Conseil d'État l'annulation de l'arrêt en tant qu'il l'a condamné à réparer le préjudice moral et le préjudice résultant du trouble dans les conditions d'existence de la patiente.

Se posait ainsi la question de savoir si la réalisation d'une transfusion sanguine contre la volonté d'un patient, alors même qu'il avait exprimé son refus, était de nature à engager la responsabilité de l'établissement de santé.

Le Conseil d'État, statuant le 27 novembre 2025, confirme pour l'essentiel la solution retenue par la Cour administrative d'appel, tout en censurant son appréciation du préjudice. S'agissant des deux premières transfusions, la haute juridiction administrative écarte toute faute de l'établissement hospitalier. Elle relève que la patiente n'était pas personnellement exposée au risque d'hémorragie et n'avait pas été informée d'un tel risque. Dans ces conditions, elle ne pouvait raisonnablement en anticiper la survenance. Les transfusions pratiquées, indispensables à sa survie et proportionnées à son état, ne présentaient donc pas de caractère fautif. La solution diffère en revanche pour la troisième transfusion. À cette date, la patiente était consciente, informée du risque de décès en cas de refus et avait expressément réitéré son opposition. La décision de la placer sous sédation afin de procéder malgré tout à la transfusion constitue, selon le juge, une violation caractérisée de son droit au consentement, y compris en situation de danger vital. Le Conseil d'État censure toutefois l'évaluation du préjudice retenue par la Cour d'appel. Il souligne que l'acte litigieux, bien que fautif, n'a eu pour conséquence matérielle que de sauver la vie de la patiente. L'indemnisation est dès lors réduite à 3 000 euros, limitée au seul préjudice moral.

En admettant, pour la première fois, que la violation de la volonté d'un patient de ne pas recevoir une transfusion sanguine pourtant nécessaire à sa survie est susceptible de constituer une faute du service public de santé, le Conseil d'État approfondit sa jurisprudence en faveur de la primauté de la volonté du patient **(1)**. Le juge administratif se garde toutefois d'une solution trop radicale et entend limiter les situations susceptibles de conduire à l'engagement d'une telle responsabilité **(2)**.

3 - CAA Bordeaux, 20 octobre 2022, n° 20BX03081 : *AJDA*, 2022, p. 2033, obs. C. Castaing ; *JCP G.*, 2022, act. 1234, obs. F. Vialla ; *Lexbase Droit privé*, n° 929, 2023, N3816BZD, obs. L. Chevreau.

## 1. La progressive primauté de la volonté du patient dans les modalités de sa prise en charge

Il importe de souligner préalablement que le refus de transfusion sanguine se distingue de la décision d'arrêt des traitements dans le cadre d'une procédure de fin de vie ou d'une obstination déraisonnable. La patiente ne souhaitait nullement mourir mais entendait, au contraire, être guérie de son affection et demeurerait disposée à accepter tout traitement approprié n'impliquant pas de transfusion sanguine. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle le juge s'abstient de qualifier les directives écrites de directives anticipées au sens de l'article L. 1111-11 du code de la santé publique, lesquelles ont pour objet de permettre au patient d'exprimer ses volontés relatives à sa fin de vie.

Bien que la jurisprudence du Conseil d'État sanctionnait déjà la réalisation d'un acte médical sans le consentement du patient lorsqu'aucune urgence ne justifiait un tel acte<sup>4</sup>, la primauté de la volonté du patient dans les conditions de sa prise en charge n'a été formellement consacrée que récemment au regard de l'histoire de la médecine.

Il convient de rappeler à ce titre que le Code de déontologie médicale se limitait à prévoir que la volonté du malade devait toujours être respectée « dans la mesure du possible »<sup>5</sup>, ce qui offrait au médecin la possibilité de s'en détourner s'il estimait qu'elle n'allait pas dans l'intérêt de son patient. Cette conception a peu à peu évolué, tout d'abord avec la révision en 1995 du Code de déontologie, qui l'a aligné sur les dispositions issues de la loi du 29 juillet 1994. Cette dernière consacre, à l'article 16-3 du Code civil, le principe du consentement préalable du patient à toute intervention thérapeutique. Ce droit, corollaire du droit de refuser un soin, a ainsi été reconnu comme participant de la dignité de la personne humaine et, rattaché à la liberté personnelle, s'est vu conférer une valeur constitutionnelle. Cette évolution a été confirmée par la loi du 9 juin 1999, selon laquelle la personne malade peut s'opposer à toute investigation ou thérapeutique. La consécration de cette primauté s'étend également à l'échelle européenne avec la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1999, qui consacre à son article 5 la règle du consentement libre et éclairé à tout acte médical. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé parachève cette consécration en faisant de la décision médicale une décision explicitement partagée. Les évolutions postérieures, à commencer par la loi du 22 avril 2005 et la loi du 2 février 2016, vont également dans le sens d'une prise en compte accrue de la volonté du patient, notamment s'agissant de sa volonté de refus d'un soin.

La question demeurerait plus délicate s'agissant de la prise en compte de la volonté du patient dans des situations d'urgence vitale. Le Conseil d'État s'est prononcé pour la première fois sur cette question dans l'arrêt d'Assemblée *Sénanayake* du 26 octobre 2001, rendu à l'occasion d'une action en responsabilité dirigée contre un établissement de santé pour des faits antérieurs à ces évolutions. Conformément à sa jurisprudence alors en vigueur, le juge a admis que si l'obligation du médecin de sauver la vie du patient ne prévaut pas de manière absolue sur la volonté de celui-ci, une transfusion pratiquée contre son refus fondé sur des convictions religieuses ne saurait être regardée comme fautive dès lors qu'elle est accomplie « dans le seul but de tenter de le sauver », qu'elle est indispensable à sa survie et proportionnée à son état.

Deux critères ressortaient ainsi de la position classique du Conseil d'État : la transfusion ne pouvait être regardée comme fautive qu'à la double condition que l'acte fût nécessaire à la survie du patient et qu'il fût proportionné, c'est-à-dire qu'il constitue la seule alternative permettant d'assurer la protection de sa vie. L'urgence vitale apparaissait ainsi comme la limite susceptible de justifier le dépassement du refus du patient de recevoir une transfusion. Or, même dans le cadre d'une intervention chirurgicale soigneusement préparée et programmée de longue date, pour laquelle le patient aurait exprimé son refus en amont, une telle urgence peut survenir, soit lors de la préparation de l'intervention, soit au cours de l'opération elle-même, justifiant alors le recours à une transfusion sanguine.

Si l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 avait fait naître l'espoir d'une évolution jurisprudentielle, les juges se sont finalement inscrits dans le prolongement de la position antérieure du Conseil d'État, en y intégrant l'obligation faite au médecin de tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins nécessaires<sup>6</sup>. Cette exigence sera d'ailleurs supprimée de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique par la loi du 2 février 2016 créant de

4 - CE, 9 janvier 1970, n° 73067, *Carteron et s.*

5 - Art. 5 du Code de déontologie médicale résultat du décret du 28 juin 1979.

6 - CE, 16 août 2002, n° 249552, *Mme Valérie Feuillatay* ; D., 2004, p. 602, obs. J. Penneau ; *RFDA.*, 2003, p. 528, étude A. Dorsner-Dolivet ; *RTD civ.*, 2002, p. 781, obs. J. Hauser ; *AJDA.*, 2002, p. 723.

nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, laquelle se limite désormais à exiger que le patient réitère sa décision dans un délai raisonnable. Mais les affaires se succédant et les réformes s'accumulant, les critères posés par la jurisprudence *Sénanayake* semblaient demeurer d'actualité, bien que surannés<sup>7</sup>. Il est vrai que les dernières affaires ayant été portées devant le juge des référés-liberté, la procédure ne se prêtait guère à un examen au fond de nature à faire évoluer la position du juge administratif. Il est en effet difficile de voir en quoi des mesures strictement nécessaires à la protection de la vie peuvent constituer une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale.

C'est donc dans ce contexte qu'est rendue la décision commentée, par laquelle le juge, saisi au fond, reconnaît pour la première fois la possibilité d'engager la responsabilité du service public hospitalier pour avoir effectué une transfusion en contrariété avec la volonté du patient, quand bien même elle se révélait nécessaire et proportionnée à sa survie.

Pour retenir la responsabilité du service de santé du fait de la faute du médecin, le juge administratif relève que la patiente avait réitéré son refus, tout en ayant été informée « que le refus d'une nouvelle transfusion l'exposait à un risque de décès à court terme ». Autrement dit, le caractère nécessaire — l'absence de transfusion devant conduire à la mort — et proportionné — le juge relevant l'échec d'un traitement alternatif — ne suffisent plus à légitimer la transfusion sanguine contraire à la volonté du patient. L'arrêt commenté consacre en effet un troisième critère, autonome et désormais déterminant : celui de la réitération éclairée du refus. Dès lors que le patient, pleinement informé des conséquences vitales de sa décision, maintient et réitère son opposition, ni la nécessité ni la proportionnalité de l'acte ne peuvent plus suffire à exonérer l'établissement de sa responsabilité. La volonté éclairée du patient conscient s'impose ainsi au médecin, y compris face à la mort. Le fait de passer outre sa volonté constituait une faute.

La jurisprudence *Sénanayake* n'est donc pas frontalement remise en cause, ce qui eût assurément été difficile à justifier pour une formation statuant en chambres réunies, mais l'introduction de cette nouvelle condition, qui consacre la primauté de la volonté du patient incarnée par les articles L. 1111-4 et L. 1111-11 du code de la santé publique précités, entend ménager un équilibre respectueux du consentement du patient.

Reste que l'appréciation faite par le juge de la volonté de nature à justifier l'engagement de la responsabilité de l'établissement pour un soin nécessaire et proportionné mais non consenti s'avère particulièrement exigeante, ainsi qu'en atteste le fait que seule la troisième transfusion fut reconnue comme fautive.

## 2. La difficile sanction de la méconnaissance de la volonté du patient

Afin de comprendre la manière dont l'expression de la volonté du patient peut rendre fautif un soin vital, il convient d'apprécier le regard porté par le juge sur les deux premières transfusions jugées non fautives et sur la troisième jugée fautive.

Pour juger que les deux premiers actes n'étaient pas fautifs, le Conseil d'État relève que la Cour administrative d'appel a correctement qualifié les faits. Certes, la patiente avait exprimé son refus d'être transfusée. Néanmoins, ce refus avait été formulé dans le contexte d'une intervention présentée par le chirurgien comme peu risquée, pour laquelle elle n'était pas exposée à un risque particulier d'hémorragie. Surtout, le médecin ne l'avait pas informée du risque, certes rare mais connu, de perforation de l'artère iliaque et lui avait indiqué que les dispositifs de transfusion autologue seraient suffisants pour l'opération. Dans ces conditions, la réalisation d'un risque qui n'avait pas été porté à la connaissance de la patiente conduisait à relativiser la portée de sa volonté, celle-ci ne pouvant s'étendre à des situations qu'elle n'avait pas été mise en mesure d'envisager lorsqu'elle avait exprimé son refus de transfusion.

À l'inverse, s'agissant de la troisième transfusion, le Conseil d'État relève que la patiente avait « redit, à plusieurs reprises, son refus » de manière « catégorique », bien qu'elle ait « été informée de manière circonstanciée ». Le juge s'attache donc à rechercher si la volonté est, d'une part, exprimée de manière appuyée et si elle porte, d'autre part, sur la situation concrète susceptible de se réaliser. Il ne s'agit donc pas d'une volonté générale et abstraite, telle celle

7 - Voir encore, CE, 20 mai 2022, n° 463713, *A. Justine e. a. : AJDA.*, 2022, p. 1693, note X. Bioy ; *D.*, 2023, p. 807, obs. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat ; *AJ fam.*, 2022, 401, obs. A. Dionisi-Peyrusse.

exprimée lors des échanges pré-opératoires visant de manière hypothétique l'éventualité d'une transfusion, mais bien de s'assurer qu'à une situation concrète et identifiée, le refus soit exprimé de manière spécifique et éclairée.

Si l'on comprend que l'objectif est de ne pas présumer de la volonté du patient dans des hypothèses qui n'ont pu être abordées avec lui, il en résulte toutefois une forme de présomption selon laquelle le patient aurait pu changer d'avis. Dès lors que sa volonté devient incertaine, il revient au médecin de prendre la décision qui s'imposerait dans l'intérêt du patient. Cette approche se retrouve d'ailleurs dans la faculté reconnue par le législateur au médecin d'écarter des directives anticipées qu'il estimerait manifestement inappropriées à la situation clinique. Aux yeux du juge, il paraît en effet préférable de sauvegarder la vie du patient plutôt que de courir le risque d'une issue irréversible, quitte à méconnaître une volonté dont la portée ne peut être établie avec suffisamment de certitude. L'ingérence se rattache alors à l'objectif de protection de la santé et trouve, à ce titre, un fondement dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, qui adopte une appréciation comparable du processus décisionnel<sup>8</sup>.

Néanmoins, il est en effet difficile d'imaginer que la responsabilité du médecin qui aurait refusé de transfuser la patiente, alors qu'elle avait exprimé à maintes reprises son souhait de ne pas l'être, aurait pu être engagée, et par qui<sup>9</sup>. La connaissance des convictions des Témoins de Jéhovah aurait dû légitimement conduire à considérer que la patiente aurait refusé la transfusion indépendamment des circonstances. C'est notamment au regard de ces convictions que la requérante a estimé que les transfusions étaient fautives, en ce qu'elles violaient l'article 14 de la Convention sur l'interdiction de toute discrimination et l'article 9 sur la liberté religieuse. Le moyen est néanmoins rejeté par le Conseil d'État, qui ne relève pas le motif religieux, là où la décision Sénanayake visait pourtant expressément la « *volonté fondée sur [les] convictions religieuses* » du patient. Ce silence permet dès lors d'estimer que la solution pourrait s'appliquer à tout refus du patient, indépendamment de ce qui motive le refus d'un soin nécessaire à sa survie.

Or, il nous semble que le motif religieux présente une valeur particulière qui aurait dû justifier que la volonté clairement exprimée par la patiente fût prise en compte, même avant qu'elle ne se retrouvât confrontée à la situation spécifique, et cela d'autant plus que l'absence d'information sur le risque de perforation de l'artère iliaque résulte d'un défaut d'information imputable au professionnel de santé. La faute du médecin dans l'exécution de son obligation d'information permet ainsi de faire échapper la transfusion à son caractère fautif, même si, au regard de l'intensité de la volonté devant être exprimée, il semble peu probable que, si l'information avait été correctement délivrée, les premières transfusions eussent été qualifiées de fautives.

Finalement, l'évolution demeure bien limitée et les hypothèses dans lesquelles la responsabilité du médecin pourra être engagée pour être passé outre le refus d'un patient en présence d'une urgence vitale demeureront circonscrites avec des conséquences limitées.

L'engagement de la responsabilité du service public suppose d'identifier et d'indemniser le dommage résultant de la transfusion litigieuse. Il appartenait dès lors au juge de déterminer les conséquences directement imputables à celle-ci. Or, à première vue, la transfusion a permis la sauvegarde de la vie de la patiente, ce qui peut rendre délicate l'admission d'une indemnisation. Le Conseil d'État se garde toutefois de s'engager sur ce terrain, contrairement à la Cour administrative d'appel, qui avait retenu à la fois un préjudice moral et des troubles dans les conditions d'existence, allouant à ce titre une somme globale de 3 000 euros. La haute juridiction considère, pour sa part, que seul le préjudice moral est indemnisable, tout en maintenant l'indemnisation à hauteur de 3 000 euros.

Dès lors que « les seules conséquences matérielles de la transfusion ont été de sauver la vie » de la patiente, le Conseil d'État estime qu'aucun préjudice indemnisable ne peut être retenu au titre des troubles dans les conditions d'existence. Le fait d'être maintenu en vie ne saurait, en lui-même, causer un préjudice.

En revanche, la méconnaissance de la volonté de la patiente est bien de nature à causer un préjudice moral. Si son admission doit être saluée, sa preuve comme son évaluation ne manqueront pas de soulever des difficultés. En l'espèce, le fondement religieux du refus permet de comprendre que la violation de la volonté de la patiente a pu

8 - CEDH, 17 septembre 2024, n° 15541/20, *Pindo Mulla c. Espagne* : *AJDA*, 2024, p. 1743 ; *ibid.*, 2025, p. 184, chron. L. Burgorgue-Larsen ; *AJ fam.*, 2024, p. 489, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; *RTD civ.*, 2024, p. 845, obs. J.-P. Marguénaud.

9 - Cass. crim., 3 janvier 1973, n° 71-91.820 : *D.*, 1974, p.591, note G. Levasseur. La Cour de cassation estime que le respect de la volonté du patient fait obstacle à la poursuite du médecin sur le fondement de la non-assistance à personne en péril.

engendrer, à n'en pas douter, une profonde contrariété, une perte de confiance, voire un sentiment d'humiliation. Reste à savoir si une telle analyse s'imposerait avec la même évidence lorsque le refus ne repose pas sur des convictions aussi profondes, ou si la seule méconnaissance de la volonté du patient doit conduire à présumer l'existence d'un préjudice moral.

On observe en effet une tendance des juges à admettre de manière quasi automatique l'existence d'un préjudice moral lorsque la violation d'un droit n'a entraîné aucune autre conséquence qu'un dommage purement moral. C'est ainsi que le Conseil d'État a déjà admis « qu'hors les cas d'urgence ou d'impossibilité de consentir, la réalisation d'une intervention à laquelle le patient n'a pas consenti oblige l'établissement responsable à réparer [...] le préjudice moral subi de ce fait par l'intéressé »<sup>10</sup>. Cette tendance se retrouvait également dans la jurisprudence de la Cour de cassation qui, par le passé, a considéré que le seul manquement au devoir d'information du patient cause nécessairement un préjudice que « le juge ne peut laisser sans réparation »<sup>11</sup>. En définitive, la seule violation d'une obligation légale au bénéfice de son titulaire paraît suffire à caractériser un préjudice moral indemnifiable. C'est ainsi que, dans un arrêt récent, un tel préjudice a été admis pour les proches d'une patiente décédée du seul fait du non-respect de la procédure collégiale précédant la décision d'arrêt des traitements de fin de vie<sup>12</sup>. De même, la réparation du préjudice moral subi par les ayants droit d'une patiente décédée a été reconnue pour la communication tardive des éléments de son dossier médical permettant de connaître les causes de sa mort<sup>13</sup>.

L'existence du préjudice moral apparaît ainsi largement présumée<sup>14</sup> et sa réparation semble relever d'une logique de forfaitisation. Les critères justifiant le montant alloué demeurent en effet difficiles à identifier<sup>15</sup>. Il conviendra d'observer, dans d'autres affaires où la volonté du patient serait méconnue pour des motifs différents, le niveau d'indemnisation retenu par le juge. Pour l'heure, les sommes allouées paraissent avant tout symboliques. À titre de comparaison, le retard dans la communication du dossier médical n'a donné lieu qu'à une indemnisation de 2 000 euros au titre du préjudice moral, tandis que la méconnaissance de la procédure de fin de vie a été réparée à hauteur de 5 000 euros.

La décision laisse ainsi une impression mêlée de continuité et d'évolution. Sans rompre avec sa jurisprudence antérieure, le Conseil d'État en infléchit sensiblement la portée, ce qui n'était guère évitable au regard des circonstances de l'espèce, la patiente ayant été sédaturée de force afin de recevoir une transfusion contre sa volonté. Pour autant, la haute juridiction se garde de consacrer une primauté pleine et entière de la volonté du patient. À l'heure où le Parlement débat de la fin de vie, il lui appartiendra, s'il l'estime nécessaire, de préciser l'équilibre entre l'autonomie du patient et le pouvoir reconnu au médecin de s'en écarter.

**Timothy James**

10 - CE, 24 septembre 2012, n° 336223 : *AJDA*, 2012, p. 1828 ; *ibid.*, p. 2231, note C. Lantero.

11 - CE, 3 juin 2010, n° 09-13.591 : *AJDA*, 2010, p. 2169, note C. Lantero ; *D.*, 2010, p. 1522, obs. I. Gallmeister, note P. Sargos ; *D.*, 2010, p. 1801, point de vue D. Bert ; *D.*, 2010, p. 2092, chron. N. Auroy et C. Creton ; *D.*, 2011, p. 35, obs. P. Brun et O. Gout ; *D.*, 2011, p. 2565, obs. A. Laude ; *RDSS*, 2010, p. 898, note F. Arhab-Girardin ; *RTD civ.*, 2010, p. 571, obs. P. Jourdain.

12 - CE, 4 juillet 2025, n° 482689 : *RDSS*, 2025, p. 1096, concl. F. Roussel ; *AJDA*, 2026, p. 48 ; obs. A. Blandin-Carolo ; *AJDA*, 2025, p. 1314 ; *RCA*, 2025, comm. 181, G. Raoul-Cormeil ; *JCP A.*, 2025, act. 357, M. Touzeil-Divina ; *Lexbase CRL*, n° 13, 2026, N3854B37, nos obs.

13 - CE, 13 février 2024, n° 460187 : *RCA*, 2024, comm. 97, L. Bloch ; *AJDA*, 2024, p. 294 ; *AJDA*, 2026, p. 48, note A. Blandin-Carolo ; *JCP A.*, 2024, act. 116, M. Touzeil-Divina ; *Lexbase Droit privé*, n° 984, 2024, N9323BZC, obs. L. Chevreau.

14 - Voir également, les conclusions de S. Tahiri sous TA de Montreuil, 24 octobre 2025, n° 2406662 (*AJDA*, 2026, p. 337) qui estime que le non-respect des conditions d'interruption des traitements a été commis « dans un contexte douloureux pour la famille durement éprouvée par la dégradation de l'état de santé de M. B. et par la perspective de l'arrêt des soins. Et [qu']il ne fait, à nos yeux, aucun doute que son épouse et leurs trois enfants ont effectivement subi un préjudice moral ».

15 - Dans ses conclusions, S. Tahiri (*ibid.*) précise à ce titre que « compte tenu de la nature de ces fautes, il nous semble que vous ferez une juste appréciation du préjudice moral subi par M. et Mme B. et leurs trois enfants en l'estimant pour chacun à la somme de 2 000 € ». La réparation semble donc résulter davantage de la nature de la faute que de l'impact réel de celle-ci.

## Professionnels et institutions de santé

### La gestion de fait dans le secteur de la santé *Panorama de jurisprudence en série longue (1948-2025) et perspectives*

#### Robin Gonalons

Conseiller référendaire en service extraordinaire à la Cour des comptes, Directeur d'hôpital, Doctorant en droit privé et sciences criminelles (Université Paris Cité ; Université de Lille)<sup>1</sup>

#### Résumé

La gestion de fait est la plus fréquente des infractions au titre desquelles des personnes ont été renvoyées devant les juridictions financières dans le cadre d'affaires relatives au secteur de la santé. Ces affaires se caractérisent cependant par leur caractère exceptionnel : dans le cadre d'une analyse de la jurisprudence portant sur trois quarts de siècle (1948-2025), le nombre d'affaires uniques jugées est inférieur à une par an. En s'appuyant sur des données inédites, le présent article souligne néanmoins la diversité des cas d'espèce, organismes et justiciables concernés. À l'aune du régime de la responsabilité financière des gestionnaires publics réformé au 1<sup>er</sup> janvier 2023, certaines questions demeurent pendantes quant à l'avenir de cette infraction et de sa répression dans le secteur de la santé.

#### Mots-clefs

Droit public financier – Code des juridictions financières – Gestion de fait – Amende - Établissement de santé – Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes – Organisme de sécurité sociale.

#### Abstract

The most frequent offense for which individuals have been referred to financial courts in cases related to the health sector is de facto management. However, the number of cases, like public financial litigation as a whole, remains rare: an analysis of jurisprudence spanning three-quarters of a century (1948–2025) reveals that the number of unique cases judged amounts to fewer than one per year. Drawing on unpublished data, this article nevertheless highlights the diversity of specific cases, organizations, and individuals involved. In light of the new regime governing the financial liability of public managers, which came into force on January 1, 2023, certain questions remain unresolved regarding the future of this offense and its prosecution within the health sector.

#### Keywords

Public financial law - Financial Courts Code - De facto management - Fine - Healthcare facility - Nursing home - Social security institution.

1 - L'opinion exprimée par l'auteur dans le présent article est strictement personnelle et ne saurait être considérée comme celle de l'une des institutions auxquelles il est rattaché sur le plan professionnel ou académique.

Parmi l'ensemble des infractions de droit public financier<sup>2</sup>, la gestion de fait occupe une place à part. D'abord parce qu'elle constitue, historiquement, la première des infractions ayant donné lieu à amende devant les juridictions financières. Ensuite, parce que son caractère mixte - entre aspiration objective visant au rétablissement des formes budgétaires comme comptables et dimension répressive par la faculté d'infliger une amende - en a longtemps fait un objet atypique parmi les mécanismes de responsabilité pouvant être opposés aux justiciables concernés.

Désormais prévue à l'article L. 131-15 du code des juridictions financières (CJF) depuis l'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023 de l'ordonnance de mars 2022, la gestion de fait correspond selon la définition du président Descheemaeker à « l'irrégularité qui consiste pour une personne physique ou morale à s'immiscer dans le maniement des deniers publics sans avoir qualité pour le faire [...] L'agent ayant ou non la qualité d'ordonnateur qui effectue des opérations réservées aux comptables publics se comporte en comptable de fait. La gestion de fait désigne ainsi la procédure par laquelle le juge des comptes tire les conséquences de cette situation »<sup>3</sup>.

Son objet est, en définitive, d'une grande simplicité. Il s'agit de préserver le monopole du comptable légal dans le maniement des deniers publics ou réglementés, et de prévenir les atteintes potentielles de personnes non habilitées, quelles que soient, du reste, leurs intentions. Il est ainsi indifférent que la personne soit de bonne foi ou animée d'une volonté de fraude : c'est l'intégrité de la caisse publique qui doit être préservée de toute manipulation par des tiers non habilités.

Dégagée par la jurisprudence, que la doctrine autorisée fait remonter à la décision Cour des comptes, 1834, *Commune de Roubaix*<sup>4</sup>, son histoire n'est pas étrangère au secteur de la santé<sup>5</sup>. De grands arrêts en attestent, ayant donné lieu à des évolutions du contenu de cette infraction ou de sa procédure, à l'instar de l'arrêt *Hospices civils de Lyon* de 1936<sup>6</sup>. La littérature académique ou professionnelle a également identifié cette infraction comme un risque concret auxquels sont exposés les gestionnaires, en tout cas un manquement qu'il convenait de prévenir : des publications diverses en ont ainsi fait état, notamment s'agissant des établissements de santé<sup>7</sup>.

Pour autant, il pouvait être difficile à l'observateur de se faire une idée précise de la réalité du contentieux. Tous les arrêts ou jugements rendus à l'occasion d'une procédure de gestion de fait n'étaient pas rendus publics, à la différence des arrêts de la Cour de discipline budgétaire et financière (CDBF). Ainsi que le souligne Stéphanie Damarey, la gestion de fait pouvait de surcroît être « noyée »<sup>8</sup> parmi les chiffres des autres arrêts contentieux que les juridictions financières pouvaient être amenées à publier, jusqu'à la réforme du régime entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

En se fondant sur une analyse approfondie de la jurisprudence des juridictions financières et de données qui n'ont pour la plupart jamais été appréhendées par la doctrine, le présent article démontre qu'il s'agit, sur la période considérée (1948-2025), de l'infraction majoritaire pour lesquelles des personnes ont été poursuivies devant les juridictions financières dans le secteur de la santé **(I)**. Si cette infraction se caractérise par sa diversité des faits d'espèces comme des justiciables mis en cause, des incertitudes peuvent cependant être soulevées quant à l'avenir de sa place dans le contentieux, réformé en 2023, devant les juridictions financières **(II)**.

2 - Dix infractions sont aujourd'hui prévues par le code des juridictions financières aux articles L. 131-9 à L. 131-15.

3 - Cité par N. Groper et C. Michaut, *Responsabilité des gestionnaires publics devant le juge financier*, 2<sup>e</sup> édition, Paris, Dalloz, 2025. p. 408.

4 - Un certain débat existe quant à l'origine réelle de cette infraction. Certains soutiennent que la décision *Commune de Roubaix* n'est pas l'origine de cette dernière mais il est l'arrêt le plus ancien dont le souvenir ait été conservé, l'incendie du Palais d'Orsay ayant malheureusement conduit à la disparition d'une partie des archives de la Cour des comptes. Voir J.-Y. Bertucci et al., *Les grands arrêts de la jurisprudence financière*, 7<sup>e</sup> éd. 2019, Paris, Dalloz, 2019.

5 - Dans cet article, le secteur de la santé sera entendu au sens large comme couvrant l'ensemble du champ de l'action publique dans les secteurs du sanitaire, du médico-social ainsi que de la branche maladie des organismes de sécurité sociale. Seront également inclus des arrêts qui concernent des organismes qui intéressent sans aucun doute le champ de la santé, mais qui sont organiquement rattachés à d'autres champs de l'action publique, à l'instar de laboratoires de recherche de certaines universités. Cette approche ne se limite d'ailleurs pas au seul secteur public, et englobe également le privé.

6 - C. comptes, 26 février 1936, *Hospices civils de Lyon*, Rec. 43.

7 - B. de Lard Huchet, « Focus sur un risque juridique méconnu : la gestion de fait », *Jurisanté*, 8 juin 2020, [en ligne, dernière consultation le 2 janvier 2026] ; D. Peljak, « La gestion de fait à l'hôpital », *AJDA*, 2006, n° 5, p. 233 238 ; B. de Lard Huchet, « Risque de la gestion de fait par le directeur d'hôpital », *A.J.*, n° 59, septembre 2007 ; G. Miller, « Le juge des comptes et le directeur d'hôpital », in. « Dossier : Directeur d'hôpital, une vocation à risque ? », *Actualités Jurisanté*, n° 13, avril 1996.

8 - S. Damarey, *Droit public financier : finances publiques, droit budgétaire, comptabilité publique et contentieux financier*, 3<sup>e</sup> édition, Paris, Dalloz, 2024. p. 995.

## I. La gestion de fait, une infraction historique et majoritaire dans le contentieux financier public du secteur de la santé

Alors que la gestion de fait constitue l'infraction historiquement la plus ancienne réprimée par les juridictions financières, selon des modalités qui ont pu évoluer **(a)**, l'analyse de la jurisprudence révèle que c'est celle qui a le plus conduit des justiciables du secteur de la santé à devoir rendre des comptes devant une formation de jugement **(b)**.

### a. La gestion de fait, une infraction ancienne réaffirmée à l'occasion de la réforme entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023

Le contenu de l'infraction de gestion de fait ainsi que le domaine des justiciables ont connu quelques évolutions **(i)** tout comme la procédure applicable sur le plan contentieux **(ii)**.

#### i. Sur le fond

L'infraction de gestion de fait a connu d'importantes évolutions, moins sur le plan de la protection des intérêts sociaux qu'elle entend défendre ou par le contenu de l'infraction et des comportements réprimés que par le domaine des justiciables et les conséquences auxquelles les comptables de fait sont exposés.

Comme le soulignent Groper et Michaut, elle « repose sur l'idée selon laquelle toute personne qui s'immisce dans les fonctions de comptable public sans y être habilitée doit compter devant la juridiction financière ». La gestion de fait concerne ainsi tous les cas où le comptable public dispose du monopole légal du maniement des deniers ou valeurs. D'abord dégagée par l'œuvre prétorienne et inspirée de l'Ancien droit, elle a été progressivement aménagée par des textes légaux comme réglementaires. Elle est désormais prévue à L. 131-15 du code des juridictions financières.

Le domaine des justiciables est l'un des plus larges qui puisse se trouver dans le contentieux public financier, puisqu'il peut à l'origine concerner des personnes physiques comme des personnes morales. À la différence des autres infractions financières, des élus comme des ministres peuvent être attraités devant les juridictions financières pour gestion de fait<sup>9</sup>. Un tempérament doit cependant désormais être apporté à cette appréciation, car la réforme intervenue depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023 exclut désormais la poursuite de personnes morales, ces dernières ne pouvant être qualifiées de gestionnaires publics aux termes des dispositions du code des juridictions financières<sup>10</sup>.

La possibilité d'infliger une amende, et donc d'infliger une sanction, a progressivement été organisée par les juridictions financières. D'abord dégagée sur le plan prétorien<sup>11</sup> et longtemps fixée en considération des circonstances de l'espèce et de l'appréciation du juge, elle est désormais plafonnée à six mois de la rémunération annuelle du comptable de fait<sup>12</sup>. Elle peut cependant se cumuler avec l'amende prévue au titre d'autres infractions qu'auraient commises le justiciable concerné.

En revanche, alors que le régime antérieur de la gestion de fait consistait à conduire ce dernier à devoir « se vider les mains » des deniers qu'il aurait irrégulièrement manipulés, et en l'absence de cette opération, le conduire à être

9 - Il s'est trouvé des exemples d'affaires conduisant de tels justiciables, cependant hors du domaine de la santé. Voir par exemple C. comptes, 30 septembre 1992, *Nucci et autres comptables de fait de l'État : un ministre reconnu comptable de fait dans le cadre de l'affaire dite du « Carrefour du développement »*.

10 - Bien que l'opinion majoritaire estime que les personnes morales ne peuvent, sur le fondement du régime entré en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023, être attraités devant la chambre du contentieux, E. Quinart estime que ce point reste discutable. Il observe ainsi que l'article L. 131-15 du code des juridictions financières mentionne « toute personne », sans qu'il soit précisé qu'il s'agit nécessairement d'une personne physique, tandis que l'article L. 131-1 prévoit que sont justiciables ceux qui exercent « en fait » les fonctions des personnes désignées aux 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup>, ce qui inclut les fonctions comptables. Enfin, les personnes morales ne sont pas mentionnées à l'article L. 131-2 qui liste les justiciables exclus. Source : Échanges de l'auteur avec E. Quinart, février 2026.

11 - Ainsi que le précisent Groper et Michaut, « l'absence de sanction n'a pas été sans présenter, à la longue, de sérieux inconvénients dont les pouvoirs publics ont pris conscience. La découverte, en 1935, d'une importante gestion de fait [dans l'affaire des *Hospices civils de Lyon*, *op.cit.*] leur a fourni l'occasion de créer une amende punissant spécialement les comptables de fait et mise en œuvre par le juge des comptes. La justification de cette amende est que toute gestion de fait constitue en elle-même une irrégularité qui trouble l'ordre public financier et qu'elle peut donc appeler une répression. Or, la répression n'est pas l'objectif principal de la procédure de gestion de fait, qui vise traditionnellement à rétablir les formes budgétaires et comptables et à récupérer des fonds qui se trouvent irrégulièrement en dehors de la caisse publique. Le volet répressif, la possibilité pour le juge des comptes de prononcer une amende, s'est donc historiquement ajouté à une procédure de gestion de fait qui à l'origine ne disposait pas d'aspect proprement répressif. L'inclusion de l'amende pour gestion de fait dans le droit positif s'est faite par étapes à partir de 1935. ». Cf. N. Groper et C. Michaut, *op.cit.*, p. 880.

12 - L. 131-18 du code des juridictions financières.

mis en débet sur ses fonds personnels. Il en existe de nombreux exemples dans la jurisprudence en général et dans les affaires concernant le secteur de la santé en particulier, certains débetés ayant pu être prononcés à hauteur de plusieurs centaines de milliers d'euros (voir *infra*). Cela n'est plus possible à la suite de la réforme entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023. Un comptable de fait qui n'aurait pas restitué dans la caisse le manquant ne peut plus être mis en situation d'être mis en débet. Ce point, regretté par un certain nombre d'observateurs et magistrats<sup>13</sup>, interroge quant aux modalités permettant *in fine* à la caisse de retrouver son intégrité.

## ii. Sur le plan processuel

Au-delà des évolutions de fond, la gestion de fait a également connu d'importantes modifications de la procédure juridictionnelle applicable, tant sur le plan de la juridiction compétente pour en juger que du déroulement général de la procédure.

L'infraction de gestion de fait a longtemps pu être réprimée au titre d'une procédure juridictionnelle *ad hoc*, susceptible d'être mise en œuvre par les chambres régionales et territoriales des comptes (qui donnait lieu à un jugement) ou la Cour des comptes (qui donnait lieu à un arrêt), selon leur champ de contrôle respectifs<sup>14</sup>. Sans rentrer dans les détails d'une procédure d'une certaine complexité<sup>15</sup>, il convient d'observer que celle-ci se caractérisait par sa durée, surtout jusqu'à la suppression de la règle dite « du double arrêt », qui s'appliquait de façon générale aux procédures dont le juge des comptes avait à connaître.

Cette règle du « double arrêt », disparue depuis la loi du 28 octobre 2008, visait à garantir que le justiciable avait la possibilité de se justifier auprès du juge ainsi que de défendre ses droits<sup>16</sup>. En application de cette règle, le juge était tenu de se prononcer, dans une même affaire, successivement au moyen d'un arrêt ou jugement provisoire suivi d'un arrêt ou jugement définitif. Le premier permettait de porter à la connaissance du justiciable les irrégularités qui lui étaient reprochées. Le second permettait au juge de se prononcer, de manière définitive, en tenant compte des explications données par la personne.

Inspirée par de saines préoccupations de garanties du contradictoire et des droits de la défense, cette règle avait cependant pour effet indésirable de rallonger considérablement la durée des procédures et pour inconvénient de multiplier les décisions de justice. En effet, lorsque plusieurs arrêts ou jugements provisoires étaient pris dans une même affaire, ils appelaient en retour chacun des arrêts ou jugements définitifs qui devaient être rendus ensuite. Dans le secteur de la santé, plusieurs procédures pour gestion de fait en donnent illustration : il a été possible d'identifier onze arrêts dans l'affaire du *Centre hospitalier spécialisé d'Esquirol*<sup>17</sup>, huit arrêts dans celle du *Centre hospitalier de Dourdan*<sup>18</sup> ou encore sept arrêts concernant celle de *l'Unité 7 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale*<sup>19</sup>.

13 - Ainsi que le souligne Gilles Miller, le régime réformé « ne semble pas permettre, en l'état actuel du texte, d'inviter le comptable de fait à se vider les mains dans la caisse d'un comptable patent, ce qu'un devoir élémentaire de redevabilité devrait exiger. Un jour, la loi à moins que ce ne puisse être la jurisprudence, devra combler cette lacune ». Voir G. Miller, « Le régime de responsabilité financière des gestionnaires publics : nouveau contentieux ou contentieux renouvelé ? », *Justice et cassation*, 2023, p.509. Voir également E. Quinart, « Le régime de la gestion de fait », in S. Damarey et N. Groper (dir.), *Responsabilité financière des gestionnaires publics : genèse, cadre juridique, mise en perspective*, Paris-La Défense, Lefebvre Dalloz-Dalloz, 2024, pp. 171-182.

14 - La loi de 1963 a introduit la gestion de fait dans les infractions financières poursuivables devant la Cour de discipline budgétaire et financière, sous forme d'alinéa particulier de l'article L. 313-4 ancien du code des juridictions financières (alinéa 2). Comme le soulignent Groper et Michaut, les éléments constitutifs de la gestion de fait étaient en tout état de cause poursuivables au titre de l'infraction générale de violation des règles d'exécution des recettes ou des dépenses. Il était donc le cas échéant possible de réprimer la gestion de fait soit devant le juge des comptes, soit devant la CDBF (Cf. N. Groper et C. Michaut, *op.cit.*, p. 411). Dans le cadre du présent article, sont comptabilisées et analysées comme des procédures de gestion de fait les affaires portées devant les chambres régionales des comptes ou la Cour des comptes, par opposition aux affaires portées devant la CDBF (au titre de l'alinéa 2 de l'ancien article L.313-4 du code des juridictions financières) et la chambre du contentieux qui a succédé à cette dernière.

15 - La procédure pour gestion de fait a longtemps constitué une « fusée à trois étages » selon l'expression imagée de N. Groper et C. Michaut, qui faisait se succéder une première étape de déclaration de gestion de fait, une deuxième étape de jugement du compte présenté par les gestionnaires de fait et, le cas échéant, une troisième étape par laquelle était prononcée une amende. Cf. N. Groper et C. Michaut, *op.cit.*, p.880.

16 - Comme le soulignait le Conseil d'État, cette règle, issue d'un arrêté des consuls du 29 frimaire an IX (20 décembre 1800) avait pour objet « d'une part d'identifier et de limiter les points en litige, d'autre part, de permettre au comptable d'apporter à la Cour des explications ou des justifications » (CE, 14 décembre 2001, n° 222719, Sté Réflexion médiations ripostes, cité par S. Damarey *op.cit.*).

17 - C. comptes, 14 octobre 2003, *Centre hospitalier spécialisé d'Esquirol*.

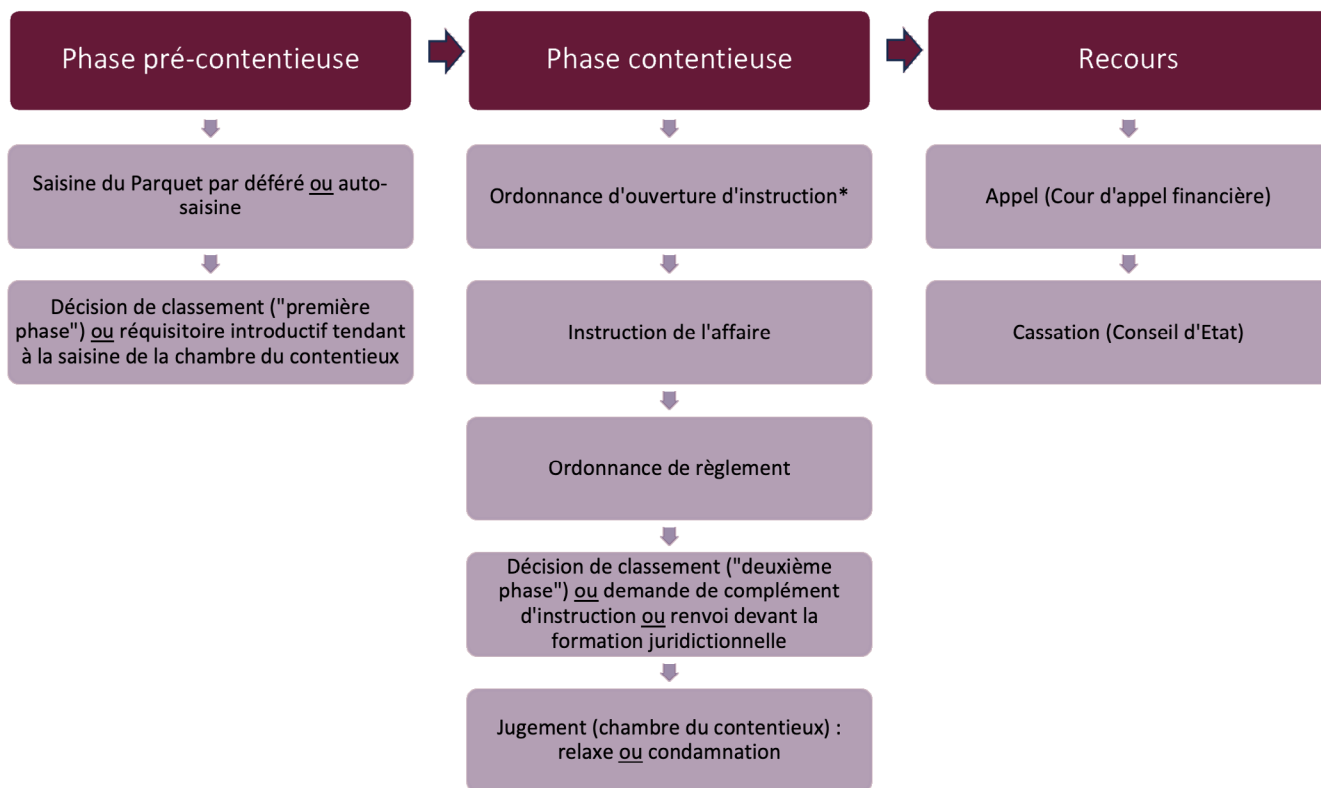
18 - C. comptes, 17 avril 2008, *Centre hospitalier de Dourdan*.

19 - C. comptes, 17 octobre 2000, *Unité 7 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)*.

À propos de cette ancienne procédure, la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a pu indiquer que « si la multiplication des étapes procédurales qui caractérise la procédure financière vise notamment à protéger les droits de la défense du comptable de fait, elle a l'effet paradoxal de se retourner contre lui en prolongeant la procédure de manière excessive »<sup>20</sup>. Elle avait condamné la France à 4 000 euros d'indemnités en réparation du préjudice subi du fait d'une procédure qui avait duré plus de cinq ans, la France ayant déjà été condamnée par le passé pour une procédure qui avait duré neuf années à 12 000 euros<sup>21</sup>. La suppression du double arrêt en 2008, sous l'influence des principes de la CEDH et en faveur d'un cadre processuel rénové, a donc été salutaire, sans qu'il se trouve beaucoup de voix pour la regretter.

L'évolution la plus importante relative à la gestion de fait, sur le plan processuel, est cependant celle qui a récemment conduit à la suppression de la procédure traditionnelle de jugement de la gestion de fait par le juge des comptes<sup>22</sup>. Désormais, la gestion de fait est jugée selon une procédure commune à la répression des neuf autres infractions prévues par le code des juridictions financières et par une unique juridiction. Il est possible d'espérer que la procédure pour gestion de fait connaîtra moins d'errements et de complexités qu'auparavant.

**Schéma n°1 : responsabilité financière des gestionnaires publics : étapes de la procédure juridictionnelle depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023 (schéma simplifié)**



Source : Auteur. Note : une procédure de question prioritaire de constitutionnalité (QPC) peut éventuellement être soulevée en première instance ou en appel. Après une décision de cassation, le justiciable peut également former une requête devant la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) au motif de la violation d'un droit fondamental. \*Sur le fondement de l'article 172 de la loi n° 2026-103 du 19 février 2026 de finances pour 2026, l'ordonnance de mise en cause devient l'ordonnance d'ouverture d'instruction.

20 - CEDH, 12 décembre 2006, *Siffre, Ecoffet et Bernadini c/ France*.

21 - CEDH, 1<sup>er</sup> juin 2004, *Richard Dubarry c/ France*.

22 - Comme le soulignent N. Groper et C. Michaut, elle continue cependant d'être appliquée dans un champ géographique restreint (Nouvelle-Calédonie, Polynésie Française, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis et Futuna). Cf. N. Groper et C. Michaut, *op.cit.* p. 867.

**b. La gestion de fait, principale infraction ayant fait l'objet de poursuites par les juridictions financières dans le secteur de la santé**

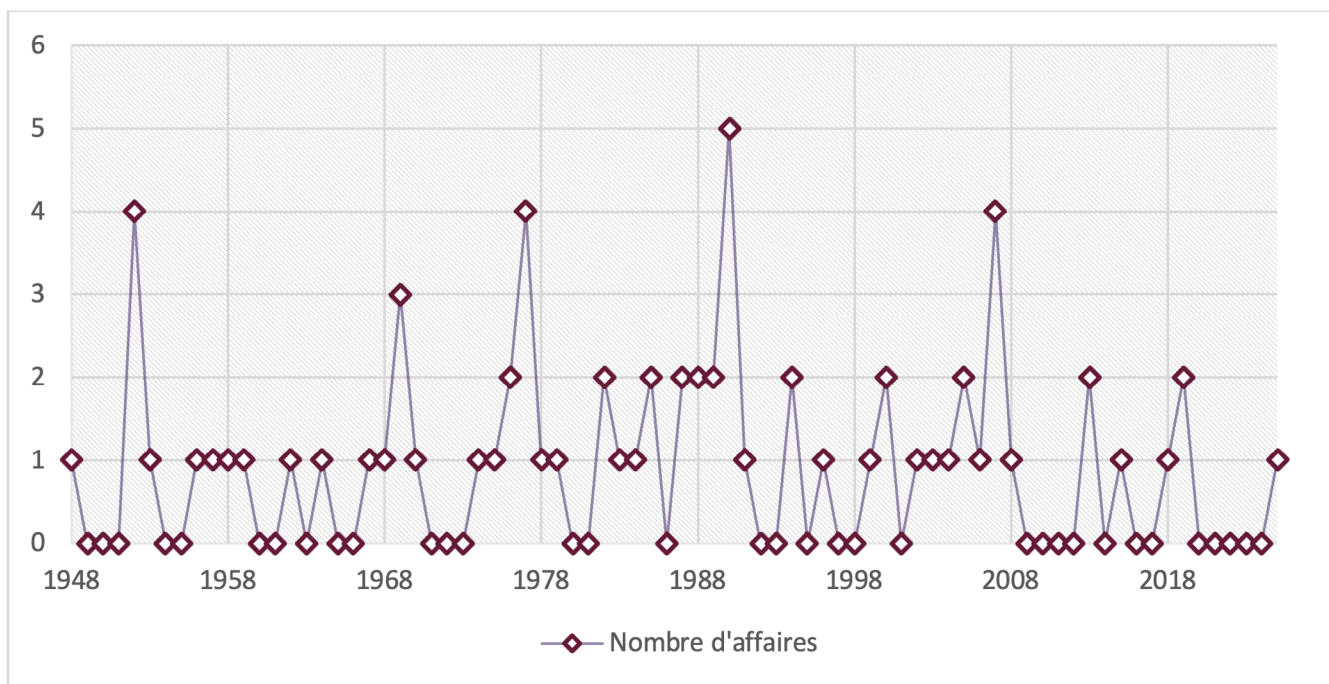
L'analyse de la jurisprudence des juridictions financières sur la période 1948-2025 révèle la diversité des décisions relatives aux procédures pour gestion de fait (i). La gestion de fait s'impose comme l'infraction ayant le plus fréquemment conduit à des poursuites de justiciables issus du secteur de la santé, davantage que devant la Cour de discipline budgétaire et financière (ii).

**i. Des affaires peu nombreuses, concernant majoritairement les établissements de santé**

L'auteur du présent article a pu accéder à des décisions, pour certaines inédites et jamais analysées par la doctrine, car n'ayant jamais fait l'objet d'une publication par les juridictions financières. Un total de soixante neuf affaires uniques a pu être identifié (pour un total de cent quatre-vingt-dix-neuf décisions de justice, plusieurs décisions pouvant être rendues dans une même affaire).

Le nombre d'affaires apparaît, en valeur absolue, assez faible. Il est en nombre d'affaires uniques inférieur à une par an sur l'ensemble de la période d'analyse 1948-2025 (0,9 par an en moyenne).

**Graphique n°1 : nombre d'affaires de gestion de fait concernant le secteur de la santé jugée par les juridictions financières (dernière décision connue dans une affaire unique, 1948-2025)**



Source : Auteur. Note de lecture : En 2018, une affaire de gestion de fait a été définitivement jugée par les juridictions de premier ou second degré ou en cassation. La date retenue est celle du dernier jugement ou arrêt rendu dans une affaire. Pour une minorité d'affaires, la dernière décision connue n'est vraisemblablement pas la dernière qui a été rendue (par exemple, cas d'une déclaration provisoire de gestion de fait à l'occasion du jugement d'une CRTC, mais dont il n'a pas été possible de connaître la suite de la procédure en consultant les bases de données et archives).

Les établissements de santé représentent la vaste majorité des organismes concernés, à hauteur de 74% du total des affaires. Au-delà des établissements ou services sociaux et médicosociaux – limités dans cette analyse aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes -, qui représentent 9% du total, les universités ou organismes de recherche occupent également une place équivalente à hauteur de 9%. Concernant cette dernière catégorie, n'étaient retenues que les établissements ou organismes ayant un lien direct avec le secteur de la santé, à l'instar d'affaires concernant une faculté de médecine ou l'Inserm.

De façon plus marginale ont pu être identifiés des organismes de nature diverse (3%) ou concernant des autorités ministérielles ou de tutelle ainsi que des agences (3%). Pour terminer, il est notable qu’une seule affaire concernant les organismes de sécurité sociale ait pu être identifiée sur la période, qui concernait en l’espèce la Caisse nationale d’assurance maladie. Le champ de l’analyse était cependant restreint à la branche maladie de la sécurité sociale.

**Tableau n°1 : nombre d’affaires uniques, dans le secteur de la santé, relatives à une procédure de gestion de fait jugées par les juridictions financières (1948-2025)**

Type d’organisme	Nombre d’affaires	% du total des affaires
Établissements de santé	51	74%
Établissement ou service social ou médico-social	6	9%
Université et/ou organisme de recherche	6	9%
Divers	3	4%
Ministère, direction d’administration centrale, agence	2	3%
Organisme de sécurité sociale	1	1%
<b>Total général</b>	<b>69</b>	<b>100%</b>

Source : Auteur.

S’agissant du contenu des décisions, l’analyse a pu être rendue complexe du fait des limites des archives et bases de données dont a pu prendre connaissance l’auteur du présent article. Dans un certain nombre de cas, bien qu’il représente une minorité d’affaires, il n’a pas été possible de prendre connaissance de l’issue définitive de ces dernières, car il s’agissait par exemple du prononcé d’un jugement provisoire mais sans avoir pu accéder au jugement définitif ultérieur (voir ci-dessus aspects procéduraux et procédure dite du « double arrêt »).

Dans un tiers des affaires, les décisions ont abouti au prononcé définitif d’une amende à l’encontre d’un ou plusieurs comptables de fait. Les montants en sont variables.

Dans 20% du total des affaires, des débetés ont été prononcés, pour des montants parfois substantiels, ceux-ci ayant pu s’élever jusqu’à 463 311 euros<sup>23</sup>.

ii. Des affaires pour gestion de fait plus nombreuses que celles portées devant les juridictions financières pour d’autres infractions

Les affaires pour gestion de fait dans le secteur de la santé poursuivies devant les CRTC ou la Cour des comptes sont, à elles seules, plus nombreuses que le total des affaires renvoyées devant la Cour de discipline budgétaire et financière et la chambre du contentieux qui lui succède, sur la période 1948-2025.

La gestion de fait s’impose sur cette période comme l’infraction qui a très majoritairement motivé le renvoi de personnes devant une formation de jugement, puisqu’elle représente 64% du total (69 affaires sur 108) du contentieux financier public dans le secteur de la santé sur cette période<sup>24</sup>. Ce seul constat permet de justifier la pertinence du rattachement de l’infraction de gestion de fait au « lot commun » des neuf autres infractions financières depuis l’entrée en vigueur de la réforme au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

23 - CRC ARA, 16 novembre 2015, Ehpad Bellefontaine - Le Péage-de-Roussillon.

24 - Dans un article précédent, dont l’analyse était restreinte aux seuls personnels de direction d’établissements sanitaires et médico sociaux, nous avons pu faire part de notre surprise dans le constat que constituait la fréquence des affaires de gestion de fait par rapport aux procédures impliquant ces justiciables devant la CDBF. Ce constat est encore plus accentué dans le cadre de la présente réflexion portant sur l’ensemble du secteur de la santé. Cf. R. Gonalons, « La responsabilité financière des directeurs d’établissements de santé et médico-sociaux », *RDSS*, janvier-février 2026, pp. 81-94.

**Tableau n°2 : affaires relatives à des infractions financières commises dans le secteur de la santé (en nombre d'affaires uniques et par type d'organisme, 1948-2025)**

Type d'organisme	Procédures pour gestion de fait devant CRTC ou Cour des comptes	Affaires portées devant CDBF ou chambre du contentieux (toutes infractions)	Total
Établissement de santé	51	28	79
Établissement ou service social ou médico-social	6	4	10
Université et/ou organisme de recherche	6	0	6
Divers	3	1	4
Ministère, direction d'administration centrale, agence	2	2	4
Organisme de sécurité sociale	1	4	5
<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>39</b>	<b>108</b>

Source : Auteur.

## II. L'infraction de gestion de fait, entre diversité des situations réprimées et interrogations quant à l'avenir du contentieux

Le contentieux de la gestion de fait dans le secteur de la santé se caractérise par la diversité des justiciables et situations réprimées **(a)**. L'avenir de la répression de cette infraction peut cependant être interrogé **(b)**.

### a. La gestion de fait dans le secteur de la santé : une grande variété de justiciables et de faits d'espèces

La jurisprudence pour gestion de fait s'illustre par la diversité des comptables de fait **(i)** tout comme de la typologie des faits d'espèces, bien que certaines tendances peuvent être dégagées **(ii)**.

#### i. La diversité des justiciables concernés

Certaines catégories de justiciables sont plus fréquemment mises en cause que d'autres pour gestion de fait dans le contentieux, ce qui s'explique par certaines particularités au regard des affaires. Leur diversité est plus grande que celle des justiciables mis en cause devant les juridictions financières au titre des autres infractions financières.

Il n'existe pas de catégorie de justiciable qui représente, dans une proportion écrasante, l'essentiel des justiciables. Au contraire, leur nature est très diverse. La seule ligne de division vraiment nette est que, parmi les cent soixante-treize personnes renvoyées devant les juridictions financières sur la période 1948-2025, et sans surprise, 89 % sont des personnes physiques (seules 11% sont des personnes morales).

Les personnels de direction ne représentent que 33 % de l'ensemble des justiciables tandis que les personnels administratifs représentent 14 % du total, les professionnels de santé<sup>25</sup> 9 % et les justiciables qui ne rentrent dans aucune de ces catégories et que l'on peut classer dans une catégorie « Divers », correspondent au reste des justiciables mis en cause (32 %). Dans cette dernière catégorie, on retrouve des justiciables d'une grande variété : présidents, directeurs ou trésoriers d'association, agents immobiliers, notaires, architectes, receveurs etc. Cette énumération témoigne de l'infinie diversité des situations et personnes susceptibles de se trouver à l'origine d'une gestion de fait.

25 - Lorsque des professionnels de santé occupaient des fonctions de direction, ils ont été comptabilisés dans la partie « personnels de direction ». De la même manière, lorsqu'ils étaient condamnés du fait par exemple de responsabilités associatives, ils étaient classés dans la catégorie « Autres ».

**Tableau n°3 : Justiciables renvoyés devant les juridictions financières dans le cadre d'affaires relatives à une gestion de fait dans le secteur de la santé (1948-2025)**

Catégories de justiciables renvoyés devant les juridictions financières	Nombre	En % du total
Personnels de direction	57	33%
Personnels administratifs (hors personnels de direction)	25	14%
Professionnels de santé	16	9%
Personnes morales	19	11%
Autres	56	32%
<b>Total</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>

Source : Auteur.

De ce point de vue, le profil des comptables de fait est plus divers que celui des justiciables renvoyés devant la CDBF jadis, et depuis la réforme de 2023, devant la chambre du contentieux. D'abord parce que seules des personnes physiques peuvent être renvoyées devant ces formations de jugement, mais également parce que, d'une certaine manière, les neuf autres infractions supposent un rôle et un positionnement particulier des justiciables dans la prise de décision publique, moins nécessaire pour une gestion de fait. De fait, les personnels de direction représentent une part écrasante des justiciables renvoyés devant la CDBF et chambre du contentieux, à hauteur de 76% du total, contre seulement 33% du total des justiciables renvoyés devant les juridictions financières dans une affaire de gestion de fait.

**Tableau n°4 : justiciables renvoyés devant les juridictions financières au titre d'infractions commises dans le secteur de la santé (1948-2025)**

Catégorie de justiciable renvoyé devant les juridictions financières	Procédure pour gestion de fait les CRTC ou Cour des comptes	Contentieux devant la CDBF et chambre du contentieux (toutes infractions)
Personnels de direction	57	42
Personnels administratifs (hors personnels de direction)	25	3
Professionnels de santé	16	1
Personnes morales	19	N/A
Autres	56	9
<b>Total</b>	<b>173</b>	<b>55</b>

Source : Auteur.

ii. La diversité des faits d'espèces

Les affaires se caractérisent par une grande diversité de faits d'espèces. Cette variété illustre l'ampleur des risques de situations dans lesquelles des deniers publics peuvent être maniés de façon irrégulière, et susceptibles de conduire à l'engagement d'une procédure pour gestion de fait.

Un exemple peut en être donné avec l'affaire *Centre hospitalier d'Elbeuf*<sup>26</sup>. Une souscription publique avait été lancée au cours d'une émission télévisée, en vue de l'installation d'un ascenseur dans une maison de retraite dépendant d'un centre hospitalier général. Une association, présidée par le directeur de cet établissement, avait

26 - CRC Haute Normandie, 8 janvier 1992, *Centre hospitalier général d'Elbeuf*. Pour les affaires relatives à une procédure de gestion de fait, seul le dernier connu dans une affaire unique est cité dans cet article, une même affaire se traduisant souvent par des arrêts multiples.

participé à l'encaissement des dons recueillis et au financement non seulement de l'installation prévue mais aussi de travaux de réparations réalisés sur l'immeuble. La chambre régionale des comptes a considéré que, l'association n'ayant pas été nommée à l'antenne et les téléspectateurs ayant été invités à adresser leurs dons à la maison de retraite, la recette de la souscription était destinée à une caisse publique. L'association en tant que personne morale et le directeur de l'établissement ont été reconnus comme comptables de fait. Le directeur a par ailleurs été condamné à une amende de 2 000 francs de l'époque, à verser au centre hospitalier.

Au-delà de cet exemple au caractère pittoresque, quelques « schémas » de comptabilité de fait peuvent néanmoins être dégagés, sans épuiser – loin s'en faut – la diversité des cas d'espèces dont rend compte la jurisprudence<sup>27</sup>.

Peuvent ainsi être évoqués le maniement irrégulier de fonds de personnes protégées et plus généralement de deniers réglementés<sup>28</sup>, des irrégularités de tenues de caisse des honoraires des consultations médicales ou la constitution de caisses occultes<sup>29</sup>, le maniement de fonds par une association en lieu et place du comptable patent<sup>30</sup> ainsi que la disparition de fonds, à l'occasion d'un vol ou d'une perte, mettant en lumière le maniement irrégulier préalable desdits fonds par une personne sans titre<sup>31</sup>. Peuvent également être mentionnés les cas de gestion de fait intervenus dans le cadre de coopérations – sous forme de groupement de coopération sanitaire, ou de groupement d'intérêt économique – entre un établissement de santé et des personnes privées<sup>32</sup>.

Enfin, quelques cas plus spécifiques peuvent être mentionnés : le fait pour un régisseur légalement habilité de dissimuler certaines recettes et de les affecter directement au paiement de dépenses qui auraient dû être acquittées par la régie<sup>33</sup>, le fait pour le directeur de l'école nationale de la santé publique (ENSP) de faire verser directement à une assistante une partie d'une subvention accordée par le ministère de la Coopération pour couvrir des frais de fonctionnement d'un stage en Afrique<sup>34</sup> ou encore le cas d'un directeur d'une unité de l'Inserm qui avait fait verser à une association des sommes liées à des recherches et études destinées à cet établissement public<sup>35</sup>.

## b. L'avenir de la gestion de fait dans le secteur de la santé

Depuis l'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> janvier 2023, de la réforme précitée, et au regard des évolutions apportées au régime de responsabilité financière des gestionnaires publics, il est possible de s'interroger sur l'avenir de la gestion de fait dans les décisions rendues par la chambre du contentieux (i) comme de la répression des manquements qui en sont constitutifs par les juridictions financières ou pénales (ii).

### i. Une place encore incertaine dans le contentieux financier public depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023

La place occupée par les affaires de gestion de fait, parmi les premières décisions rendues par la chambre du contentieux, sans être nulle, apparaît pour l'heure modeste. Cette appréciation pourrait cependant être trompeuse.

27 - Certains de ces développements relatifs à la typologie des cas d'espèces sont repris d'un article antérieur qui se limitait à l'analyse de la responsabilité financière des personnels de direction d'établissements de santé et médico-sociaux. Voir R. Gonalons, *précité*.

28 - CRC Languedoc-Roussillon, 30 octobre 1990, *Centre hospitalier d'Alès (Gard)* ; CRC Haute-Normandie, 25 janvier 1988, *Hôpital de Bernay (Eure)* ; C. comptes, cinquième chambre, 26 juin 1983, *Hôpital hospice de Bayeux (Calvados)* ; C. comptes, cinquième chambre, 29 septembre 1977, *Foyer d'Argonay, dépendant du centre hospitalier d'Annecy (Haute-Savoie)* ; C. comptes, cinquième chambre, 9 octobre 1975, *Hôpital de Kaysersberg (Haut-Rhin)* ; CRC Nord-Pas-de-Calais, 23 mars 1994, *Maison de retraite d'Anzin (Nord)* ; CRC Haute-Normandie, 27 septembre 1990, *Maison de retraite - Hôpital local de Breteuil-sur-Iton (Eure)* ; C. comptes, cinquième chambre, 18 avril 1989, *Hospice de Mortagne-sur-Sèvre (Vendée)*.

29 - CRC Rhône-Alpes, 30 mai 2007, *Hôpital intercommunal de Neuville-Fontaines - Neuville-Fontaines (Rhône)* ; C. comptes, cinquième chambre, 12 mai 1977, *Caisse de secours du Centre hospitalier de Sens (Yonne)* ; C. comptes, quatrième chambre, 19 mars 1964, *Hôpital psychiatrique départemental de Ravenel (Vosges)*.

30 - *Centre hospitalier d'Elbeuf, op.cit.*

31 - CRC Languedoc-Roussillon, 30 octobre 1990, *Centre hospitalier d'Alès (Gard)* ; C. comptes, cinquième chambre, 26 juin 1983, *Hôpital hospice de Bayeux (Calvados)* ; C. comptes, cinquième chambre, 21 avril 1977, *Hôpital-hospice de Fréjus (Var)* ; C. comptes, cinquième chambre, 09 mars 1978, *Maison de retraite de Châteauneuf-du-Pape (Vaucluse)*.

32 - CE, 18 décembre 2019, n°416819, *Centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal - Société de gestion des cliniques d'Épinal réunies* ; C. comptes, sixième chambre, 18 avril 2018, *Groupement de coopération sanitaire (GCS) des urgences de la Côte Fleurie* ; CRC Ile-de-France, 13 décembre 2004, *Syndicat interhospitalier de la région Ile-de-France (Paris)*.

33 - C. comptes, 26 juin 1957, *Centre d'appareillage des mutilés de Lyon*.

34 - C. comptes, 13 mars 1969, *École nationale de la santé publique*.

35 - C. comptes, 17 octobre 2000, *Unité 7 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)*.

En premier lieu, dans les affaires relatives au secteur de la santé, seule une affaire de gestion de fait a été jugée, et a conduit à la relaxe des personnes poursuivies<sup>36</sup>. Les manquements jugés sont cependant antérieurs à la réforme de la responsabilité financière des gestionnaires publics, avec application d'un régime transitoire. Elle n'est donc guère représentative de l'avenir du régime. De façon générale, sur cette période et en ne se limitant pas au secteur de la santé<sup>37</sup>, seules six affaires pour gestion de fait ont été jugées par la chambre du contentieux, sur un total de 53 arrêts rendus (certaines affaires assurant le jugement d'affaires responsabilité pécuniaire et personnelle des comptables qui restaient pendantes).

La modestie du nombre de décisions, comme le caractère particulier de la phase de transition liée à la réforme du régime entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023, rend malaisée la capacité à porter une appréciation sur les premières décisions rendues dans le secteur de la santé, en matière de gestion de fait en particulier comme pour l'ensemble des infractions en général.

Par ailleurs, se fonder sur les seules décisions rendues ne permet pas de restituer exactement la dynamique sous-jacente à la mise en place du régime réformé. En se fondant sur des données obtenues auprès du Parquet général, les infractions visées dans les réquisitoires qu'il a pris sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2023 au 31 décembre 2025 tendent à mettre en évidence une place qui n'est pas marginale de l'infraction de gestion de fait. En 2025, elle était la cinquième infraction la plus visée dans ces réquisitoires, et représentait 10% du total des infractions visées par ces deniers. En revanche, aucune de ces affaires ne concernait le secteur de la santé, et elles relevaient très majoritairement du secteur public local<sup>38</sup>.

**Tableau n°5 : infractions visées dans les réquisitoires pris par le Parquet général près la Cour des comptes (1<sup>er</sup> janvier 2023 - 31 décembre 2025)**

Infractions visées dans les réquisitoires	2023	2024	2025
Violation des règles en matière de recettes, de dépenses et de gestion - art. L. 131-9 CJF	40%	29%	23%
Octroi d'un avantage injustifié - art. L. 131-12 CJF	30%	26%	24%
Engagement de dépense sans en avoir le pouvoir - art. L. 131-13, 3 <sup>e</sup> CJF	12%	18%	18%
Non production des comptes - art. L. 131-13, 1 <sup>o</sup> CJF	6%	11%	20%
<b>Gestion de fait - art L. 131-15 CJF</b>	<b>5%</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>
Inexécution d'une condamnation pécuniaire - art. L. 131-14, 2 <sup>o</sup> CJF	2%	3%	3%
Violation des règles de contrôle budgétaire - art. L. 131-13, 2 <sup>o</sup> CJF	2%	2%	1%
Faute grave des entr. publiques - art. L. 131-10 CJF	2%	2%	0%
Échec à mandatement d'office - art. L. 131-11 CJF	0%	2%	1%
Condamnation à astreinte - art. L. 131-14, 1 <sup>o</sup> CJF	0%	1%	1%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Source : Parquet général près la Cour des comptes.

36 - C. comptes, 17 avril 2025, *Hôpital de pédiatrie et de rééducation de Bullion*.

37 - Le nombre d'affaires relatives au secteur de la santé toutes infractions et régimes confondus est très limité, puisque seules six affaires ont été jugées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2023 et le 31 décembre 2025, dont quatre concernaient en fait des affaires relatives à la mise en cause de comptables patents au titre de leur responsabilité pécuniaire et personnelle, régime mis en extinction par l'ordonnance de mars 2022. Voir *Hôpital de pédiatrie et de rééducation de Bullion*, *op.cit.* ; C. comptes, 10 juillet 2023, *Centre hospitalier Sainte-Marie à Marie-Galante (Guadeloupe)* ; C. comptes, 11 décembre 2023, *Centre hospitalier intercommunal de Montdidier-Roye (CHIMR)* ; C. comptes, 29 juin 2023, *Établissement public médico-social départemental (EPMSD) Jean-Elien Jambon à Coutras (Gironde) - Arrêt après cassation par le Conseil d'État - Appel d'un jugement de la CRC Nouvelle-Aquitaine* ; C. comptes, 20 juin 2023, *Établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Le Clos du Parc » à Vernou-sur-Brenne (Indre-et-Loire) - Arrêt après cassation du Conseil d'État - Appel d'un jugement de la CRC Centre-Val de Loire* ; C. comptes, 29 juin 2023, *Hôpital local de Saint James (Manche) - Exercice 2018 - Appel d'un jugement de la CRC Normandie*.

38 - Source : Parquet général près la Cour des comptes.

## ii. Des interrogations relatives au mode de répression des manquements constitutifs de la gestion de fait

L'avenir de l'infraction de gestion de fait demeure par ailleurs incertain dans un contexte plus global de réflexion approfondie des juridictions financières quant à l'articulation de leur office ainsi que leurs relations avec l'autorité judiciaire.

La réforme récente de la procédure ne remet pas en cause le principe antérieur selon lequel la répression par le juge financier d'un comptable de fait est interdite en cas de poursuites par l'autorité judiciaire pour usurpation de fonctions, infraction pénale prévue à l'article 433-12 du code pénal. Les faits réprimés par la gestion de faits peuvent en effet, dans certains cas, être également sanctionnés par le juge pénal, recevoir cette qualification pour laquelle les justiciables encourent une peine de trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende. Cette primauté du juge judiciaire n'est donc pas remise en cause, et continuera de susciter la réflexion des juridictions financières dans l'opportunité de poursuites.

Comme le souligne la doctrine autorisée<sup>39</sup>, les manquements constitutifs de gestion de fait sont également susceptibles de constituer, selon les cas, d'autres infractions pénales, parmi lesquelles les délits de détournement de fonds publics, de faux en écritures publiques ou de concussion. À ce titre, le Conseil d'État a estimé que la circonstance que la gestion de fait aurait occasionné un détournement de fonds à des fins privées ne fait pas obstacle à la compétence du juge des comptes, alors même que ces faits sont susceptibles d'être sanctionnés par le juge pénal<sup>40</sup>. Dans cette hypothèse, à la différence de l'infraction d'usurpation de fonctions, un cumul de poursuites et de sanction devant, d'une part, la chambre du contentieux de la Cour des comptes, et d'autre part, l'autorité judiciaire est possible. Ce fut d'ailleurs le cas dans un certain nombre d'affaires jugées pour gestion de fait dans le secteur de la santé<sup>41</sup>.

Pour autant, dans un contexte de collaboration croissante entre le juge financier et le juge pénal, et au regard de considérations relatives à une bonne administration de la justice, il est possible de considérer que des affaires ne seront pas toujours poursuivies devant le juge financier si elles le sont pour l'une de ces infractions, par ailleurs, devant le juge pénal. Comme l'indiquait l'ancien Procureur général près la Cour des comptes Louis Gautier dans le contexte de mise en œuvre de la réforme de la RFGP, « *dans la pratique, les doubles poursuites pour une même affaire [...] sur la base d'infractions distinctes sont possibles. Cependant, de manière générale, il est souhaitable que les actions soient alternatives [...]* »<sup>42</sup>.

Une raison supplémentaire qui pourrait motiver les juridictions financières à laisser agir l'autorité judiciaire en cas de gestion de fait est l'absence de possibilité de rétablissement de la caisse depuis l'entrée en vigueur du régime réformé au 1<sup>er</sup> janvier 2023. En effet, l'absence de mise en débet, ainsi que l'absence de justiciabilité des personnes morales, ces dernières étant généralement plus solvables que les personnes physiques, limitent les possibilités pour un organisme de recouvrer des sommes manquantes. L'amende prononcée pour gestion de fait n'est de surcroît désormais plus susceptible d'être versée, comme c'était le cas dans le cadre de l'ancien régime de la gestion de fait, à l'organisme au préjudice duquel l'immixtion dans les fonctions de comptable public est intervenue.

Dans ce contexte, les juridictions financières pourraient alors être enclines, dans les cas les plus graves et où le préjudice pour une structure est le plus important, plutôt que de poursuivre des faits pour gestion de fait, à les signaler à l'autorité judiciaire si ceux-ci sont susceptibles d'être réprimés au titre d'infractions pénales. Emilien Quinart émet également l'hypothèse que les organismes eux-mêmes puissent être tentés de se tourner vers le juge pénal, par la voie de la constitution de partie civile, afin d'obtenir réparation du préjudice qu'elles auraient subi à

39 - Voir S. Damarey, *op.cit.* dans la deuxième édition de l'ouvrage, publiée en 2021, p.1000, comme N. Groper et C. Michaut, *op.cit.*, p. 414.

40 - CE, 25 novembre 1994, n°099579, *Dame B.*, Lebon T. 866, Rev. Trésor 1999, 179. Cité par S. Damarey, *op.cit.*

41 - Voir par exemple CRC ARA, 16 novembre 2015, *Ehpad Bellefontaine - Le Péage-de-Roussillon*. Dans cette affaire, la gérante des tutelles d'un Ehpad avait détourné des sommes de personnes dont elle avait la responsabilité vers des comptes personnels. Poursuivie au pénal pour ces faits, la gérante des tutelles avait été condamnée pour abus de confiance à une peine de prison ferme et au remboursement des sommes. Faisant le constat que si des poursuites pénales avaient été engagées, aucune d'elles ne l'avait été sur le chef d'immixtion dans l'exercice de la fonction de comptable public, la CRC déclare la gérante des tutelles ainsi que son conjoint, également mis en cause, gestionnaires de fait de deniers privés réglementés, et les condamne chacun à une amende de 1000 euros. Ils sont de plus mis en débet de façon conjointe et solidaire à hauteur de 463 311 euros.

42 - L. Gautier, « Interview de Louis Gautier, Procureur général près la Cour des comptes », *Gestion & Finances Publiques*, 4, 2023, n° 4, pp. 5-11.

l'occasion d'une gestion de fait<sup>43</sup>. En cas de condamnation du mis en cause par une juridiction pénale, au-delà de la sanction qui peut lui être infligée, la reconnaissance du statut de partie civile et le versement de dommages et intérêts sont en effet susceptibles de réparer le préjudice subi par l'organisme concerné, ce qu'une procédure de gestion de fait, dans le régime actuel, est impuissante à assurer.

Cette préférence pour la voie pénale serait alors « *en décalage avec les objectifs* » de la réforme de la responsabilité financière des gestionnaires publics portés par l'ordonnance de mars 2022<sup>44</sup>. D'après le Parquet général près la Cour des comptes, le nombre de déférés relatifs à une gestion de fait portant en tout ou partie sur une gestion de fait tendrait cependant à augmenter, sans qu'une préférence pour la voie pénale au détriment de la répression financière puisse être mise en évidence en matière de gestion de fait<sup>45</sup>. Cinq affaires ont respectivement fait l'objet d'un déferé en 2023 ainsi qu'en 2024, tandis que dix affaires ont fait l'objet d'un déferé pour gestion de fait en 2025<sup>46</sup>. Il est ainsi sans doute trop tôt pour porter une appréciation définitive sur ce point, cette question dépassant largement, du reste, le champ du secteur de la santé. On pourra seulement noter que, parmi ces vingt affaires visées par réquisitoire pour gestion de fait sur la période, et ainsi que souligné *supra*, aucune ne concernait le secteur de la santé.

**Robin Gonalons**

43 - Voir E. Quinart, *op.cit.*, pp. 178-180.

44 - Voir E. Quinart, *op.cit.*, pp. 178-180.

45 - Cette question se présenterait en revanche davantage pour la répression d'autres manquements, par exemple en matière d'achat public, les conditions de satisfaction des critères de la répression ayant été rendus plus restrictifs, par exemple via l'infraction dite « générique » prévue à l'article L.131-9 du code des juridictions financières qui suppose désormais, en plus des autres éléments constitutifs, la matérialisation d'un préjudice financier significatif. Cf. Échanges de l'auteur avec le Parquet général, février 2026.

46 - Source : Parquet général près la Cour des comptes.

## Professionnels et institutions de santé

### Quelques remarques sur la charte du médecin créateur de contenu responsable

**Elisabeth Polin Richard**

Docteur en Droit, ATER Droit public, Université Paris Cité

#### Résumé

La charte du médecin créateur de contenu responsable publiée par le Conseil national de l'Ordre des médecins en 2025 entend répondre au phénomène des « médecins-influenceurs » en plein essor sur les réseaux sociaux. Fruit d'une collaboration avec des médecins créateurs de contenus et des experts en santé de la plateforme YouTube, elle adapte les règles déontologiques existantes en dix principes pratiques. Son objectif est de renforcer la crédibilité de la parole médicale en la rendant rigoureuse et lisible, de lutter contre la désinformation médicale et de protéger la santé publique. Elle invite également à réfléchir aux contours de la liberté d'expression des médecins.

#### Mots-clés

Réseaux sociaux - Liberté d'expression - Déontologie - Droit souple.

#### Abstract

The charter for responsible medical content creators published in 2025 by the Conseil national de l'Ordre des médecins aims to respond to the growing phenomenon of "influencer doctors" on social media. Developed in collaboration with content creator doctors and health experts on YouTube, it adapts existing ethical rules into ten practical principles. The aim is to strengthen the credibility of medical discourse by making it rigorous and accessible, to tackle medical misinformation, and to safeguard public health. It also calls for reflection on the limits of doctors' freedom of expression.

#### Keywords

Social media - Freedom of expression - Professional ethics - Soft law.

La communication publique médicale a pendant longtemps quelque peu résonné comme un oxymore, tant on attend de la parole du médecin qu'elle soit rare et prudente eu égard aux obligations déontologiques contenues dans le code de la santé publique<sup>1</sup> – en particulier au secret professionnel<sup>2</sup> et à l'interdiction de pratiquer la médecine comme un commerce<sup>3</sup>.

Face au développement de la parole médicale en ligne, la charte du médecin créateur de contenu responsable publiée en janvier 2025 donne une reconnaissance nouvelle au « médecin-influenceur » et l'invite à prolonger sa déontologie dans l'utilisation des réseaux sociaux.

1 - Voir les articles R. 4127-1 à R. 4127-112 du code de la santé publique.

2 - Voir l'article L. 1110-4 du code de la santé publique qui s'applique à toutes les professions de santé réglementées.

3 - Article R. 4127-19 du code de la santé publique.

## Contexte

Ce n'est pas la première fois que des structures ordinales adoptent des documents de ce type. Déjà en 2021 le Conseil national de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes<sup>4</sup> (CNOMK), le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes (CNOSF)<sup>5</sup>, ou en 2022 le Conseil national de l'Ordre des infirmiers<sup>6</sup> (CNOI), avaient fait paraître leurs recommandations, rappelant les obligations légales et déontologiques qui s'imposent à ces professionnels de santé en matière de communication en ligne.

Ces recommandations s'inscrivent dans un contexte de réforme de la déontologie qui vise notamment à l'adapter aux évolutions du numérique. Elles font en effet écho à la révision de plusieurs codes de déontologie mise en œuvre par une série de décrets en décembre 2020<sup>7</sup>.

Cette révision est allée dans le sens d'un certain assouplissement de la réglementation applicable. L'objectif était de se mettre en conformité avec la réglementation européenne – objectif dont avait déjà pris acte le Conseil d'État qui avait publié le 3 mai 2018 une étude<sup>8</sup> sur la réglementation applicable en matière d'information et de publicité aux professionnels de santé. Les normes déontologiques qui étaient jusqu'alors en vigueur se révélaient en effet inadaptées à plusieurs égards.

Le droit européen, tout d'abord, venait contredire la réglementation française en condamnant une interdiction générale et absolue de toute publicité en matière de soins de santé au sein de l'Union européenne. Un arrêt de la CJUE de 2017 fit brutalement prendre conscience du problème<sup>9</sup>. Cette interdiction générale entrainait en conflit avec l'article 56 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui prohibe les restrictions à la libre prestation de services des ressortissants des États membres, et avec la directive e-commerce du 8 juin 2000<sup>10</sup>. L'influence européenne a donc conduit le droit français à devoir marquer une distinction plus précise entre la communication et la publicité.

L'évolution des usages numériques fut également un moteur de réforme. En effet, la multiplication massive des sources d'information médicale en ligne<sup>11</sup> créait un déséquilibre : d'un côté une masse de données accessibles dont la fiabilité pouvait être douteuse tendait parfois à dénigrer la pratique et la réputation de certains praticiens (avis anonymes, évaluations de praticiens sur les sites de notation<sup>12</sup>, par exemple). En face, la faible capacité des professionnels de santé à faire entendre leur voix, eu égard aux restrictions juridiques qui s'imposaient à eux, les rendait vulnérables et créait un « environnement juridique incertain<sup>13</sup> » et obsolète.

4 - Conseil national de l'Ordre des masseurs kinésithérapeutes, « Recommandations relatives à la communication du masseur kinésithérapeute », 30 mars 2021, mise à jour le 15 décembre 2022 (disponible en ligne : [https://deontologie.ordremk.fr/wp-content/uploads/2024/04/guide\\_recommandationscom\\_cnomk\\_2024.pdf](https://deontologie.ordremk.fr/wp-content/uploads/2024/04/guide_recommandationscom_cnomk_2024.pdf) [dernière consultation le 22 septembre 2025]).

5 - Conseil national de l'Ordre des sages-femmes, « Recommandations relatives à l'information délivrée par la sage-femme », janvier 2021 (disponible en ligne : <https://www.ordre-sages-femmes.fr/wp-content/uploads/2025/10/Recommandations-information-CNOSF-janvier-2021.pdf> [dernière consultation le 11 février 2026]).

6 - Conseil national de l'Ordre des Infirmiers, « Recommandations aux infirmiers en matière d'information et de publicité », janvier 2022, mise à jour en janvier 2025 ([https://www.ordre-infirmiers.fr/system/files/inline-files/Recommandations\\_publicit%C3%A9\\_janvier2025.pdf](https://www.ordre-infirmiers.fr/system/files/inline-files/Recommandations_publicit%C3%A9_janvier2025.pdf) consulté le 22 septembre 2025).

7 - Décret n° 2020-1658 du 22 décembre 2020 portant modification du code de déontologie des chirurgiens-dentistes et relatif à leur communication professionnelle ; Décret n° 2020-1659 du 22 décembre 2020 portant modification du code de déontologie des pédicures-podologues et relatif notamment à leur communication professionnelle ; Décret n° 2020-1660 du 22 décembre 2020 portant modification du code de déontologie des infirmiers et relatif notamment à leur communication professionnelle ; Décret n° 2020-1661 du 22 décembre 2020 portant modification du code de déontologie des sages-femmes et relatif à leur communication professionnelle ; Décret n° 2020-1662 du 22 décembre 2020 portant modification du code de déontologie des médecins et relatif à leur communication professionnelle ; Décret n° 2020-1663 du 22 décembre 2020 portant modification du code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes et relatif notamment à leur communication professionnelle.

8 - Conseil d'État, *Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité*, étude adoptée par l'assemblée générale plénière le 3 mai 2018, 138 p. L'étude synthétisait, en 15 propositions, les réflexions collectives qui sont ressorties des auditions des ordres professionnels et des syndicats professionnels des professions de santé, des représentants des établissements publics et privés de santé, d'associations de patients, de l'Autorité de la concurrence et de la Caisse nationale d'assurance maladie.

9 - Voir CJUE, 4 mai 2017, *Vanderborght*, affaire C-339/15, décision dans laquelle le juge européen a estimé sur renvoi préjudiciel d'une juridiction belge que méconnaissait l'article 56 du TFUE ainsi que la directive e-commerce 2000/31 du 8 juin 2000 une loi nationale qui prohibait de manière générale et absolue toute publicité relative à des prestations de soins de santé, en l'espèce buccaux et dentaires.

10 - Directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, précitée.

11 - L'étude du Conseil d'État (p. 69) mentionne, entre autres, les sites institutionnels de santé publique, les sites marchands d'assureurs ou d'équipements médicaux, ceux d'associations de malades, les sites de vulgarisation ou encore les forums.

12 - En septembre 2018, le CNOM avait publié « Préserver sa réputation numérique. Un guide pratique » pour conseiller les médecins dans la maîtrise de leur e-reputation, et les aider à réagir aux avis négatifs rédigés par des internautes sur Google.

13 - Étude du Conseil d'État précitée p. 72.

Enfin, les attentes des utilisateurs des outils numériques en matière de transparence de l'offre de soins appelaient elles aussi à une réforme. Le besoin de renseignements concrets tant en ce qui concerne les pratiques professionnelles, la nature et la qualité des soins, que les informations sur les coûts, ne pouvait être satisfait dans le cadre trop restrictif de la réglementation d'alors.

Notons aussi que la promotion commerciale provenant d'établissements et de professionnels non soumis à l'interdiction de publicité confinait parfois à la concurrence déloyale.

Les décrets de 2020 entendaient donc, en modifiant les codes de déontologie, prendre acte de ces observations et rééquilibrer la communication en ligne des professionnels de santé concernés, en élargissant la liste des informations susceptibles d'être transmises au public (compétences, pratiques professionnelles, honoraires, coûts des prestations).

Pour ce qui regarde le code de déontologie des médecins, est ainsi inséré dans le code de la santé publique un nouvel article R. 4127-19-1 qui commence par affirmer la liberté du médecin de communiquer, y compris sur internet, toute information de nature à informer sur sa pratique, ses compétences ou son parcours<sup>14</sup>. L'article pose ensuite le cadre déontologique de cette communication qui est « loyale et honnête » et qui « n'induit pas le public en erreur ». Les informations communiquées doivent être « scientifiquement étayées » et formulées « avec prudence et mesure », en se gardant « de présenter comme des données acquises des hypothèses non encore confirmées ».

Les données ainsi susceptibles d'être communiquées par le médecin doivent s'apparenter, non pas à une promotion commerciale de sa propre pratique, mais à la bonne information du patient quant à l'offre de soins. Ainsi, la frontière entre publicité commerciale et information peut être parfois ténue, mais elle est bien réelle. Le critère qui les délimite est celui de l'utilité de la communication, au service des patients et non au profit de la promotion personnelle<sup>15</sup>.

C'est à la faveur de ces évolutions que prennent forme des chartes et recommandations qui détaillent de façon plus pratique les règles d'utilisation des outils de communication. Les principes élaborés dans la charte ici étudiée révèlent en grande partie les mêmes préoccupations que les recommandations émises par le CNOMK, le CNOSF ou le CNOI (notamment transparence sur l'identité du professionnel de santé, loyauté de l'information dans l'intérêt du destinataire, interdiction de pratiquer la médecine comme un commerce). La charte se concentre particulièrement sur les plateformes de création de contenus, en tant que lieux privilégiés de la communication moderne<sup>16</sup>.

Il faut en ce sens relever que cette charte intervient dans un climat de vigilance accrue face aux dérives des réseaux sociaux. La loi du 9 juin 2023<sup>17</sup> a ainsi été votée pour imposer un encadrement et des limites à l'activité des « influenceurs<sup>18</sup> » sur les réseaux sociaux. Si elle ne concerne pas directement les médecins qui se voient interdits de toute communication à titre onéreux sur leur activité ou pratique médicale sur les médias sociaux (article R. 4127-19 CSP), cette loi témoigne de la nécessité de contenir et réprimer les incitations mensongères, en particulier dans le domaine médical (incitations à des régimes alimentaires dangereux, promotion de produits controversés<sup>19</sup>, pratiques médicales contre-indiquées, etc.) visant souvent un public jeune et non averti. La jurisprudence ordinale

14 - Article R. 4127-19-1, alinéa 1<sup>er</sup> du code de la santé publique : « Le médecin est libre de communiquer au public, par tout moyen, y compris sur un site internet, des informations de nature à contribuer au libre choix du praticien par le patient, relatives notamment à ses compétences et pratiques professionnelles, à son parcours professionnel et aux conditions de son exercice ».

15 - Pour un exemple de condamnation : voir Conseil d'État, 15 mars 2017, n° 355398. Le juge administratif a confirmé la sanction d'interdiction d'exercer la médecine infligée par la chambre disciplinaire nationale du CNOM à l'encontre du médecin qui avait participé à un site internet dispensant des conseils nutritionnels personnalisés moyennant souscription d'abonnements payants, en violation des articles R. 4127-13, R. 4127-19 et R. 4127-20 du code de la santé publique.

16 - Les recommandations du CNOMK avaient également noté que « Le marketing d'influence est devenu omniprésent et l'on remarque que de plus en plus de kinésithérapeutes ont recours aux médias sociaux, et que certains y développent même une activité d'influenceur ou de créateur de contenus ». Ainsi « les règles de déontologie se sont adaptées pour permettre à tout kinésithérapeute d'user des moyens de communication ».

17 - Loi n° 2023-451 du 9 juin 2023 visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux, modifiée par l'ordonnance n° 2024-978 du 6 novembre 2024 modifiant la loi n° 2023-451 du 9 juin 2023 visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux.

18 - L'activité d'influenceur est à cette occasion définie par la loi. L'article 1<sup>er</sup> dispose : « Les personnes physiques ou morales qui, à titre onéreux, mobilisent leur notoriété auprès de leur audience pour communiquer au public, par voie électronique, des contenus visant à faire la promotion, directement ou indirectement, de biens, de services ou d'une cause quelconque exercent l'activité d'influence commerciale par voie électronique ».

19 - La loi entendait notamment poser un cadre plus clair pour l'utilisation de la publicité (est notamment proscrite la publicité pour des produits à base de nicotine, ou faisant la promotion de la chirurgie et de la médecine esthétique pouvant présenter des risques pour la santé : voir l'article 4 de la loi). Elle impose aussi une plus grande transparence sur les contenus promotionnels ou sur les photos ou vidéos (obligation qui figure à l'article 5 de la loi de signaler des contenus produits par l'intelligence artificielle, par exemple).

montre d'ailleurs que des coopérations occasionnelles entre médecin et influenceur peuvent conduire à des manquements déontologiques sanctionnables<sup>20</sup>.

Il convient dans ce contexte de consolider la crédibilité de la parole médicale dans l'espace numérique.

## Crédibiliser

« Favoriser une information médicale à la fois rigoureuse et accessible<sup>21</sup> » : c'est la démarche qui a incité le CNOM à rédiger la charte. La multiplication des prises de parole des médecins en ligne a eu pour corollaire de nombreux abus, et notamment la diffusion d'informations scientifiquement erronées ou non validées, tantôt par des professionnels de santé<sup>22</sup>, tantôt par des individus ayant usurpé le titre de médecin ou prétendant faussement détenir des compétences en matière médicale. La charte souhaite ainsi lutter contre la désinformation en matière de santé.

Pourtant, la question se pose de la pertinence de nouvelles recommandations dans un paysage juridique où le droit applicable semble déjà défini. En effet, le code de déontologie médicale modifié en 2020 pose déjà les bases des obligations imposées à la communication des médecins sur internet. En outre, dès 2011, était également publié un Livre blanc du CNOM intitulé « Déontologie médicale sur le web ». Il était complété en 2014 par une charte déontologique applicable aux sites internet des médecins<sup>23</sup>. Quelques « Réflexions sur la déontologie médicale » avaient encore été publiées en 2016 par le CNOM<sup>24</sup>.

La charte de 2025 n'a en réalité pas pour objectif de constituer un corpus de nouvelles règles juridiques mais plutôt de transposer de façon plus claire et plus lisible les obligations existantes au phénomène des plateformes numériques (marquées par le rôle des algorithmes de référencement, les mécanismes d'identification des comptes certifiés, ou les possibilités de partenariats, par exemple). De la sorte, s'il se présente, d'un point de vue formel, davantage comme un référentiel de bons usages de l'utilisateur des réseaux sociaux, les pratiques recommandées renvoient en réalité, de près ou de plus loin, à des obligations contraignantes. Le Dr. Claire Siret, présidente de la section santé publique du CNOM qui a conduit les travaux, a estimé que plutôt que de réviser le code de déontologie, « souvent méconnu des médecins<sup>25</sup> » il était plus opportun d'en extraire dix principes pour aboutir à une charte qui « a un caractère universel et peut s'appliquer à tous<sup>26</sup> ».

Certains principes reprennent en effet des dispositions insérées dans le code de déontologie ; à titre d'exemple : interdiction de la publicité commerciale (article R. 4127-19 CSP), obligation de prudence dans les propos (article R. 4127-13 CSP), interdiction de recommandations non validées par la science (article R. 4127-39 CSP). Si l'on se penche plus en détail sur leur contenu, on constatera que la plupart de ces principes sont déjà bien connus ; d'autres semblent plus novateurs en ce qu'ils s'adaptent à la réalité des formes de communication modernes.

20 - Voir par exemple la décision n° 16071 de la chambre disciplinaire nationale du CNOM du 16 octobre 2025 sanctionnant un médecin qui avait accepté d'apparaître dans son cabinet sur la vidéo d'une « influenceuse » qui faisait la promotion sur les réseaux sociaux d'actes médicaux et d'informations erronées sur des pratiques chirurgicales. Cette communication contenait une promotion de l'activité professionnelle du médecin et méconnaissait les articles R. 4127-3, R. 4127-13, R. 4127-19-1, R. 4127-20 et R. 4127-31 du code de la santé publique.

21 - Présentation de la charte dans le Bulletin *Médecins* du CNOM, n° 95, janvier-février 2025, p. 25.

22 - Voir par exemple le rapport du CNOM, « Les pratiques de soin non conventionnelles et leurs dérives. État des lieux et propositions d'actions » de juin 2023 qui appelait déjà à une réaction face aux dérives des « pratiques de soin non conventionnelles » qui se sont répandues sur les réseaux sociaux, particulièrement au moment de la crise du Covid, et qui ont parfois été proposées par des médecins en dehors de toute validation scientifique (voir rapport p. 11).

23 - CNOM, « Charte de conformité déontologique applicable aux sites web professionnels des médecins », 30 janvier 2014.

24 - CNOM, « Le médecin dans la société de l'information et de la communication. Information, Communication, Réputation Numérique et Publicité. Réflexions sur la déontologie médicale », septembre 2016. Le CNOM appelait déjà de ses vœux un assouplissement de la réglementation et estimait « qu'il n'aurait pas lieu de considérer comme publicitaires des informations relatives à une pratique médicale, un médecin, une équipe de soins, un établissement ou une structure dès lors que ces informations, destinées à l'information du public, reposeraient en parfaite loyauté sur des critères objectifs et vérifiables » (p. 10).

25 - Claire Siret, *Kiné actualité*, n° 1671, mars 2025, p. 11.

26 - *Ibid.*

Ainsi, après que le premier d'entre eux prend acte du statut particulier du médecin créateur de contenu et de son rôle de pédagogue et de vulgarisateur<sup>27</sup>, le troisième évoque les obligations liées spécifiquement au statut d'influenceur. Il interdit notamment le référencement payant des contenus qui s'apparenterait à une pratique commerciale de la médecine, comme l'a déjà indiqué la jurisprudence de la chambre disciplinaire nationale<sup>28</sup>. Ce troisième principe impose également de respecter « les règles en matière d'influence responsable en mentionnant [l]es partenariats dans [l]es contenus ». Il est en effet constant que le médecin peut utiliser le partenariat mais en toute transparence<sup>29</sup>, et sur les réseaux sociaux ce partenariat ne doit pas se faire à titre commercial.

On peut aussi souligner l'importance du cinquième principe qui prohibe tout conseil médical personnalisé dans un espace où les échanges sont instantanés et où la proximité virtuelle entre le médecin et les utilisateurs impose une prudence redoublée. Cette prohibition est à ne pas confondre avec la licéité de la télémédecine, pratique encadrée<sup>30</sup> par les textes. Si le téléconseil ne bénéficie pas quant à lui d'un encadrement juridique clair<sup>31</sup>, le CNOM<sup>32</sup> et la jurisprudence<sup>33</sup> semblent vouloir l'assimiler, lorsqu'il est personnalisé, à une véritable consultation médicale. Or la communication du médecin sur les plateformes numériques ne doit avoir qu'un but purement informatif et éducationnel et ne pas se transformer en consultation.

Pour préserver la qualité de la relation entre patient et médecin, le CNOM avait en outre, dès 2011, enjoint aux médecins communiquant sur le réseau Facebook de garder une prudente distance : ils se devaient de refuser les invitations de leurs patients à faire partie de leurs relations en ligne<sup>34</sup>.

## Liberté d'expression du médecin

Un autre principe de la charte mérite d'être relevé. Le sixième prohibe la promotion de pratiques thérapeutiques non validées scientifiquement. Il rappelle ainsi les articles R. 4127-13, R. 4127-14 et R. 4127-19-1 du code de la santé publique<sup>35</sup> et prolonge le devoir de prudence. Ce principe est au cœur du dispositif et vise à faire face aux diffusions massives de pratiques médicales alternatives qui trouvent une audience immédiate et parfois malavisée. L'exigence de validation scientifique a été contestée ces dernières années, sur le terrain de la liberté d'expression notamment.

27 - Le premier principe de la charte pose ce cadre général : « Je pourrai intervenir sur les réseaux sociaux et plateformes en tant que médecin pour délivrer du contenu pédagogique s'adressant à des confrères, des étudiants, ou d'autres professionnels de santé, du contenu amédical et scientifique vulgarisé visant à sensibiliser et informer le grand public, ou tout autre contenu concernant des thématiques de santé ».

28 - Voir la décision n° 16146 de la chambre disciplinaire nationale du CNOM du 16 septembre 2025 qui condamne à un an d'interdiction d'exercice le médecin qui a déployé « une stratégie promotionnelle structurée » et notamment le référencement payant afin de promouvoir sa pratique professionnelle sur internet et les réseaux sociaux, en violation des articles R. 4127-3, R. 4127-19, R. 4127-19-1, R. 4127-20, R. 4127-31 et R. 4127-56 du code de la santé publique.

29 - Cette transparence doit se traduire par l'information du conseil départemental de l'ordre des médecins, d'après l'article R. 4127-83 du code de la santé publique.

30 - Les articles R. 6316-1 à R. 6316-6 du code de la santé publique sont consacrés à la définition, la mise en œuvre et l'organisation de la Télésanté. La télémédecine est également encadrée par les articles 87 à 91-3 de la convention médicale 2024-2029 du 4 juin 2024 approuvée par l'arrêté du 20 juin 2024 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie.

31 - Quoiqu'il réponde à certaines des caractéristiques de la télémédecine telle que définie par l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, il est bien plus limité dans ses fonctions et sa portée (il n'implique pas le suivi d'un patient, la prescription de produits ou des prestations de soins, etc.). Il doit s'exercer à titre gratuit, comme le laisse entendre le troisième alinéa de l'article R. 4127-53 du code de la santé publique : « Le simple avis ou conseil dispensé à un patient par téléphone ou par correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire ». Le terme « par correspondance » permet d'inclure des modes de communication variés, dont la communication par internet.

32 - Dans son rapport de février 2016 « Télémédecine et autres prestations médicales électroniques », le CNOM suggère d' « Intégrer expressément le "téléconseil personnalisé" comme étant une forme particulière de téléconsultation, lorsque cette activité est clairement intégrée et tracée dans le parcours de soins » (p. 8).

33 - La décision n° 12714 de la chambre disciplinaire nationale du CNOM en date du 24 octobre 2016 inflige un blâme au médecin qui « ne peut soutenir être intervenu uniquement comme simple conseiller, compte tenu du fait qu'il est le seul interlocuteur (régulateur) avec lequel les "clients" sont en contact pour la constitution du "dossier d'ordre médical", que c'est lui seul qui se prononce sur l'intérêt d'un second avis à l'issue de cet entretien et établit un compte rendu médical sous sa seule signature. Un contact direct avec le « client », fût-il téléphonique, doit être regardé comme une véritable consultation ne pouvant dès lors intervenir que dans le respect du Code de la santé publique ».

34 - Le Livre blanc publié par le CNOM en 2011 énonce que sur Facebook, le médecin « doit refuser toute sollicitation de patients désireux de faire partie de ses relations en ligne » au motif que « cette proximité "virtuelle" comporte en effet le risque de compromettre la qualité de la relation patients-médecins qui doit rester celle de l'empathie et de la neutralité des affects ».

35 - L'article R. 4127-13 du code de la santé publique dispose que « Lorsque le médecin participe à une action d'information du public à caractère éducatif, scientifique ou sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il ne fait état que de données confirmées, fait preuve de prudence et a le souci des répercussions de ses propos auprès du public ». Et l'article R. 4127-14 que « Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical ».

Le Conseil d'État<sup>36</sup> a eu à se pencher sur les termes de l'article R. 4127-19-1 créé par le décret de 2020. Des requérants médecins estimaient que les exigences posées par le II de cet article dans le cas d'une communication au public à des fins éducatives ou sanitaires sur des questions relatives à leur discipline ou à des enjeux de santé publique portaient atteinte à la liberté d'expression des médecins garantie par la Convention européenne des droits de l'homme. En effet l'obligation de ne communiquer que des informations « scientifiquement étayées » constituait une restriction que le juge administratif a pourtant confirmée au nom de l'intérêt général et de la prudence, et comme n'excédant « pas les limites que la protection de la santé justifie d'apporter à la liberté d'expression des médecins ». Les requérants faisaient également valoir que les expressions « données confirmées » (article R. 4127-13 CSP), « informations scientifiquement étayées » ou « hypothèses non encore confirmées » (article R. 4127-19-1 CSP), par leur absence de définition, méconnaissaient l'objectif à valeur constitutionnelle de clarté et d'intelligibilité de la norme. Le Conseil d'État a également écarté ce moyen, estimant les expressions suffisamment claires et précises.

Ce principe de validation scientifique rappelé ici dans la charte limite en effet la liberté du médecin de présenter des études ou des thérapies trop innovantes, quoique la charte n'apporte donc à cet égard rien de nouveau. Ce principe est simplement appelé à s'appliquer au sein d'un espace qui est un lieu privilégié des prises de position, des débats et des dérives en matière d'informations médicales.

Selon les circonstances, des points de vue ou thèses considérés polémiques pourraient constituer des manquements déontologiques mais aussi reposer la question de la nécessité du débat scientifique. La prudence et la retenue qui sont de mise en ligne sont susceptibles de pousser à une forme d'autolimitation, laquelle se justifie traditionnellement au regard du principe de proportionnalité entre la restriction apportée à la liberté d'expression et l'objectif de protection de la santé publique<sup>37</sup>. La crise du Covid a servi de révélateur à ce point de tensions, ainsi que la jurisprudence ordinaire a pu le montrer<sup>38</sup>. La conciliation est donc délicate entre d'une part la prudence – rappelée dans le neuvième principe – qui s'impose au professionnel de santé mais qui reste à apprécier en fonction des circonstances, et d'autre part la liberté d'expression qui lui est garantie en vertu des textes (article 11 de la DDHC, article 10 de la CEDH) et de la jurisprudence qui avait reconnu que la liberté d'expression des professionnels de santé incluait la possibilité de critiquer des pratiques médicales<sup>39</sup>.

## Autorité de la charte et droit souple

Toutefois, tout cela n'a de poids qu'à proportion du caractère contraignant de la charte.

Or, on peut d'abord relever que la signature de la charte n'est pas obligatoire. Son autorité n'est pas en tant que telle celle du code de déontologie. Est-ce à dire pour autant que la mise en œuvre de ses principes ne repose que sur la bonne volonté du médecin ?

Certaines recommandations pourraient apparaître comme plus incitatives que contraignantes. Ainsi le quatrième principe, « Je m'astreindrai à produire un contenu daté, avec sources explicites et détaillées que je m'efforcerai de mettre à jour », laisse une certaine marge de manœuvre et utilise un vocabulaire plus incitatif (« je m'astreindrai », « je m'efforcerai »). La mesure dans laquelle des manques, imprécisions ou erreurs dans la datation, la précision des sources, la mise à jour, seraient susceptibles d'être sanctionnés reste relativement indéterminée.

36 - Conseil d'État, 28 septembre 2022, n° 448293.

37 - Voir par ex. CEDH, *Hertel c. Suisse*, n° 25181/94, 25 août 1998. Violation de l'article 10 de la CEDH : la censure qui frappait les travaux de recherche scientifique était disproportionnée et ne constituait pas une ingérence nécessaire dans une société démocratique. Ainsi une recherche portant sur les effets des micro-ondes sur la santé humaine relevait du débat d'intérêt général.

38 - Voir par ex. la décision du 15 février 2022 (n° 15082) de la chambre disciplinaire nationale du CNOM qui a prononcé une interdiction temporaire d'exercer à l'encontre du médecin qui a, sur les réseaux sociaux notamment, tenu des « propos outranciers voire outrageants visant à dénigrer ouvertement l'action préventive des pouvoirs publics face à la pandémie » en affirmant l'inutilité et la dangerosité du port du masque, propos qui « ne relèvent ni de la controverse scientifique ni de la liberté d'expression ».

39 - Ce fut le cas de la jurisprudence de la CEDH : *Frankowicz c. Pologne*, n° 53025/99, 16 décembre 2008 ; ou plus récemment de celle de la Cour d'Appel de Paris qui a rappelé ce droit de libre critique : CA Paris, 31 janvier 2024, n° 23/06084. N° 23 : « Ainsi, lorsque l'information se rapporte à un sujet d'intérêt général et repose sur une base factuelle suffisante, elle relève du droit à la liberté d'expression, qui inclut le droit de libre critique, et ne saurait être regardée comme fautive, sous réserve que soient respectées les limites admissibles de la liberté d'expression ». Voir encore Conseil d'État, 4 mai 2016, *Mme Eliacheff*, n° 376323 : des propos tenus par un psychiatre à l'égard des médecins généralistes, formulés en termes impersonnels, dans le cadre d'une chronique journalistique, sur un thème d'intérêt général, n'excédaient pas les limites que le devoir de confraternité justifie d'apporter à la liberté d'expression des médecins et ne constituaient pas un manquement aux obligations déontologiques.

Sous certains aspects donc, la charte semble s'inscrire dans une démarche de droit dit « souple ». Il faut comprendre par là, selon la définition<sup>40</sup> proposée par le Conseil d'État, les instruments qui, 1. sans créer de droits ou obligations pour leurs destinataires, 2. visent à orienter leurs comportements en suscitant, dans la mesure du possible, leur adhésion, et 3. en présentant par leur contenu et leur mode d'élaboration un degré de formalisation proche de celui des règles de droit. Comme la plupart des chartes éthiques, la charte ici étudiée se rapproche de cette définition du droit souple. Elle en remplit les deux derniers critères : elle entend « influencer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles [elle] s'adresse<sup>41</sup> » – d'après l'expression consacrée par le juge administratif – et elle présente un degré de formalisation qui la rapproche des instruments normatifs.

Pourtant, le premier critère qui veut que le document ne crée pas de droit ou d'obligation est ici plus discutable. Nous l'avons dit, la charte ne constitue pas une source autonome d'obligations disciplinaires, mais explicite, dans le contexte des réseaux sociaux, la portée de règles de déontologie existantes. Son caractère contraignant est indirect : si elle n'est pas opposable en tant que telle, elle est susceptible d'éclairer l'appréciation portée sur des manquements qui pourront ensuite être sanctionnés par les juridictions civiles, administratives ou ordinaires.

Elle pourrait ainsi être mobilisée comme référentiel d'appréciation dans une procédure disciplinaire : la méconnaissance d'une de ses recommandations pourrait être invoquée comme indice d'un comportement contraire à la prudence professionnelle, ou d'une faute déontologique entraînant une sanction disciplinaire. On sait par exemple que le juge administratif a déjà, à plusieurs reprises, pris en compte une recommandation de bonne pratique relevant du droit souple pour apprécier un manquement à la déontologie médicale<sup>42</sup>.

On pourrait estimer que la charte se place – sur l'« échelle de normativité graduée » décrite par le Conseil d'État<sup>43</sup> – entre le droit souple et le droit dur. Entre droit souple et droit dur en effet, se situent « des règles de droit qui, tout en ne remplissant pas cette condition [être contraignantes en elles-mêmes], créent des obligations définies en termes lâches qui ménagent en pratique une certaine souplesse d'application à ceux qui y sont assujettis<sup>44</sup> ». À ce stade, le destinataire de la règle a l'obligation de « justifier des écarts par rapport à l'instrument » et, à un niveau supérieur, de « prouver sa conformité au droit dur lorsqu'il s'écarte de l'instrument ». À titre d'exemple, le dixième principe est ainsi rédigé : « J'utiliserai tous les moyens que les réseaux sociaux et plateformes mettent à disposition aux médecins pour s'identifier en tant que médecin, pour indiquer mes qualifications médicales reconnues par l'Ordre et pour qualifier mon contenu de "contenu de santé" ». On peut imaginer qu'un médecin qui s'identifierait clairement dans sa présentation numérique comme médecin, mais qui négligerait d'utiliser le badge « professionnel de santé » proposé par la plateforme, ou d'obtenir la certification de son compte, pourrait se justifier de n'avoir pas pour autant commis de manquement aux obligations déontologiques de loyauté et d'honnêteté de l'article R. 4127-19-1 du code de la santé publique, non plus qu'à aucun article du code, aucun ne prévoyant l'usage de telles fonctionnalités.

40 - Conseil d'État, rapport 2013, « Le droit souple », p. 9.

41 - Conseil d'État, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH et autres*. Le Conseil d'État entendait ici, moyennant la réunion de certaines conditions, reconnaître la possibilité de former un recours pour excès de pouvoir contre un communiqué de presse qui n'a traditionnellement pas de valeur juridique. Voir encore Conseil d'État, 12 juin 2020, *GISTI*, req. 418142.

42 - Conseil d'État, 12 janvier 2005, *Kerkerian*, n° 256001 Rec. p. 20 : le médecin « n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, et qu'il avait ainsi méconnu les dispositions des articles 8 et 32 du code de déontologie ». On peut également citer l'arrêt du 4 octobre 2010, n° 326231 dans lequel le Conseil d'État confirme l'interdiction prononcée par la section des assurances sociales du CNOM à l'encontre d'un médecin qui « n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ».

43 - Conseil d'État, rapport 2013, « Le droit souple », précité, p. 65.

44 - *Ibid.*

## Nouvelles formes de régulation

Enfin, il est intéressant de noter que la charte a été rédigée grâce à une collaboration du CNOM avec le réseau social YouTube France, filiale de Google. Sa directrice, Justine Ryst, a permis aux membres de la section santé publique du CNOM, rédactrice de la charte, d'entrer en contact avec les experts santé de la plateforme YouTube Health et avec des médecins producteurs de contenus<sup>45</sup>.

En 2023, le label « YouTube Health » avait déjà été étendu aux médecins et infirmiers en France : il s'agit d'un dispositif de certification permettant de mettre en avant les contenus déclarés fiables, produits par des professionnels de santé<sup>46</sup>. La plateforme cherche par ce moyen à améliorer sa crédibilité en matière de santé publique ; elle permet en retour aux chaînes labellisées une visibilité plus importante et une légitimité facilement identifiable à leurs vidéos.

Cette collaboration met en lumière une autorégulation professionnelle entre un organisme investi d'une mission de service public, des professionnels de santé producteurs de contenus, et une plateforme privée par l'intermédiaire de ses experts accrédités<sup>47</sup>. Ce type de coopération traduit des réalités de gouvernance nouvelles dans la production de la norme : plutôt qu'une réglementation verticale, elle privilégie le travail collaboratif entre les diverses parties prenantes afin de peser à la source sur la visibilité et la modération des contenus.

Cette collaboration est garante d'efficacité mais interroge également sur la légitimité de la plateforme à servir d'intermédiaire pour définir des règles déontologiques d'une profession, d'autant qu'elle-même participe par ailleurs à la monétisation de contenus que le médecin se voit interdit de promouvoir.

La charte ne constitue finalement pas un changement normatif, mais elle livre un utile *vade-mecum* pour accompagner l'exercice de la déontologie médicale sur les réseaux sociaux et plateformes numériques.

**Elisabeth Polin Richard**

45 - Claire Siret, *Kiné actualité*, n° 1671, précité, p. 10.

46 - Voir la page Google « Postuler pour devenir une source dans les fonctionnalités YouTube Health » qui décrit le dispositif « YouTube Health » ainsi que la procédure pour la candidature des chaînes au label (disponible en ligne : <https://support.google.com/youtube/answer/12796915?sjid=8751432551713056103-EU> [dernière consultation le 10 février 2026]).

47 - Le CNOM précise en effet qu'il a, pour rédiger la charte, « travaillé avec des médecins créateurs de contenu sur ces réseaux sociaux et avec des experts de YouTube ». Voir « Une charte du médecin créateur de contenu responsable », sur le site internet du CNOM, publié le 10 janvier 2025 (Disponible en ligne : <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/actualites/charte-medecin-createur-contenu-responsable> [dernière consultation le 10 février 2026]).

## Professionnels et institutions de santé

### Déserts médicaux : quand le droit redessine la frontière entre médecin et infirmier

**Delphine Jaafar**

Avocat associé, VATIER

**Ivan Karmochkine**

Élève-avocat, VATIER

#### Résumé

Face à l'aggravation des déserts médicaux, le législateur a engagé une redéfinition progressive de la frontière entre actes médicaux et actes infirmiers. Les récentes évolutions normatives consacrent une autonomie clinique accrue de l'infirmier, notamment à travers la consultation, l'évaluation et l'orientation du patient, dans une logique d'accès direct aux soins et de coopération interprofessionnelle.

Cette redistribution des compétences, sans remise en cause du monopole médical, emporte toutefois des conséquences majeures en matière de responsabilité juridique. Le droit de la santé s'oriente ainsi vers un modèle de responsabilités parallèles et complémentaires, dont la sécurisation constitue un enjeu central pour garantir à la fois l'accès aux soins et la sécurité des patients.

#### Mots-clefs

Déserts médicaux - Accès aux soins - Compétences infirmières - Compétences médicales - Coopération interprofessionnelle - Responsabilité médicale et infirmière - Accès direct aux soins - Organisation territoriale de la santé.

#### Abstract

In response to the growing shortage of physicians in certain territories, recent legislative and regulatory reforms have progressively reshaped the boundary between medical and nursing competencies. These changes grant nurses increased clinical autonomy, particularly through direct access to care, nursing consultations, patient assessment and orientation, within a framework of coordinated care.

While preserving the medical monopoly, this legal reallocation of roles significantly transforms liability regimes. Health law is thus evolving toward a model of parallel and complementary responsibilities, raising key challenges in terms of legal certainty, patient safety and the effectiveness of interprofessional cooperation.

#### Keywords

Medical deserts - Access to healthcare - Nursing skills - Medical skills - Interprofessional cooperation - Medical and nursing responsibility - Direct access to healthcare - Regional healthcare organization.

Les déserts médicaux, inquiétude nationale et important levier politique des élections à venir, sont-ils en passe d'être repeuplés par...les infirmiers ?

Les évolutions normatives récentes s'inscrivent clairement dans cette perspective. À défaut de pouvoir augmenter rapidement le nombre de médecins, le législateur et le pouvoir réglementaire ont choisi d'élargir les compétences des infirmiers. La loi n° 2025-581 du 27 juin 2025 relative à la profession d'infirmier et le décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités et compétences de cette profession, traduisent cette volonté d'utiliser le levier infirmier pour améliorer l'accès aux soins.

Dans son communiqué du 26 décembre 2025, l'Ordre national des infirmiers salue : « L'accès direct aux soins infirmiers relevant du rôle propre est ainsi explicitement reconnu et s'inscrit dans une logique de parcours de soins coordonné, fondée sur la traçabilité des soins et la coopération interprofessionnelle ». Cette évolution est présentée comme un facteur de renforcement de l'accès aux soins et de continuité des prises en charge.

En consacrant juridiquement cette place de l'infirmier dans l'accès direct aux soins, le droit esquisse une réponse aux déserts médicaux, problématique déjà documentée par plusieurs rapports -notamment du Sénat - ces dernières années<sup>1</sup>.

## Une redéfinition progressive du périmètre des actes médicaux au service d'une coopération interprofessionnelle

La lutte contre les déserts médicaux conduit les pouvoirs publics à repenser, par ajustements successifs, la frontière entre actes médicaux et actes paramédicaux. Sans remettre en cause le monopole médical posé par l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, le droit opère une redistribution fonctionnelle des compétences au sein du système de santé, au bénéfice notamment des infirmiers.

Cette évolution accompagne une transformation plus large de l'organisation des soins et de l'accès direct aux professionnels de santé. Confronté à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique<sup>2</sup>, le législateur a consacré la logique de parcours coordonnés et de structuration territoriale de l'offre de soins<sup>3</sup>. Et la coopération s'est matérialisée par une montée en puissance normative des leviers permettant la délégation, l'adaptation et l'extension encadrée des compétences des professionnels de santé.

Concrètement, cette dynamique s'est d'abord traduite par les protocoles de coopération issus de la loi « HPST »<sup>4</sup>, permettant des transferts encadrés d'activités entre professionnels. Le Conseil d'État a en ce sens rappelé, dans une jurisprudence constante, l'exigence d'un encadrement normatif suffisant lorsqu'il est porté atteinte à la délimitation des compétences professionnelles, en particulier lorsqu'une activité relève traditionnellement du champ médical<sup>5</sup>.

Toujours dans cette continuité le Conseil d'État a décidé en 2013 de sécuriser juridiquement le mécanisme par lequel des actes « dérogatoires » peuvent être autorisés : la dérogation est possible, mais dans le strict cadre l'habilitant<sup>6</sup>.

La crise sanitaire liée à la Covid-19 a ensuite accéléré le mouvement. Elle a mis en lumière la sous-offre médicale territoriale et conduit à élargir l'intervention infirmière, notamment en matière de vaccination. Le Conseil d'État a ainsi validé la possibilité pour un infirmier de réaliser une injection sans examen médical ni prescription médicale préalable<sup>7</sup>.

1 - Sénat, *Rapport d'information fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable relatif aux inégalités territoriales d'accès aux soins*, rapport n°137, 13 novembre 2024 ; Sénat, *Rapport d'information fait au nom de la délégation aux collectivités territoriales et à la décentralisation relatif aux initiatives des territoires en matière d'accès aux soins*, rapport n°63, 14 octobre 2021 ; Sénat, *Rapport d'information fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable par le groupe de travail sur les déserts médicaux*, rapport n°282, 29 janvier 2020 ; Sénat, *Rapport d'information fait au nom de la commission du développement durable, des infrastructures, de l'équipement et de l'aménagement du territoire en conclusion des travaux du groupe de travail sur la présence médicale sur l'ensemble du territoire*, rapport n°335, 5 février 2013.

2 - Cons. const., Déc. n° 90-283 DC, 8 janv. 1991, Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

3 - Articles L. 1411-1 et L. 1434-1 et s. du code de la santé publique.

4 - Articles L. 4011-1 et s. du code de la santé publique.

5 - Sur la légalité des actes réglementaires impactant l'exercice des professions de santé, v. CE, 27 avr. 2011, n° 334396.

6 - CE, 20 mars 2013, n° 337577.

7 - CE, ord., 4 janv. 2022, n° 459823.

C'est dans cette même continuité que la loi n° 2025-581 du 27 juin 2025 relative à la profession d'infirmier et le décret d'application n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités et compétences de la profession d'infirmier clarifient la distinction entre actes médicaux et actes infirmiers en consacrant la consultation infirmière, le diagnostic infirmier et une capacité d'initiative de soins dans le champ du rôle propre de l'infirmier.

Le nouvel article R. 4311-2 du code de la santé publique permet désormais à l'infirmier de participer à la prévention et au soulagement de la douleur, mais aussi de prescrire certains produits de santé et examens complémentaires dans ses domaines de compétence : « ...4° participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur et de la détresse physique et psychique des personnes ; ... 6° prescrire des produits de santé et des examens complémentaires adaptés à la situation clinique et dans ses domaines de compétences ». Il est précisé par ce même article qu'un arrêté détaillera les modalités et les conditions de prescription médicale pour les infirmiers.

Il ne s'agit pas d'une substitution du paramédical au médical, mais d'une redistribution juridique des compétences motivée par l'impératif d'accès aux soins dans un contexte de déserts médicaux croissants. Les infirmiers deviennent ainsi des acteurs de proximité et de continuité, à condition que cette coopération soit juridiquement sécurisée, notamment au regard du droit de la responsabilité.

## Un partage des responsabilités en recomposition

L'extension de l'autonomie de l'infirmier déplace le centre de gravité de la responsabilité. Elle ne supprime pas les régimes classiques, mais en complexifie l'articulation. Si l'évolution des textes tend à renforcer l'autonomie d'intervention des infirmiers, elle n'a pas pour effet de dissoudre les régimes classiques de responsabilité, au contraire elle en complexifie la cartographie.

La coopération organisée par les articles L. 4011-1 s. du code de la santé publique doit rester compatible avec l'exigence de sécurité des soins<sup>8</sup> et le respect des recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé (HAS), susceptibles de fonder l'appréciation de la faute<sup>9</sup>; en effet, les articles R. 4011-1 et suivants du code de la santé publique imposent notamment « le respect des recommandations de bonnes pratiques élaborées ou validées par la HAS ». Cela suppose une délimitation claire des champs d'intervention.

La loi n° 2025-581 du 27 juin 2025 consacre l'infirmier comme un professionnel d'initiative et non plus un simple exécutant : l'infirmier n'est plus un simple auxiliaire de la prescription mais un professionnel de santé susceptible d'initiative. Cette évolution interroge la jurisprudence antérieure selon laquelle l'erreur d'indication ou de diagnostic relevait exclusivement de la responsabilité médicale, même si l'acte matériel était paramédical<sup>10</sup>.

Désormais, dans le cadre de l'accès direct aux soins, la faute de l'infirmier ne peut plus être réduite à une simple faute d'exécution. S'il ne demeure pas débiteur d'un diagnostic médical, il devient un acteur d'orientation. À la lecture de l'article R. 4311-2 du Code de la santé publique modifié par le décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025, l'infirmier devient un acteur d'orientation : « 8° ... participer aux soins de premier recours ... et à l'orientation des personnes vers le professionnel adapté », dès lors de nouvelles responsabilités pouvant constituer des fautes lui incombent : faute d'orientation, faute de non-recours à avis médical ...

Or, jusqu'à présent, le défaut d'orientation était rattaché à l'erreur de diagnostic engageant la responsabilité du médecin. Dans un dossier thématique du 5 janvier 2015 relatif à l'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics<sup>11</sup>, le Conseil d'État a pu préciser que le défaut d'orientation d'un patient vers le professionnel de santé adapté incombe au médecin car un tel défaut se rattache à l'erreur de diagnostic et à l'erreur d'appréciation clinique qui sont des erreurs de nature à engager la responsabilité médicale.

8 - Articles L. 1110-1 et L. 1110-5 du code de la santé publique.

9 - CE, 27 avr. 2011, n° 334396.

10 - CE, 10 oct. 2011, Mme G, n° 328500.

11 - <https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/jurisprudence/analyses-de-jurisprudence/dossiers-thematiques/l-engagement-de-la-responsabilite-des-hopitaux-publics>.

L'élargissement des compétences de l'infirmier, notamment en lui donnant, dans le cadre de son propre rôle la possibilité de prendre en charge directement les patients<sup>12</sup> et de participer à l'orientation des personnes vers le professionnel adapté, modifie donc la cartographie des responsabilités.

Cette autonomie accrue n'efface toutefois pas toute subordination (*médecin prescripteur / infirmier exécutant*) en matière de prescription. En effet l'article R. 4311-6 du code de la santé publique précise que : « dans le cadre de son rôle sur prescription, sauf dans le cas prévu à l'article R. 4311-7 (urgence), l'infirmier exerce son activité en application : 1° Soit d'une prescription écrite, nominative, qualitative et quantitative, datée et signée par un médecin, une sage-femme ou un infirmier en pratique avancée ; 2° Soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin, mais d'un faisceau de responsabilités propres, corrélé à l'autonomie de décision accordée à chaque intervenant ». L'article R. 4311-6 du code de la santé publique maintient le principe d'une intervention sur prescription médicale ou protocole écrit, sauf urgence. Dans ce cadre, la responsabilité médicale demeure.

En définitive le décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités et compétences de la profession infirmière joue un rôle structurant. Il consacre la consultation infirmière, le diagnostic infirmier et l'initiative de soins dans le cadre du rôle propre de l'infirmier. Il fait mécaniquement émerger une responsabilité autonome de l'infirmier, qui se fonde désormais également sur l'appréciation clinique elle-même. La responsabilité du médecin ne disparaît pas et se recentre alors sur l'organisation, la coordination et le suivi global, tandis que celle de l'infirmier peut être engagée en cas d'erreur d'évaluation ou de dépassement de compétence.

On s'oriente ainsi vers un modèle de responsabilités parallèles et complémentaires plutôt que strictement hiérarchiques.

## Une expérimentation déterminante

La loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026 fait de la lutte contre les déserts médicaux un principe directeur. Dans cette logique, l'article 6 de n° 2025-581 du 27 juin 2025 prévoit, à titre expérimental et pour trois ans dans cinq départements, la possibilité pour des infirmiers de prendre directement en charge des patients pour des actes ne relevant pas de leur rôle propre.

Un compte rendu doit être transmis au médecin traitant et versé au dossier médical partagé, mais il n'existe alors plus de lien de subordination direct. Le texte prévoit un rapport définissant les conditions de cette prise en charge directe et, avant la fin de l'expérimentation, un rapport d'évaluation sur l'opportunité d'une généralisation.

À ce jour, aucun rapport n'a été publié et le décret du 24 décembre 2025 ne traite pas de cette expérimentation, ce qui laisse en suspens ses modalités concrètes ; et l'article 6 de la loi du 27 juin 2025 précise en son dernier alinéa que : « au plus tard six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement remet au Parlement un rapport d'évaluation. Ce rapport se prononce notamment sur la pertinence d'une généralisation ».

## Conclusion

La lutte contre les déserts médicaux conduit aujourd'hui le droit de la santé à opérer un déplacement progressif de son centre de gravité : sans remettre en cause le monopole médical, il en aménage l'exercice en redistribuant certaines compétences au profit des infirmiers, dans une logique d'accès effectif et territorialement équilibré aux soins.

Les textes récents consacrent ainsi une autonomie clinique accrue de l'infirmier, fondée sur la consultation, l'évaluation et l'orientation du patient, tout en maintenant un cadre de coopération structuré avec le médecin.

Cette évolution ne saurait toutefois être analysée comme une simple extension technique de compétences. Elle emporte des conséquences juridiques majeures en matière de responsabilité. À mesure que l'infirmier devient un acteur d'initiative et d'orientation, sa responsabilité ne peut plus être cantonnée à la seule exécution d'actes

.....  
12 - Article R. 4311-4 du code de la santé publique.

prescrits ; elle s'ancre désormais dans l'appréciation clinique elle-même. Symétriquement, la responsabilité médicale tend à se recentrer sur l'organisation, la coordination et le suivi global du parcours de soins. Le droit positif s'oriente ainsi vers un modèle de responsabilités parallèles et complémentaires plutôt que hiérarchiques.

L'enjeu sera alors d'éviter une double impasse : d'un côté, une dilution des responsabilités préjudiciable à la sécurité des patients ; de l'autre, une rigidité excessive qui neutraliserait les effets attendus de l'accès direct aux soins infirmiers. La sécurisation juridique de la coopération interprofessionnelle, adossée aux recommandations de bonnes pratiques et à une traçabilité renforcée des décisions cliniques, constituera sans doute la clé de voûte de ce nouvel équilibre.

L'expérimentation prévue par la loi apparaît, à cet égard, décisive. Si elle confirme la capacité des infirmiers à assumer une prise en charge élargie sans dégradation de la qualité ni de la sécurité des soins, elle pourrait ouvrir la voie à une généralisation durable d'un modèle plus décloisonné. À défaut, elle rappellera que la réponse aux déserts médicaux ne peut être uniquement normative et suppose aussi des moyens humains, organisationnels et financiers adaptés.

En définitive, la redéfinition juridique du rôle infirmier ne marque ni la fin du monopole médical ni la substitution d'une profession à une autre. Elle traduit l'émergence d'un droit de la santé plus coopératif. Le succès de cette mutation dépendra de la capacité du juge et du législateur à construire un partage clair et prévisible des compétences et des responsabilités, condition indispensable pour que l'extension de l'autonomie infirmière devienne un véritable levier contre les déserts médicaux plutôt qu'une nouvelle zone d'insécurité juridique.

**Delphine Jaafar et Ivan Karmochkine**

## Professionnels et institutions de santé

### Vers la consolidation d'un régime stabilisé des infections nosocomiales ?

Note sous l'arrêt de la Cour de cassation, 1<sup>re</sup> civ. du 7 janvier 2026

**Christophe Alonso**

Maître de conférences en droit public, Université Paris Cité, Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public

#### Résumé

L'arrêt du 7 janvier 2026 de la Cour de cassation confirme que le caractère nosocomial d'une infection engage la responsabilité de plein droit de l'établissement sauf preuve d'une cause étrangère. Il réaffirme que la charge de cette preuve pèse exclusivement sur l'établissement et que le doute ne saurait profiter à celui-ci. La décision consolide ainsi un régime unifié et protecteur, articulé avec la solidarité nationale.

#### Mots-clés

Infection nosocomiale – Responsabilité de plein droit – Cause étrangère – Charge de la preuve – Solidarité nationale.

#### Abstract

The French Court of Cassation's ruling of January 7, 2026, confirms that the nosocomial nature of an infection automatically renders the healthcare facility liable unless an external cause is proven. It reaffirms that the burden of proof rests exclusively with the facility and that any doubt cannot be resolved in its favor. The decision thus consolidates a unified and protective legal framework, aligned with national solidarity.

#### Keywords

Nosocomial infection – Strict liability – Caused by an external factor – Burden of proof – National solidarity.

En matière d'infections nosocomiales, le doute doit-il profiter à l'établissement de santé ou à la victime ? La question, loin d'être purement théorique, continue d'irriguer le contentieux médical. L'arrêt rendu le 7 janvier 2026 par la Cour de cassation (1<sup>re</sup> civ., pourvoi n° 24-20.829) en fournit une illustration particulièrement significative, en rappelant les exigences probatoires pesant sur les établissements de santé.

À la suite de la pose d'une prothèse du genou le 3 septembre 2013 au sein d'une clinique, M. W. développe, quatorze jours plus tard, une infection du site opératoire à staphylocoque aureus méticilline sensible. S'il n'est pas contesté que cette infection n'était ni présente, ni en incubation au moment de la prise en charge, l'expertise judiciaire évoque néanmoins plusieurs hypothèses quant à l'origine de la contamination, notamment celle d'une contamination post-opératoire intervenue lors de soins infirmiers à domicile. S'estimant victimes d'une infection nosocomiale, M. et Mme W., ainsi que leur société, assignent la clinique et divers intervenants en responsabilité et indemnisation. Le tribunal judiciaire de Bobigny les déboute de leurs demandes le 25 mai 2021<sup>1</sup> puis c'est au tour de la Cour d'appel de Paris de rejeter leurs prétentions dirigées contre l'établissement de santé le 22 août 2024<sup>2</sup>. Celle-

1 - Tribunal Judiciaire de Bobigny, 25/05/2021, RG n°16/04965.

2 - CA de Paris, 22/08/2024, n°21/11557.

ci considère que les demandeurs n'apportent pas la preuve d'un lien de causalité direct et certain entre les soins dispensés par la clinique et l'infection déclarée, relevant que la contamination pouvait trouver son origine dans une cause extérieure à l'établissement, décision contre laquelle un pourvoi est formé. Devant la haute juridiction civile, les demandeurs soutiennent, d'une part, que l'infection présentait un caractère nosocomial et, d'autre part, que la Cour d'appel a inversé la charge de la preuve en exigeant d'eux la démonstration du lien causal, alors qu'il appartenait à l'établissement de rapporter la preuve d'une cause étrangère, conformément à l'article L. 1142-1, I, alinéa 2 du Code de la santé publique. La Cour de cassation casse l'arrêt d'appel. Elle rappelle ici que constitue une infection nosocomiale celle « qui survient au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge »<sup>3</sup>. Elle ajoute qu'une fois ce caractère établi, il incombe à l'établissement de santé de démontrer que la contamination procède d'une cause étrangère. Elle considère enfin qu'en exigeant des victimes la preuve d'un lien causal direct et certain, les juges du fond ont ainsi inversé la charge de la preuve et violé le texte précité.

Cette décision s'inscrit dans un cadre normatif profondément remanié depuis la loi du 4 mars 2002 et celle du 30 décembre 2002, qui ont opéré le passage d'un régime essentiellement prétorien à un régime légal, consacré la responsabilité de plein droit des établissements de santé en matière d'infections nosocomiales, organisé l'intervention subsidiaire — voire principale selon la gravité du dommage — de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) et affirmé la volonté d'unification entre les ordres administratif et judiciaire. Les hésitations jurisprudentielles ont longtemps porté tant sur la nature même de l'infection, notamment à travers la distinction entre infections exogènes et endogènes, que sur la définition et la portée de la cause étrangère exonératoire. L'abandon par le Conseil d'État, notamment dans l'arrêt CHU d'Angers du 10 octobre 2011<sup>4</sup>, de cette distinction a permis une harmonisation avec la jurisprudence judiciaire, tandis que la Cour de cassation adoptait parallèlement une conception particulièrement stricte de la cause étrangère<sup>5</sup>, réduisant considérablement les hypothèses d'exonération.

L'arrêt du 7 janvier 2026 participe de cette dynamique de stabilisation. Sans bouleverser l'économie générale du régime, il en réaffirme les fondements avec une clarté bienvenue, en consolidant la présomption de responsabilité pesant sur les établissements de santé et en rappelant l'exigence d'une cause étrangère rigoureusement entendue. Il convient, dès lors, de se demander dans quelle mesure cette décision confirme la stabilisation d'un régime juridique des infections nosocomiales désormais unifié et protecteur, en réaffirmant le rôle central du caractère nosocomial comme déclencheur d'une responsabilité de plein droit et en circonscrivant strictement les possibilités d'exonération. Cette analyse conduit alors à mettre en lumière, d'une part, la consolidation du caractère nosocomial comme fondement de la responsabilité **(I)** et, d'autre part, la confirmation d'un régime d'exonération exceptionnel articulé avec le mécanisme d'indemnisation par la solidarité nationale **(II)**.

## I. La réaffirmation du caractère nosocomial comme déclencheur d'une responsabilité de plein droit

L'arrêt du 7 janvier 2026 offre l'occasion de rappeler que le régime des infections nosocomiales repose sur un mécanisme spécifique, dérogeant au droit commun de la responsabilité médicale. En replaçant au centre du raisonnement le seul critère du caractère nosocomial de l'infection, la décision confirme que ce constat suffit à faire naître une responsabilité de plein droit de l'établissement, sous réserve de la preuve d'une cause étrangère. L'analyse de la décision conduit ainsi à mettre en lumière la consolidation d'une définition fonctionnelle et unifiée de l'infection nosocomiale **(A)** et la réaffirmation du refus de toute inversion de la charge de la preuve au détriment de la victime **(B)**.

3 - Cela a été affirmé à de nombreuses reprises. Voir notamment Cass. 1<sup>re</sup> civ., 6 avril 2022, n° 20-18.513 : D., 2022, p. 708 ; D. actu., 10 mai 2022, obs. P. Gaiardo ; JCP G, 2022, 528 ; RCA, 2022, n° 174, obs. S. Hocquet-Berg ; D., 2022, p. 708 ; et 1934, obs. M. Bacache, A. Guégan et S. Porchy-Simon ; Lexbase Droit privé, n° 908, 2 juin 2022, N1716BZL, obs. T. James ; CE, 1<sup>er</sup> février 2022, n° 440852 : AJDA, 2022, p. 192, obs. M.-Ch. de Montecler ; RDSS, 2022, p. 373, obs. P. Curier-Roche ; Gaz. Pal., 22 février 2022, p. 35 ; RCA, 2022, comm. 107, obs. L. Bloch.

4 - CE, 10/10/2011, *Centre Hospitalier Universitaire d'Angers*, n°328500. Jurisprudence confirmée depuis : CE, 14/12/2011, *Centre Hospitalier de Feurs* ; CE, 30/04/2014, n°357907.

5 - Cass., 1<sup>re</sup> civ., 05/07/2023, n°22-19.474 ; Cass. 04/09/2024, n°23-14.684.

### A. La consolidation d'une définition fonctionnelle et unifiée de l'infection nosocomiale

En rappelant que lorsqu'une infection survient au cours ou à la suite de la prise en charge, sans avoir été présente ni en incubation lors de l'admission, celle-ci doit être regardée comme nosocomiale, sauf à établir une origine distincte (§3), la Cour de cassation s'inscrit dans une ligne jurisprudentielle désormais stabilisée. Cette définition, d'inspiration fonctionnelle, privilégie le moment d'apparition de l'infection et son lien temporel avec la prise en charge, sans exiger l'identification positive du mécanisme précis de contamination.

Ce choix s'explique historiquement. Avant l'intervention du législateur, la jurisprudence judiciaire avait progressivement construit un régime favorable aux victimes, passant d'une responsabilité pour faute présumée à une obligation de sécurité de résultat en matière d'infections contractées au sein d'un établissement de santé<sup>6</sup>. La loi du 4 mars 2002, codifiée à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, a consacré cette orientation en instituant une responsabilité de plein droit des établissements pour les infections nosocomiales, rompant ainsi avec le principe général de responsabilité pour faute posé au même article.

La difficulté tenait toutefois à la détermination du champ d'application de la notion. La distinction ancienne entre infections exogènes et endogènes a nourri d'importants débats, certains plaidant pour l'exclusion des infections résultant de la flore propre du patient. L'abandon de cette distinction par le Conseil d'État, notamment dans l'arrêt CHU d'Angers du 10 octobre 2011, a en effet marqué une étape décisive vers l'unification des solutions entre les deux ordres de juridiction. La jurisprudence judiciaire, quant à elle, semblait déjà s'être inscrite dans cette dynamique, privilégiant une approche centrée sur la survenance de l'infection au cours de la prise en charge plutôt que sur son origine microbiologique précise<sup>7</sup>.

L'arrêt du 7 janvier 2026 confirme donc cette conception large et protectrice. Dès lors que l'infection n'était ni présente, ni en incubation au moment de l'admission et qu'elle apparaît au décours des soins, son caractère nosocomial est caractérisé, sauf preuve contraire. La définition retenue présente ainsi un double intérêt puisqu'elle assure la sécurité juridique par sa relative simplicité et garantit l'effectivité du régime d'indemnisation voulu par le législateur. Mais la portée de cette qualification ne se mesure véritablement qu'à l'aune de ses conséquences probatoires. En effet, c'est précisément parce que le caractère nosocomial déclenche un mécanisme spécifique de responsabilité qu'il importe d'examiner la manière dont la charge de la preuve s'en trouve redistribuée.

### B. Le rejet de toute inversion de la charge de la preuve : la présomption au bénéfice de la victime

C'est précisément sur ce terrain que l'arrêt commenté revêt une portée particulière. En censurant la Cour d'appel pour avoir exigé des victimes la preuve d'un lien de causalité direct et certain entre les soins dispensés par la clinique et l'infection déclarée, la Cour de cassation rappelle avec fermeté la logique interne du dispositif légal (§8). Ainsi, une fois le caractère nosocomial établi, la responsabilité de l'établissement est engagée de plein droit, sauf à démontrer l'existence d'une cause étrangère<sup>8</sup>.

Le mécanisme est clair. Il ne s'agit pas d'une simple présomption de faute mais d'un véritable renversement de la charge de la preuve. La victime n'a pas à identifier le geste fautif ni même à établir avec certitude le mécanisme exact de contamination. Il lui suffit pour cela de démontrer que l'infection répond à la définition légale. Il incombe alors à l'établissement de rapporter la preuve, particulièrement exigeante en pratique, d'un événement présentant les caractères de la force majeure ou, plus largement, d'une cause étrangère exonératoire (§7).

La jurisprudence a constamment adopté une conception restrictive de cette cause étrangère<sup>9</sup>. Les hypothèses d'exonération demeurent exceptionnelles. Ainsi, la simple invocation d'une contamination possible lors de soins postérieurs ou à domicile, comme en l'espèce, ne suffit pas si elle ne repose pas sur des éléments probants

6 - Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 29/06/1999, *Aebi c/ Marek*, n°97-15.818 ; Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 29/06/1999, *Follet c/ Friquet*, n°97-21.903 ; Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 29/06/1999, *CPAM de la Seine Saint Denis c/ Henry et autres*, n°97-14.254.

7 - Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 04/04/2006, *Lévy c/ Rault et autres*, n°04-17.491 ; Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 14/06/2007, *Maucourt c/ Carneau et autres*, n°06-10.812.

8 - Art. L. 1142-1, CSP, I, al.2 du code de la santé publique.

9 - La jurisprudence civile et administrative adopte une conception restrictive de la cause étrangère : celle-ci doit présenter les caractères d'extériorité, d'irréversibilité et d'imprévisibilité. Voir en ce sens : Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 01/07/2010, n°09-69.151 ; CAA Lyon, 26/05/2009, *Guillot* ; CE, 15/07/2022, n°452391.

établissant que l'infection trouve exclusivement son origine dans un fait extérieur à l'établissement. Le doute, en ce domaine, ne saurait bénéficier au responsable présumé.

En ce sens, l'arrêt du 7 janvier 2026 s'inscrit dans une logique protectrice cohérente avec la finalité du dispositif instauré en 2002. Ce dernier permet de garantir aux victimes une indemnisation effective sans les exposer à des exigences probatoires excessives dans un contexte médical où l'identification précise du mécanisme infectieux demeure souvent incertaine. La décision participe ainsi à la consolidation d'un régime désormais unifié, dans lequel le caractère nosocomial constitue le pivot d'une responsabilité de plein droit dont l'exonération demeure strictement encadrée.

## II. La confirmation d'un régime d'exonération strict et son articulation avec la solidarité nationale

Si le caractère nosocomial déclenche une responsabilité de plein droit, encore faut-il préciser les conditions dans lesquelles l'établissement peut s'en exonérer et la manière dont s'articule ce régime avec l'intervention de la solidarité nationale. L'arrêt du 7 janvier 2026 confirme la conception particulièrement rigoureuse de la cause étrangère retenue par la jurisprudence (A) et indirectement, la logique complémentaire, et parfois substitutive, du mécanisme d'indemnisation assuré par l'ONIAM (B).

### A. L'appréhension restrictive de la cause étrangère par les juridictions

Le texte de l'article L. 1142-1, I, alinéa 2 du code de la santé publique prévoit que l'établissement de santé ne peut s'exonérer de sa responsabilité qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère. La formule, volontairement large, n'a pas pour autant ouvert la voie à une exonération facile. La jurisprudence, tant administrative que judiciaire, en a progressivement précisé les contours dans un sens résolument restrictif.

La Cour de cassation a ainsi constamment jugé que la cause étrangère doit présenter les caractères d'extériorité, d'imprévisibilité et d'irrésistibilité traditionnellement attachés à la force majeure, ou, à tout le moins, établir de manière certaine que l'infection trouve exclusivement son origine dans un événement extérieur à l'établissement<sup>10</sup>. Or, en matière infectieuse, la démonstration d'une origine totalement étrangère à la prise en charge hospitalière se révèle particulièrement délicate. La simple hypothèse d'une contamination ultérieure, l'existence d'un terrain pathologique prédisposant ou la présence d'une flore endogène ne suffisent pas, en principe, à caractériser une cause étrangère. Cette orientation s'inscrit dans le prolongement des décisions rendues après l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, qui ont progressivement vidé de sa portée pratique toute tentative d'exonération fondée sur l'incertitude scientifique entourant le mécanisme de contamination.

L'arrêt de la Cour de cassation du 7 janvier 2026 s'inscrit pleinement dans cette ligne. En censurant la Cour d'appel qui avait fait peser sur la victime la charge d'établir un lien causal direct et certain, la haute juridiction judiciaire rappelle que le doute ne saurait profiter à l'établissement (§7). L'incertitude quant à l'origine exacte de la contamination ne constitue pas, en elle-même, une cause étrangère et ainsi seule la preuve positive d'une origine extérieure et exclusive est susceptible de renverser la présomption légale (§8). C'est d'ailleurs cette rigueur dans l'appréhension de l'exonération qui explique, en pratique, la place croissante occupée par la solidarité nationale dans l'indemnisation des infections nosocomiales les plus graves.

### B. La place de l'ONIAM et la dissociation entre indemnisation et recherche des responsabilités

La loi du 30 décembre 2002 a introduit un mécanisme spécifique d'indemnisation des infections nosocomiales les plus graves, confié à l'ONIAM, afin d'éviter que la charge financière de certains dommages d'une particulière gravité ne pèse exclusivement sur les établissements de santé et leurs assureurs. Ce dispositif s'inscrit dans la logique plus large de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, qui a entendu garantir aux victimes d'accidents médicaux une réparation effective même lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement ne

10 - Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 01/07/2010, n°09-69.151 ; Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 18/02/2009, *Chatrenet c/ Sté polyclinique de Franche-Comté*, n°08-15.979.

peut être engagée dans des conditions satisfaisantes. L'Office intervient ainsi, sous conditions de seuil de gravité, pour assurer une indemnisation au titre de la solidarité nationale<sup>11</sup>.

Ce dispositif traduit un choix politique et juridique permettant de dissocier, dans certaines hypothèses, la logique d'indemnisation de celle de la responsabilité. Même en l'absence de faute et indépendamment de la démonstration d'une cause étrangère, la victime peut obtenir réparation dès lors que les conditions légales sont réunies. Dans ce cadre, il faut rappeler que l'ONIAM n'est pas placé dans la position d'un responsable potentiel du dommage, il intervient comme garant de la solidarité nationale et ne peut invoquer une cause étrangère pour refuser l'indemnisation lorsque les conditions légales d'intervention sont remplies. L'intervention de l'ONIAM ne signifie pas pour autant l'effacement de toute recherche de responsabilité. Ainsi, l'Office dispose, le cas échéant, d'une action subrogatoire contre les professionnels ou établissements en cas de faute établie<sup>12</sup>.

La jurisprudence a été amenée à préciser l'articulation entre la responsabilité de plein droit des établissements et l'intervention de l'ONIAM notamment lorsque le dommage atteint ou dépasse les seuils de gravité fixés par les textes. Elle a également clarifié le régime applicable aux professionnels de santé exerçant à titre libéral, qui demeurent soumis à un régime fondé sur la faute, sauf hypothèses spécifiques<sup>13</sup>. L'intervention de l'ONIAM apparaît ainsi moins comme une alternative que comme un mécanisme correcteur destiné à assurer l'indemnisation des victimes dans les situations où la mise en œuvre de la responsabilité ne permettrait pas, à elle seule, d'assurer une réparation satisfaisante. Dans ce contexte et si la décision du 7 janvier 2026 ne porte pas directement sur l'intervention de l'ONIAM, elle en consolide indirectement l'économie générale. En maintenant une conception exigeante de la cause étrangère (§7-8) et en réaffirmant la présomption pesant sur l'établissement (§4), elle contribue à stabiliser la frontière entre responsabilité de plein droit et solidarité nationale. La rigueur ainsi affirmée dans l'appréciation de l'exonération limite les hypothèses dans lesquelles l'établissement peut échapper à sa responsabilité, tandis que l'intervention subsidiaire de l'ONIAM garantit, pour sa part, que les victimes des infections les plus graves ne demeurent pas privées d'indemnisation. Le régime des infections nosocomiales apparaît ainsi structuré autour d'un double pilier, celui de la responsabilité objective et de l'indemnisation solidaire, dont la cohérence repose sur une lecture exigeante des conditions d'exonération.

**Christophe Alonso**

11 - Voir à propos du cadre législatif de l'ONIAM : Art. L. 1142-1-1 CSP ; Art. L. 1142-17 CSP ; Art. L. 1142-21 du code de la santé publique.

12 - CAA Versailles, 30/12/2013, n°12VE00340 ; CE, 05/02/2014, n°362351 ; Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 18/12/2014, n°13-21.019.

13 - Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 15/01/2015, n°13-21.180.

## Systeme et politiques de santé

### Décentralisation en santé : principes et scénarios

Stéphane Le Bouler

Président de Lisa<sup>1</sup>



Note consolidée

30 janvier 2026

#### Résumé

Lisa a publié plusieurs notes fin 2025, début 2026 sur les questions de décentralisation en santé. Au moment où le débat va se cristalliser, dans la perspective du dépôt et de la discussion d'un projet de loi de décentralisation, nous avons souhaité consolider ces différents textes et en proposer une vision globale. Ce texte aborde à la fois les causes de la nécessaire territorialisation des politiques, le sens d'une décentralisation dans le champ de la santé et du médico social et le rôle des élus locaux, mais aussi les scénarios de dévolution possibles et de construction des financements.

#### Mots-clefs

Décentralisation – Santé – Médico-social – Financement – Péréquation

#### Abstract

Lisa published several notes at the end of 2025, beginning of 2026 on issues of decentralization in health. At a time when the debate is about to crystallize, with a view to the tabling and discussion of a decentralization bill, we wanted to consolidate these different texts and offer a global vision. This text addresses both the causes of the necessary territorialization of policies, the meaning of decentralization in the field of health and medico-social and the role of local elected officials, but also the possible scenarios of devolution and construction of financing.

#### Keywords

Decentralization – Health – Medico-social – Financing – Equalization

Dans les années 1970, on voulait mettre « la démocratie à portée de la main<sup>2</sup> » et l'on a fait l'acte I de la décentralisation, après 1981. Autre époque, les élus se décrivent volontiers aujourd'hui comme « à portée de baffes », ceux vers qui on se tourne quand quelque chose ne va pas. C'est le cas en matière de santé, principal sujet de préoccupation de nos concitoyens, en mal de prises de rendez-vous ou de solutions pour nos aînés.

Au début des années 1980, le secteur santé a échappé à la décentralisation. Peu mature, on en avait sans doute, non sans raisons, une vision très nationale et verticale. Le secteur du médico-social a lui connu une dévolution des compétences partielle et, partant, confuse.

1 - [contact.lisalab@gmail.com](mailto:contact.lisalab@gmail.com) - [www.lisa-lab.org](http://www.lisa-lab.org)

2 - Club Echange et Projets, *La démocratie à portée de la main*, Paris, Albin Michel, 1977.

Notre conviction est qu'il faut aujourd'hui rapprocher du terrain la gestion et l'organisation de la santé. C'est un enjeu de responsabilité, un enjeu démocratique donc. C'est le dossier ouvert par le Premier ministre, dès son arrivée à Matignon.

Il faut en finir avec le micro-management vertical et la définition centralisée de ce qui vaudra pour chaque territoire, quelles que soient les contingences individuelles et locales, les ressources et les charges.

Peut-on bâtir une organisation simplifiée et rationalisée dans le champ sanitaire, avec des caisses nationales (en l'occurrence la CNAM et la CNSA) articulées avec des collectivités organisatrices (en l'occurrence la Région et le Département), en partenariat avec les institutions infrarégionales (celles du bloc communal en particulier, communes et intercommunalités) ?

Les questions sont légion et les modèles nombreux, de la décentralisation sur l'ensemble du champ sanitaire à la dévolution partielle (l'organisation hospitalière, la santé publique, la médecine de proximité, la permanence des soins, le médico-social par exemple).

Nous avons aujourd'hui des systèmes à double, voire à triple commande, et une difficulté à lâcher prise des administrations centrales, sous les injonctions contradictoires du politique. D'autres pays, des Scandinaves à nos voisins latins, ont montré la voie en matière de décentralisation en santé. Il ne s'agit pas de plaider pour un délestage global ou une forme de défausse d'un État malhabile et impécunieux mais pour une construction réfléchie, en fonction des niveaux de proximité attendue, avec une prise en compte réelle des capacités contributives et des besoins des territoires et des cordes de rappel pour traiter la dispersion territoriale et capitaliser sur les bonnes pratiques.

## Les ARS ne sont pas le sujet

Le Premier ministre a suscité des échanges passionnés en évoquant le devenir des agences régionales de santé devant le congrès de Départements de France. Reprenons les termes de ce débat.

À l'origine, à la fin des années 2000, plusieurs options étaient possibles pour les ARS, conçues, rappelons-le, après que les pouvoirs publics avaient reçu deux rapports assez divergents sur le sujet : celui d'un préfet (Philippe Ritter) et celui d'un député (Yves Bur). La balance a penché du côté du premier.

Fallait-il rassembler dans le périmètre de l'agence à la fois l'organisation de la santé (hospitalière et de ville), le médico-social, la promotion de la santé, les questions de santé environnementale et leurs alertes, sans oublier la gestion des crises sanitaires ? Le risque était d'en faire trop, le bénéfice attendu une consolidation de ces domaines et une fongibilité des moyens financiers.

Peut-on sérieusement considérer que l'hypertrophie a été évitée (elle a été amplifiée encore sur certains territoires par la fusion des régions) et que les silos ont disparu ?

Pour chacun des domaines, qu'a-t-on gagné ?

Les agences régionales de l'hospitalisation, avatar éphémère précédant les ARS, avaient fait le travail en matière de restructurations hospitalières. Il ne semble pas qu'il s'est agi là de la priorité des ARS, faute d'impulsion de l'État central, sans doute.

L'organisation de la médecine de ville n'est pas exempte de reproches aujourd'hui. Les ARS ne sont évidemment pas seules en cause, là non plus, mais l'aménagement du territoire sanitaire est à tout le moins perfectible.

La gestion des milliers d'établissements médico-sociaux, en double commande avec les départements, a saturé les ARS, fait passer au second plan la vision stratégique et a pu démobiliser les collectivités concernées. Les leviers de contrôle des EHPAD, longtemps sous investis, peinent d'ailleurs toujours à dépasser une vision au cas par cas, de stricte application réglementaire.

Quant aux initiatives dans le domaine santé-environnement, l'ARS agit là comme bras régalien, au milieu d'un ensemble d'acteurs.

C'est peut-être dans le domaine de la santé publique que la valeur ajoutée a été la plus grande en incarnant une politique, sans que les moyens d'agir suivent véritablement.

À la création des ARS, la mode managériale était aux agences et les ARS étaient censées incarner autonomie et agilité. On avait d'ailleurs recruté des directeurs régionaux diversifiés à l'origine. Les profils ont été « normalisés » par la suite.

Peut-on dire que la conduite des politiques, de leur conception à leur évaluation, a été exemplaire sous la férule des ARS ? Encore une fois, les torts sont partagés avec les pouvoirs publics centraux, souvent pusillanimes, brouillons ou prêts à céder à des modes organisationnelles successives. Les ARS sont de fait comme prises en étau entre la déclinaison des politiques nationales et l'ouverture aux logiques territoriales, entre le contrôle et l'animation territoriale, à travers le fonds d'intervention régional (FIR) notamment.

Quant à la « démocratie sanitaire », les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie n'ont pas démerité partout mais la liaison avec la démocratie locale, incarnée par les élus, reste à construire. L'épisode Covid l'a montré.

## Le rôle des élus locaux

Sur ces politiques qui impactent le quotidien des Français, objet du projet de loi de décentralisation à venir, ce qui importe, c'est le rôle des élus locaux dans la gouvernance. Cela vaut pour la Santé comme pour le Logement par exemple. Ces domaines appellent plus de proximité et de nouvelles compétences exercées par les collectivités. On est donc bien sur un sujet de décentralisation<sup>3</sup>.

Entendons-nous bien : il ne s'agit pas de récuser l'importance d'une approche nationale et de son corpus normatif (en termes de diffusion de l'innovation en santé ou d'allocation des ressources, notamment) mais il faut maintenant faire sa part à la gestion territoriale et entrer de bonne foi dans ce débat.

La santé des individus dépend en effet de facteurs génétiques, socio-économiques, environnementaux, organisationnels. La qualité de vie (activités, alimentation...), les risques pour la santé (dans l'environnement, au sein de l'habitat ou dans l'espace de travail), l'accès aux soins procèdent pour une large part du territoire (ressources et dotations, aménités, accessibilité, voirie, situation socio-démographique, usages, etc.). En somme, la décentralisation en santé doit permettre la prise en compte de cette contingence territoriale et raccrocher l'individu et le citoyen à la politique de santé, qu'il doit comprendre et à laquelle il doit consentir (en termes d'observance ou de financement, notamment). L'enjeu est donc bien aussi démocratique.

En la matière, trois préoccupations dominent : entendre la voix des territoires, c'est-à-dire renforcer la capacité de ceux-ci à formuler des projets et à exprimer leurs besoins ; promouvoir la responsabilité des élus et des collectivités compétentes ; préserver voire renforcer l'équité sur le territoire.

Dans ce débat, il faut traiter trois critiques régulièrement entendues à l'égard des élus locaux :

- *Primo*, ils n'investiraient pas les scènes de la « démocratie sanitaire » locale, ce qui serait la preuve de leur peu d'intérêt pour la Santé. Outre le fait que les élus locaux ne se détournent évidemment pas des sujets qui préoccupent au premier chef leurs administrés, ce n'est là que la sanction du peu d'intérêt qu'ils y voient en termes directement opérationnels. Les élus se mobilisent quand ils ont la main (on a bien été content de les trouver au moment du Covid-19), pas là où leur rôle est dilué ;

- *Deuxio*, la preuve qu'on ne peut pas leur accorder confiance serait faite par la défense acharnée des hôpitaux de proximité. Il n'y a là que la démonstration du fait que, dans le jeu de rôles actuel, les élus ne peuvent se situer qu'en défense de l'existant faute d'avoir de responsabilités de gestion effective. La gestion du bâti scolaire plaide d'ailleurs en faveur des collectivités responsables (aux niveaux communal, départemental et régional) aussi bien en termes de construction et de maintenance (par rapport à la gestion étatique des bâtiments) qu'en termes de restructuration aujourd'hui face à la déprise démographique ;

3 - Pour mesurer les questions qui se posent au moment d'entrer dans un nouvel acte de décentralisation, il est intéressant de lire le joli texte d'Eric Giuily, au cœur de la préparation du premier acte de décentralisation en 1981-82 : « Dans les coulisses de l'élaboration de la loi du 2 mars 1982 », *Titre VII*, N° 9 « La décentralisation », Conseil constitutionnel, octobre 2022 : <https://www.conseil-constitutionnel.fr/publications/titre-vii/auteur-eric-giuily>

- *Tertio*, la décentralisation déboucherait mécaniquement sur un développement des inégalités territoriales. Il n'y aurait qu'à regarder les inégalités entre les départements en matière de politiques d'aide sociale pour s'en convaincre. La critique est courante ; elle n'est pas toujours illégitime car dans les inégalités constatées, il y a la part discrétionnaire relevant de la politique des départements mais il faut aussi considérer les disparités socio-démographiques, les inégalités de besoins et de dotations, la faiblesse des politiques de péréquation nationale, les contraintes objectives pesant sur les finances des départements<sup>4</sup>. Refuser la décentralisation au nom de cette préoccupation légitime, c'est récuser *a priori* la possibilité de faire jouer les mécanismes de péréquation, responsabilité éminente de l'État.

### Pourquoi au fond faudrait-il changer de paradigme en matière de gouvernance territoriale et de régulation ?

On le sait, on le répète à satiété, le système de santé va devoir se transformer en profondeur<sup>5</sup> pour faire face aux défis du vieillissement et du développement des maladies chroniques, dans un contexte de rupture technologique marqué par l'essor du numérique : mieux répondre aux besoins en proximité, dans le cadre de parcours mieux organisés, à partir d'une intégration très poussée des acteurs. Voilà le défi en somme. Force est de constater que la gestion publique ne s'est pas suffisamment adaptée.

De fait, cette transformation n'est possible que dans le cadre d'un changement drastique de la régulation, pour passer d'une régulation centralisée dyarchique (État et assurance maladie), segmentée entre l'hôpital, la ville et le médico-social (qu'on ne nous dise pas que les ARS avaient cassé les silos...) et normative, à une régulation territoriale plus unifiée, décloisonnée, avec un pilotage articulé entre les trois niveaux, national, régional et territorial de proximité (départements et bloc communal) et sur une base contractuelle. La tâche est ample... Une gageure ? Peut-être mais y a-t-il vraiment une alternative ?

Donner du sens à la gestion décentralisée, c'est aussi « libérer de la bande passante » pour l'action des pouvoirs publics au niveau national, englués aujourd'hui dans une gestion multi-échelons totipotente mais au final peu agile. Faire de la prospective stratégique en matière d'innovations à promouvoir et de ressources humaines à former, redonner sa place à la « gestion du risque » (au sens assurantiel du terme), se donner les moyens de la pertinence des soins, affirmer les prérogatives du régulateur en santé, développer une tarification dynamique... tels sont quelques-uns des défis à relever pour le ministère de la Santé et ses opérateurs.

Les communautés professionnelles ne voient pas forcément d'un bon œil l'affirmation des prérogatives territoriales mais, répétons-le, c'est là la condition pour retrouver une capacité de pilotage à la mesure des transformations organisationnelles, technologiques et économiques qu'il nous faut assurer.

### Venons-en maintenant aux scénarios possibles en matière de décentralisation en santé et de dévolution des compétences

De nombreuses options sont en effet ouvertes quant au modèle, au périmètre, à la répartition des rôles avec l'État, d'une redistribution différenciée à une dévolution complète accompagnée d'une forme de fédéralisme fiscal.

À rebours de la situation actuelle, il nous faut donc une dévolution des compétences ordonnée et une assignation claire des responsabilités.

Faut-il raisonner sur un seul niveau territorial bénéficiaire de la dévolution ou privilégier une approche graduée ? À l'évidence, il est raisonnable de revendiquer une approche différenciée pour les infrastructures hospitalière et médico-sociale et pour la médecine de proximité.

4 - Les travaux de la DREES sur les politiques des départements en faveur des personnes âgées et des personnes handicapées rappellent opportunément l'ensemble des facteurs en cause. Cf. [https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-09/Panorama\\_PAPH\\_2025%20MEL\\_V2.pdf](https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-09/Panorama_PAPH_2025%20MEL_V2.pdf)

5 - De ce point de vue, le plan stratégique adopté récemment par le NHS, en Grande Bretagne, est très inspirant avec trois objectifs clairs : de l'hôpital vers la communauté, de l'analogique vers le numérique et du curatif vers la prévention.

La région a vocation à endosser des prérogatives de collectivité organisatrice en matière hospitalière et le département à renforcer les siennes sur le médico-social. Ils disposent pour cela des actuelles agences régionales de santé (à reconfigurer évidemment, en lien avec les prérogatives du préfet).

Dans ce schéma, la région assure la cohérence territoriale en termes d'infrastructures, garantit les conditions d'un aménagement du territoire raisonné et porte l'articulation avec les autres politiques territoriales, dans le cadre d'un contrat avec l'État et en lien étroit avec son représentant.

Reconnaître à la région un rôle de collectivité organisatrice en matière hospitalière, en référence au rôle qui est le sien dans le domaine des transports<sup>6</sup>, est une façon d'ordonner les compétences des différents échelons : à la région, l'infrastructure et son évolution, en cohérence avec l'action conduite en ville et par les départements sur le médico-social ; à l'État, l'élaboration de la programmation au plan national et la définition des infrastructures essentielles. Les responsabilités en matière de gestion du personnel pourraient reproduire ce qui se fait dans d'autres secteurs, en distinguant les types de personnels, l'État conservant en toute hypothèse ses prérogatives en ce qui concerne les exigences de la formation.

Dans ce schéma, le département exerce, quant à lui, pleinement sa compétence sur le médico-social (domicile et établissements) et sur l'agencement des soins de proximité.

Dans le champ médico-social, à rebours d'hypothèses qui verraient le département concentrer ses forces sur le seul accueil à domicile, il faut donner tout son sens à la notion de chef de file de l'action sociale et médico-sociale, mission reconnue au département depuis vingt ans mais jamais vraiment traduite dans la réalité de la gestion. Le chef de file définit la politique conduite pour le compte des différentes collectivités responsables, y compris l'État. Dans le champ de la prise en charge des personnes âgées et des personnes en situation de handicap, cela signifie orienter l'action publique tout au long de la chaîne qui va du domicile ordinaire aux USLD (unités de soins de longue durée), dans la concertation entre les partenaires et sans grand remembrement des compétences, pas forcément très opportun vu les défis qui nous attendent aujourd'hui.

Il faut dans ce cas reprendre sérieusement les questions de financement et de péréquation, sous la houlette de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, dont la gouvernance permet le dialogue État-départements. (Cf. Infra)

La région et le département peuvent agir en direct ou déléguer des compétences aux collectivités et groupements du bloc communal. Pour limiter les cloisonnements, la région peut d'ailleurs elle aussi s'en remettre aux départements pour l'exercice d'une partie de ses compétences.

Chaque collectivité exerce la compétence qu'elle détient, de plein droit ou par délégation, en régie (c'est-à-dire avec son propre appareil administratif) ou en recourant aux opérateurs du territoire (établissements hospitaliers, sociaux ou médico-sociaux, maisons de santé, CPTS, équipes de soins spécialisés, entreprises – en matière de santé au travail, associations, etc.), dans un régime de contrats (par le biais notamment de concessions de service public).

### **Pour ce qui est des financements, la dévolution des compétences ne dessine pas là encore un scénario unique**

Dans le champ de l'assurance maladie, on peut raisonner sur un système national avec péréquation organisée, à travers les objectifs régionaux de dépenses (les fameux « ORDAM ») ou sur une décentralisation complète allant jusqu'à une forme de fédéralisme fiscal, qui nécessite elle aussi de puissants mécanismes de rééquilibrage des besoins et des dotations des territoires.

Dans tous les cas, il appartiendrait aux collectivités organisatrices de bâtir une contractualisation avec le bloc communal (communes et intercommunalités) et de mettre en place des formes de délégation de service public avec les opérateurs de soin.

6 - Aux termes de la loi n°2015-99, dite « loi NOTRe », du 7 août 2015, la région est autorité organisatrice de mobilité régionale. Les régions ont, par exemple, la responsabilité des trains régionaux et l'Etat celle des trains interrégionaux. Pour le transport scolaire, elles assurent en direct la compétence ou la délèguent aux communes ou établissements publics de coopération intercommunale.

Cette régulation et les compensations à prévoir entre les collectivités devront aussi tenir compte des flux de patients et de leurs comportements de recours, qui ne suivent pas forcément les découpages administratifs, qu'il s'agisse de privilégier la proximité (franchir la « frontière » du département ou de la région plutôt que de se diriger vers le chef-lieu) ou de suivre les coopérations construites entre les opérateurs.

Pour ce qui est des soins de ville, il n'est ainsi pas insensé d'imaginer une articulation plus cohérente entre les initiatives nées de la politique conventionnelle (entre la CNAM et les organisations de professionnels de santé) et les prérogatives des collectivités locales de proximité (les communes et leurs regroupements). Quid de l'unicité de la convention dans ce cas ? La question mérite d'être posée, sans tabous là encore.

Arrêtons de penser que des conventions négociées au plan national par la CNAM vont assurer la juste répartition des ressources sur le territoire, gérer la complexité croissante du système et mobiliser les innovations (numériques et organisationnelles) attendues. La convention doit assurer les conditions de l'accès aux soins et, avant tout, porter une politique des revenus adaptée. En tant que socle commun national, elle doit se recentrer sur les actes et forfaits nationaux de base, les principes d'exercice et des obligations minimales (continuité du service, participation à des dispositifs collectifs).

Dans la chaîne des contrats, les conventions passées au plan national par l'assurance maladie avec les professions de santé ont changé de rôle : elles sont là pour sécuriser, juridiquement et financièrement, les accords conclus sur le territoire.

Pour ce qui est du médico-social (prestations à domicile et en établissement et gestion des établissements), plusieurs modèles sont possibles. En matière de prestations, on part d'un système qui fait coexister des prestations de compensation et des prestations de solvabilisation de l'accueil en établissement, avec des responsabilités diverses (avant tout fonction de la construction historique de notre protection sociale), sous condition de ressources ou pas, avec recours ou non sur le patrimoine, système qui laisse une large part discrétionnaire aux départements, tout en rognant leurs ressources au fil du temps et sans dispositif de péréquation explicitement organisé, on l'a dit. Résultat : des politiques malthusiennes et des disparités. Pour ce qui est de la programmation des places, la logique est dyarchique et l'agilité, par construction, faible.

Faut-il maintenir des prestations dites « décentralisées », au sens où l'attribution et le financement relèvent des départements ? La condition *sine qua non* de viabilité de ce modèle est un système de péréquation beaucoup plus puissant qu'aujourd'hui, particulièrement dans la période qui s'ouvre, qui va voir une croissance très forte des effectifs sur le versant grand âge. L'alternative est la nationalisation des prestations en question (sur le modèle des prestations universelles en matière de petite enfance), les départements se recentrant sur leurs prérogatives d'organisation de l'offre à domicile ou en établissement, solvabilisée par les prestations. La politique de la Caisse nationale des allocations familiales (CNAF) et des caisses locales, en lien avec les communes, a montré un chemin intéressant.

Au-delà, il appartiendra à l'État de bâtir un système puissant de dotations compensatrices et péréquatrices en matière de santé et de médico-social, attentif aux besoins et aux dotations des territoires. Il faudra conduire des évaluations de politiques sur les résultats et mobiliser pour cela les moyens de notre appareil statistique. Il faudra, enfin, un Comité des finances sociales, associant les élus, les partenaires sociaux, les organisations professionnelles, les associations d'usagers et l'État, comme il existe un Comité des finances locales depuis 40 ans.

À chacun son rôle, donc. Il appartient à l'État et à ses opérateurs (la CNAM et la CNSA au premier chef mais aussi la Haute autorité de santé) de définir le cadre stratégique au plan national, de planifier les ressources (notamment en personnels), d'assurer le financement sur la base de prestations en espèces et d'enveloppes normées et de fabriquer la régulation adéquate.

Ces différents schémas appellent une évolution drastique de l'organisation et des missions des ARS : avec leurs délégations territoriales, elles ont vocation à fournir aux collectivités organisatrices le savoir-faire dont elles auront besoin, tout en assurant vraiment les prérogatives de contrôle et d'inspection que l'État souhaitera conserver, sous l'autorité du préfet.

Rien d'inédit en l'occurrence : d'autres services de l'État dans les territoires ont connu ce type d'évolution au fil des actes de décentralisation.

Est-il au fond insensé d'imaginer une organisation rationalisée avec une stratégie nationale de santé définie par les pouvoirs publics (gouvernement et Parlement), des administrations recentrées sur leurs fonctions stratégiques, des collectivités organisatrices en responsabilité et des caisses (CNAM et CNSA), bras armé financier de l'État et opérateur de péréquation ?

Au moment de conclure, on aura envie de citer les mots de Georges Pompidou, repris par Olivier Marleix dans son livre posthume récemment publié<sup>7</sup> : « *La République doit être celle des politiques au sens vrai du terme, ceux pour qui les problèmes humains l'emportent sur tous les autres, ceux qui ont de ces problèmes une connaissance concrète, née du contact avec les hommes, non d'une analyse abstraite. C'est en fréquentant les hommes, leurs difficultés, leurs souffrances, leurs désirs et leurs besoins immédiats tels qu'ils les ressentent ou tels qu'il faut leur apprendre parfois à les discerner, qu'on se rend capable de gouverner, c'est-à-dire, effectivement, d'assurer à un peuple le maximum de bonheur compatible avec les possibilités nationales et la conjoncture extérieure* ».

La décentralisation dans le champ de la santé ouvre des débats passionnants ; les questions posées sont nombreuses et les dossiers peu consistants aujourd'hui. Il sera bienvenu de s'enquérir des pratiques et des résultats de nos voisins européens (le Danemark, la Suède, l'Espagne, côté Catalogne et Pays basque, notamment), qui ont ouvert la voie en la matière.

Ne fabriquons pas pour la Santé des juxtapositions de prés-carrés. Plutôt que des bricolages institutionnels ou des expérimentations sans fin, il nous faut un plan d'ensemble pour (re)bâtir, sur la base du contrat, la chaîne des responsabilités politiques.

**Stéphane Le Bouler**

7 - Georges Pompidou, *Le Nœud gordien*, Plon 1974, cité par Olivier Marleix, *Dissolution française*, Robert Laffont, 2025.

## Systeme et politiques de santé

### Séminaire sur l'accès aux soins



#### Résumé

Lisa, en partenariat avec le cabinet Proxicare, a mis en place un séminaire au long cours sur l'accès aux soins, avec le projet d'approfondir toutes les questions importantes. Pour ces premières séances, la notion clé de «perte de chance» est abordée, de même que celle des indicateurs. Un premier secteur est par ailleurs scruté : celui de la périnatalité.

#### Mots-clefs

Accès aux soins - Perte de chance - Périnatalité - Indicateurs

#### Abstract

Lisa, in partnership with the Proxicare firm, has set up a long-term seminar on access to care, with the plan to explore all the important questions in more depth. For these first sessions, the key notion of "loss of chance" is addressed, as is that of indicators. A first sector is also being scrutinized: that of perinatal care.

#### Keywords

Access to care - Loss of opportunity - Perinatal - Indicators

1<sup>ère</sup> séance : 18 juin 2025

## Perte de chance et territoires de perte de chance : constats, estimations possibles et suggestions d'usage.

**Olivier Lacoste**

Géographe de la santé et ancien directeur de l'Observatoire régional de la santé du Nord-Pas-de-Calais

Stéphane Le Bouler, président de LISA, introduit cette première séance du séminaire coorganisé avec le cabinet Proxicare. La question de l'accès aux soins est une préoccupation majeure des usagers du système de santé français et de la population en général. Les évolutions récentes en font même une inquiétude majeure. Pour répondre à cette inquiétude, il est nécessaire de développer un diagnostic solide de la situation actuelle. À cet effet, les premières séances du séminaire ont été conçues comme un cycle introductif permettant de poser les jalons du travail à long terme, qui sera mené dans les prochains mois.

Ces séances introductives s'insèrent dans le cadre analytique précédemment posé par Lisa. Elles visent à éclairer la notion d'accès aux soins en abordant à la fois des aspects théoriques et des cas empiriques. Ce cadre nous

permettra ensuite d'aborder des problématiques connues de l'organisation du système sanitaire, mais aussi des questions moins traitées concernant l'accès aux soins, notamment la formation et la tarification. Pour cette première séance, Olivier Lacoste, géographe de la santé et ancien directeur de l'Observatoire régional de la santé du Nord-Pas-de-Calais, présente le concept de perte de chance qui permet de préciser les enjeux véritables de l'accès aux soins et son impact sur l'état de santé.

### Un concept utile mais sous-exploité.

La perte de chance est une notion juridique en usage depuis 2005 en France, à l'instar de son utilisation en Belgique et aux Pays-Bas<sup>1</sup>. On peut la définir comme la disparition constatée de la possibilité d'un fait favorable – ici, la consistance de l'offre de soins – avec un caractère direct et certain, couplée avec une incertitude persistante autour de la réalisation du dommage si la prise en charge avait été parfaitement adaptée ou opportune.

Cette notion, utile pour décrire la réalité et les évolutions du système sanitaire, est régulièrement mobilisée dans le domaine de la santé, alors qu'elle n'est pour l'instant pas étayée par des analyses statistiques solides. La faiblesse du corpus s'explique en partie par l'adoption limitée du concept dans les pays anglo-saxons. En France, elle n'a pas encore fait l'objet de publications académiques.

L'analyse en perte de chance nécessite de s'intéresser de manière concomitante à des aspects habituellement mesurés séparément. Elle doit à la fois prendre en compte l'influence de l'organisation du système de soins (la structure de l'offre et sa permanence) et les facteurs d'évolution dans le temps (effet des politiques locales, de la création de nouvelles structures de coordination et des mutations sociodémographiques du territoire).

### Un concept à territorialiser

La notion de perte de chance pourrait notamment être utile pour préciser les besoins locaux et mesurer l'accès aux soins réel au niveau infranational, car c'est à cet échelon qu'on observe de manière la plus pertinente les effets de la perte de chance.

Aujourd'hui, on utilise largement pour appréhender les besoins en matière de santé un indicateur : l'espérance de vie en bonne santé. Cet indicateur présente l'avantage d'être souvent renouvelé à la faveur des enquêtes statistiques de grande échelle, mais il ne peut décrire que la situation nationale, ce qui ne permet pas d'accompagner la décision au niveau local. L'Institut national d'études démographiques – Ined – et la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques – Drees – du ministère de la Santé, en 2014<sup>2</sup>, ont tenté de rendre compte au niveau infranational de l'espérance de vie sans incapacité. Cette étude a permis d'établir un lien de corrélation entre l'espérance de vie et la structure socio-économique du département, réaffirmant ainsi des faits par ailleurs déjà établis par les sciences sociales de la santé et sans permettre de saisir les évolutions temporelles de la situation de chaque département.

L'absence d'un indicateur permettant de saisir, au niveau local, les effets de l'accès aux soins sur la population empêche une prise de décision politique cohérente et accordée aux besoins de santé de la population et aux propositions des organisations professionnelles. Comme on a pu l'observer avec l'exemple récent de la régulation de l'installation des professionnels libéraux, chaque problématique entraîne la création de nouveaux indicateurs spécifiques, sans vision d'ensemble de l'organisation du système de santé.

1 - M. Deguerge, « La perte de chance en droit administratif », in. G. Guglielmi, G. Geneviève (dir), *L'égalité des chances. Analyses, évolutions, perspectives*, La Découverte, coll. Recherches, 2000, 288 pages, spéc. pp. 197-210.

2 - M. Crouzet, A. Carrère, C. Laborde et al., « Différences d'espérance de vie sans incapacité dans les départements français », *Revue Quetelet Journal*, 2021, vol. 73, n°8, pp. 73-101.

## Construire un indicateur de perte de chance

Un indicateur permettant de mesurer la perte de chance doit allier deux logiques qui s'affrontent sur le terrain quand on aborde la question de santé. D'une part, la lecture « santé publique » développée par les autorités sanitaires, qui se focalisent sur l'organisation spécifique des structures de santé sur un territoire. D'autre part, la lecture « territoriale » des décideurs politiques, qui s'appuie en priorité sur une analyse des points d'attractivité d'un territoire. Ces deux lectures mobilisent une série complexe de caractéristiques. En conséquence, les diagnostics territoriaux en matière de santé sont réalisés en rendant compte d'un nombre important d'indicateurs d'accès aux soins ou d'état de santé généraux sans forcément toujours les croiser. L'analyse en perte de chance doit rassembler ces différents éléments afin d'améliorer l'action sur le territoire.

L'indicateur de perte de chance doit ainsi mettre de côté la question des variations territoriales, et notamment :

- Diversité socio-démographique : variabilité sociale et économique, masses démographiques inégales ;
- Dynamiques locales ou effets de déprise : renouvellement démographique ou dépression ;
- Porosité et ouverture : mobilités, dont écarts entre population résidente et population présente.

En neutralisant ces éléments, il est possible de saisir des effets résiduels, et donc de décrire des phénomènes de perte de chance au-delà de ces disparités territoriales socio-économiques.

## Un exemple d'analyse en perte de chance : l'organisation de la psychiatrie

La psychiatrie est organisée en secteurs depuis les années 1970 pour homogénéiser la prise en charge et donc lutter contre les pertes de chance dans certains territoires. Cette politique, innovante à son époque, est aujourd'hui en grande difficulté. Ces secteurs ont en effet conduit à la multiplication de projets à l'échelle de chaque territoire, sans qu'ils respectent toujours les standards (en matière de conception, de pilotage et d'évaluation) et entraînent une forte hétérogénéité de l'offre. Cette hétérogénéité induit des retards de diagnostic, mesurés par la Haute autorité de santé.

## Débats et perspectives

Le débat suivant la présentation d'Olivier Lacoste a porté principalement sur le choix des indicateurs pour raisonner en termes de perte de chance, les autres facteurs de l'accès aux soins et l'utilité du concept de la perte de chance.

Concernant le choix des indicateurs, la pertinence de la mortalité évitable pour traiter de la question de l'accès aux soins a été discutée, du fait de son lien fort avec les actions de prévention primaire<sup>3</sup>. Elle ne permet cependant ni de saisir totalement la carence d'offres de soins sur un territoire, ni d'accompagner la prise de décision politique. Un croisement, a minima, avec la morbidité et la survie en bonne santé apparaît comme une première solution. Un autre marqueur intéressant de l'accès aux soins pourrait également être l'accès aux médecins généralistes, même si la seule disponibilité d'un professionnel ne permet pas de jauger la qualité d'ensemble des soins et structures. Un dernier point a été soulevé sur la durée d'observation nécessaire à une mesure pertinente de l'évolution de la perte de chance.

La question des autres facteurs, en particulier structurels, influençant l'accès aux soins, est également revenue dans les échanges. En 1970, le rapport Lalonde<sup>4</sup>, au Québec, estimait que seuls 20 % de l'amélioration de l'état de santé d'une population pouvaient être attribués au système de soins et démontrait à l'inverse une influence forte d'autres conditions matérielles telles que le logement, l'état des relations familiales ou l'exposition à la violence. Les méthodes et résultats de ce rapport ont été prolongés récemment par une étude du National Health Service – NHS

3 - Haut Conseil de la Santé publique, *Indicateurs de mortalité « prématurée » et « évitable »*, 2013, p. 31.

4 - K. Mulligan, K.G. Card, S. Allison, « La prescription sociale au Canada : la promotion de la santé en action, 50 ans après le rapport Lalonde », *Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques au Canada*, 2024, vol. 44, n°6, pp. 267-270. Disponible en ligne : <https://doi.org/10.24095/hpcdp.44.6.01f>.

– en Angleterre, qui constate également une forte influence de l’environnement et de l’adoption de comportements favorables sur le long terme. Ces constats n’invalident pas pour autant une analyse en perte de chance, qui permettrait justement d’améliorer la compréhension puis l’organisation du système sanitaire.

Enfin, l’utilité du concept de perte de chance a été soulignée, notamment car il permet de mettre en lumière non seulement les manquements, mais aussi les améliorations positives du système sanitaire et ses effets bénéfiques sur la santé de la population, et ainsi équilibrer le débat autour de la santé publique.

**Olivier Lacoste**

## Systeme et politiques de santé

### Séminaire sur l'accès aux soins



2<sup>ème</sup> séance : 3 juillet 2025

## L'accès aux soins, complexité d'une notion : l'exemple de la périnatalité

Yves Ville

Gynécologue-obstétricien et chef de service de la maternité et de l'unité de médecine fœtale à l'hôpital Necker à Paris

La deuxième séance du séminaire LISA / Proxicare sur l'accès aux soins poursuit le cycle introductif débuté avec Olivier Lacoste sur la notion de perte de chance. Elle est consacrée à un cas pratique : la périnatalité. Ce domaine particulier apparaît comme un démonstrateur intéressant des grands enjeux de l'accès aux soins.

En effet, comme le rappelle Yves Ville, gynécologue-obstétricien et chef de service de la maternité et de l'unité de médecine fœtale à l'hôpital Necker à Paris, la périnatalité française est dans une situation défavorable à la fois du point de vue des conditions de travail et de soins.

### Une crise de la périnatalité accentuée par un manque d'anticipation politique

La périnatalité française fait face à un double défi : un contexte démographique défavorable et une organisation sous optimale des soins.

La population française connaît un vieillissement progressif, largement attribuable à l'augmentation de l'espérance de vie des « baby boomers » grâce aux progrès dans le domaine de la cancérologie et de la cardiologie<sup>1</sup>. A l'inverse, le nombre de naissances diminue et la mortalité infantile augmente – 4,1 pour 1000 décès en 2024 contre 3,5 pour 1000 en 2011.

Cette mortalité infantile est pour une large part néonatale, ce qui s'explique à la fois par des facteurs organisationnels, la mauvaise prise en charge des groupes à risque chez les femmes enceintes et les morts subites évitables du nourrisson<sup>2</sup>. Par ailleurs, les maternités doivent faire face à un phénomène nouveau d'augmentation de grossesses menées à terme malgré le pronostic léthal qui n'accroît pas forcément cette mortalité de manière importante mais contribue à une tension accrue sur les services de néonatalogie.

Ces difficultés liées au contexte démographique sont d'autant plus difficiles à surmonter que l'organisation des soins critiques de néonatalogie n'a pas évolué depuis la fin des années 1990<sup>3</sup>. Contrairement aux soins critiques

1 - G. Pison, et al., « La population de la France va-t-elle diminuer ? », *Population & Sociétés*, 2025, vol. 3, n° 631, pp. 1-4.

2 - S. Dorlhac, et R. Gonalons, *La politique de périnatalité*, Rapport de la Cour des comptes, 6 mai 2024.

3 - Y. Ville, et al., « Planification d'une politique en matière de périnatalité en France : Organiser la continuité des soins est une nécessité et une urgence », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 2023, n°207, pp. 560-575.

chez l'adulte et l'enfant, qui reposent sur des décrets récents<sup>4</sup>, la planification de la périnatalité est encore régie par des décrets datant de 1998<sup>5</sup>. L'effort organisationnel est limité à une série de plans qui élèvent les exigences réglementaires sans accorder de moyens supplémentaires aux services et structures. Le plan 1995-2000, en particulier, introduit l'évaluation de la sécurité des naissances et une restructuration des maternités en type 1, 2 et 3 en fonction du niveau de risques. Ce niveau de risques est pensé en fonction de la situation du nouveau-né, sans alignement avec les soins nécessaires à la mère.

Cette absence d'anticipation et la transformation des besoins accentuent les points de tension préexistants pour les services de néonatalogie :

- **Tension sur les structures** : la catégorisation des maternités en fonction du risque a accéléré la fermeture erratique des structures de moins de 1000 accouchements ; la saturation des maternités de type 2 et 3, aggravée par la concentration des soins critiques de type 3 dans les CHU ; et le sous financement chronique des soins en l'absence de nouveau décret – le coût moyen journalier est de 2160 € en réanimation adulte en CHU, contre 1335 € en réanimation néonatale, sans rapport avec le coût réel des soins ;

- **Tension sur l'accès aux soins** : la restructuration non planifiée des maternités a contribué au taux de suroccupation des lits et à l'absence d'une offre de soins adaptée aux profils et standards de la prise en charge des nouveau-nés. Pourtant, le taux d'occupation en soins critiques et réanimation est identifié comme un facteur de surmortalité<sup>6</sup> ;

- **Tension sur la profession** : la dégradation des conditions de travail entraîne une crise d'attractivité des métiers de la périnatalité. Le nombre de néonatalogistes est insuffisant pour remplacer les départs et les étudiants s'orientent davantage vers la gynécologie que vers l'obstétrique.

## Une solution qui passe par une refonte globale du système périnatal

L'amélioration de la situation, notamment pour lutter contre la mortalité néonatale, passe par une transformation structurelle à plusieurs niveaux.

D'abord, il est nécessaire de mener une rénovation de la distribution territoriale des professionnels et des structures, afin de mieux répondre aux besoins spécifiques de santé, notamment en accompagnant la concentration des naissances dans les services de type 2 et 3. Pour les services de type 1, cela implique de prendre acte de la concentration progressive depuis 2000 des maternités et de l'évolution géographique des accouchements. Cette concentration aggrave les tensions dans les maternités de type 1, notamment en termes de personnels, et conduit à une augmentation du risque de mortalité maternelle et infantile. Cette situation pose la question de la pérennité des structures de type 1 et de leur capacité à assurer les exigences en matière de sécurité.

Au-delà d'éventuelles transformations organisationnelles, il faut prendre à bras le corps la question du recrutement et de la formation des professionnels, sans se concentrer uniquement sur les médecins. Au contraire, il faut encourager le recrutement et la montée en compétences des sages-femmes, qui remplissent déjà largement leurs fonctions dans le domaine des soins reproductifs. Pour qu'elles occupent les postes vacants en maternité, il faut poser frontalement la question de leur statut à l'hôpital, où elles ne sont actuellement pas reconnues comme praticiennes hospitalières, ce qui les conduit à se diriger davantage vers l'exercice libéral.

4 - Décret n°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques, complété par le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie (4° de l'article 4) ;

- Décret n°2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques, complété par le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie (article 6) ;

- Arrêté du 26 avril 2022 modifiant l'arrêté du 4 août 2006 fixant l'activité minimale annuelle des unités de réanimation pédiatrique ;

- Décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire.

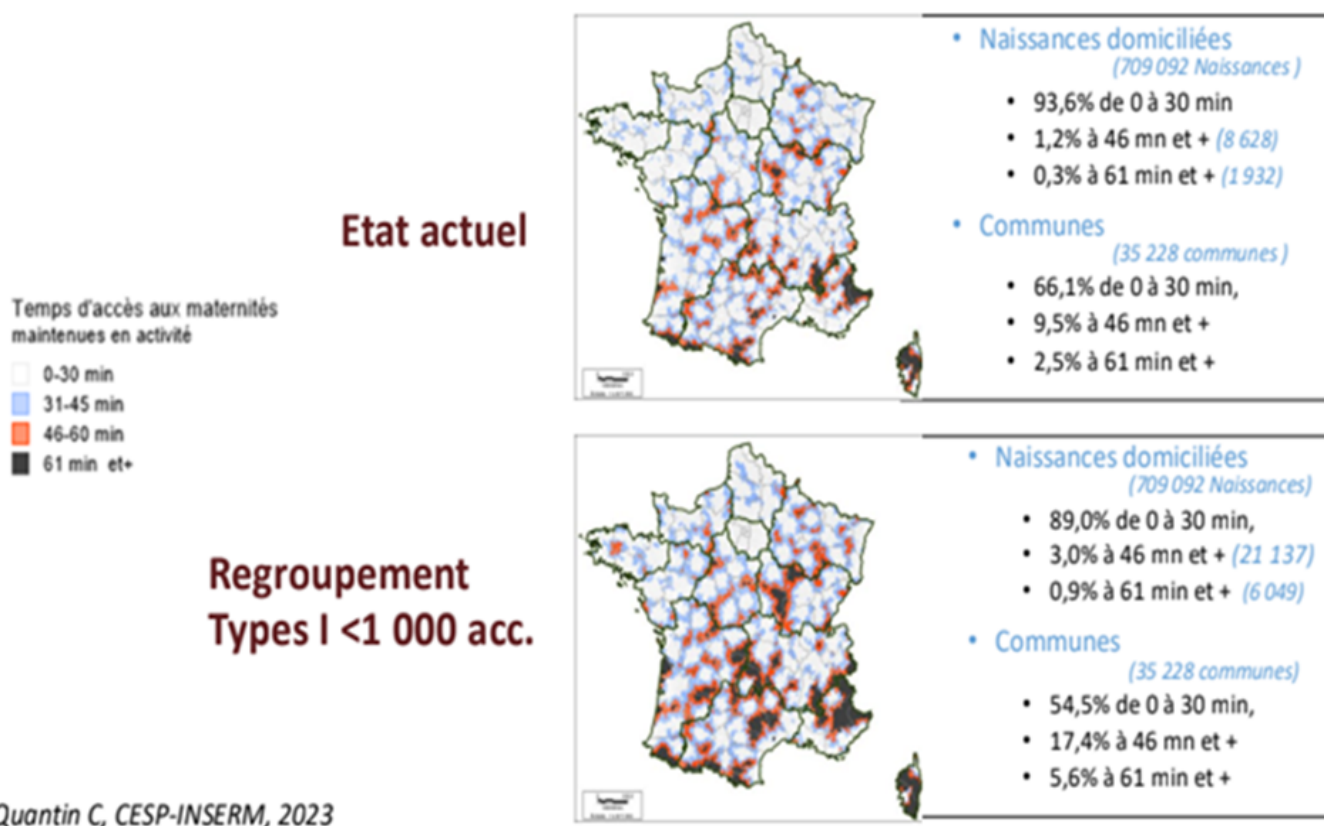
5 - Décret n°98-900 du 9 octobre 1998 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation néonatale et modifiant le code de la santé publique.

6 - Beltempo et al. Arch Dis Child F&NN 2023.

Finalement, il est urgent de repenser le rôle du politique, et plus spécifiquement de la planification territoriale de la périnatalité. Les moratoires et prises de position régulières des élus sur la question des « petites maternités »<sup>7</sup> entretiennent l'idée fausse que la proximité est forcément synonyme de sécurité, sans offrir une solution durable<sup>8</sup>.

Pour conclure, Yves Ville insiste sur les leviers concrets de l'amélioration de la situation de la périnatalité, soit :

- Pour les professionnels : la revalorisation du statut des sages-femmes et des infirmières et l'amélioration technique des plateaux dans toutes les maternités
- Pour les parturientes : une amélioration des conditions d'accueil, notamment dans les « grosses maternités »
- Pour les structures : un regroupement des maternités de type 1 avec des types 2 ou 3, où les maternités de type 1 deviendraient des centres de proximité dédiés au suivi des premiers mois de grossesse et à l'apprentissage de la parentalité, tandis que l'ensemble des accouchements auraient lieu dans des structures équipées pour faire face aux risques de la naissance. Ces regroupements seraient accompagnés du développement de réseaux de transports et de solutions d'hébergement pour les familles les plus éloignées des hôpitaux concernés.



### Débats et perspectives

À l'appui des éléments présentés, la discussion a porté sur les enjeux d'un éventuel regroupement des maternités proposé par Yves Ville, en particulier sur les freins en termes d'infrastructures, l'évolution des fonctions des sages-femmes à l'hôpital et les défis de la mise en place d'hôtels hospitaliers pouvant accueillir les parturientes et leurs familles.

7 - Le Monde/AFP, « Un moratoire sur les fermetures de maternité voté à l'Assemblée alors que la mortalité infantile augmente en France », *Le Monde*, 16 mai 2025.

8 - Y. Ville, et G. Vallancien, « Petites maternités : le moratoire de la honte ! », *Les Echos*, 23 juin 2025.

Les difficultés matérielles d'une concentration systématique des naissances dans les maternités de type 2 et 3 ont fait l'objet de plusieurs interventions. Cette concentration demanderait un accroissement du personnel et une réorganisation des CHU pour assurer le temps de soins et l'espace nécessaires pour faire face à l'augmentation du nombre d'accouchements. Elle impliquerait également d'organiser un réseau de transport efficace, par exemple en coordination avec le SMUR, pour permettre aux parturientes de se déplacer vers les services hospitaliers.

Ces enjeux d'infrastructures sont fondamentaux non seulement pour revaloriser les « grosses maternités » auprès des familles, mais aussi pour améliorer les conditions de travail des sages-femmes qui privilégient actuellement l'exercice dans les « petites maternités » de type 1. Cette aversion pour les maternités de type 3 est expliquée par l'organisation des plateaux techniques, le déficit de personnel et les conditions d'accueil des parturientes. Plusieurs pistes sont évoquées pour régler cette crise d'attractivité de l'hôpital : faciliter la possibilité d'une activité mixte ville / hôpital, accorder le statut de praticien hospitalier aux sages-femmes et faire évoluer leur référentiel de compétences.

Enfin, une part des échanges a porté sur le développement des hôtels hospitaliers afin d'accueillir les femmes éloignées des maternités de type 2 ou 3 en vue de l'accouchement. Ces structures souffrent d'un sous-investissement, alors qu'elles semblent être une solution de bon sens permettant de limiter les coûts engendrés par le maintien en activité de maternité de type 1 dysfonctionnelle. Un des principaux freins identifiés pour leur généralisation est le remboursement actuel de ces séjours par la Sécurité sociale : pour une grossesse non pathologique, une seule semaine est remboursée pour la parturiente, alors même que le terme de sa grossesse peut être incertain et que l'allongement du séjour peut être vécu comme déshumanisant. Cette solution pose aussi des problèmes d'organisation pour les conjoints, notamment après le premier enfant. Yves Ville rappelle que les séjours en hôtel hospitalier ne concerneraient que 5 % des grossesses non pathologiques, pour des femmes dans des situations géographiques difficiles. Dans ces situations rares, le déclenchement de l'accouchement pourrait être une solution, mais il a mauvaise presse auprès des parturientes et nécessiterait un effort de pédagogie supplémentaire de la part des professionnels.

**Yves Ville**

## Systeme et politiques de sante

### Seminaire sur l'accès aux soins



3<sup>ème</sup> séance : 10 septembre 2025

## Quels indicateurs pour l'accès aux soins ? Quelles problématiques sous-jacentes ?

**Olivier Lacoste**

Géographe de la santé et ancien directeur de l'Observatoire régional de la santé du Nord-Pas-de-Calais

Pour la troisième séance du séminaire LISA / Proxicare sur l'accès aux soins, Olivier Lacoste présente les indicateurs utilisés pour appréhender l'accès aux soins et les problématiques sous-jacentes qu'ils soulèvent.

La présentation s'appuie sur une revue des publications produites sur le sujet dans les quinze dernières années. Olivier Lacoste en signale quelques particularités avant d'entamer son propos. Il s'agit en majorité de travaux américains, qui font surtout suite à la mise en place de l'Obamacare dans les années 2000, mais également australiens, canadiens et chinois. Leur point commun est de traiter de pays vastes avec des populations importantes. Ils se focalisent par ailleurs largement sur les soins primaires, à la fois pour trouver des réponses aux pénuries connues des personnels et comme un traceur des logiques d'allocation des ressources.

### Des définitions de l'accessibilité à l'épreuve de la réalité du terrain

Les économistes et les géographes réfléchissent au couple accessibilité / attractivité depuis le début des années 1930. Les définitions théoriques portent sur les pôles d'attraction sur un territoire donné et leurs influences sur ce territoire.

Le géographe Pierre Merlin définit ainsi l'accessibilité comme la possibilité d'accès à un lieu, caractérisée par un niveau de desserte<sup>1</sup>. Elle se mesure comme une force d'attraction, et peut être pondérée en fonction de l'offre de transports et des systèmes d'activité disponibles. Cette accessibilité n'est pas neutre, puisqu'elle influence l'attractivité d'un territoire, par exemple en faisant évoluer les valeurs foncières du terrain. Henri Picheral propose une définition de ce concept appliquée aux domaines du soin. Pour lui, il s'agit de la capacité matérielle d'accéder aux ressources sanitaires et aux services de santé. Il enrichit la notion d'accessibilité en ajoutant une dimension sociale – l'accessibilité est à la fois la possibilité d'accéder à un système de santé (degré de proximité) et d'y recourir financièrement (équité). En croisant ces deux dimensions, H. Picheral fait de l'accessibilité un déterminant de santé et un éventuel facteur de risque<sup>2</sup>.

Des travaux récents en géographie de la santé interrogent la possibilité d'opérationnalisation de ces notions

1 - P. Merlin, « Accessibilité », in. *Dictionnaire de l'urbanisme et de l'aménagement*, PUF, 2009, pp. 4-5.

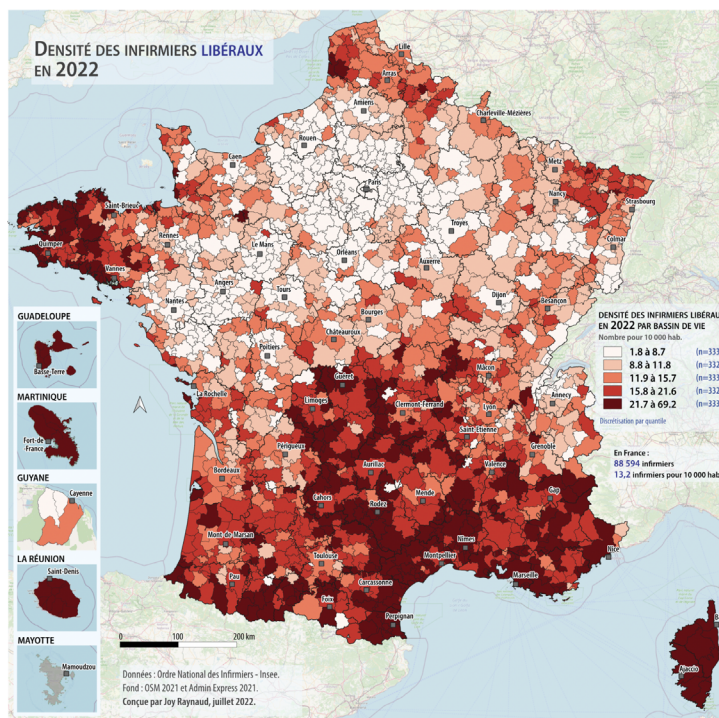
2 - H. Picheral, « Accessibilité (aux soins) », in. *Dictionnaire raisonné de la géographie de la santé*, Université Montpellier III, 2001, p. 34.

théoriques dans l'élaboration et l'évaluation des politiques publiques<sup>34</sup>. Pour ce faire, la construction d'indicateurs mesurant l'accessibilité aux soins par l'espace doit prendre en compte six dimensions pour être utile à la décision :

1. L'espace s'appréhende toujours avec du temps (km=minutes).
2. La mesure de l'accessibilité peut porter sur un système d'activité, une activité, une profession ou un établissement.
3. Elle peut être faite à plusieurs échelles, du micro local (surtout en milieu hyperurbain) au national en passant par le local administratif (commune) ou le local construit (bassin de vie).
4. Elle peut reposer sur une structure modale ou un mode unique, en fonction du mode de transport le plus courant (voiture individuelle, transport en commun, vélo, à pied).
5. Elle peut être statique ou dynamique.
6. Les indicateurs produits peuvent être accessibles ou non pour un réemploi large.

### Quelques indicateurs de l'accès aux soins

#### Les densités professionnelles : un outil unifactoriel



Les densités professionnelles sont une mesure de la densité d'une profession sur un territoire. Cet indicateur présente l'avantage d'être à la fois facilement compréhensible et reproductible à plusieurs échelles. Sa grande reproductibilité permet un suivi temporel facile pour se rendre compte des évolutions sur un territoire.

Pour autant, la mesure des densités doit être croisée avec d'autres indicateurs démographiques, comme l'âge de la population ou les dynamiques démographiques du territoire, pour être interprétée correctement et permettre une analyse des densités observées, à un moment donné ou dans le temps. Elle se calcule par ailleurs profession par profession et parfois par regroupement de professions, et ne permet pas, utilisée seule, une analyse croisée.

3 - S.-L. Handy, D.-A. Niemeier, "Measuring Accessibility: An Exploration of Issues and Alternatives", *Environment and Planning: Economy and Space*, 1997, vol. 29, n°7, pp. 1175-1194.

4 - V. Lucas-Gabrielli, C. Mangeney, « Comment améliorer les mesures d'accessibilité aux soins pour mieux cibler les zones sous-denses ? », *RESP*, 2019, vol. 67, pp. S25-S32.

### L'ITOS : un objet politique à courte durée de vie

L'indice territorial d'offre de soins (ITOS) est un projet d'indicateur voté au Parlement en 2023. Il devait permettre d'évaluer la densité de l'offre de soins médicaux et paramédicaux par spécialité dans chaque commune et territoire de santé et servir de ce fait à identifier les territoires sous-dotés. En prenant en compte l'exercice hospitalier et libéral, il aurait aidé à déterminer une offre territoriale minimale afin d'orienter les projets régionaux de santé et les décisions d'ouverture, de transfert ou de regroupement des cabinets de médecins libéraux.

Ce nouvel outil n'a finalement pas vu le jour, malgré la publication d'un décret après avis de la Haute autorité de santé, car l'article le prévoyant a été supprimé dans la suite des navettes parlementaires. Pour autant, cette tentative montre que la question de la mesure de l'accessibilité des services de santé dépasse parfois des enjeux purement techniques pour être prise en charge par la classe politique.

### L'APL : une création française pour guider les négociations conventionnelles

L'accessibilité potentielle localisée (APL) est un indicateur créé par la DREES en 2012. Son usage et son élaboration sont propres à l'administration française et, depuis 2017, cet indicateur est utilisé dans les négociations conventionnelles.

#### Point méthodologique

##### Les bassins de vie de l'INSEE

Les bassins de vie sont une unité créée par l'INSEE en 2012 et révisée en 2022.

Il s'agit du *plus petit territoire sur lequel les habitants ont accès aux équipements et services courants*. Il est déterminé à partir des usages effectifs de 28 équipements dits « de proximité ». Parmi les équipements de santé, on trouve les médecins généralistes, les chirurgiens-dentistes, les infirmiers, les masseurs kinésithérapeutes et les pharmacies.

On parle de niveau "local construit" par opposition au local administratif (communes, département). L'INSEE définit 1707 bassins de vie sur le territoire français, dont 26 dans les DOM.

Le calcul de l'APL reprend la méthode des moyennes mobiles des bassins d'attraction des pôles urbains. **L'APL correspond au nombre de consultations potentielles annuelles par individu, rapporté à l'offre effective accessible.**

L'offre est déterminée en prenant en compte **les services de santé de la commune de résidence des usagers, ainsi que ceux des communes voisines accessibles** dans un délai raisonnable - ce délai varie selon les spécialités et est déterminé à partir de données réelles de déplacement en voiture.

L'offre ainsi calculée inclut l'offre libérale et dans les centres de soins, convertie en ETP.

L'offre est ensuite mise en rapport avec une demande, qui est appréciée par le nombre de consommations théoriques sur le territoire. Cette consommation de soins est calculée non pas pour la population totale du territoire mais par classe d'âge de cinq ans. Le rapport offre / demande calculé pour les communes est rapporté au niveau des bassins de vie.

L'APL s'est rapidement imposée comme le *master indicateur*, en raison notamment de son utilisation dans les négociations conventionnelles.

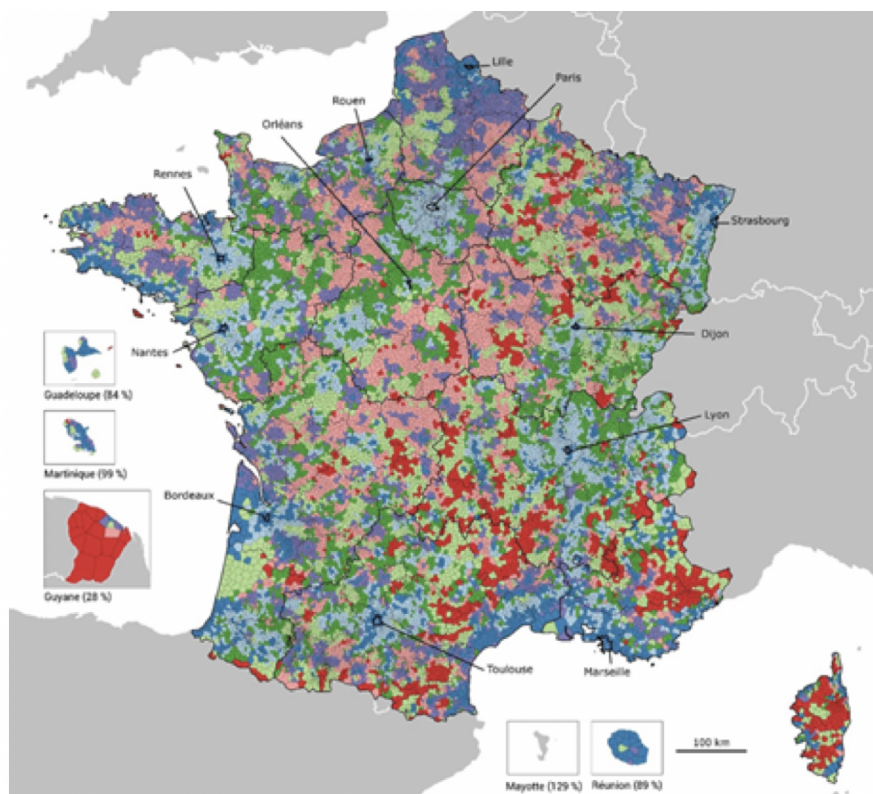
Comme l'accessibilité est calculée uniquement à partir des déplacements en voiture et ne différencie pas entre la population présente et la population résidente, l'APL est moins applicable pour étudier les centres urbains très peuplés où les transports en commun ont de grands impacts sur les déplacements.

De plus, comme les densités, l'APL ne peut être calculée que profession par profession, mais l'APL des médecins généralistes est également utilisée pour définir les territoires sous-dotés et les zones d'installation des structures

pluriprofessionnelles. Une publication récente de l'IRDES<sup>5</sup> propose une tentative d'approche multiprofessionnelle pour pallier cette limite. Ces auteurs travaillent à partir des APL pour les médecins généralistes, les infirmiers et les kinés. Pour les services où il n'existe pas d'APL (pharmacies, laboratoires de biologie, radiologues, urgences), une mesure de la proximité est utilisée en remplacement.

La nomenclature finalement produite met en évidence des dynamiques déjà saisies avec les autres indicateurs évoqués : la bordure du Massif central et l'Île-de-France sont des régions particulièrement sous-dotées, contrairement au littoral méditerranéen. Il s'agit pour autant d'une tentative intéressante, qui articule des indicateurs qui n'ont pas été conçus pour fonctionner ensemble.

Des évolutions de conception et d'usage de l'APL sont attendues et réclamées depuis ses tous premiers usages. En premier lieu, il serait logique de disposer d'une version rendant compte de l'évolution dans le temps de l'accessibilité mesurée. Elle résulte fondamentalement de dynamiques locales variables sur le territoire national que l'APL évite aujourd'hui de décrire. Par ailleurs, l'intégration à l'indice synthétique ou en complément de celui-ci, des inégalités sociales et d'état de santé est évoquée comme une nécessité criante. À ce titre, le développement d'un indicateur de *perte de chance*, complément de l'APL, apporterait une dimension plus que souhaitable, entre autres à la conception et au suivi de projets et réalisations portés par des acteurs locaux.



### Débats et perspectives

La discussion à la suite de la présentation a porté sur la nécessité de développer des indicateurs dynamiques, sur l'écart entre les indicateurs et la réalité de terrain et sur les autres facteurs d'accessibilité.

Plusieurs interventions ont souligné la nécessité de disposer d'indicateurs dynamiques, qui rendraient compte à la fois des évolutions sur un territoire et de l'impact des politiques publiques conduites. Ces données permettraient de comprendre avec plus de finesse les dynamiques territoriales et de cibler les politiques pour atténuer ou

5 - Bonal et al., *Une approche multiprofessionnelle de l'accessibilité aux soins de premier recours : des configurations territoriales très diverses*, Documents de travail, n°93, 2025/03, IRDES, 2025.

favoriser certaines de ces dynamiques. Les indicateurs disponibles actuellement découlent de priorités politiques précédentes et étaient tout à fait pertinents pour les outiller, mais ne sont plus alignés avec les urgences actuelles.

Une autre limite de ces indicateurs est l'écart entre la situation qu'ils présentent et la réalité vécue sur le terrain. Cet écart s'explique par la non prise en compte de certaines dimensions essentielles à la compréhension de la répartition de l'offre de soins, notamment l'interaction entre les maillages territoriaux des différentes professions médicales et paramédicales ou la surspécialisation au sein des spécialités. La pertinence de mesurer les densités professionnelles plutôt que la rapidité des diagnostics et de la mise en route des traitements a également été interrogée.

Finalement, des facteurs supplémentaires d'accessibilité ont été mentionnés, en particulier l'accessibilité financière des soins, mise de côté dans les travaux présentés mais essentielle pour comprendre la réalité du terrain. L'importance de la qualité humaine des services de santé a aussi été mise en avant à plusieurs reprises comme une dimension structurante.

**Olivier Lacoste**

## Systeme et politiques de santé

### Réflexions sur la tentative (avortée) de mise sous autorisation ordinale préalable des actes de médecine à visée esthétique

**François Dizier**

Avocat

#### Résumé

L'article 69 du PLFSS 2026 prévoyait de soumettre la pratique de la médecine esthétique à une autorisation préalable délivrée par l'Ordre des médecins. Le Conseil constitutionnel l'a censuré comme « cavalier social », faute d'effet direct ou suffisant sur le budget de la sécurité sociale. Même sans cette censure procédurale, la mesure présentait un risque sérieux d'inconstitutionnalité au regard de la liberté d'entreprendre, l'atteinte y étant portée paraissant disproportionnée. Le texte soulevait enfin un problème d'incompétence négative, faute de définition claire de la « médecine esthétique » et des sanctions applicables.

#### Mots-clés

Domaine des lois de financement de la sécurité sociale - Contrôle de constitutionnalité des cavaliers sociaux - Liberté d'entreprendre et proportionnalité - Objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé - Incompétence négative du législateur.

#### Abstract

Article 69 of the Social Security Financing Bill for 2026 (PLFSS 2026) sought to make the practice of aesthetic medicine subject to prior authorization granted by the Medical Council. The Constitutional Council struck it down as a "cavalier social", this provision having no direct or sufficiently significant impact on the social security budget. Aside from this procedural censorship, the provision entailed a serious risk of unconstitutionality since freedom to undertake appeared to be disproportionately limited. Lastly, the provision raised an issue of negative incompetence, due to the lack of a clear definition of "aesthetic medicine" and of the applicable sanctions.

#### Keywords

Scope of Social Security Financing Acts - Judicial Review of « Cavaliers sociaux » - Freedom to Conduct a Business and Proportionality - Constitutional Objective of Public Health Protection - Negative Incompetence of Lawmaker.

Par une décision n° 2025-899 DC rendue le 30 décembre 2025, le Conseil constitutionnel a approuvé la majorité des dispositions du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 qui lui étaient soumises. Seuls dix petits articles ont été, en tout ou partie, censurés par les Sages, dont neuf pour de pures raisons de procédure parlementaire.

Or, une fois n'est pas coutume, c'est justement à l'une de ces dispositions censurées pour des raisons « techniques », lesquelles sont fréquemment ignorées, que le présent commentaire propose de s'intéresser.

L'article visé est l'article 69 du projet de loi qui disposait que :

*« Le chapitre II du titre II du livre III de la sixième partie du Code de la santé publique est ainsi modifié :*

*1. L'intitulé est complété par les mots : « et médecine esthétique »*

*2. Il est ajouté un article L. 6322-4 ainsi rédigé :*

*« Art. L. 6322-4. – La pratique de la médecine esthétique est soumise à une autorisation délivrée par l'ordre compétent.*

*« L'autorisation est accordée en fonction des besoins médicaux de la population résidant dans le bassin géographique et ses modalités sont définies par décret.*

*« L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans renouvelable.*

*« Sont également définies par décret les conditions d'exercice préalable dans la qualification initiale, de formation et d'expérience professionnelle requises pour la pratique de ces actes, leurs conditions de réalisation ainsi que les catégories d'actes concernés ».*

Autrement dit, ce texte avait pour but d'imposer à un médecin souhaitant pratiquer la médecine à visée esthétique, de solliciter – facile – et d'obtenir – beaucoup moins aisé – une autorisation de pratiquer de tels actes de la part du Conseil départemental de l'Ordre des médecins dont il dépend.

Le Conseil constitutionnel a fait le choix de censurer cette disposition **(I)**. Toutefois, s'il n'avait pas choisi de se saisir de cette disposition pour des « motifs techniques », force est de reconnaître que cette dernière aurait fait face à un risque d'inconstitutionnalité majeur **(II)**.

## I. Sur la qualification de « cavalier social » de l'article 69 du PLFSS pour 2026

S'agissant du qualificatif de « cavalier social » dont s'est trouvé assorti le dispositif ici commenté, constat **(A)** et débat **(B)** s'imposent, ce qui n'est pas sans susciter un certain trouble **(C)**.

### A) Le constat

Pour censurer la disposition, le Conseil constitutionnel s'est fendu d'une motivation pour le moins aride :

*« 96. L'article 69 soumet la pratique de la médecine esthétique à une autorisation préalable.*

*[...]*

*102. Ces dispositions n'ont pas d'effet ou ont un effet trop indirect sur les dépenses ou les recettes des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement. Elles ne relèvent pas non plus des autres catégories mentionnées aux articles L.O. 111-3-6 à L.O. 111-3-8 du Code de la sécurité sociale. Dès lors, elles ne trouvent pas leur place dans une loi de financement de la sécurité sociale. Sans que le Conseil constitutionnel ne préjuge de la conformité du contenu de ces dispositions aux autres exigences constitutionnelles, il y a lieu de constater qu'elles ont été adoptées selon une procédure contraire à la Constitution ».*

C'est tout.

Si l'on eut aimé plus de développements, il n'en demeure pas moins que cette solution s'imposait et ce, à quelque point de vue que l'on se place.

Le domaine des lois de financement de la sécurité sociale est défini à l'article LO. 111-3 du Code de la sécurité sociale, selon lequel :

*« Ont le caractère de loi de financement de la sécurité sociale :*

*1° La loi de financement de la sécurité sociale de l'année ;*

*2° La loi de financement rectificative de la sécurité sociale ;*

*3° La loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale ».*

L'article LO. 111-3-1 du même code précise même que « la loi de financement de la sécurité sociale de l'année comprend un article liminaire et trois parties : 1° Une première partie comprenant les dispositions relatives à l'année en cours ; 2° Une deuxième partie comprenant les dispositions relatives aux recettes et à l'équilibre général pour l'année à venir ; 3° Une troisième partie comprenant les dispositions relatives aux dépenses pour l'année à venir », alors que l'article LO. 111-3-8 ajoute, quant à lui, que :

*« peuvent figurer dans la partie de la loi de financement de l'année comprenant les dispositions relatives aux dépenses pour l'année à venir :*

*1° Les dispositions ayant un effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes et applicables :*

*a) À l'année ;*

*b) À l'année et aux années ultérieures ;*

*c) Aux années ultérieures, à la condition que ces dispositions présentent un caractère permanent ;*

*2° Les dispositions modifiant les règles relatives à la gestion des risques par les régimes obligatoires de base ainsi que les règles d'organisation ou de gestion interne de ces régimes et des organismes concourant à leur financement, si elles ont pour objet ou pour effet de modifier les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale ;*

*3° Si elles ont pour effet de modifier les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale, les dispositions ayant un effet sur :*

*a) La dette des établissements de santé relevant du service public hospitalier ;*

*b) La dette des établissements médico-sociaux publics et privés à but non lucratif financés en tout ou partie par les régimes obligatoires de base de sécurité sociale et soumis à un objectif de dépenses ;*

*4° Les dispositions améliorant l'information et le contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale ».*

Ainsi, toute disposition du PLFSS n'entrant pas dans l'un de ces items constitue un « cavalier social » devant conduire à son exclusion.

## B) Le débat

Au cas particulier, la loi déferée comporte, en partie 3 intitulée « Dispositions relatives aux dépenses pour l'exercice 2026 », un titre I<sup>er</sup> « Dispositions relatives aux dépenses ».

Au sein de ce titre, figure le fameux article 69 qui vise, en ses alinéas 3 à 7, à subordonner le droit de pratiquer la médecine esthétique à une autorisation ordinale, et à fixer les conditions dans lesquelles cette autorisation est accordée.

L'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale énonce :

*« I.-La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé, en maison de santé, en maison de naissance ou dans un établissement ou un service médico-social ou dans une société de téléconsultation définie à l'article L. 4081-1 du code de la santé publique, ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, dans le cadre d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut être provisoire dans des conditions fixées par décret et faire l'objet d'une révision en respectant une durée de trois ans renouvelable une fois, dans la limite de dix-huit mois. Elle peut être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de l'article L. 315-2 pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute*

*Autorité de santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie [...] ».*

Le Conseil d'État a pu préciser, s'agissant de la chirurgie et de la médecine esthétique, que « les actes de médecine ou de chirurgie esthétique à finalité thérapeutique relèvent des dispositions de l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale, aux termes desquelles la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée à l'inscription sur la liste qu'elles mentionnent ; que cette liste prévoit le remboursement des actes de médecine ou de chirurgie esthétique répondant, pour le patient, à une indication thérapeutique, évaluée le cas échéant sur entente préalable de l'assurance maladie »<sup>1</sup>.

Ainsi, à l'exception des actes de médecine ou de chirurgie esthétique à visée thérapeutique, c'est-à-dire visés dans la liste sus évoquée, les autres actes de médecine et de chirurgie esthétique ne sont pas considérés comme ayant une visée thérapeutique.

La chirurgie est définie par, l'Académie de médecine comme :

*« Ensemble des méthodes, techniques et procédés comportant une action manuelle directe sur le corps humain, avec ou sans instrument, soit par manœuvres externes, soit par intervention nécessitant l'effraction sanglante du revêtement cutané »<sup>2</sup>*

C'est donc l'effraction cutanée dans un but d'amélioration de l'apparence physique qui distingue la chirurgie esthétique de la médecine esthétique.

Or, si certains actes de chirurgie esthétique, lorsqu'ils ont une visée thérapeutique peuvent faire l'objet d'une prise en charge, il n'en va pas de même des actes de médecine esthétique qui, eux, ne figurent pas sur la liste évoquée à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale.

La liste en question est composée de trois nomenclatures :

- la classification commune des actes médicaux (CCAM) ;
- la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ;
- la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Si la CCAM, notamment, vise un certain nombre d'actes de chirurgie réparatrice, aucun acte de médecine esthétique n'y figure comme a d'ailleurs pu le préciser le rapporteur général du projet de loi, Monsieur Thibault BAZIN :

*« Si la régulation de la médecine esthétique est un véritable enjeu, il convient toutefois de bien distinguer la chirurgie réparatrice ou plastique – qui est prise en charge et vise à corriger les effets d'un accident, d'une malformation ou d'une maladie telle que le cancer du sein – de la chirurgie esthétique et des autres interventions à visée esthétique – injections, laser, etc... – qui ne sont pas prises en charge »<sup>3</sup>.*

Ainsi, les actes de médecine esthétique ne font pas l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie et n'ont donc pas d'impact sur la solidarité nationale.

L'absence d'effet ou un effet trop indirect sur les dépenses ou les recettes caractérise la nature de « cavalier social », comme a déjà pu le rappeler le Conseil constitutionnel à de nombreuses reprises<sup>4</sup>.

On ne peut que se demander comment des actes non remboursés pourraient avoir un effet sur les dépenses ou recettes de l'Assurance maladie...

N'ayant aucun effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement, la disposition en cause n'entraîne pas dans le cadre du 1° de l'article LO. 111-3-8 du Code de la sécurité sociale.

1 - CE, 5 juil. 2014, n° 363118, 364129 et 364147.

2 - Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine, « chirurgie » <https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=chirurgie>.

3 - Compte rendu de la première séance publique d'examen du projet de loi du 9 novembre 2025, 3:54:41.

4 - Voir parmi de nombreux exemples : Cons. const., 28 févr. 2025, n° 2025-875 DC, § 35.

D'autre part, elle ne concerne pas l'organisation interne de ces régimes de sorte qu'elle ne répond pas au critère de modification des conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale visé au 2° de l'article LO. 111-3-8 du Code de la sécurité sociale précité.

Ne concernant pas l'activité des établissements de santé, elle ne répond pas davantage au critère de la modification des conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale visé au 3° de ce même article LO. 111-3-8 du Code de la sécurité sociale.

Elle n'a enfin aucun effet sur l'information des parlementaires.

Le sort de cette disposition était donc scellé et c'est, selon nous, à juste titre que le Conseil constitutionnel l'a censurée.

### C) Le trouble

Mais si la solution était si évidente, pourquoi, dans ces conditions, s'y attarder ?

Plusieurs circonstances justifient que l'on s'intéresse à cet amendement.

L'ajout de cette disposition s'était fait par un amendement déposé par un député de l'Assemblée nationale qui prévoyait initialement de conditionner la pratique de la médecine à visée esthétique à une autorisation de l'Agence régionale de Santé dont le médecin dépendait.

Or, invité à donner son avis, Monsieur Thibault BAZIN, rapporteur général a déclaré :

*« Même si je partage votre intention, je me dois de vous dire que votre amendement pourrait être considéré comme un cavalier social par le Conseil constitutionnel et censuré à ce titre.*

*La croissance du nombre de médecins qui se tournent vers les pratiques esthétiques non conventionnées alors que nous devrions avoir d'autres priorités est problématique. Toutefois, le PLFSS n'est pas le véhicule adapté pour répondre à ce problème. Notre collègue Yannick Neuder avait déposé une proposition de loi sur le sujet il y a dix-huit mois ; il pourrait être opportun de l'inscrire à l'ordre du jour de notre assemblée ».*

Ainsi le risque de « cavalier social » a été parfaitement identifié dès la discussion de l'amendement.

Las, cela n'a pas empêché la mesure d'être adoptée à l'Assemblée.

Autre point notable, alors que le Gouvernement avait donné un avis défavorable contre cet amendement, il est intéressant de noter qu'il est le seul à avoir défendu la constitutionnalité de ce texte ou, à tout le moins, sa conformité à la procédure parlementaire.

Dans ses observations au Conseil constitutionnel suite à la saisine parlementaire, il indique à ce sujet que :

*« L'article 69, qui soumet à autorisation préalable la pratique de la médecine esthétique, n'est pas insusceptible d'avoir un effet sur les dépenses d'assurance maladie (b du 1° de l'article LO. 111-3-8 du CSS) dès lors qu'il participe à rationaliser cette pratique.*

*Les actes de médecine esthétique sont remboursés dans des situations strictement définies, notamment après une chirurgie réparatrice ou reconstructrice. Cet article permet de renforcer l'encadrement de la réalisation de tels actes par des professionnels de santé. Le Gouvernement estime qu'en l'absence de cet encadrement, les professionnels de santé conventionnés exerceraient une part croissante de leurs actes en médecine esthétique, conduisant à une hausse des dépenses à ce titre mais aussi à une réduction du volume de soins disponibles et remboursés par l'assurance maladie »<sup>5</sup>.*

L'emploi de la litote en début de paragraphe laisse peu de doutes sur le fait que l'auteur des observations ne semblait pas réellement croire à la position défendue. En revanche, en indiquant que « les actes de médecine esthétique sont remboursés dans des situations strictement définies », le Gouvernement semble confondre médecine esthétique et chirurgie esthétique.

5 - Observations du Gouvernement sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026, 23 déc. 2025.

Quant au fond, l'argument du Gouvernement est, en substance, que l'encadrement de la « fuite » vers l'esthétique va réduire le nombre de médecins pouvant accomplir des actes remboursés et donc, mécaniquement réduire les dépenses de l'Assurance Maladie.

Il est exact que l'article LO. 111-3-8 prévoit que peut figurer dans le projet de loi toute disposition « ayant un effet » sur l'équilibre financier de l'Assurance Maladie, sans que cet effet ne soit favorable ou défavorable.

Un tel argumentaire, s'il semble conforme à la lettre du texte, nous semble méconnaître l'esprit de la loi. On le sait la notion de « cavalier social » a pour but d'empêcher le Gouvernement de profiter des délais contraints d'examen des PLFSS pour y glisser des dispositions qui n'y auraient pas leur place.

Toutefois, la loi organique n° 2022-354 du 14 mars 2022 qui a créé, entre autres, l'article LO. 111-3-8 du Code de la sécurité sociale a traduit une évolution de la perception du rôle des lois de financement, pour leur adjoindre un objectif de contribuer à ramener le budget de l'Assurance Maladie à l'équilibre.

C'est ainsi que le rapport sur le projet de loi organique précise en avant-propos :

*« Ensuite, les lois de financement ont vocation à renforcer leur rôle de « vigie » des finances sociales, à la fois au regard des initiatives prises par ailleurs en loi ordinaire, mais aussi au regard du champ de la sécurité sociale au sens large. C'est pourquoi la proposition de loi organique, modifiée sur ce point en commission spéciale, prévoit que les exonérations de cotisations et de contributions sociales puissent être inscrites en loi ordinaire, mais uniquement pour une durée maximale de trois ans. Sans empiéter sur les compétences du législateur ordinaire, cette disposition amènera les auteurs ou les défenseurs de ces exonérations à les « confirmer » en loi de financement. Il demeure toutefois que ce champ ne s'applique qu'aux exonérations ne faisant pas l'objet de mesures de compensation, les autres mesures compensées n'ayant pas d'effet sur le montant des recettes de la sécurité sociale »<sup>6</sup>.*

Par conséquent, sanctionner une disposition qui était susceptible d'avoir pour effet – quoique l'on pense de l'opportunité ou de la justesse de cette disposition – de réduire les dépenses de l'Assurance Maladie aurait pu être considéré comme contraire à l'intention du législateur.

Reste que c'est sans doute l'effet « trop indirect » qui aura vraisemblablement justifié la censure de ce « cavalier social ».

Point intéressant, la mesure n'a fait l'objet d'aucune critique ni des parlementaires auteurs de la saisine du Conseil constitutionnel, ni des parlementaires ayant formulé des observations.

Ce silence s'explique sans doute par le fait que les divers groupes politiques qui se sont exprimés étaient, sans nul doute, favorables à la mesure.

Pour autant, on regrettera que les appels de Laurent Fabius au début de l'année 2024 à ne pas considérer le Conseil constitutionnel comme une « chambre d'appel des choix du Parlement » n'aient pas été entendus<sup>7</sup>.

Plus surprenant, aucune des contributions extérieures n'évoque ce point. On aurait pourtant pu croire que les organisations représentatives de la profession auraient pu trouver matière à y objecter.

C'est donc d'office que le Conseil s'est saisi de ce « cavalier social », ce qui ne présente aucune difficulté tant on sait que la saisine d'office en matière de respect de la procédure est un classique en la matière<sup>8</sup>. Il est donc heureux que le Conseil constitutionnel ait assuré son rôle de gardien de la Constitution. En effet, cette disposition, si elle avait franchi le filtre du contrôle a priori se serait exposé à de sérieuses critiques dans le cadre d'un contrôle a posteriori.

6 - Rapport sur la proposition de loi organique, après engagement de la procédure accélérée, de M. Thomas Mesnier relative aux lois de financement de la sécurité sociale (4111 rectifié), n° 4378, déposé le vendredi 16 juillet 2021.

7 - L. Fabius, « Le Conseil constitutionnel n'est pas une chambre d'appel des choix du Parlement », Gaz. Pal, 16 janv. 2024.

8 - Voir pour un exemple significatif Cons. constit., 17 mars 2022, n° 2022-839 DC.

## II. Sur l'inconstitutionnalité des termes de l'article 69 du PLFSS pour 2026

Bien que cette question n'ait pas été tranchée sur le fond, l'inconstitutionnalité des termes de l'article 69 du PLFSS pour 2026 mérite d'être appréciée non seulement au regard de la liberté d'entreprendre **(A)**, mais aussi de l'incompétence négative du législateur **(B)**.

### A) Sur la méconnaissance de la liberté d'entreprendre

La liberté d'entreprendre découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen aux termes duquel :

*« La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la loi ».*

Cet article a été considéré par le Conseil constitutionnel comme fondant la liberté d'entreprendre, laquelle « comprend non seulement la liberté d'accéder à une profession ou à une activité économique mais également la liberté dans l'exercice de cette profession ou de cette activité »<sup>9</sup>.

La disposition en cause visait à conditionner l'exercice d'une partie de l'activité médicale à une autorisation ordinaire. Quoiqu'aucune sanction n'était expressément indiquée par le texte – point qui soulevait une difficulté sous l'angle de l'incompétence négative comme il sera développé *infra* – il paraît raisonnable de considérer qu'un médecin qui n'avait pas obtenu l'autorisation objet de cette disposition ne pouvait accomplir ces actes.

Il s'agissait donc d'une modalité encadrant l'exercice de l'activité de médecin, étant précisé que, contrairement à ce qu'indiquaient les auteurs de l'amendement déposé à l'Assemblée nationale, la pratique de la médecine esthétique ne se fait pas au détriment de la pratique de la médecine tout court, puisque les actes de médecine fussent-ils esthétiques sont bel et bien des actes de médecine à part entière, à telle enseigne que tout non médecin qui accomplirait de tels actes s'exposerait à des poursuites pour exercice illégal de la médecine.

Ainsi la disposition visée constituait à n'en pas douter une atteinte à la liberté d'entreprendre. Toutefois, de telles atteintes peuvent, sous conditions, être justifiées.

Il est admis que des limitations « liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteinte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi » puissent être apportées à cette liberté<sup>10</sup>.

La question est donc de savoir si cette disposition répond à des exigences constitutionnelles ou est justifiée par un intérêt général, et si oui, si la restriction est proportionnée à l'objectif poursuivi.

#### 1. Sur la justification de l'atteinte

S'agissant de la présence d'un intérêt général ou d'exigences constitutionnelles, le Conseil constitutionnel a déjà pu estimer que le pouvoir du Premier ministre d'ordonner la fermeture provisoire et de réglementer l'ouverture des établissements recevant du public constituait une atteinte à la liberté d'entreprendre qui pouvait être justifiée par l'objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé<sup>11</sup>.

Au cas particulier, les auteurs de l'amendement ayant introduit ce régime d'autorisation, déposé à l'Assemblée nationale ont précisé dans l'exposé des motifs :

*« L'Ordre estime à 9000 médecins le nombre de praticiens qui pratiquent la médecine esthétique, à temps plein ou à temps partiel. L'activité de ces médecins esthétiques se fait au détriment de leur pratique de la médecine. Le but de cet amendement est de faire en sorte que l'Agence Régionale de santé puisse décider de refuser l'installation d'un médecin en médecine esthétique pour préserver son activité dans la spécialité pour laquelle il a été formé »<sup>12</sup>.*

9 - Cons. constit., 30 nov. 2012, n° 2012-285 QPC, § 7.

10 - Cons. constit., 7 nov. 2019, n° 2019-791 DC, § 4.

11 - Cons. constit., 11 mai 2020, n° 2020-800 DC, § 16 à 19.

12 - V. exposé des motifs de l'amendement n° 2092 du Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 - N° 1907.

Les auteurs de l'amendement présenté au Sénat et qui a conduit à la modification de cet article pour confier le pouvoir d'autorisation à l'Ordre ont, pour leur part, pu préciser :

*« Cet amendement vise à lutter contre la fuite des médecins vers la médecine esthétique. Il donne des outils de contrôle des qualifications et de régulation du nombre de médecins esthétiques, à l'ordre national des médecins pour les praticiens exerçant la médecine esthétique et n'ayant pas la spécialité de chirurgie plastique.*

*En effet, conformément au 4° de l'article L. 632-12 du code de l'éducation, le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 permet à un médecin d'obtenir une qualification de spécialiste différente de la qualification qui lui a été initialement reconnue. Selon l'article L4121-2 du code de santé publique, l'obtention de cette qualification de spécialiste relève de la compétence de l'ordre national des médecins. Les décisions sont prises par le conseil départemental de l'ordre après avis d'une commission de qualification constituée par spécialité.*

*Aujourd'hui, seuls les titulaires du DES de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique sont officiellement reconnus comme chirurgiens plasticiens. Pourtant, grâce à la liberté d'exercice et à l'absence de spécialité officielle en « médecine esthétique », tout médecin peut décider de se consacrer à des actes de médecine esthétique sans se manifester. N'étant pas une spécialité médicale, mais seulement un ensemble d'actes, il n'y a aucun quota, contrairement à la chirurgie esthétique par exemple.*

*Face à un phénomène d'accroissement du nombre d'actes de médecines esthétiques qui siphonnent le personnel médical dont on a besoin pour lutter contre les déserts médicaux, il est urgent de donner des moyens d'action à l'ordre national des médecins. En plus de l'agrément octroyé par les Agences Régionales de Santé prévu par cet article 21 septies, le médecin aura également besoin de l'approbation du Conseil national de l'ordre des médecins pour effectuer des actes esthétiques.*

*Ce phénomène de fuite est accentué par une absence totale de régulation (aucun registre officiel des médecins spécialisés dans les interventions esthétiques n'existe actuellement) qui mine le maillage territorial de notre système de soins aggravant la désertification médicale »<sup>13</sup>.*

Dans les deux cas, c'est la volonté d'empêcher les médecins d'exercer en matière esthétique qui les a conduits à proposer l'instauration d'un tel régime d'autorisation.

La volonté de préserver le maillage territorial médical et de lutter contre les déserts médicaux apparaît comme une manière, pour le législateur, de défendre l'égalité d'accès aux soins des citoyens.

Si ce principe d'égalité d'accès aux soins ne s'est pas vu reconnaître par lui-même une valeur constitutionnelle, il paraît oser d'exclure qu'il soit considéré comme une composante de l'objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé.

Resterait à examiner la proportionnalité de cette mesure.

## 2. Sur la disproportion de l'atteinte et les mesures moins attentatoires envisageables

En premier lieu, cette mesure revenait à interdire à un médecin de pratiquer un pan entier de son activité professionnelle, alors qu'il dispose par hypothèse des compétences, de l'expérience et des moyens à cet effet. On soulignera d'ailleurs que la Cour de cassation rappelle régulièrement qu'un médecin qui exerce hors de sa spécialité ne commet pas un exercice illégal de la médecine<sup>14</sup>.

Ainsi le législateur n'a pas jugé utile de protéger pénalement le domaine de la spécialité médicale, ce dont on ne peut que déduire qu'un médecin est présumé disposer de la compétence pour accomplir tous les actes médicaux nonobstant sa spécialité.

Réserver le droit de pratiquer un ensemble d'actes ne relevant pas d'une spécialité n'apparaît dès lors pas justifié par un impératif catégorique tel que la protection de la santé publique.

D'autre part, l'interdiction totale de la pratique de ces actes pour forcer les médecins à intervenir dans leur domaine de formation est susceptible, paradoxalement de renforcer la désertification médicale.

13 - V. exposé des motifs de l'amendement n° 1584 rect. Ter.

14 - V. par ex., Cass. crim., 8 mars 2011, n° 10-83330 : inédit.

En effet, dès lors que le but de la mesure est la lutte contre les déserts médicaux, il apparaît certain que l'offre de soins constituera en pratique, que le texte le précise ou non, l'un des critères essentiels d'octroi ou non de l'autorisation.

Il sera donc mécaniquement plus aisé d'obtenir l'autorisation de pratiquer l'esthétique en zone sur-dotée, puisque dans ces zones, la nécessité de forcer les médecins à exercer dans leur domaine de formation sera moins prégnante.

Par conséquent, il apparaît probable que les médecins qui souhaiteraient pratiquer la médecine à visée esthétique, quelle qu'en soit la motivation, s'installeront plus volontiers dans les zones où l'autorisation de pratiquer une telle activité est plus facile à obtenir.

Ces médecins qui exerçaient parfois à temps partiel cette activité, consacrant le reste de leur temps à la médecine non esthétique, vont donc quitter des zones parfois tendues et aggraver encore le problème des déserts médicaux.

Or, la notion de proportionnalité impose au juge constitutionnel de rechercher si les buts poursuivis peuvent être atteints par des mesures moins attentatoires aux libertés.

À cet égard, il n'apparaît pas inutile de rappeler que l'objectif de protection de la santé, qui inclut potentiellement l'égalité d'accès aux soins n'est pas une liberté fondamentale mais un objectif à valeur constitutionnelle, catégorie dont le Conseil constitutionnel a déjà pu indiquer qu'elle :

« parai[t] avoir pour fonction d'éviter de conférer un caractère absolu aux principes de valeur constitutionnelle »<sup>15</sup>.

L'appréciation de la proportionnalité doit donc tenir compte de la différence de nature entre les normes mises en balance dans le cadre de ce contrôle.

D'autre part, il apparaît que des mesures moins attentatoires à la liberté d'entreprendre auraient été parfaitement envisageables pour atteindre l'objectif poursuivi.

**En premier**, le secteur de l'esthétique pourrait faire l'objet d'une libéralisation au-delà du strict cadre médical.

Ouvrir cette discipline à des non-médecins serait susceptible d'avoir pour effet, par le jeu de la concurrence, de réduire les prix proposés. Cette réduction des prix serait susceptible de rendre cette activité moins attractive pour les médecins et donc de les détourner de ce secteur dont le premier attrait est son caractère plus rémunérateur que les autres domaines.

**Une autre piste** également envisageable pourrait être de limiter le volume de l'activité esthétique à une fraction de l'activité totale du médecin. Une telle solution aurait pour inconvénient de contraindre à déterminer le mode de calcul de la fraction.

Toutefois il existe un précédent en la matière. En effet, on le sait, la convention conclue entre l'Assurance Maladie et les médecins, approuvée le 20 juin 2024, fixe un seuil maximal de pratique de la télémédecine à « 20 % du volume d'activité globale conventionnée du médecin, sur une année civile »<sup>16</sup>.

Les modalités de ce calcul ne sont pas précisées mais sans doute serait-il possible de s'en inspirer pour fixer un seuil dans la pratique de la médecine à visée esthétique.

Ces mesures auraient un effet incitatif qui permettrait d'aboutir au même résultat en attendant aux libertés fondamentales dans des conditions plus raisonnables et potentiellement, sans l'effet pervers dénoncé plus haut.

À titre superfétatoire, on s'étonnera du traitement réservé à la médecine esthétique qui, d'après l'exposé des motifs de la proposition de loi de Monsieur Yannick Neuder concerne, selon l'Ordre national 9.000 médecins, alors que, dans le même temps, la médecine homéopathique est prescrite par 25 à 33 % des médecins généralistes<sup>17</sup>, et que selon le Syndicat national des médecins homéopathes français (SNMHF), 5.000 médecins exerceraient

15 - Cons. const., « Le contrôle de constitutionnalité des normes juridiques par le Conseil constitutionnel », rapport présenté par la délégation française à la VII<sup>e</sup> conférence des Cours constitutionnelles européennes, Lisbonne, 26-30 avril 1987, *Revue française de droit administratif*, 1987, p. 851.

16 - V. Article 87-7 de la Convention entre les médecins et l'assurance Maladie, telle qu'elle résulte de l'arrêté du 20 juin 2024 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie.

17 - « Homéopathie l'étrange exception française », *Le Monde*, 23 mai 2018, Science et médecine, Les Cahiers du Monde n° 22817 ; « Les médecines alternatives font-elles plus de mal que de bien ? », *France Culture*, 27 mars 2018.

l'homéopathie à titre principal.

L'homéopathie a pourtant fait la preuve de son inefficacité, ce qui a d'ailleurs justifié la fin du remboursement des médicaments homéopathiques à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021<sup>18</sup>.

### B) Sur l'incompétence négative du législateur

Enfin, on soulignera que la disposition visée était susceptible de caractériser une incompétence négative du législateur.

L'article 34 de la Constitution définit le domaine de compétence du législateur comme suit :

*« La loi fixe les règles concernant :*

*- les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques ; la liberté, le pluralisme et l'indépendance des médias ; les sujétions imposées par la Défense nationale aux citoyens en leur personne et en leurs biens ;*

*[...]*

*Les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique.*

*[...]*

*Les dispositions du présent article pourront être précisées et complétées par une loi organique ».*

Le Conseil constitutionnel déduit de cet article que le législateur doit, dans le cadre de sa compétence, édicter la loi sans renvoyer à une autre autorité la mission d'intervenir à sa place.

Cette incompétence négative peut prendre la forme d'une insuffisance de définition du comportement que le législateur a entendu sanctionner.

C'est ainsi que si une obligation ou une interdiction faite à un sujet de droit porte sur un objet insuffisamment défini, le Conseil constitutionnel considère alors que le sujet de droit en question est susceptible de ne pas avoir une connaissance assez fine du comportement qui lui est imposé ou interdit.

Il en déduit que, dans une telle configuration, que si la limitation apportée à la liberté d'entreprendre n'est pas suffisamment claire et précise, alors la disposition est inconstitutionnelle :

*« 52. Considérant que l'article 14 de la loi substitue à la rédaction actuelle de l'article L. 720-4 du code de commerce la rédaction suivante : « Dans les départements d'outre-mer, sauf dérogation motivée de la Commission nationale d'équipement commercial, l'autorisation demandée ne peut être accordée, que celle-ci concerne l'ensemble du projet ou une partie seulement, lorsqu'elle a pour conséquence de porter au-delà d'un seuil de 25 %, sur l'ensemble du territoire du département ou d'un pays de ce département ou d'une agglomération au sens des articles 25 et 26 de la loi n° 99-533 du 25 juin 1999 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire, ou d'augmenter, si elle est supérieure à ce seuil au-delà duquel la demande est automatiquement rejetée, qu'il s'agisse d'un ou de plusieurs transferts, changements d'activité, extensions, ou toute opération de concentration, la surface totale des grandes et moyennes surfaces de détail dans lesquelles sont mis en vente des produits alimentaires, ou la part de son chiffre d'affaires annuel hors taxes incluant toutes les ventes au détail sur place, par correspondance ou par tout autre moyen de communication, et appartenant :*

*« - soit à une même enseigne ;*

*« - soit à une même société, ou une de ses filiales, ou une société dans laquelle l'un des associés du groupe possède une fraction du capital comprise entre 10 % et 50 %, ou une société contrôlée par cette même société au sens de l'article L. 233-3 ;*

18 - Evaluation des médicaments homéopathiques soumis à la procédure d'enregistrement prévue à l'article L.5121-13 du CSP, Avis du 26 juin 2019.

« - soit contrôlée directement ou indirectement par au moins un associé du groupe exerçant sur elle une influence au sens de l'article L. 233-16, ou ayant un dirigeant de droit ou de fait commun » ;

53. Considérant que les limitations ainsi apportées par l'article 14 à la liberté d'entreprendre ne sont pas énoncées de façon claire et précise ; qu'il y a lieu par suite de déclarer cet article contraire à l'article 34 de la Constitution ; »<sup>19</sup>.

Or, au cas particulier, la notion d'acte de médecine esthétique n'était pas définie par le texte qui réservait pourtant leur accomplissement aux médecins ayant obtenu une autorisation en ce sens.

La notion d'acte médical est circonscrite par les termes de l'article L. 4161-1 du Code de la santé publique qui réserve la pratique de la médecine aux médecins et définit, à cette occasion, le périmètre matériel de la médecine.

Selon cet article constituent des actes médicaux, « l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient » ainsi que la pratique des actes visés à l'article 2 de l'arrêté du 6 juillet 1962.

Toutefois, au sein de cette catégorie, la sous-catégorie des actes de médecine esthétique ne sont définis par aucun instrument légal ou réglementaire. Les parlementaires ne s'y sont d'ailleurs pas trompés puisque le 29 avril 2025, Mme Danielle Brûlebois, députée, a posé une question au Gouvernement, publiée au journal officiel du 29 avril 2025 dans laquelle elle indique :

« Il est essentiel que la notion de soin esthétique et que l'activité des métiers de beauté soient clairement définies afin de garantir, d'une part, la pérennité de la profession et, d'autre part, la sécurité sanitaire des usagers »<sup>20</sup>.

C'est cette même réflexion qui a conduit Mme Brûlebois à déposer, le 11 juillet 2025, une proposition de loi visant à simplifier la pratique des professionnels de l'esthétique, dans l'exposé des motifs de laquelle elle regrette encore l'insuffisance de définition des actes de médecine esthétique<sup>21</sup>.

Sur ce point, reconnaissons que la proposition de loi portée par Yannick Neuder à laquelle il a été fait allusion plus haut, ne pourrait faire l'objet d'une critique similaire.

En effet, Monsieur Yannick Neuder, député, a déposé, le 11 avril 2024, une proposition de loi visant à limiter la fuite des médecins vers la médecine esthétique et dans laquelle il s'attache justement – contrairement au texte déferé – à préciser le domaine de la médecine esthétique, puisque l'article unique de cette proposition énonce :

« Le chapitre II du titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6322-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 6322-4. – Le médecin généraliste et le médecin spécialiste dont les missions sont respectivement définies aux articles L. 4130-1 et L. 4130-2 du présent code peuvent exercer une médecine à visée esthétique dont les actes, procédés, techniques, méthodes et interventions sont mentionnées aux articles L. 1151-2 et L. 6322-1 du même code sous réserve d'une autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente, après avis conforme du conseil départemental de l'ordre des médecins » (nous soulignons)<sup>22</sup>.

Enfin, dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2026, avait été déposé au Sénat un amendement, ensuite retiré, qui avait pour but de modifier l'article discuté pour y adjoindre une phrase selon laquelle « cette autorisation est de droit pour les médecins exerçant certaines spécialités dont la pratique de la médecine esthétique est indissociable de l'exercice, listées par décret ».

Les sénateurs à l'origine de cet amendement l'avaient ainsi motivé :

« L'article 21 septies vise à soumettre à autorisation de l'Agence Régionale de Santé la pratique de la médecine esthétique.

Or, la notion de « médecine esthétique » ne bénéficie d'aucune définition légale. C'est une dénomination générique utilisée par tout un chacun qui recouvre des situations très différentes.

19 - Cons. constit., 7 déc. 2000, n° 2000-435, § 52 et 53 ; voir également Cons. Constit., 29 déc. 2013, n° 2013-685, § 91

20 - Question écrite n° 6236 : JO AN, Q, 29 avr. 2025.

21 - Proposition de loi visant à simplifier la pratique des professionnels de l'esthétique, n° 1732, déposée le vendredi 11 juillet 2025.

22 - Proposition de loi visant à limiter la fuite des médecins vers la médecine esthétique, n° 2481, déposée le jeudi 11 avril 2024.

*Ainsi, la « médecine esthétique » va concerner aussi bien la réalisation d'actes de confort, que le présent article tente de réguler, que la réalisation d'actes de réparation (suite à des accidents...), d'actes et prescriptions accompagnant des pathologies de la peau, ou simplement dans le cadre de la prévention ou de l'accompagnement du vieillissement.*

*Aussi, il serait incongru de soumettre à autorisation la pratique d'actes pour lesquels des médecins spécialistes sont précisément formés à les pratiquer dans le cadre de leur formation initiale. C'est notamment le cas des médecins spécialistes en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, en chirurgie maxillo-faciale et en dermatologie-vénéréologie »<sup>23</sup>.*

## Conclusion

Quoiqu'il en soit, la disposition qui a été censurée revenait à interdire à des médecins de pratiquer, sans autorisation, un ensemble d'actes professionnels pour lesquels ils sont compétents, mais dont les contours sont incertains.

Cette incertitude était une porte ouverte à ce que le champ de cette interdiction d'exercice soit évolutif et qu'y soient inclus *a posteriori* des actes que le médecin n'avait aucune raison de considérer comme étant de nature esthétique.

Plus encore, les parlementaires n'avaient, on l'a dit plus haut, assorti l'interdiction susvisée d'aucune sanction.

Le Conseil constitutionnel a déjà pu énoncer que le renvoi au pouvoir réglementaire de la faculté de définir les sanctions attachées à une interdiction ne constituait pas une manifestation d'incompétence négative sous réserve que la sanction édictée ne porte pas atteinte aux droits et libertés<sup>24</sup>.

Ainsi, il n'aurait pas été possible pour le pouvoir réglementaire d'assortir cette autorisation d'une interdiction d'accomplir ces actes, sauf à attenter à la liberté fondamentale d'entreprendre.

Tout au plus, le non-respect de cette interdiction aurait pu être considéré comme une faute disciplinaire. Toutefois, dans une telle hypothèse, il aurait été renvoyé à la juridiction disciplinaire la mission de déterminer si les actes accomplis pouvaient l'être sans autorisation, et donc, le périmètre de la médecine esthétique. Par ailleurs, la sanction disciplinaire n'étant pas assortie d'une échelle, le risque de sanction disproportionné apparaissait réel.

Dans ces conditions, on ne peut que se féliciter que le Conseil constitutionnel se soit saisi d'office de ce qu'il a considéré comme un « cavalier social ». Il reste à espérer que la proposition de loi de Monsieur Yannick Neuder évoquée plus haut, qui constitue à n'en pas douter un véhicule législatif plus adapté à l'adoption d'une telle mesure, permette un débat dans des conditions qui permettront l'émergence d'une mesure plus juste.

**François Dizier**

23 - V. exposé des motifs de l'amendement n° 1306 rect.

24 - Cons. constit., 19 nov. 2009, n° 2009-593 DC, § 9.

### Chronique permanente « Droit des brevets »

**Camille Maréchal Pollaud-Dulian**

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

#### Résumé

La chronique de droit des brevets pharmaceutiques présente le nouveau règlement européen 2025/2645 sur les licences obligatoires pour la gestion de crise. Elle revient également sur les décisions récentes en matière de certificat complémentaire de protection et d'activité inventive.

#### Mots-clés

Certificat complémentaire de protection - Brevet - Activité inventive - Licence obligatoire.

#### Abstract

The pharmaceutical patent law column presents the new European Regulation 2025/2645 on compulsory licenses for crisis management. It also reviews recent decisions on supplementary protection certificates and inventive step.

#### Keywords

Supplementary protection certificate – Patent - Inventive step - Compulsory license.

### Règlement UE 2025/2645 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2025 relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises et modifiant le règlement n° 816/2006

La pandémie de COVID-19 a incité l'Union européenne à se doter de mécanismes de coordination et de gestion de crises ou de situations d'urgence. Ces instruments permettent à l'Union de garantir l'accès aux produits nécessaires pour faire face à une crise survenant dans le marché intérieur<sup>1</sup>. La possibilité de recourir à des licences obligatoires au niveau de l'UE prévue par le règlement 2025/2645 s'inscrit dans ce contexte<sup>2</sup>. L'Accord ADPIC constitue le cadre applicable aux licences obligatoires. Son article 31 prévoit que la licence obligatoire doit être autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur de l'État qui l'autorise (art. 31, f)) et que le candidat à la licence obligatoire doit d'abord chercher à obtenir l'autorisation du titulaire du brevet (art. 31, b)). En matière de produits pharmaceutiques, l'article 31 *bis* déroge à cette règle en permettant l'octroi d'une licence obligatoire

1 - Règlement 2024/2747 du 9 octobre 2024 établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur. V. aussi dans le domaine de la santé : Règlement 2022/2371 du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé ; règlement 2022/2372 du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

2 - V. déjà Commission européenne, clôture de l'appel à contributions pour une analyse d'impact en matière de licences obligatoires dans l'UE : *Factual summary report on the public consultation on compulsory licensing of patents*, 22 nov. 2022 ; Proposition de règlement du 27 avril 2023 : COM(2023)2024final.

pour l'exportation vers un État qui n'a pas les capacités suffisantes pour les produire. Au niveau européen, les conditions d'octroi des licences obligatoires pour la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation ont été harmonisées par le règlement 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. Sur le fondement de ce règlement, la licence obligatoire reste délivrée sur une base nationale. Le règlement 2025/2645 vient d'une part, créer un mécanisme d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'UE, qui vient s'ajouter aux systèmes nationaux, et qui est utilisable dans des situations de crise ou d'urgence touchant l'UE et, d'autre part, modifier le règlement 816/2006 pour élargir au territoire de l'UE les licences obligatoires à des fins d'exportation. Seul ce deuxième aspect, spécifique aux produits pharmaceutiques, sera envisagé ici.

Le considérant 45 du règlement 2025/2645 relève que « dans le cadre d'un procédé de fabrication transfrontière, des licences obligatoires nationales octroyées dans plus d'un État membre seraient nécessaires » et que « cette situation pourrait entraîner un processus long et fastidieux, car il nécessiterait d'ouvrir un certain nombre de procédures nationales dont le champ d'application et les conditions pourraient différer ». C'est la raison pour laquelle doit être mise en place, dans le cadre du règlement 816/2006, une licence obligatoire de l'Union, laquelle permettra la fabrication dans plusieurs États membres du produit destiné à l'exportation. Un article 18 *bis* est donc inséré dans le règlement 816/2006 pour permettre l'octroi de la licence obligatoire, non pas par les autorités compétentes dans les États membres, mais par la Commission, lorsque les activités de fabrication et de vente à l'exportation s'étendent sur différents États membres et nécessiteraient dès lors que le même produit fasse l'objet de licences obligatoires dans plus d'un État membre. La demande de licence obligatoire, qui doit remplir les mêmes conditions qu'une licence octroyée sur une base nationale, devra préciser les États membres dans lesquels seront exercées les activités de fabrication et de vente à l'exportation du produit à couvrir par la licence obligatoire de l'Union. Les articles 7 – notification de la demande de licence obligatoire au titulaire de droits –, 8 – vérification que le pays importateur est admissible –, 9 – négociation préalable avec le titulaire de droits et 12 – notification au Conseil des ADPIC – du règlement 816/2006 sont applicables. L'article 10 du règlement, relatif aux conditions de la licence obligatoire, s'applique aux licences de l'Union octroyées par la Commission. La Commission est assistée par un comité – le comité sur les licences obligatoires – institué par le règlement 1645/2025. Celui-ci, composé de représentants des États membres, émet un avis dans les conditions prévues pour la procédure d'examen de l'article 5 du règlement n° 182/2011.

Avec l'adoption de ce règlement, l'UE confirme sa volonté d'attirer à elle le droit des brevets, ce qu'elle a déjà fait en mettant en place le système du brevet unitaire et ce qu'elle s'apprête aussi à renforcer avec l'introduction d'un système de certificat complémentaire de protection unitaire.

## Paris, 24 octobre 2025, RG 24/03614, PIBD 2026, n° 1261, III, 1

### CCP

#### Première AMM du produit

#### Modification de type II

L'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris le 24 octobre 2025 confronte la notion de première autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit en tant que médicament, issue du règlement n° 469/2009 concernant les certificats complémentaires de protection (CCP), à la modification de type II de l'AMM, demandée conformément au règlement n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM.

La société de droit danois Genmab A/S a inventé un anticorps monoclonal, la daratumumab, ciblant la protéine CD 38 exprimée à la surface de certaines cellules cancéreuses et qui contribue à leur prolifération. Cet anticorps est protégé par un brevet délivré le 22 juin 2017. Le principe actif daratumumab, commercialisé sous la dénomination Darzalex, a été autorisé en monothérapie notamment pour le traitement du myélome multiple, par une AMM délivrée en 2016. Par la suite, après avoir découvert que la combinaison du daratumumab et d'autres principes actifs connus permettait d'obtenir un effet thérapeutique conjoint amélioré, la société Genmab A/S a obtenu, en

2019, le brevet 595 protégeant la combinaison du daratumumab, du bortézomib et du dexaméthasone. Elle a aussi sollicité une modification de type II de l'AMM en vertu du règlement n° 1234/2008, qui lui a été octroyée en 2017. Sur le fondement du brevet de base 595 et de la modification d'AMM, elle a déposé une demande de CCP portant sur le « daratumumab en combinaison avec le bortézomib en combinaison avec le dexaméthasone ». Le directeur général de l'INPI a rejeté cette demande en considérant que l'AMM invoquée ne correspondait pas à cette combinaison de produits puisque la décision de 2017 était une variation de type II de l'AMM du médicament Darzalex dont le daratumumab était l'unique principe actif. La société Genmab A/S forme alors un recours contre cette décision en faisant valoir que sa demande de CCP porte sur un produit consistant en une combinaison de principes actifs qui a fait l'objet, en tant que telle, d'une AMM en 2017.

D'après le règlement n° 469/2009, pour pouvoir bénéficier d'un CCP, le produit protégé par un brevet de base en vigueur, qui peut être un principe actif ou une combinaison de principes actifs, doit avoir, en tant que médicament, obtenu une AMM en cours de validité. En outre, cette AMM doit être la première autorisation sur le marché du produit, en tant que médicament. En l'espèce, l'AMM obtenue en 2016, qui ne portait que sur le principe actif daratumumab, a fait l'objet d'une modification majeure de type II, c'est-à-dire, aux termes de l'article 2 du règlement n° 1234/2008 « toute modification qui n'est pas une extension et qui est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné ». Selon la classification opérée par l'annexe II de ce règlement, il s'agissait d'une modification liée à l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou à la modification d'une indication existante (article 2.2, a) de l'annexe II). Pour la société Genmab A/S, la décision de 2017 autorisant la demande de modification de l'AMM initiale obtenue en 2016 constituerait bien une AMM à part entière au sens de l'article 3, b), du règlement n° 469/2009, couvrant une nouvelle combinaison de principes actifs.

La Cour d'appel rejette le recours formé par la société Genmab A/S<sup>3</sup>. Elle relève un certain nombre de faits indiquant que l'AMM modifiée ne couvre que le principe actif daratumumab et non la combinaison de ce principe actif avec d'autres. La décision autorisant la modification de l'AMM porte sur le médicament Darzalex, dont le principe actif est le daratumumab. L'annexe I du résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionne uniquement le daratumumab dans la composition quantitative et qualitative, de même que la notice « information du patient ». Certes, la rubrique 4.1 « indications thérapeutiques » du RCP qui précise que le Darzalex est indiqué en monothérapie, ajoute qu'il est également indiqué en association avec d'autres principes actifs, dont le dexaméthasone et le bortézomib, la rubrique 4.2 « posologie et mode d'administration » fixe également la posologie en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone et la rubrique 5.1 évalue l'efficacité et la sécurité clinique en monothérapie et en association. Cependant, la Cour d'appel juge que la dexaméthasone et le bortézomib ne sont pas les principes actifs visés par l'AMM obtenue en 2017 qui n'autorise que le daratumumab en tant que médicament, quand bien même l'AMM établit qu'il n'y a pas de contre-indication à l'administrer avec ces autres produits. En d'autres termes, la condition posée par l'article 3, b), du règlement n° 469/2009 n'est pas remplie dès lors que la demande de CCP porte sur une combinaison de principes actifs qui ne fait pas l'objet d'une AMM en cours de validité.

La Cour d'appel se réfère en outre à la jurisprudence *Santen* de la CJUE, selon laquelle l'AMM portant sur la nouvelle application thérapeutique d'un principe actif qui a été déjà autorisé aux fins d'une autre application thérapeutique ne peut pas être considérée comme la première AMM au sens de l'article 3, d), du règlement n° 469/2009<sup>4</sup>. Elle en déduit que, la première AMM concernant le Darzalex pour le seul principe actif daratumumab de 2016, l'AMM modifiée octroyée en 2017 ne peut valoir autorisation pour le daratumumab en combinaison avec le bortézomib en combinaison avec la dexaméthasone. Cependant, cela nous paraît doublement inutile. D'une part, parce que les conditions d'octroi d'un CCP posées par le règlement n° 469/2009 sont cumulatives et que la Cour d'appel a jugé que la combinaison visée dans la demande de CCP ne faisait pas l'objet d'une AMM en cours de validité (article 3, b)). D'autre part, l'obtention d'une AMM sur le principe actif daratumumab en 2016 n'aurait pas empêché la société Genmab A/S d'obtenir ultérieurement une seconde AMM sur la combinaison de ce principe actif avec d'autres principes actifs, même déjà connus, et un CCP sur la base de celle-ci. En effet, dans son arrêt *Teva et Merck*, la CJUE a jugé qu'une composition de principes actifs doit être considérée comme un produit différent du produit constitué

3 - Par trois autres arrêts du même jour, la Cour d'appel de Paris a également rejeté les recours formés contre trois décisions du directeur général de l'INPI ayant rejeté les demandes de CCP sur différentes combinaisons du daratumumab (RG 24/03316, 24/03621 et 24/05108).

4 - CJUE, *Santen*, aff. C-673/18, 9 juillet 2020.

d'un seul principe actif et qu'« une demande de CCP portant sur un produit composé de deux principes actifs (A+B) ne saurait être refusée, en vertu de l'article 3, sous c), au motif qu'un produit, constitué du seul principe actif A ou du seul principe actif B, a déjà fait l'objet d'un CCP à la date de la demande dans l'État membre où est présentée la demande »<sup>5</sup>. Désormais, « pour apprécier le respect de la condition énoncée [à l'article 3, sous c)], il suffit, tout d'abord, d'identifier le produit pour lequel la demande de CCP examinée est introduite, ou pour lequel le CCP litigieux a été délivré, et, ensuite, de vérifier si ce produit a déjà fait l'objet, à la date de la demande, d'un CCP dans l'État membre où est présentée la demande »<sup>6</sup>.

## Paris, Pôle 5, ch. 1, 17 décembre 2025, RG n° 24/022017

### Activité inventive

#### Contrefaçon par reproduction des moyens essentiels de l'invention

La société Eli Lilly est un laboratoire pharmaceutique américain qui a développé, dans le domaine de l'oncologie, un médicament commercialisé en France par la société Lilly France sous la marque Alimta pour le traitement du cancer du poumon. Le principe actif de ce médicament est le pemetrexed, lequel a fait l'objet d'une protection par un brevet européen déposé en 1990 ainsi que d'un CCP. Le pemetrexed fait partie des antifolates utilisés dans le traitement par chimiothérapie mais il comporte de très graves effets secondaires.

En 2001, la société Eli Lilly a déposé, sous priorité américaine, une demande de brevet portant sur une deuxième application thérapeutique du pemetrexed intitulé « composition comprenant un antifolate et un agent réducteur d'acide méthylmalonique ». Ce brevet, délivré en 2007, a expiré le 15 juin 2021. Il couvre l'administration combinée du pemetrexed disodique avec de la vitamine B12 et éventuellement de l'acide folique pour traiter deux types de cancer du poumon en réduisant la toxicité du principe actif tout en préservant son efficacité thérapeutique. Les revendications, de type « suisse », couvrent l'utilisation du pemetrexed disodique dans la fabrication d'un médicament devant être administré en combinaison avec la vitamine B12.

Les sociétés Eli Lilly et Lilly France sont opposées à différents fabricants de génériques du médicament Alimta dans le cadre de multiples procédures menées en France et à l'étranger. Par un arrêt du 9 novembre 2021, la Cour d'appel de Paris avait ordonné des mesures d'interdiction provisoires à l'encontre de la société Zentiva<sup>8</sup>. En l'espèce, c'est la société Viatris qui a été assignée en contrefaçon. En première instance, le tribunal judiciaire a condamné Viatris pour contrefaçon tout en déclarant nulles certaines revendications du brevet. Ces deux points sont contestés en appel.

#### - La validité du brevet

La société Viatris fondait sa demande en nullité sur le défaut d'activité inventive et sur l'insuffisance de description. Selon elle, l'homme du métier, sachant que les taux élevés d'homocystéine étaient fortement corrélés à la toxicité du pemetrexed disodique, aurait cherché à les diminuer en supplémentant les patients en vitamine B. Le brevet qui enseigne l'administration combinée de vitamine B12 et d'acide folique n'aurait donc pas été inventif.

Au terme d'une démarche classique, la Cour d'appel rejette l'argumentation. L'homme du métier est défini comme une équipe composée d'un oncologue doté de connaissances spécialisées dans le domaine du traitement du cancer et d'un pharmacologue ayant une expérience dans l'utilisation des antifolates pour le traitement des tumeurs<sup>9</sup>. Le

5 - CJUE, aff. jointes C-119/22 et C-149/22, 19 décembre 2024, JCP E 2025, 1078, nos obs.

6 - Pt. 54.

7 - PIBD 2026, 1266-III-2.

8 - Sur les mesures provisoires ordonnées par la Cour d'appel, V. Paris, Pôle 5, ch. 1, 9 novembre 2021, Zentiva c/Eli Lilly (n°21/01880), PIBD 202, 1173-III-1, [JDSAM, 2022, n°32](#), p. 130, nos obs, Propr. ind. 2022, chron. 9 ; H. Gaumont-Prat.

9 - Sur l'homme du métier défini comme une équipe, V. J.-C. Galloux, *RTDcom*. 2016, p. 89 et les décisions citées ; V. aussi F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, Economica, 2<sup>ème</sup> éd., 2022, n° 341 et Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n°21/18398, [JDSAM, 2022, n°35](#), p. 129, avec nos obs. ; TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG n°22/55799, [JDSAM, 2023, n°36](#), p. 107, avec nos obs. ; TJ Paris, 8 juin 2023, n°RG 21/12727, [JDSAM, 2024, n°39](#), p. 75, avec nos obs.

problème technique résolu par le brevet consiste à réduire la toxicité du pemetrexed sans diminuer son efficacité thérapeutique. La Cour d'appel, après avoir analysé le contenu des documents invoqués par Viatriis au soutien du défaut d'activité inventive, juge qu'aucun d'eux n'aurait enseigné à la personne du métier que la toxicité du pemetrexed était corrélée à des niveaux problématiques, ou cliniquement élevés, d'homocystéine, de sorte que la personne du métier n'avait pas de raison de chercher à faire baisser ces taux. Elle indique également qu'aucun des documents invoqués pour démontrer que des niveaux élevés d'homocystéine étaient connus comme constituant des facteurs de risque en tant que tels, ne permettent de déduire que la personne du métier avait une incitation à chercher à réduire le taux d'homocystéine des patients traités avec du pemetrexed. En outre, la Cour d'appel juge qu'il n'est pas démontré que la personne du métier aurait eu recours à une supplémentation en vitamine B12 pour les patients traités avec du pemetrexed afin d'abaisser leur taux d'homocystéine. Enfin, la Cour d'appel juge que le fait que l'art antérieur aurait suggéré de compléter en vitamine B12 pour réduire la toxicité des antifolates en général n'incitait pas l'homme du métier à procéder de la même façon pour le pemetrexed. Elle en conclut que le défaut d'activité inventive du brevet n'est pas démontré.

La société Viatriis prétendait également, au soutien de l'insuffisance de description, que le brevet, qui revendiquait l'utilisation d'une préparation combinée « pour l'utilisation simultanée, séparée ou successive dans l'inhibition de la croissance tumorale », ne permettait pas de comprendre comment le produit serait administrable en pratique. L'argument est balayé par la Cour d'appel. La Cour d'appel se réfère à l'article 69 de la Convention sur le brevet européen pour rappeler que, lors de l'appréciation de la suffisance de la description, la revendication doit être interprétée à la lumière de la description et des dessins. La revendication divulguant un produit contenant trois éléments – pemetrexed, vitamine B12 et acide folique – « sous forme d'une préparation combinée pour l'utilisation simultanée, séparée ou successive », la personne du métier comprend que les mots « produit contenant » désignent la préparation combinée de trois composés distincts utilisés en combinaison, administrés séparément et faisant partie d'une même préparation thérapeutique. Elle aurait donc été capable, à la lumière de la description et de ses connaissances générales, de la mettre en œuvre. La démarche de la Cour d'appel est cependant trop elliptique pour qu'on puisse situer l'arrêt au regard de la position prise récemment par la Grande Chambre de recours de l'OEB qui a jugé que la description et les dessins devaient toujours être consultés pour interpréter les revendications lors de l'évaluation de la brevetabilité<sup>10</sup>.

#### - La contrefaçon du brevet

Comme dans l'affaire opposant Zentiva à Eli Lilly, Viatriis se défendait du grief de contrefaçon en arguant fabriquer un médicament contenant du sel diarginine de pemetrexed et non le pemetrexed disodique revendiqué par Eli Lilly. L'anion de pemetrexed n'est donc pas associé à du sodium mais à une autre forme de sel – un sel de diarginine.

La Cour d'appel rappelle que la contrefaçon s'apprécie par rapport aux ressemblances et qu'elle est réalisée lorsque les moyens essentiels constitutifs de l'invention se retrouvent dans le produit incriminé. Or, la différence entre le pemetrexed disodique et le pemetrexed diarginine est qualifiée de différence secondaire, les cations de sel ne jouant aucun rôle ni dans la production des effets thérapeutiques, ni dans le développement des effets secondaires, la seule partie active du médicament étant l'anion de pemetrexed auxquels ils sont pareillement associés. Autrement dit, la substitution d'une forme de sel à une autre est indifférente puisqu'elle ne modifie pas la fonction du moyen. Le sel de diarginine n'est qu'une variante d'exécution. C'est, au contraire, l'anion de pemetrexed qui constitue le moyen essentiel car il est nécessaire à la solution du problème technique. En outre, il résulte bien du résumé des caractéristiques du produit afférent au médicament commercialisé par Viatriis que le pemetrexed doit être utilisé en combinaison avec de la vitamine B12 et un acide folique. Il faut relever que, contrairement à l'arrêt rendu par la même formation de la Cour d'appel de Paris dans l'affaire opposant Eli Lilly à Zentiva, la Cour d'appel retient en l'espèce la contrefaçon directe du brevet et non la contrefaçon par équivalent, ce qui la dispense de vérifier la nouveauté de la fonction exercée par le moyen au jour du dépôt ou de la priorité.

**Camille Maréchal Pollaud-Dulian**

10 - OEB, GCR, 18 juin 2025, G. 1/24.

## Technologies et santé

### Le dispositif médical numérique : contours, enjeux et défis juridiques

**Georges Justice Essosso Ngambita**

Docteur en droit public, ATER à l'Université de Montpellier, Membre du LICEM, Membre associé à l'Institut Droit et Santé (Inserm UMR S 1145).

#### Résumé

Les technologies numériques ont fait évoluer les dispositifs médicaux en y intégrant désormais les logiciels dans leur périmètre. Le règlement (UE) 2017/745 impose un cadre de sécurité et d'évaluation renforcé pour autoriser leur mise sur le marché, tandis que leur remboursement et leur prise en charge relèvent toutefois entièrement du droit national qui prévoit plusieurs voies spécifiques.

#### Mots-clefs

Dispositif médical numérique - Logiciel - Mise sur le marché - Prise en charge - E-santé - Evaluation.

#### Abstract

Digital technologies have transformed medical devices by now including software within their scope. Regulation (EU) 2017/745 establishes a strengthened framework for safety and assessment to authorize their market access, whereas their reimbursement and coverage remain entirely subject to national law, which provides several specific pathways.

#### Keywords

Digital medical device - Software - Market access - Coverage - E-health - Evaluation.

Les dispositifs médicaux possèdent une histoire ancienne qui remonte à la préhistoire. Dès le Néolithique, des pratiques telles que la trépanation ou l'amputation témoignent de l'usage d'outils chirurgicaux rudimentaires, comme les poignards en silex. Au fil des siècles, ces instruments se sont perfectionnés, notamment durant l'Antiquité, où les Égyptiens employaient déjà des dilatateurs en cuivre pour traiter certaines sténoses urétrales<sup>1</sup>. Le dispositif médical moderne issu d'une production industrielle, serait apparu vers la fin du XIX<sup>e</sup> siècle avec la fabrication à grande échelle de seringues en verre par la maison Luer, à Paris, en 1894<sup>2</sup>.

L'avènement de l'informatique et de la microélectronique a marqué une nouvelle étape dans l'évolution des dispositifs médicaux. Les partenariats noués entre les industriels de l'électronique et les fabricants de dispositifs médicaux ont favorisé la conception d'équipements plus compacts et fonctionnels.

La transformation numérique du secteur de la santé est désormais perçue par les pouvoirs publics comme une opportunité majeure pour relever les défis contemporains que sont l'augmentation des maladies chroniques, le

1 - M. Guerriaud, « Les dispositifs médicaux, rappels réglementaires et de sécurité », *Actualités pharmaceutiques*, 2022, vol. 61, n° 616, pp. 42-45.

2 - A. Audry, J.-C. Ghislain, *Le dispositif médical*, PUF, coll. « Que sais-je ? », 2009, spéc. p. 10.

vieillesse de la population et la pénurie de professionnels de santé<sup>3</sup>. Ce développement accéléré de la *e-santé* a profondément bouleversé l'organisation et la pratique des soins, en plaçant les technologies numériques au cœur du système sanitaire.

Consacrée pour la première fois en 1999 par John Mitchell<sup>4</sup>, la notion de *e-santé* recouvre aujourd'hui un ensemble particulièrement vaste<sup>5</sup>, allant de la télémédecine<sup>6</sup> aux systèmes d'information partagés entre acteurs de santé, en passant par les plateformes régionales et les nouveaux usages fondés sur les objets connectés et les outils numériques à destination des patients. Les logiciels ne sont plus de simples outils passifs : ils deviennent de véritables acteurs du diagnostic, du traitement ou du suivi thérapeutique, comme en témoigne l'usage massif des dispositifs médicaux numériques.

Alors que les dispositifs médicaux numériques s'imposent désormais comme des outils incontournables dans la transformation des systèmes de santé, leur développement soulève des problématiques majeures, tant sur le plan technique que juridique, éthique et économique. La gestion des données de santé, la sécurité des algorithmes, l'interopérabilité des systèmes ou encore les modalités de remboursement et d'accès au marché illustrent les tensions entre innovation technologique et régulation. Ces enjeux mettent en lumière la nécessité d'un cadre juridique clair capable d'accompagner l'évolution rapide des usages numériques en santé. Dans ce contexte, il importe de rappeler que, si l'acceptation de dispositif médical numérique demeure étroitement ancrée dans le droit de l'Union européenne (I), la question de sa mise sur le marché et de son accès soulève celle de l'articulation entre le droit français et le droit européen (II).

## I. L'acceptation juridique de dispositif médical numérique en droit de l'Union européenne

Bien que le règlement (UE) 2017/745<sup>7</sup> relatif aux dispositifs médicaux ne mentionne pas expressément le terme « dispositif médical numérique », il en offre une reconnaissance implicite à travers l'inclusion des logiciels dans le périmètre des dispositifs médicaux. Cette reconnaissance appelle une double analyse. D'une part, l'étude de la définition juridique du dispositif médical numérique met en évidence une déclinaison du dispositif médical classique (A). Cette approche éclaire la manière dont le logiciel a été progressivement intégré dans la définition du dispositif médical.

D'autre part, la mise en œuvre concrète de cette qualification soulève des enjeux opérationnels majeurs : comment distinguer un logiciel dispositif médical d'un simple outil de bien-être numérique ? Quels critères sont retenus par les autorités compétentes pour caractériser un logiciel comme dispositif médical ? (B).

### A. Le fondement juridique : une déclinaison du dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745

L'acceptation de dispositif médical numérique trouve son origine, à la fois substantielle et fondamentale, dans la définition générale du dispositif médical telle que retenue par le droit européen<sup>8</sup>. Elle en constitue d'ailleurs l'une des catégories de dispositifs médicaux, au même titre que les dispositifs actifs, implantables, invasifs, « *in house* » ou stériles.

La directive 93/42/CEE<sup>9</sup> sur les dispositifs médicaux, adoptée en 1993, ne mentionnait pas explicitement les logiciels comme dispositifs médicaux à part entière. À l'époque, la place du *software* était limitée à un simple logiciel accessoire du dispositif médical matériel, servant la plupart du temps à visualiser des constantes, voire à procéder

3 - M. Gaïda, F. Aggeri, F. Kletz, « La transformation numérique de l'hôpital : comment collaborer avec les start-ups ? Le cas de la mise en place d'une activité de télésurveillance comme mise en dispositif organisationnel », *Innovations*, 2025, vol. 76, n°1, pp. 23-55.

4 - SNITEM, *Innovation en numérique en santé*, 2019, spéc. p. 6.

5 - CNOM, *Santé connectée, de la e santé à la santé connectée*, Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins, Janvier 2015.

6 - En France, la télémédecine a reçu une première définition dans l'article 32 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 qui consacre son statut d'acte à distance avant que la loi HPST n°2009-879 du 21 juillet 2009 ne la définisse plus précisément comme une pratique médicale à distance faisant intervenir au moins un médecin.

7 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

8 - Règlement (UE) 2017/745 précité, art. 2, paragraphe 1.

9 - Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

à quelques réglages.

Le tournant majeur est intervenu avec une directive de 2007 (dir. 2007/47/CE<sup>10</sup>), avec l'ajout du terme « *software* » dans la directive 93/42/CEE<sup>11</sup>. Le considérant 6 de la directive 2007/47/CE précisait alors qu'« il est nécessaire de clarifier que les logiciels, lorsqu'ils sont spécifiquement destinés par le fabricant à être utilisés pour une ou plusieurs des finalités médicales mentionnées dans la définition d'un dispositif médical, constituent des dispositifs médicaux à part entière ». Si cette mention visait à faire la distinction entre les logiciels considérés comme dispositifs médicaux et les logiciels à usage général utilisés dans un contexte de soins de santé, qui ne constituaient pas des dispositifs médicaux, elle a surtout marqué l'entrée officielle du logiciel autonome dans le champ des dispositifs médicaux<sup>12</sup>.

Ce changement majeur a donc conduit à la reconnaissance des logiciels comme des dispositifs médicaux à part entière, via notamment le droit « dur » issu des directives de l'Union européenne (UE), et le droit « mou » à travers les lignes directrices européennes MEDDEV 2.1/6 (2016), relatives à la qualification et à la classification des logiciels autonomes utilisés en santé. S'appuyant sur les travaux du Forum international de régulation des dispositifs médicaux (IMDRF)<sup>13</sup>, ces lignes directrices précisaient qu'est considéré comme dispositif médical « un logiciel destiné à être utilisé pour une ou plusieurs finalités médicales et qui réalise ces finalités sans faire partie d'un dispositif médical matériel ».

Avec l'avènement du règlement (UE) 2017/745, cette catégorie a été consolidée et reconnue sous la dénomination de *Medical Device Software* (MDSW)<sup>14</sup>, en référence aux guides d'orientation élaborés par le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), qui en ont défini les contours et les critères de caractérisation. En effet, bien que le règlement constitue un socle juridique contraignant applicable à tous les dispositifs médicaux, son interprétation opérationnelle repose largement sur un ensemble de documents de droit souple, en particulier les guides élaborés par le GCDM. Trois guides méritent une attention singulière : MDCG 2019-11 (rev.1, 2025), MDCG 2023-4<sup>15</sup> et MDCG 2025-6<sup>16</sup>, qui constituent aujourd'hui l'essentiel du corpus d'interprétation des règles applicables aux logiciels médicaux et aux logiciels utilisant la technologie d'IA<sup>17</sup>. À noter que, si le guide MDCG 2019-11 (rev.1, 2025) constitue la pierre angulaire de la qualification des logiciels médicaux, le guide MDCG 2023-4 vient compléter la compréhension du statut des logiciels en détaillant les relations entre les logiciels et les plateformes matérielles sur lesquelles ils s'exécutent et l'ensemble composé. Enfin, le guide MDCG 2025-6 répond aux lacunes du règlement (UE) 2017/745, qui ne décrit pas explicitement les risques propres à l'intelligence artificielle.

En tout état de cause, en droit interne, le législateur reprend l'approche inhérente à ces documents en définissant le dispositif médical numérique comme « tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE »<sup>18</sup>.

Désormais, le dispositif médical numérique s'appréhende comme tout logiciel destiné par son fabricant à être utilisé à des fins médicales spécifiques, telles que : le diagnostic ou l'aide au diagnostic, le traitement ou l'aide au traitement, la prévention, la surveillance ou la prédiction d'une maladie, la télésurveillance ou l'aide à la décision médicale. Ce logiciel doit traiter des données d'entrée, produire des données de sortie ayant un impact

10 - Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

11 - La directive 2007/47/CE précédemment citée, modifie considérablement la directive 93/42/CEE en y intégrant les logiciels dans la définition du dispositif médical.

12 - D. Sainati, « À l'époque, la place du software était limitée à un simple logiciel accessoire du DM matériel servant la plupart du temps à visualiser des constantes, voire procéder à quelques réglages », in *Annales des Mines - Réalités industrielles*, 2025, n° 1, pp. 53-56.

13 - IMDRF/SaMD WG/N10FINAL: 2013: "Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions".

14 - MDCG 2019-11 Rev.1 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, Juin 2025.

15 - MDCG 2023-4 Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components, octobre 2023.

16 - MDCG 2025-6 Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA), Juin 2025.

17 - Sous réserve des attributions dévolues à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) en matière d'interprétation du droit de l'Union.

18 - Art. L. 162-48-II du Code de la sécurité sociale.

individuel sur le patient et ne pas se limiter à de simples fonctions comme l'archivage, le stockage, la recherche ou la communication d'informations. Autrement dit, il doit effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse, afin de fournir une information médicale nouvelle. Il en résulte qu'un logiciel dont l'unique objet est d'assurer le suivi de l'observance du traitement par le patient ne relève pas de la qualification de dispositif médical<sup>19</sup>.

Dans la pratique, la mise en œuvre des règles de qualification n'est pas toujours aisée comme le démontrent d'ailleurs plusieurs faits marquants.

## B. La mise en œuvre pratique de la qualification

Tous les logiciels employés dans le secteur de la santé ne sauraient être assimilés à des dispositifs médicaux numériques. C'est notamment le cas des logiciels dont la seule finalité est la gestion administrative – tels que ceux dédiés au stockage ou à l'archivage – par exemple, une base de données ou une bibliothèque numérique contenant des informations, y compris médicales, sans toutefois ni les analyser ni les exploiter.

Pour être qualifié de dispositif médical, un produit doit d'abord répondre à la définition d'un logiciel, entendue comme un ensemble d'instructions traitant des données en entrée pour produire des données en sortie<sup>20</sup>. Il convient de noter qu'un logiciel peut être exécuté sur divers systèmes d'exploitation, fonctionner comme un service sur un serveur ou être hébergé dans des environnements virtuels, ou encore s'appuyer sur un large éventail de technologies pour remplir sa finalité prévue. C'est le cas, par exemple, des MDSW téléchargés sur des objets portables tels que des bracelets, des montres connectées ou des lunettes de réalité virtuelle. Ces configurations techniques n'influencent en rien la qualification du logiciel, même si, dans la pratique, la finalité médicale du MDSW ne peut être atteinte qu'à travers l'utilisation de ce matériel qui, le plus souvent, fournit des données d'entrée à l'application. Conformément à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745, la finalité prévue d'un dispositif médical peut être atteinte soit seul, soit en combinaison avec d'autres dispositifs ou accessoires. Ainsi, un dispositif médical numérique peut nécessiter l'utilisation d'un accessoire de collecte ou d'un matériel afin d'en assurer l'usage conforme à sa destination<sup>21</sup>. De la même manière, il peut fonctionner de manière autonome, ce qui reste en pratique extrêmement rare. Dans l'hypothèse où l'atteinte des objectifs du MDSW nécessite une interaction avec un objet matériel, il est nécessaire de vérifier, valider et démontrer que l'interaction entre le MDSW et le matériel conduit à un MDSW efficace, sûr et performant<sup>22</sup>. Cette articulation peut néanmoins poser des difficultés au moment de la mise sur le marché, comme nous le verrons.

Par ailleurs, le simple fait qu'un logiciel utilisé en contexte de soins de santé — y compris en cas de dysfonctionnement — puisse entraîner un préjudice pour les patients, les professionnels de santé ou des tiers ne constitue pas en soi un critère suffisant pour le qualifier de dispositif médical. En revanche, le niveau de risque associé à l'utilisation d'un logiciel reconnu comme dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* demeure un critère essentiel de sa classification.

C'est la finalité d'usage telle que définie explicitement par le fabricant, qui constitue l'élément déterminant pour qualifier un logiciel de dispositif médical. À ce titre, un logiciel ne peut être considéré comme tel que s'il est spécifiquement conçu pour remplir une finalité médicale propre<sup>23</sup> et implique un traitement de données à caractère personnel<sup>24</sup>, peu importe qu'il agisse ou non directement dans ou sur le corps humain<sup>25</sup>. Dans ces circonstances, un logiciel qui croise les données propres du patient avec les médicaments envisagés par le médecin, et qui fournit automatiquement une analyse permettant d'identifier les contre-indications, les interactions médicamenteuses ou les posologies inadaptées, poursuit une finalité médicale explicite.

19 - Le suivi de l'observance et les rappels de prise médicamenteuse ne relèvent pas d'une finalité médicale au sens de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 précité.

20 - MDCG 2019-11 Rev.1 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, précité, spéc. p. 6.

21 - Art. L. 162-48 du Code de la sécurité sociale.

22 - MDCG 2023-4 Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components, précité, spéc. p. 6.

23 - CJUE, 22 novembre 2012, aff. C-219/11, *Brain Products*.

24 - Au sens du règlement général relatif à la protection des données n° 2016/679 du 27 avril 2016.

25 - CJUE, 7 décembre 2017, aff. C- 329/16, point 28.

Le logiciel doit, en outre, produire un résultat propre à un patient. Autrement dit, il doit proposer des moyens ou des suggestions destinés à atténuer une maladie ; fournir des informations permettant de déterminer une compatibilité, de détecter, diagnostiquer, surveiller ou traiter des états physiologiques, des conditions de santé, des maladies ou des malformations congénitales ; ou encore servir d'aide au diagnostic, au dépistage, à la surveillance, à la détermination d'une prédisposition, au pronostic, à la prédiction ou à l'évaluation de l'état physiologique<sup>26</sup>. En tout état de cause, la qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical nécessite une évaluation au cas par cas.

Un logiciel peut fonctionner en association avec d'autres dispositifs médicaux ou être interconnecté à d'autres logiciels, dispositifs ou systèmes d'information en santé. Il conserve toutefois sa propre qualification dès lors qu'il poursuit une finalité médicale autonome. Remarque : un logiciel qui pilote ou influence l'utilisation d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est considéré comme un accessoire de ce dispositif.

Enfin, lorsqu'un logiciel comporte plusieurs fonctionnalités ou modules, chacun d'eux doit faire l'objet d'une analyse distincte au regard de sa finalité spécifique, afin de déterminer s'il relève ou non de la qualification de dispositif médical.

## II. L'articulation entre le droit français et le cadre européen : de la mise sur le marché à la régulation économique des dispositifs médicaux numériques

Depuis 2017, l'UE a profondément révisé le cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux, en remplaçant les trois directives antérieurement en vigueur par deux règlements dont le règlement (UE) 2017/745<sup>27</sup>. Ce texte harmonise désormais, à l'échelle de l'Union, les règles de mise sur le marché des dispositifs médicaux **(A)**. En revanche, les modalités de leur prise en charge et de leur remboursement demeurent de la compétence de chaque État membre, comme l'illustre le modèle français **(B)**.

### A. La mise sur le marché des DM numériques : une compétence entièrement harmonisée par le droit de l'Union

Les dispositifs médicaux numériques restent pleinement soumis au règlement (UE) 2017/745, notamment en ce qui concerne leur mise sur le marché, leur mise en service et leur mise à disposition<sup>28</sup>. Toutefois, l'avènement du règlement sur l'intelligence artificielle<sup>29</sup> (IA Act) introduit un nouvel enjeu réglementaire pour les fabricants de dispositifs médicaux logiciels intégrant des algorithmes autonomes capables d'apprentissage ou d'adaptation après déploiement. En effet, ces produits relèveront désormais d'un double encadrement réglementaire<sup>30</sup> dès lors qu'ils embarquent un système d'intelligence artificielle. Cette évolution s'inscrit dans un contexte plus large de diffusion de l'IA dans le domaine de la santé<sup>31</sup>, les dispositifs médicaux concernés étant qualifiés par l'IA Act de systèmes à haut risque. En effet, l'IA Act vient compléter le règlement (UE) 2017/745 en imposant des exigences spécifiques visant à gérer les risques pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux associés aux systèmes d'IA. Conformément à l'approche du nouveau cadre législatif, cela implique que les dispositifs médicaux intégrant un ou plusieurs systèmes d'IA à haut risque soient soumis simultanément, et de manière complémentaire, aux obligations du règlement (UE) 2017/745 et de l'IA Act.

La mise sur le marché d'un MDSW implique, au préalable, que le fabricant procède à la détermination de sa

26 - IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013, précité, spéc. p.7.

27 - Jumeau du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

28 - Le 16 décembre 2025, la Commission européenne a publié une proposition de modification du règlement (UE) 2017/745. Celle-ci vise à simplifier le règlement, réduire la charge administrative et améliorer la prévisibilité du système.

29 - Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n°300/2008, (UE) n°167/2013, (UE) n°168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle).

30 - G.-J. Essosso Ngambita, « La mise sur le marché des dispositifs médicaux au regard du développement de l'intelligence artificielle (IA) », *RDS.*, n° 125, 2025, pp. 377-388.

31 - T. James, « Les apports de l'AI Act pour la santé », *RGDM.*, n°96, 2025, pp. 81-96.

classe conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745. En raison de sa nature de dispositif actif, le logiciel relève des règles de classification applicables aux dispositifs actifs. À ce titre, il convient de se référer notamment aux règles 9, 10, 11, 12, 13, 15 et 22 de l'annexe précitée, qui encadrent l'évaluation du niveau de risque associé à ce type de dispositif.

Par ailleurs, le fabricant doit s'assurer que le dispositif porte le marquage CE, ce qui implique la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité requises. En pratique, lorsqu'un logiciel fournit des informations thérapeutiques ou diagnostiques susceptibles d'entraîner la mort, une détérioration grave ou irréversible de l'état de santé, ou lorsqu'il surveille ou contrôle des processus physiologiques ou des paramètres vitaux pouvant présenter un danger immédiat pour la vie du patient, le recours à un organisme notifié s'impose afin de vérifier sa conformité réglementaire. Il convient toutefois de souligner que plusieurs situations peuvent se présenter. La plus fréquente est celle où le logiciel et le matériel nécessaires à son fonctionnement sont tous deux qualifiés de dispositifs médicaux. Dans ces circonstances, si un seul fabricant est impliqué, il devra prouver que ces produits sont conformes au règlement (UE) 2017/745, en garantissant notamment la compatibilité et l'interopérabilité des matériels dans toutes leurs configurations.

En outre, ce fabricant devra également mettre en place un système de vigilance apte à gérer les incidents déclarés, ainsi qu'un système de surveillance post-commercialisation permettant de maîtriser les risques liés au dispositif tout au long de son cycle de vie, accompagné d'une démarche qualité documentée. Les produits devront par ailleurs démontrer leur pleine conformité aux exigences générales de sécurité et de performance définies à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Cette démonstration repose notamment sur le respect des normes harmonisées suivantes : NF EN ISO 13485 : Système de management de la qualité ; NF EN ISO 14971 : Gestion du risque des DM ; NF EN 62304 : Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DM DIV ; NF EN 62366 : Aptitude à l'utilisation des DM ou DM DIV ; NF EN 60601-1-4 : Appareils électromédicaux : systèmes électromédicaux programmables.

Ces obligations doivent être respectées, y compris lorsque les deux produits sont fabriqués par des entités différentes, chaque fabricant étant responsable de la conformité de son produit au règlement (UE) 2017/745.

## **B. La prise en charge par la Sécurité sociale des DM numériques en droit français : un encadrement économique autonome**

Si la mise sur le marché des dispositifs médicaux numériques est strictement encadrée par le règlement (UE) 2017/745, il convient néanmoins de souligner que ce texte n'a aucune incidence sur les mécanismes de remboursement de ces produits. En effet, conformément aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 15 du règlement, le législateur européen n'a pas entendu s'appesantir sur les exigences relatives à l'organisation, à la fourniture et au financement des services de santé. En conséquence, ces mécanismes relèvent purement du droit national.

Le parcours d'accès au marché des dispositifs médicaux numériques s'est progressivement précisé et tend désormais à se distinguer nettement de celui des autres produits de santé. Les pouvoirs publics soutiennent cette dynamique afin de faciliter l'accès au marché des services numériques innovants, d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients et d'optimiser le temps des professionnels de santé. Ainsi, entre 2019 et 2023, les dépenses brutes consacrées aux dispositifs médicaux, c'est-à-dire avant application des remises conventionnelles et de la clause de sauvegarde, ont augmenté à un rythme élevé passant de 9,45 milliards d'euros en 2019 à 10,98 milliards d'euros en 2023<sup>32</sup>.

Dans la pratique, deux principales voies de prise en charge par la sécurité sociale sont actuellement prévues pour les dispositifs médicaux numériques :

- l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), qui concerne les dispositifs médicaux numériques (DMN hors télésurveillance) utilisés par les patients, notamment ceux à visée thérapeutique (DTx), à visée d'autosurveillance diagnostique ou de compensation du handicap ;

32 - Cour des comptes, *Le bon usage des produits de santé*, Rapport public thématique, 2025, p. 25.

- l'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)<sup>33</sup>, applicable aux dispositifs médicaux numériques utilisés dans le cadre d'actes de télésurveillance médicale<sup>34</sup>. Une activité de télésurveillance médicale ne peut être inscrite sur cette liste que si elle présente un intérêt supérieur à celui du suivi médical conventionnel dans la ou les indications concernées.

L'inscription sur l'une de ces deux listes nécessite un avis préalable de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), instance spécialisée de la Haute Autorité de santé (HAS) chargée de l'évaluation des dispositifs médicaux. Dans les deux cas (LPPR et LATM), deux modalités d'inscription sur ces listes sont possibles : l'inscription sous ligne générique et sous nom de marque (ou nom commercial).

En amont du droit commun précédemment évoqué, il existe par ailleurs des voies dérogatoires d'accès à la prise en charge des dispositifs médicaux numériques. C'est le cas du forfait innovation<sup>35</sup>. Historiquement, le forfait innovation a été initialement mis en place en 2009<sup>36</sup>. Ce système dérogatoire s'est avéré peu attractif, principalement en raison du flou entourant la locution de « produit innovant » et de l'absence de critères clairs d'éligibilité à la procédure. Des ajustements successifs ont donc été entrepris afin de le rendre pleinement opérationnel. À cet égard, une première réforme a été introduite par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014<sup>37</sup> afin de réduire les délais d'inscription et de tarification des actes innovants. Une seconde réforme a été opérée par la LFSS pour 2015<sup>38</sup> dans l'optique d'étendre le dispositif d'inscription accéléré à deux nouveaux types d'actes : les actes sans bénéfice clinique direct, mais ayant un impact médico-économique significatif ; et les actes ayant fait l'objet d'expérimentation démontrant un bénéfice clinique ou médico-économique. Le même texte a renforcé les conditions d'accès au forfait innovation, en apportant par ailleurs une définition de l'innovation en santé. Enfin, la procédure d'accès a été révisée en 2019 afin d'introduire des délais plus clairs et mieux définir chaque étape.

Concrètement, le forfait innovation a vocation à faciliter l'accès des patients à des technologies innovantes (actes ou dispositifs médicaux) en phase précoce de développement clinique. Il permet notamment à un industriel de bénéficier d'une prise en charge financière dès le lancement de l'étude clinique destinée à démontrer l'efficacité de la technologie. Pour être éligible, le produit doit revêtir d'une part, un caractère innovant<sup>39</sup> et, d'autre part, que le projet d'étude clinique ou médico-économique qui conditionne la prise en charge dérogatoire soit pertinent.

À côté de ce dispositif, l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020 a instauré la possibilité d'une prise en charge précoce et transitoire (PECT) pour certains produits de santé et, le cas échéant, pour les prestations associées, durant la phase suivant l'obtention du marquage CE. Cette prise en charge repose sur trois principes majeurs : une prise en charge anticipée et dérogatoire, une durée maximale d'application d'un an, et le respect de 15 critères d'éligibilité cumulatifs, dont sept évalués par la CNEDiMTS. Par ailleurs, pour pouvoir bénéficier de la PECT, huit prérequis réglementaires prévus aux articles R.165-90 et L.165-1-5 du Code de la sécurité sociale doivent être remplis<sup>40</sup>.

L'intégration dans le dispositif PECT représente ainsi une voie d'accès accélérée au marché, comparable à un « *fast track* ». En pratique, la technologie bénéficiant de ce dispositif peut être diffusée sur le marché français pendant que le fabricant finalise son dossier de demande de prise en charge de droit commun et complète les données nécessaires à son évaluation.

Un autre dispositif de prise en charge a vu le jour en 2023, à savoir : la prise en charge anticipée numérique (PECAN). Introduit par l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 et entré en application avec le décret n° 2023-232 du 30 mars 2023, ce dispositif vise deux catégories de DMN présumés innovants ou qui apportent des progrès dans l'organisation des soins : le dispositif à visée thérapeutique dont la prise en charge

33 - Art. L162-52 du Code de la sécurité sociale.

34 - HAS, *Principes d'évaluation de la CNEDiMTS. Volume 2 : Prise en charge via la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)*, 2025, p. 5.

35 - Art. L165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

36 - Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009.

37 - Loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

38 - Loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015.

39 - Les conditions permettant de définir qu'un produit est innovant, ont été fixées à l'article R165-63 du Code de la sécurité sociale.

40 - HAS, *Principes d'évaluation de la CNEDiMTS. Volume 3 : la prise en charge transitoire (PECT)*, 2025, p. 4.

définitive relève de l'inscription sur la LPPR et les dispositifs utilisés dans le cadre de la télésurveillance médicale<sup>41</sup> dont la prise en charge finale repose sur l'inscription à la LATM<sup>42</sup>. Ce dispositif permet leur remboursement dérogatoire, dans l'attente d'une prise en charge de droit. Il repose sur un pari encadré de la technologie de santé, en attendant la production des données complémentaires.

Conformément à l'article R162-113 du Code de la sécurité sociale, la mise en œuvre de la PECAN est conditionnée au respect de plusieurs critères sur lesquels la CNEDiMTS fonde son avis : le dispositif médical numérique doit disposer du marquage CE pour l'indication concernée ; il doit être présumé innovant, notamment au regard de son bénéfice clinique ou de l'amélioration qu'il apporte à l'organisation des soins, sur la base des premières données disponibles et en tenant compte d'éventuels comparateurs pertinents. Sa durée est limitée à un an à compter du début de la prise en charge et ne peut être renouvelée.

Enfin, depuis 2023, la France et l'Allemagne collaborent à l'élaboration d'une feuille de route commune sur le numérique en santé. S'appuyant dans la continuité des procédures d'accès accéléré mises en place dans chaque pays : le dispositif « DiGA » en Allemagne et le programme « PECAN » en France – cette initiative s'inscrit dans une dynamique européenne, avec pour ambition de préparer d'éventuelles évaluations communes des dispositifs médicaux numériques à l'échelle de l'Union européenne<sup>43</sup>.

En toute hypothèse, les enjeux autour des dispositifs médicaux numériques sont encore loin d'être résolus. Au-delà de leur mise sur le marché et de leur remboursement, ces outils soulèvent aussi des questions importantes : sécurité des données, cybersécurité, interopérabilité insuffisante, fiabilité et performance, ou encore difficulté d'appropriation par les professionnels de santé. Le tout dans un contexte où l'innovation avance plus vite que le cadre réglementaire.

**Georges Justice Essosso Ngambita**

41 - Art. L. 162-1-23 du Code de la sécurité sociale.

42 - HAS, *Principes d'évaluation de la CNEDiMTS. Volume 4 : la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN)*, 2025, p. 5.

43 - Cette coopération a d'ailleurs donné naissance à la signature d'un accord franco-allemand pour renforcer la coopération sur l'évaluation des dispositifs médicaux numériques.

## Technologies et santé

### L'impact systémique du Digital Omnibus sur le droit des données de santé

**Pierre Desmarais**

Avocat – Spécialiste en Droit des Données Personnelles

#### Résumé

Pour faciliter l'accès aux données pour l'IA, la Commission européenne a saisi l'opportunité offerte par la nécessité d'harmoniser le RGPD avec d'autres textes européens sur la gouvernance et l'utilisation des données. Bien que ce projet de réforme ne vise pas explicitement la santé, il pourrait avoir un impact systémique majeur sur le droit des données de santé en France et dans l'UE. Ses conséquences pourraient même dépasser la simple technique juridique, en affectant la confiance du public dans l'usage des données de santé et la participation à la recherche.

#### Mots-clefs

Digital Omnibus - RGPD - Données de santé - Intelligence artificielle - Recherche médicale - Souveraineté numérique.

#### Abstract

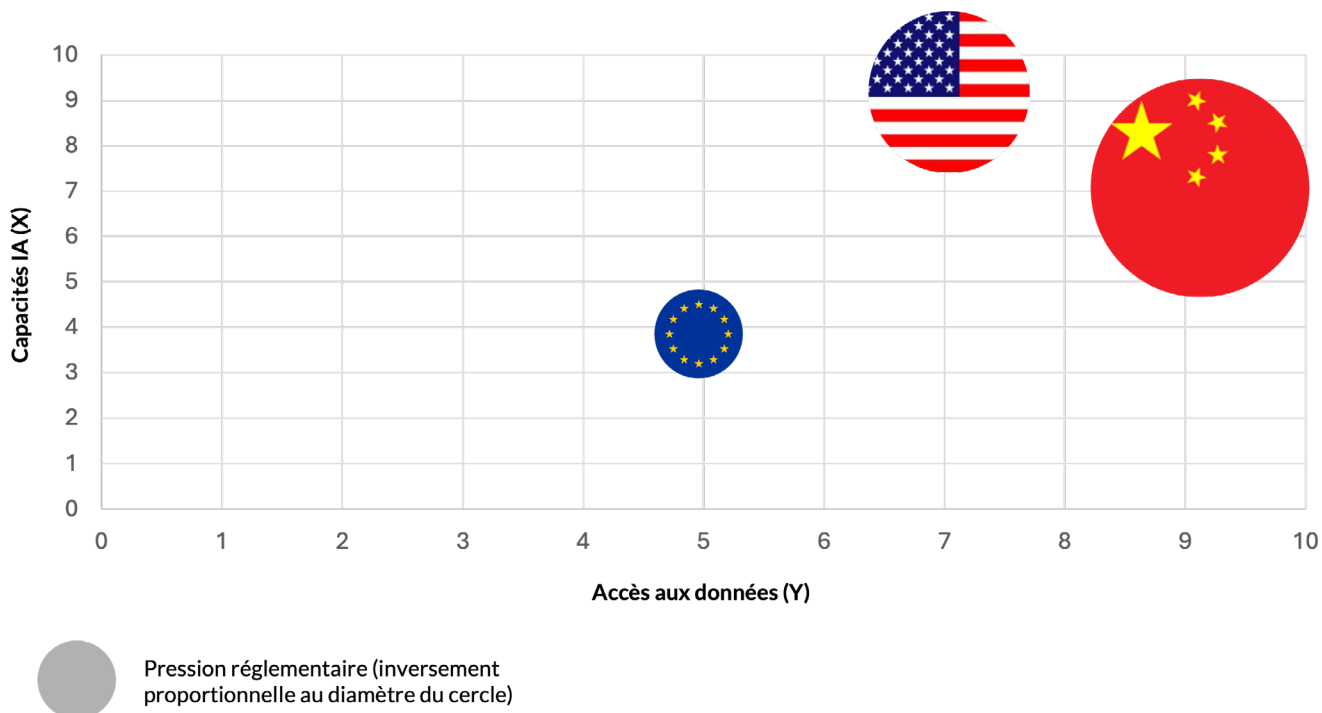
To facilitate access to data for AI, the European Commission has seized the opportunity offered by the need to harmonise the GDPR with other European texts on data governance and use. Although this reform project does not explicitly target health, it could have a major systemic impact on health data law in France and the EU. Its consequences could even go beyond mere legal technicalities, affecting public confidence in the use of health data and participation in research.

#### Keywords

Digital Omnibus - GDPR - Health data - Artificial intelligence - Medical research - Digital sovereignty.

Au beau milieu d'une guerre économique frappant aussi bien la construction des infrastructures – notamment avec les terres rares – que la proposition de service numérique, la Commission européenne a pris conscience de ce qu'elle ne serait pas au rendez-vous de l'intelligence artificielle.

**Estimation empirique des capacités IA et de l'accès aux données sous contrainte réglementaire**



La représentation empirique, en trois dimensions, des capacités IA des différentes puissances, de la facilité d'accès aux données et de la pression réglementaire semble ne pouvoir conduire qu'à une conclusion évidente.

Non content de ne disposer ni des moyens matériels et humains, ni des finances nécessaires à la conception de modèles, algorithmes et systèmes, un autre frein est celui de l'accès aux données.

L'avance des entreprises chinoises et états-uniennes ne peut pas être rattrapée, en l'état actuel du cadre juridique. Réformer s'est alors imposé comme la voie de la remédiation.

Mais réformer est un art difficile. Non content de justifier la réforme et de disposer de sérieuses aptitudes en légistique, s'y aventurer suppose d'être prêt à faire face aux vents opposés que viennent inmanquablement souffler les différents représentants d'intérêt.

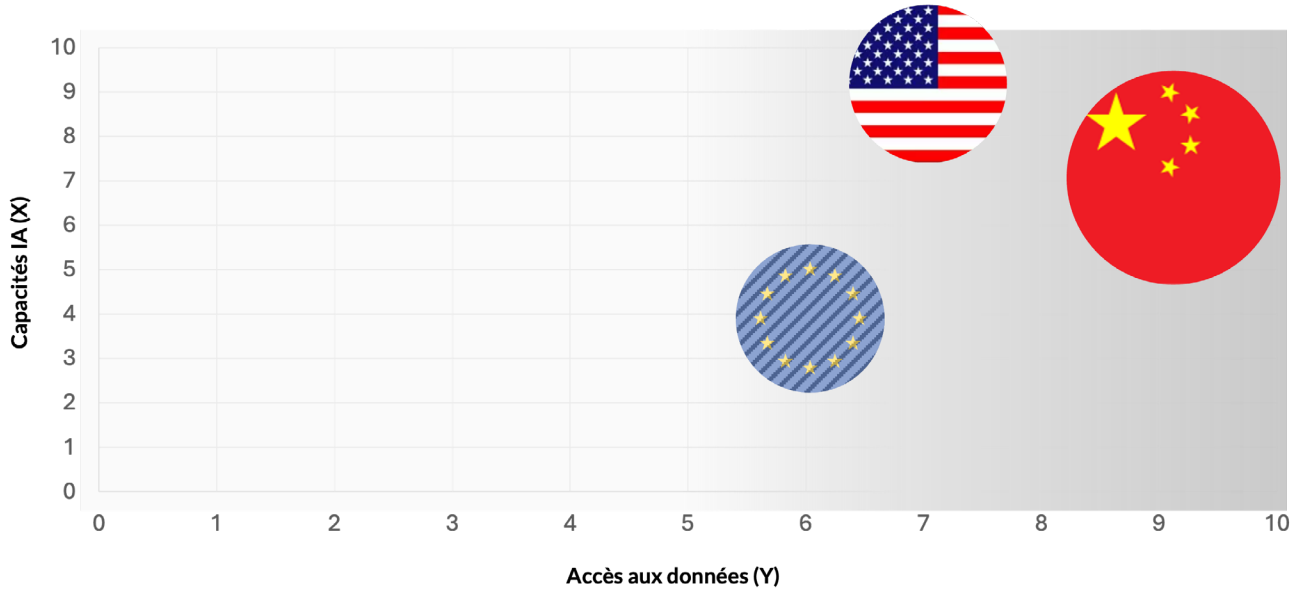
Dans ce contexte, l'arrêt *CRU* du 4 septembre 2025 a dû surgir comme une opportunité majeure de venir réformer le droit des données, pour la Commission européenne.

Présentée le 19 novembre 2025 sous le libellé *Déverrouiller les données pour l'IA*, cette nouvelle stratégie pour l'union des données poursuit officiellement l'objectif de codifier la jurisprudence précitée et de remédier à tout ou partie des incongruences, voire des franches incompatibilités entre le RGPD et, notamment, les règlements sur la gouvernance des données (*Data Governance Act*), sur l'équité de l'accès aux données (*Data Act*) et – surtout – sur l'intelligence artificielle (*AI Act*)<sup>1</sup>. État final recherché ? Un accès facilité aux données aux fournisseurs de système d'IA.

Mais à l'examen, cette proposition de règlement semble annoncer, plus qu'une libéralisation, de nouvelles zones de turbulence pour les responsables de traitement et sous-traitants.

1 - European Parliament, *Interplay between the AI Act and the EU digital legislative framework*, october 2025.

**Estimation empirique des capacités IA et de l'accès aux données sous contrainte réglementaire (avec Omnibus)**



X : capacités ressenties au travers des publications Grand public  
 Y : Résistance / facilité d'accès ressenties aux données d'entraînement  
 Fond coloré : niveau de sécurité juridique (clair = élevé · foncé = faible)

● Pression réglementaire (inversement proportionnelle au diamètre du cercle)

Le 10 février 2026, le Comité Européen à la Protection des Données (CEPD) et le Contrôleur Européen à la Protection des Données ont rendu un avis joint n° 2/2026 sur cette proposition de règlement. Ce qui marque immédiatement, à la lecture de ces 47 pages, c'est l'absence de toute référence à la santé. Et pour cause, se dirait un lecteur après une première passe sur le projet de règlement. En effet, les mots *health* et *healthcare* n'y apparaissent que 3 fois<sup>2</sup> et uniquement dans les dispositions modifiant le règlement sur l'équité de l'accès aux données. Ce silence sur la donnée de santé explique sans doute la raison pour laquelle le service *Santé* de la CNIL ne semble pas s'emparer du sujet.

Il s'agit alors de déterminer si un texte, présenté comme général, sans lien avec la santé, n'est pas, du fait de la logique de strates interne au RGPD, susceptible de désarticuler nos différents régimes nationaux de protection des données de santé.

Au centre de cette problématique, figure évidemment la notion constituant l'alpha et l'oméga de cette branche du droit, celle de données à caractère personnel (I). Mais associée à d'autres dispositions de la proposition *Digital Omnibus*, elle pose une question plus large, celle du consentement à la loi (II).

2 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1724, (EU) 2018/1725, (EU) 2023/2854 and Directives 2002/58/EC, (EU) 2022/2555 and (EU) 2022/2557 as regards the simplification of the digital legislative framework, and repealing Regulations (EU) 2018/1807, (EU) 2019/1150, (EU) 2022/868, and Directive (EU) 2019/1024 (Digital Omnibus) (SWD(2025) 836 final), p. 33, 46 et 71.  
 L'avis 2/2026 ne mentionne aucun de ces deux termes : EDPB, EDPS, *Joint opinion 2/2026 on the Proposal for a regulation as regards the simplification of the digital legislative framework (Digital Omnibus)*, February 2026, 47p. (Disponible en ligne sur : [https://www.edpb.europa.eu/system/files/2026-02/edpb\\_edps\\_jointopinion\\_202602\\_digitalomnibus\\_en.pdf](https://www.edpb.europa.eu/system/files/2026-02/edpb_edps_jointopinion_202602_digitalomnibus_en.pdf) [Dernière consultation le 23 février 2025]).

## 1) La redéfinition de la notion de donnée à caractère personnel pourrait mettre à mal les dispositions franco-françaises

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 comporte des dispositions spécifiques au traitement de données de santé. Leur lisibilité, fortement critiquée en doctrine<sup>3</sup>, est d'autant plus ardue que doivent également être pris en compte des textes codifiés dans le Code de la santé publique. L'ensemble de ces textes, pris en application de la marge de manœuvre ouverte par le législateur européen, est aujourd'hui remis en cause (A).

Cette remise en cause, dans le domaine de la santé, pourrait rendre orphelin certaines catégories de recherche (B).

### A) La remise en cause des dispositions prises en application de la marge de manœuvre Santé

Le règlement n° 2016/679 du 27 avril 2016 ouvre aux États membres la possibilité « *maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations* » s'agissant notamment des traitements de données de santé. Et le moins que l'on puisse dire est que cette ouverture n'est pas restée lettre morte, dans la législation française.

Dans le cadre des *activités de production de soins*, elle a ainsi permis de maintenir les dispositions relatives à l'hébergement de données de santé (Art. L. 1111-8 CSP). Si la licéité d'un dispositif reposant sur une norme ISO reste sujette à caution<sup>4</sup>, l'examen des décisions des APD et juridictions des autres États membres suggèrent que cela reste un atout, pour la sécurité des données<sup>5</sup>. Bon an, mal an, cette exception française perdure donc.

L'exploitation de l'article 9(4) du RGPD est tout aussi manifeste dans le champ de la recherche. Il s'avère en effet que l'ensemble du régime prévu par les articles 72 à 77 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 se rattache à cette marge de manœuvre. Il en va de même des dispositions du Code de la santé publique relatives au SNDS.

À l'analyse, la proposition *Digital Omnibus* menace d'écraser, au sens presque *informatique* du terme<sup>6</sup>, ces dispositions, et ce par un seul et même vecteur : la redéfinition de la notion de donnée à caractère personnel. L'article 3(1) prévoit en effet d'ajouter au 4(1) du RGPD la mention suivante :

« Les informations relatives à une personne physique ne sont pas nécessairement des données à caractère personnel pour toute autre personne ou entité, simplement parce qu'une autre entité peut identifier cette personne physique. Les informations ne sont pas à caractère personnel pour une entité donnée lorsque cette entité ne peut pas identifier la personne physique à laquelle elles se rapportent, compte tenu des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés par cette entité. Ces informations ne deviennent pas à caractère personnel pour cette entité du simple fait qu'un destinataire potentiel ultérieur dispose de moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés pour identifier la personne physique à laquelle elles se rapportent ».

Censé *codifier* la jurisprudence *CRU*<sup>7</sup>, cet ajout irait – selon la CNIL et le CEPD – bien plus loin que ce qui a été précisé par la Cour de Justice de l'UE<sup>8</sup>. Là n'est pas la question... pour le moment. Pour l'heure, retenons que l'entité ne pouvant pas *identifier* la personne à laquelle se rapportent les données ne peut être regardée comme étant en possession de données à caractère personnel.

L'article R. 1111-9 du Code de la santé publique énumère 6 activités concernées par l'obligation de *certification HDS*. Traditionnellement, elles étaient distinguées selon qu'elles ressortaient de la gestion des infrastructures (activités 1 et 2) ou de l'infogérance du système (activités 3 à 6). Mais dans tous les cas, l'hébergeur est considéré comme *sous-traitant* (Art. R1111-8-8 CSP), assujetti au RGPD (Section 3.1.1 du référentiel HDSv2). Mais avec le nouvel article 4(1) du RGPD, les hébergeurs *Infrastructures* n'auraient aucun moyen raisonnable d'identifier les personnes concernées<sup>9</sup>. En effet, leurs obligations se limitent à fournir des prestations matérielles : ils ne disposent d'aucun

3 - N. Martial-Braz, J. Rochfeld, *Droit des données personnelles - Les spécificités du droit français au regard du RGPD*, Dalloz, 2019, coll. « Décryptage », 560p, spéc. p.17.

4 - Le principe d'accessibilité de la loi interdit de rendre obligatoire une norme dont l'accès ne serait ni libre, ni gratuit (CE, 28 juillet 2017, n° 402752 ; CJUE, 5 mars 2024, *Public.Resource.Org Inc. Right to Know CLGc / Commission européenne*, n° C-588/21). La pratique, pour l'ANS, consistant à régler elle-même le coût d'acquisition des normes pour les hébergeurs désireux d'obtenir la certification ne règle aucunement la question.

5 - Voir par exemple GPDP, 21 mars 2024, *LAZIOcrea S.p.A.*, n° 10002324.

6 - C'est-à-dire de faire disparaître, délibérément ou non, les marges de manœuvre.

7 - CJUE, 4 septembre 2025, *Conseil de résolution unique c/ CEPD*, n° C-413/23.

8 - Sur ce point, voir la section 3 de l'avis 2/2026 précité.

9 - A noter que la confrontation de la position de la CNIL à celle de l'ANSSI, en matière d'informations et supports classifiés (IGI 1300), permettait déjà d'entrevoir un écueil (P. Desmarais, G. Le Ny, D. Guillou, « Le chiffrement n'écarte pas le RGPD », *Expertises*, 2025, n°1, pp. 20-23).

accès logique aux données et, partant, n'ont pas la moindre possibilité de savoir qui est concerné par les données hébergées. *Digital Omnibus* viendrait ainsi *casser* la chaîne de confiance introduite par le référentiel HDS. Car bâti sur le postulat que les données présentent un caractère personnel, il ne permet pas de certifier une personne n'entrant pas dans le champ d'application matériel du RGPD.

En matière de recherche et de santé publique, les enjeux sont identiques. Prenons le Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIRAM). Créé en 1998, il est entré dans le champ du droit de la protection des données... en 2016<sup>10</sup>. Avec *Digital Omnibus*, la principale composante du SNDS pourrait être considérée, à nouveau, comme une base de données anonymes. En effet, la robustesse<sup>11</sup> de la fonction d'occultation des informations nominatives (FOIN) interdit d'*identifier* les assurés sociaux et bénéficiaires recensés. C'est ici que commence à poindre l'importance de ce verbe, le vénérable critère de la capacité d'individualisation<sup>12</sup> étant ici balayé.

Mais dans la recherche, l'impact de cet éventuel ajout à l'article 4(1) du RGPD ne s'arrête pas là. Il introduit une instabilité majeure.

## B) Vers des traitements de données orphelins ?

L'emploi du verbe *identifier*, dans la proposition de nouvel article 4(1), joue plus lourdement encore dans le cadre des *recherches* entrant dans le champ d'une *méthodologie de référence* (MR). Ce régime de police administrative particulier<sup>13</sup> repose en principe sur la stricte pseudonymisation des données. Le responsable de traitement, alors, pourrait être considéré comme n'étant en présence que de données *anonymes*.

Plusieurs éléments pourraient être avancés pour contredire cette assertion.

En premier lieu, le rôle du *promoteur* – pour ne pas utiliser l'expression responsable de traitement – dans la définition de la finalité et les moyens de la recherche. Ici, cela revient à considérer – comme l'a fait la CJUE dans l'arrêt *Wirtschaftsakademie*<sup>14</sup> – que cette influence prime sur l'accès aux données. Mais l'argument semble céder, devant le nouvel article 4(1). En effet, en employant le verbe *identifier*, l'exécutif de l'Union restreint, mécaniquement, la notion de responsable de traitement. Ici, le *promoteur* pourrait ainsi charger des investigateurs, voire des sous-traitants, de collecter et traiter les données, sans jamais avoir la capacité à identifier les personnes concernées.

Un second élément pourrait être opposé. Dans le cadre de certaines MR, le promoteur doit toujours pouvoir *réidentifier* les sujets de la recherche, notamment pour des raisons tenant à leur santé. Les centres investigateurs doivent donc conserver une table de correspondance lui permettant de les recontacter. C'est un deuxième aspect de l'éventuel ajout à l'article 4(1) qui balayerait cet argument : le caractère *dynamique* de la qualification de la donnée de santé. De façon *nominale*, le promoteur pourrait ainsi être considéré comme n'étant en possession d'aucun moyen permettant d'*identifier* les personnes. Ce n'est qu'en cas de difficultés qu'il pourrait à cette fin activer des moyens légaux, pour reprendre l'expression employée par le Tribunal de 1<sup>ère</sup> Instance de l'UE, dans l'affaire CRU15. Au temps pour la sécurité juridique.

*In fine*, les aspects subjectif et dynamique de la qualification de la donnée de santé pourraient poser un véritable problème de droit : si le promoteur n'était plus le responsable de traitement, qui endosserait cette qualité<sup>16</sup> ?

10 - Par la suppression de la mention du caractère anonyme de cette base de données à l'article L161-28-1 CSS (Art. 193 de loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016).

11 - CCNE, CNPEN, *Plateformes de partage des données de santé : Enjeux éthiques. Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 143 du CCNE, avis 5 du CNPEN, 2023, 73p, spéc. p. 65*

12 - G29, Avis 05/2014 sur les Techniques d'anonymisation, 0829/14/FR, WP216, 2014, 42p, spéc. p.17.

13 - A la différence des engagements existants sous l'égide de la directive 95/46/CE, entrant dans le champ du régime de déclaration, la conformité à une MR vaut pour toutes les recherches en relevant.

14 - CJUE, 5 juin 2018, *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein c/ Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein GmbH*, n° C-210/16. Voir également Délibération n° 2020-071 du 16 juillet 2020 portant avis sur un projet de décret pris en application de l'article 52 de la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (demande d'avis n°20004964) ; EDPB, *Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR*, CEPD, version 2.1., 2021, 51p.

15 - TUE, 26 avril 2023, *Conseil de résolution unique c/ EDPS*, n° T-557/20. Cette logique se retrouvait déjà dans certains arrêts relatifs à l'adresse IP (CA Paris, 15 mai 2007, n° 06-1954 ; A. Bensoussan, *Informatique et Libertés*, Francis Lefebvre, 3<sup>ème</sup> édition, Décembre 2019, 744p, spéc. p. 43).

16 - Confirmant une logique évidente, l'APD norvégienne vient de confirmer qu'un traitement de données ne peut exister sans responsable de traitement. Elle a ainsi érigé le sous-traitant en responsable de traitement (Datatilsynet, 16 janvier 2026, n° 20/02911-20).

Le centre investigateur, illogique si l'on considère que ces membres doivent se borner à exécuter le protocole. D'autres sous-traitants, peu probables et surtout, il n'y en a pas nécessairement.

L'évidence s'impose alors. Digital Omnibus, en l'état, pourrait présenter un risque dans le domaine de la santé. Un risque particulier tenant à des règles d'imbrication des responsabilités spécifiques et, surtout, fixées par le droit interne.

## II) Une refonte remettant en cause le consentement à la loi

« *La loi est l'expression de la volonté générale* ». Cette phrase, rédigée de 1789, présume le consentement de chaque citoyen aux lois en vigueur en France. La fiction est d'autant plus évidente aujourd'hui que tout un chacun n'hésite pas à ignorer la loi, au motif qu'il la considère illégitime. En matière de protection des données, les exemples ne manquent pas : commerçants qui affichent les photos des voleurs en vitrine<sup>17</sup>, au mépris du RGPD et de la présomption d'innocence. Pharmaciens qui investissent dans des systèmes de vidéosurveillance algorithmique<sup>18</sup>, malgré une opposition de la CNIL confirmée par le juge des référés du Conseil d'État<sup>19</sup>.

Le droit de la santé ne fait pas exception à la règle. Les obligations vaccinales, posées dans l'intérêt général, la centralisation des données de santé, les orientations stratégiques prises par l'État en ce domaine sont fréquemment remises en cause, et ce y compris par des partis politiques au pouvoir<sup>20</sup>.

L'effectivité du droit des données de santé repose largement sur l'adhésion des personnes concernées. Une réforme perçue comme affaiblissant leurs droits est susceptible d'affecter non seulement la confiance, mais aussi la participation aux dispositifs de recherche et d'usage secondaire des données. Ainsi l'analyse de certaines dispositions proposées dans Digital Omnibus fait craindre un accroissement de cette *fracture civique* en droit de la santé. Le phénomène est d'autant plus probable au regard de la contestation désormais récurrente de la légitimité de l'UE.

Deux vecteurs pourraient aboutir à cette conséquence : la refonte des règles relatives aux droits des personnes, si elle devait être perçue comme une régression du droit des personnes **(A)** et la croyance en un abandon de *souveraineté numérique* sur les données de santé pseudonymisées **(B)**. En effet, ces nouvelles règles pourraient amener tout ou partie des résidents de l'UE à considérer qu'ils sont *sacrifiés* sur l'autel de l'innovation et de la compétitivité.

### A) Une refonte des règles relatives aux droits des personnes écartant la confiance

La confiance s'analyse comme la pierre angulaire du droit de la santé. Qu'il s'agisse de consentir aux soins ou d'accepter de participer à une recherche, le cadre juridique français est intégralement bâti autour de règles de transparence tendant vers cet objectif. Cette confiance est aujourd'hui mise à mal. *Influenceurs* aux propos douteux et actions d'influence d'État étranger<sup>21</sup> la mettent profondément à mal. À l'été 2025, le Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles a ainsi confié une mission d'expertise à trois professionnels de santé notamment pour formuler des recommandations opérationnelles pour renforcer et pérenniser une stratégie nationale de lutte contre la désinformation<sup>22</sup>. Au vu de leurs conclusions, le Ministère (désormais) de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées a lancé, le 12 janvier 2026, une stratégie nationale de lutte contre la désinformation en santé<sup>23</sup>.

17 - S. Zahran, « Afficher les auteurs de vol en photo dans les magasins, une pratique « illégale mais efficace » », *Le Républicain Lorrain*, 27 janvier 2025 ; P. Fougères, « Afficher les voleurs dans les commerces sera-t-il bientôt autorisé ? », *Capital*, 21 mars 2024.

18 - F. Tassain, « Une vidéosurveillance dopée à l'IA », *Le Quotidien du Pharmacien*, 28 septembre 2023 ; T. Kassab, « Veesion : quand l'intelligence artificielle révolutionne la sécurité des pharmacies », *Pharma365*, 4 octobre 2024.

19 - CE, 21 juin 2024, *Veesion*, n° 495153.

20 - Question au Gouvernement n° 3342, 15<sup>ème</sup> législature. (Disponible en ligne : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/questions/QANR5L15QG3342> [dernière consultation le 23 février 2026]).

21 - Sur la panique liée aux punaises de lit en 2023/2024, voir : I. Hautefeuille, « Les punaises de lit, nouvelle arme de propagande russe », *Le JDD*, 24 octobre 2023.

22 - Lutte contre l'obscurantisme et la désinformation en santé, Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, 27 août 2025.

23 - <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiqués-de-presse/article/lancement-de-la-strategie-nationale-de-lutte-contre-la-desinformation-en-sante>.

Dans ce contexte, le projet de règlement pourrait favoriser une défiance des résidents français envers les autorités. Trois véhicules peuvent être identifiés ici.

En premier lieu, la possibilité de rejeter les demandes des personnes – non pas seulement au titre du droit d'accès, comme cela est parfois indiqué, mais pour tous ceux énumérés au Chapitre III du RGPD – du fait d'un *abus de droit* résonne ainsi comme une restriction de ces droits. En effet, la Cour de Justice, voyant se dessiner une jurisprudence nationale aussi aléatoire que pléthorique sur le sujet, avait jugé, en 2023, que l'exercice des droits était discrétionnaire. Sans aucune obligation de motivation pour les personnes concernées<sup>24</sup>. Certes, cette décision n'interdit pas à un responsable de traitement d'alléguer un abus. Mais la réécriture de l'article 12(5) du RGPD règle le problème, en brisant la jurisprudence. Le projet établit en effet un lien entre l'exercice fautif et la poursuite d'objectifs « *autres que la protection de ses données* ». La régression est évidente. Son appréhension reste, effectivement, réservée à un public de connaisseurs.

Tel n'est en revanche pas le cas des nouvelles dispenses d'information introduites à l'article 13. Étudions ici le nouveau paragraphe 5 qui étend, dans le domaine de la recherche, à la « *collecte directe* » la dispense prévue pour tout responsable de traitement collectant indirectement les données (Art. 14(5) RGPD). Un chercheur pourrait s'en réjouir. Mais de facto, la CNIL considère de longue date que la réutilisation des données collectées initialement par le responsable de traitement à des fins de recherche entre dans le champ de la collecte indirecte. Et sa position a été confortée par un arrêt du 28 novembre 2024<sup>25</sup>. Le blocage sur ce point tient donc plus à un rigorisme excessif de certaines autorités qu'à l'état même du droit. Si l'impact juridique est minime, en France, l'impact humain pourrait lui être majeur. Des personnes traditionnellement informées vont être sevrées de toute cette *paperasse*. Et gageons que ce que dénote ce terme disparaîtra probablement si le texte est voté en l'état. La facilitation va certainement être vécue par certains comme une régression, voire comme un *acte de disposition* sur leurs données.

Dernier point, et non des moindres, les dispositions facilitant le traitement de données sensibles en matière d'IA. Si l'article 88c proposé par Digital Omnibus tend à accroître les droits des personnes, en instaurant un droit d'opposition inconditionnel, l'article 9(2)(k) ne sera probablement pas perçu de la même façon. Les motifs de cet ajout n'échappent à aucun juriste, le CEPD et le Contrôleur européen le mentionnent eux-mêmes : il s'agit de ne pas pénaliser le fournisseur sous prétexte qu'il aurait, sans véritablement le rechercher, traité des données sensibles dans le cadre du développement ou de l'exploitation d'un modèle ou système d'IA. Mais ce que lira probablement au moins une partie des personnes concernées, c'est un basculement de l'exception Consentement explicite vers un mécanisme opaque. La sensation sera renforcée par l'utilisation de la technique du renvoi, donnant un aspect cryptique au texte. Ici, l'ajout d'une précision pour indiquer que cette nouvelle exception ne jouerait que pour un traitement « *accessoire et résiduel* »<sup>26</sup> ne peut être que positif.

À ces inquiétudes endogènes pourraient aisément s'en ajouter d'autres, exogènes elles : les conditions d'accès aux données pour la recherche et l'innovation en santé.

## B) Un accès libre aux données de santé ?

Dès le début des années 2000, la Commission européenne a souhaité la mise en place d'un marché unique des données. Le 1<sup>er</sup> acte fut le règlement sur la gouvernance des données. Et le dernier en date, le règlement sur l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS). Aujourd'hui, c'est au niveau à l'intersection des règlements sur l'IA et la protection des données que la Commission se positionne pour « *déverrouiller les données* ».

Dans un cas comme dans l'autre, la libéralisation de l'accès aux données de santé pourrait susciter l'inquiétude des personnes concernées. Ici encore, en raison de la redéfinition de la notion de données à caractère personnel. En *surcodifiant* la règle dégagée par l'arrêt CRU, l'exécutif européen a restreint le champ d'application du RGPD, s'il fallait le rappeler. Des données traditionnellement considérées comme *pseudonymisées* pourraient – ou peuvent dès à présent – être considérées comme *anonymes*.

24 - CJUE, 26 octobre 2023, n° C-307/22, §38 et 43.

25 - CJUE, 28 novembre 2024, n° C-169/23, §49.

26 - Voir le §48 de l'avis 2/2026 précité.

Au niveau de l'EEDS, qui n'est pas encore entrée en application, les procédures d'accès aux données pseudonymisées (autorisation d'utilisation secondaire et procédure simplifiée d'accès aux données de santé électroniques d'un détenteur de données de santé de confiance) pourraient être privées d'effet. Consécutivement, les données seraient librement communicables. Librement communicables et donc, librement négociables, et ce sans même contrevenir aux recommandations du CCNE27. Pire, les refus des détenteurs de données de santé pourraient, dans certains cas, être considérés non plus comme une mesure de sécurité, mais comme un abus de position dominante<sup>28</sup>.

De façon plus générale, l'arrêt CRU et Digital Omnibus pourraient circonscrire drastiquement l'interdiction faite par la CNIL de *transférer* des données de santé hors UE<sup>29</sup>. En effet, en faisant sortir du champ du RGPD tout ou partie des données de santé pseudonymisées, justice et exécutif européens remettent en cause l'engagement français pour la souveraineté numérique, en matière sanitaire.

Dans ce contexte, comment l'impact de la proposition Digital Omnibus pourrait-il être perçu par l'opinion publique ? Certes, le texte ne revient pas sur le Chapitre V du RGPD, dédié aux transferts hors UE/EEE. Mieux, le 3<sup>ème</sup> pilier de la « *Stratégie pour l'union des données – Déverrouiller les données pour l'IA* » de la Commission consiste à renforcer la maîtrise des données des Européens sur leurs données à l'étranger. Impact nul, donc ?

Loin de là. La réécriture de la notion de données à caractère personnel s'accompagne mécaniquement d'une restriction du champ d'application du RGPD. Partant, la protection dudit Chapitre va également être réduite. Et des données pseudonymisées, réputées anonymes par le seul effet du droit, vont ainsi potentiellement être rendues librement accessibles à des organisations et États tiers à l'UE.

Si la réforme *Digital Omnibus* passait en l'état et devait être interprétée ainsi, Union européenne et États membres se verraient probablement accuser d'avoir cédé face à l'impérialisme de la *tech américaine*.

La redéfinition de la donnée à caractère personnel pourrait ainsi produire un effet paradoxal : faciliter l'accès aux données pour certains opérateurs tout en fragilisant la protection contre les transferts hors UE.

Se poserait alors la question de la légitimité du texte. Et de ses auteurs.

Le CEPD et le Contrôleur européen l'ont pointé dans leur avis n° 2/2026. La proposition *Digital Omnibus* a été déposée sans même qu'ait été réalisée une analyse d'impact complète. Le grief ne vise évidemment que l'impact sur les législations existantes ou en cours de mise en place. Mais un autre impact n'a pas été analysé : celui de l'impact communicationnel, voire psychologique, de ce projet de réforme.

La proposition de règlement *Digital Omnibus* n'introduit – loin s'en faut, d'ailleurs – pas que du flou, de l'insécurité ou de l'incongruence. Les aménagements relatifs aux violations de données, le souci de cadrer méthodologiquement les analyses d'impact, l'allègement du formalisme en matière de cookies, par exemple, pourraient avoir un effet particulièrement bénéfique sur les entreprises et sur les droits des personnes concernés.

Ce qui importe, ici, est de constater à quel point un texte qui ne contient aucune référence à la santé pourrait venir lourdement perturber le fonctionnement du droit de la santé français.

Les thuriféraires de l'innovation pourraient crier ici à une vision doctrinale. Il leur serait alors rappelé le dispositif de Prise En Charge Anticipée Numérique (PECAN) et le Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN). Des textes pris pour favoriser l'innovation mais qui, privé d'une vision holistique du système juridique, pour ne pas dire d'une vision stratégique, échouent depuis maintenant plusieurs années.

27 - CCNE, CNPEN, Plateformes de partage des données de santé : Enjeux éthiques, précité, spéc. p. 21.

28 - CJUE, 29 avril 2004, *IMS Health c/ NDC Health*, n° C-418/01.

29 - Mémoire en observation de la CNIL dans la procédure ayant donné lieu à l'ordonnance Conseil national du Logiciel Libre (CE. 13 octobre 2020, n° 444937) ; Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé.

Et puis surtout faut-il pointer la façon dont la Commission, sous prétexte de simplification et d'allègement, s'accapare le droit de la protection des données<sup>30</sup>. À cet égard, tout un chacun doit se rappeler que cette institution accumule les retards dans l'adoption du « *droit dérivé* »<sup>31</sup>. Que son indépendance n'est pas garantie, et qu'elle est même la cible des lobbies. Qu'isolée à Bruxelles, elle ne pourra être à l'écoute du terrain... ou des spécificités du système de santé français. J'en passe.

Que retenir ? Si l'objectif de simplification et de facilitation de l'accès aux données est légitime, la rédaction actuelle de la proposition Digital Omnibus soulève des incertitudes majeures quant à ses effets systémiques sur le droit des données de santé.

**Pierre Desmarais**

---

30 - A tel point que dans le cadre du « RGPD de l'UE » (Règlement n° 2018/1725 du 23 octobre 2018), auquel elle est assujettie en tant qu'institution, la Commission n'hésite pas à se rêver régulateur : « *En ce qui concerne l'EUDPR, le CEPD est déjà habilité à adopter des listes d'activités de traitement nécessitant ou non des AIPD. Le CEPD et le CEPD considèrent que le transfert de cette responsabilité à la Commission n'est ni nécessaire ni approprié, étant donné que la Commission devrait elle-même se conformer à ces listes. En tant qu'institution européenne, la Commission ne devrait pas avoir la possibilité de définir l'étendue de ses propres obligations* », §84 de l'avis 2/2026 précité.

31 - Le 2 février 2026, date butoir fixée par le texte, la Commission n'a ainsi publié ni les lignes directrices précisant les critères permettant de déterminer si un SIA relève de la catégorie « *à haut risque* », ni calendrier, ni même explications.

### Chronique permanente « Droit de la concurrence »

#### Caroline Carreau

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

#### Résumé

Les marchés font naître autant d'espoirs que de craintes. Rien ne peut en effet garantir que la réussite attendue se réalisera à plus ou moins brève échéance. La concurrence est faite par définition pour une large part d'impondérables qui nuisent à la prévisibilité de toute initiative. L'anticipation qu'elle requiert ne peut toutefois autoriser les acteurs à agir comme bon leur semble.

Des procédures ont précisément été instituées à cette fin pour préserver les objectifs poursuivis par les pouvoirs publics. La priorité est donnée à ce titre à l'adoption de mesures qui mettent les échanges à l'abri de calculs spéculatifs qui nuisent à l'ouverture de la concurrence. La santé relève de toute évidence de ce schéma selon des modalités que la présente étude a pour objet de mettre en lumière.

#### Mots-clés

Abus de position dominante - Accord de report d'entrée - Aide d'État - Autorité de la concurrence - Brevet d'invention - Commission de l'Union européenne - Entente anticoncurrentielle - Générique - Laboratoire pharmaceutique - Liberté de la concurrence - Médicament - Opération de concentration - Princeps - Produits - Règlement amiable - Services - Seuil - Transfert de valeur.

#### Abstract

Markets bring as much hope as fear. Indeed, nothing can guarantee that the expected success will be achieved sooner or later. Competition is by definition made for a large part of unpredictable factors that hinder the predictability of any initiative. The anticipation it requires, however, cannot allow actors to act as they wish.

Specific procedures have been established precisely for this purpose in order to safeguard the objectives pursued by the public authorities. Priority is given to the adoption of measures that protect trade from speculative calculations which hinder the opening up of competition. Health is clearly part of this pattern in ways that the present study aims to highlight.

#### Keywords

Abuse of dominant position - Anti-competitive agreement - Competition authority - European Commission - Free competition - Generic medicines - Limit - Merger - Original drug - Out-of-court-settlement - Patent - Pharmaceutical laboratory - State aid.

Dans l'absolu, la rivalité est de l'essence même du commerce. Comment envisager l'un sans l'autre ? La réponse s'articule autour de deux axes principaux. Quant au fond, tout d'abord, dans une économie libérale, il est normal que la concurrence soit ouverte à une communauté d'agents par tout moyen utile à la réussite de leur entreprise. Le meilleur l'emportera dès lors sur les autres au terme d'une comparaison sans complaisance. Quant à la forme, ensuite, les notions de marché, de clientèle, d'achalandage, de prix, de qualité désignent en complément les divers moyens utiles à la conquête de nouveaux territoires. Dans la réalité, ce constat peut sans doute, plus qu'on ne l'imagine ou le souhaite, être mis à mal en plusieurs occasions. Cette éventualité est liée à la mise en place de stratégies destinées à empêcher par tout moyen utile le jeu normal de la concurrence. L'expérience montre la persistance de ce type de schémas et son caractère néfaste pour les échanges. Mais, en parallèle, la « riposte » s'organise à l'initiative des pouvoirs publics pour que chacun ait, le moment venu, à en répondre.

La santé est directement concernée par ces écarts de conduite. La présente rubrique n'a d'ailleurs d'autre objet que de présenter les deux faces du droit de la concurrence. L'une prend pour repère les exigences imposées par les textes afin de garantir à la collectivité la nécessaire qualité des échanges. L'autre se concentre sur leur mise en œuvre concrète par les autorités ou instances compétentes en la matière. Un dispositif de grande ampleur introduit par là même des limites au pouvoir des acteurs du marché d'agir totalement à leur guise au mépris des intérêts d'autrui.

La résistance qu'il s'agit de leur opposer à cette fin s'inscrit dans une double perspective qui englobe tout à la fois la prohibition des pratiques anticoncurrentielles **(1)** et le contrôle de flux financiers à risques **(2)**.

## 1. Santé et prohibition des pratiques anticoncurrentielles

Sous quelque dénomination que ce soit, l'exercice de la concurrence postule une certaine retenue. La sauvegarde ainsi imposée par les textes se définit en vérité à plusieurs points de vue. Tout d'abord, elle figure dans un inventaire des conduites susceptibles de tomber sous le coup de l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles. Ensuite, elle donne lieu à un examen au cas par cas des qualifications définies par les textes au travers des conditions imposées pour chacune d'elles. Cette confrontation met en évidence certaines constantes dans la mise en œuvre des griefs d'entente anticoncurrentielle **(A)** et d'abus de position dominante **(B)**.

### A. Du grief d'entente anticoncurrentielle

Par sa dénomination même, l'hypothèse à prendre désormais en considération évoque un détournement des objectifs poursuivis par les pouvoirs publics. Elle contredit surtout une volonté d'ouverture des marchés qui doit normalement jouer en tout domaine. Pourtant, le spectre d'entente anticoncurrentielle est clairement sous-estimé, jusqu'auprès de ceux qui y sont le plus concernés. Les laboratoires pharmaceutiques en particulier ont ainsi le tort de persister à s'engager dans une voie qui, dans la plupart des cas, leur sera nécessairement reprochée pour une atteinte prohibée par les textes. Cette perspective alimente d'ailleurs régulièrement un contentieux qui tend à s'étoffer au gré des modalités de chacune d'entre elles et des procédures intentées contre leurs auteurs.

Témoigne de cette tendance un arrêt important de la Cour de justice de l'Union européenne<sup>1</sup> qui met un terme à une procédure déjà évoquée dans ces lignes<sup>2</sup>. À partir de la décision qui lui était déférée, elle aborde la question de la conformité à l'article 101§1 du TFUE de pratiques désignées comme « accords de report d'entrée » ou « pay

1 - CJUE, 23 octobre 2025, Affaire C-2/24, *Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Cephalon Inc. c./ Commission européenne*, conclusions de l'avocat général M. A. Rantos présentées le 27 mars 2025, *Dalloz Actualité*, 27 novembre 2025, observations M. Cartapanis ; *Contrats concurr. consom.*, 2025, comm. 171, D. Bosco ; *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2025, n°12, observations J.P Clavier ; *Europe*, 2025, comm. 387, observations L. Idot ; *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2025, n°4, observations E. Dieny ; *L'Essentiel du droit de la propriété intellectuelle*, 2026, n°1, observations J.P Clavier ; *L'Actu-concurrence*, 2025, n°15, observations A. Ronzano ; *Concurrences*, 2026, n°1, observations A. Ronzano.

2 - Trib. UE, 18 octobre 2023 Affaire T-74/21, *Teva pharmaceutical Industries Ltd et Cephalon Inc c./ Commission*, *Dalloz Actualité*, 29 mars 2024, observations R. Amaro et J.C Roda ; *Europe*, 2023, comm. 431, observations L. Idot ; *RTD Eur.*, 2024, p. 697, observations L. Idot précité ; *Journal du droit international Clunet*, 2024, « Droit de l'Union européenne Chr. 3 », par M. Dero-Bugny, M. Chagny et C. Nourissat ; *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2023, n°12, observations E. Dieny ; *L'Essentiel du droit de la propriété intellectuelle*, 2023, n°12, observations J.P Clavier ; *JDSAM*, 2023, n°38, p.141 avec nos observations.

for delay »<sup>3</sup>. En l'espèce, était plus précisément mis en cause l'arrangement transactionnel conclu entre Cephalon et Teva pour éviter, moyennant de toute évidence contrepartie, les effets négatifs de la perte du monopole initialement détenu par le premier de ces laboratoires. La réponse donnée par cette juridiction s'inscrit dans la lignée de plusieurs précédents marquants réputés au demeurant pour leur rigueur.

Il convient dès lors de préciser son contenu tant les engagements de non-concurrence et de non-contestation pris dans le cadre de l'accord de règlement sont soumis à des influences diverses. La recherche de l'atteinte à la concurrence **(a)** est ainsi un préalable à son rattachement effectif **(b)** aux catégories prévues par les textes.

#### a) Recherche de l'atteinte à la concurrence

La mise en œuvre de l'article 101§1 du TFUE correspond à une certaine conception de la discipline que doivent respecter les opérateurs économiques. Dans cette optique, la Cour de justice devait plus précisément s'intéresser à la licéité de stipulations par lesquelles les laboratoires mis en cause s'étaient « organisés », une fois tombée l'exclusivité dont avait pu jusqu'alors bénéficier l'un d'entre eux, pour éviter toute concurrence. Sans être nouvelle, la pratique contestée est en effet susceptible de mettre à mal le principe de liberté qui doit y présider. L'atteinte qui peut en résulter choque d'autant plus qu'elle survient dans un domaine où, pour des raisons majeures, des sacrifices doivent être consentis de part et d'autre.

Comme dans d'autres affaires auxquelles elle ne manque d'ailleurs pas de se référer, la Cour de justice censure à ce titre l'accord litigieux pour violation des dispositions de l'article 101§1 du TFUE. En réponse aux arguments développés par les demandeurs, elle développe une analyse qui s'appuie tout à la fois sur des principes généraux **(1°)** et leur mise en œuvre dans le cas d'espèce **(2°)**.

#### 1° De principes généraux

L'ouverture des marchés constitue, on le sait, un axe prioritaire des règles de concurrence. Elle ne peut dès lors se réaliser sans que les entreprises y contribuent sans réserve. Si nul ne conteste en vérité que le secteur de la santé puisse être protégé par différentes mesures, dont celles à l'origine du litige étudié, il n'en est pas moins intégré dans ce dispositif. La Cour de justice ne manque pas d'insister sur les vertus d'une telle approche au travers du rappel d'un certain nombre de principes généraux.

En premier lieu, dans la lignée de nombreuses décisions antérieures<sup>4</sup>, la Cour de justice confronte les diverses composantes de l'accord qui lui était soumis à un « modèle » en quelques sortes porteur de toutes les vertus. Elle exige ainsi que les relations contractuelles en discussion soient effectivement conformes à une « concurrence par les mérites » (Cf. notamment en ce sens notamment les points 29, 47, 52, 66, 67, 69, 77, 78, 80, 82, 91, 94, 95)<sup>5</sup>. L'emploi de cette expression n'est bien sûr nullement le fruit du hasard. Il évoque la préférence donnée à un

3 - Cf. notamment sur l'ensemble de la question C. Grynfogel, « Les comportements anticoncurrentiels du secteur pharmaceutique », *RJDA*, 2019, n°1, p.3 s. (1<sup>ère</sup> partie) ; *RJDA*, 2019, n°2, p.89 (2<sup>ème</sup> partie) ; W. Chaieloudj, « Les accords de report d'entrée. Contribution à l'étude de la relation du droit de la concurrence et du droit des brevets », *Concurrences*, 2019, n°1 ; « Patent hold-up et le secteur pharmaceutique », *Concurrences*, 2023, n°3 ; S. Hotte, « Droit de brevet et pratiques anticoncurrentielles: Actualité européenne », *RLC*, 2019, n°85, p. 22 ; A. Mendoza-Caminade, « Stratégie contractuelle dans le domaine pharmaceutique : la stigmatisation confirmée des accords de report d'entrée », *RLC*, 2020, n°94, p.22 ; C. Jourdain-Fortier, « Concurrence et barrières à l'entrée sur le marché pharmaceutique », *in*. « Le droit de la concurrence appliqué au secteur pharmaceutique : questions choisies », *RLC*, 2024, n°142, p. 21 ; L. Idot, « Droit européen de la concurrence : pratiques anticoncurrentielles. Relations horizontales et article 101 TFUE », *RTD Eur.* 2024, p. 697 ; C. Maréchal-Pollaud-Dulian, « Accords de report d'entrée entre laboratoires pharmaceutiques », *JDSAM*, 2024, n°42, p.130.

4 - Cf. notamment en ce sens CJCE, 13 février 1979, Affaire 85/76, Hoffmann-Laroche, *Rec. CJCE* 1979, p.461 ; CJUE, 6 décembre 2012, Affaire C-457/10, AstraZeneca, *JCP E.*, 2013, comm. 1036, E. Dieny ; *Contrats concurr.consom.*, 2013, com.37, G. Decocq ; *Europe*, 2012, comm. 87, L. Idot ; *RTD Eur.*, 2013, p.829 s., observations J.B Blaise ; *RLC*, 2013, n°35, observations C. Robin ; CJUE, 30 janvier 2020, Affaire C-307/20, Generics ea, *JOUE C-137* du 27 avril 2020, p. 6 ; *JCP E*, 2020, act. 93 ; *Journal du droit international Clunet*, 2021, n°2, observations M. Chagny ; *Contrats concurr.consom.*, 2020, comm. 71, D. Bosco ; *Europe*, 2020, comm. 104 et comm. 105, L. Idot ; *Rev. des contrats*, 2020, p.85, observations L. Idot ; *RTD Eur.*, 2021, p.973, observations L. Idot ; *RLC*, 2020, n°92, p.7 ; *L'Essentiel du droit de la propriété intellectuelle*, 2020, n°4, p. 5, note F. Herpe ; *JDSAM*, 2020, n°26, p.108, avec nos observations ; CJUE, 27 juin 2024, Affaire C-201/19, Servier, *Europe*, 2024, comm. 309, L. Idot ; *RTD Eur.*, 2024, p.705, observations L. Idot ; *L'Essentiel du droit de la propriété intellectuelle*, 2024, n°9, observations J.P Clavier ; *JDSAM*, 2024, n°42, p.130, observations C. Maréchal-Pollaud-Dulian ; Cass. com., 25 juin 2025, n°23-13391, V. Giovannini ; « La conformité d'un discours à la liberté d'expression ne constitue pas un totem d'immunité en matière d'abus de position dominante », *D.* 2025, Actualité 10 juillet ; *Contrats concurrence consom.*, 2025, comm.133, C. Cizeron ; *Contrats concurr.consom.*, 2025, comm.143, H. Aubry ; *RLC*, 2025, n°152, p.4, Focus J. Berlemont ; *L'Essentiel du droit de la concurrence et de la distribution*, 2025, n°8, observations A.S Choné- Grimaldi ; *L'Actu-concurrence*, 2025, n°28, p.17, observations A. Ronzano ; *Concurrences*, 2025, n°10, observations A. Ronzano ; *JDSAM*, 2025, n°45, p.125, avec nos observations.

5 - Cf. notamment sur l'ensemble de la question B. Hawk, Regards croisés sur l'article 82 CE et la section 2 du Sherman Act *Concurrences* 2005 n°3 ; Cour de cassation, Actes du colloque, 2005 ; OCDE, « Qu'est-ce que la concurrence par les mérites ? », *Synthèse*, octobre 2006 ; G. Decocq, « La concurrence par les mérites », *Contrats concurr.consom.*, 2010, Repère 4 et les références citées ; Y. Auguet, C. Galokho, A. Riera, *Droit de la concurrence*, Paris Ellipses, 2020, p.139 et s.

dispositif plus axé sur l'effort de fabrication, de production ou de qualité des biens ou services proposés que sur la recherche de bénéfices monnayés plus ou moins à bon escient. Il reste alors à en mesurer l'influence dans le domaine pharmaceutique.

En deuxième lieu, la Cour de justice prend en outre le soin d'écartier tout parti pris qui puisse systématiquement invalider les accords de report d'entrée. D'une part, au-delà de la menace que les accords de règlement amiable sont « susceptibles » de représenter pour la concurrence (point 61), « le fait qu'un tel accord est assorti de transfert de valeurs par le fabricant de médicaments princeps au profit du fabricant de médicaments génériques ne constitue pas un motif suffisant pour le qualifier de restriction par objet, ces transferts de valeurs pouvant être justifiés » (point 63). Tel peut être le cas au regard de sommes liées à la compensation de frais ou désagréments spécifiques. D'autre part, la Cour insiste sur la nécessité d'une approche qui tienne compte de tous les paramètres des accords litigieux : se référant à l'arrêt *Servier*, « il convient non pas d'analyser chacune des clauses de manière séparée, mais d'évaluer si cet accord, pris comme un tout, présente un degré de nocivité économique sur le bon fonctionnement de la concurrence dans le marché concerné » (point 68).

De ces prémisses, la Cour de justice tire un certain nombre de conséquences.

## 2° Du cas d'espèce

La qualification d'entente anticoncurrentielle exige en tout état de cause que soit établie la présence d'éléments concrets engageant la responsabilité des entités mises en cause. Les juges accordent à ce point une importance décisive au travers de deux séries d'arguments.

En premier lieu, dans la lignée de la jurisprudence antérieure, l'influence des clauses en débat est d'emblée entendue dans le sens de la sévérité. En effet, n'est nullement remise en cause la solution antérieurement retenue par le Tribunal quant aux exigences d'accès au marché. En d'autres termes, jusque dans les litiges suscités par le jeu du brevet, une « simple » concurrence potentielle est susceptible d'entrer dans les prévisions de l'article 101§1 du TFUE (point 39). Dès lors, l'accent doit être mis sur l'influence qu'a pu avoir en l'espèce l'accord de règlement amiable sur la décision du « concurrent potentiel » de renoncer à entrer sur le marché en échange d'un avantage injustifié (point 100).

En deuxième lieu, dans un souci de rigueur, la Cour de justice se livre à ce titre à un examen minutieux des termes des contrats conclus entre les deux laboratoires (points 62 s.). Elle ne se laisse en vérité à aucun moment convaincre de leur prétendue innocuité. Surtout, elle constate l'état de dépendance mutuelle dans lequel se trouvaient en quelque sorte les laboratoires mis en cause pour arriver à leurs fins. L'objet et la finalité des transferts de valeurs consentis de part et d'autre lui apparaissent dès lors comme porteurs de réels dangers pour la concurrence en écartant le risque attaché à la commercialisation du générique du modafinil. L'analyse en deux temps du « solde positif » des transferts de valeurs du fabricant de médicaments princeps au profit du fabricant de médicaments génériques s'appuie sur des données qui ne laissent aucun doute sur « l'intérêt commercial » de ces opérateurs à ne pas se faire concurrence (point 67). Dans cette optique, les accords de report d'entrée ne doivent pas servir de « remèdes » à la frustration qu'invoquent les laboratoires lorsque disparaissent les avantages dont ils avaient pu jusqu'alors bénéficier.

Si les modalités de l'accord litigieux s'apparentent, selon les critères qui viennent d'être évoqués, à une entente prohibée par l'article 101 §1 du TFUE, il revenait également et peut-être surtout à la Cour d'en établir la qualification qui leur correspond le mieux. Les demandeurs au pourvoi reprochaient en effet au Tribunal d'avoir dénaturé la portée véritable des clauses litigieuses au regard de l'alternative qui s'y trouve énoncée.

### b) Rattachement de l'atteinte à la concurrence

En tout état de cause, l'analyse ne pouvait s'arrêter là, c'est-à-dire au seul constat des composantes d'un accord générateur de graves dangers pour la concurrence. Une fois réalisé ce nécessaire inventaire, il lui revenait de les rapporter aux possibilités offertes par l'article 101§1 du TFUE. La question n'est pas en réalité de pure forme. Elle correspond en effet aux exigences de ce texte au travers d'une alternative dont les demandeurs contestaient la mise en œuvre qui en avait antérieurement été faite par le Tribunal. En d'autres termes, elle devait déterminer si les comportements litigieux caractérisaient une entente anticoncurrentielle par objet ou par effet. La solution retenue privilégie le premier terme de l'option, sans qu'il lui apparaisse nécessaire de développer les arguments favorables

à l'autre branche.

L'analyse comptable des clauses litigieuses suffit ainsi à la censure des clauses litigieuses (1°). Mais il reste à s'interroger sur le sort réservé en l'espèce à l'analyse contrefactuelle (2°).

### 1° De l'analyse comptable des clauses litigieuses

L'examen minutieux des clauses de l'accord litigieux trouve ici son aboutissement logique. Sans en reprendre l'inventaire, ce qui conduirait nécessairement à d'inutiles répétitions, il suffira dès lors de souligner l'influence de données comptables dans le processus de décision qui aboutit à la qualification d'entente anticoncurrentielle par objet. Elles sont à ce titre tout à la fois la condition nécessaire et suffisante de l'atteinte dont les laboratoires mis en cause ont eu finalement à répondre.

Une fois déterminée la signification des transferts de valeurs intervenus entre les parties, se pose alors la question de savoir si la somme qu'ils représentent « est suffisamment importante pour inciter effectivement ce fabricant de médicaments génériques à entrer sur le marché concerné » (point 70). En revenant plus loin dans l'arrêt étudié sur le bilan financier de l'opération en cause, la Cour approuve le Tribunal d'avoir conclu que « le transfert de valeur effectué par Cephalon au profit de Teva au moyen de transactions commerciales constituait la contrepartie de l'insertion de clauses restrictives dans l'accord de règlement et, partant, de l'engagement de Teva de renoncer à entrer de manière indépendante sur le marché des génériques » (point 73).

La solution ne saurait véritablement surprendre. Elle se justifie en particulier au regard des exigences formulées par les textes et du besoin de cohérence avec l'approche dominante en la matière. Les nombreuses références faites par la Cour de justice à d'autres arrêts vont clairement en ce sens. Elles traduisent la permanence des problèmes posés et la nécessité d'y remédier autant qu'il est nécessaire.

Il revenait à la Cour de se prononcer encore sur un autre point.

### 2° Du sort de l'analyse contrefactuelle des clauses litigieuses

La qualification de restriction de la concurrence par objet retenue en l'espèce consolide à l'évidence la lutte qu'imposent des stratégies dangereuses pour l'accès à des marchés particulièrement sensibles au bien-être commun. L'analyse de l'arrêt étudié aurait donc pu normalement s'arrêter là, tant la cause paraissait entendue. Mais le recours des demandeurs faisait en outre valoir l'inadéquation de la solution retenue par rapport à la méthode retenue jusqu'alors. Lui était reprochée une sorte de « mélange des genres » qui, selon eux, n'avait pas lieu d'être.

La discussion qui s'engage à ce titre porte alors sur l'influence qu'aurait eue en l'espèce une approche normalement réservée à la qualification de restriction de la concurrence « par effet ». La Cour écarte sans détour ce grief. D'une part, elle considère que « rien n'interdit la prise en considération des éléments contrefactuels pour constater une restriction de concurrence par objet » (point 75). D'autre part, la Cour réfute purement et simplement l'intrusion en l'espèce de cette approche. Nulle part, selon elle, ne figure la moindre comparaison de la situation concurrentielle résultant de l'accord concerné et de celle qui existerait en son absence afin d'apprécier l'existence d'effets anticoncurrentiels causés par un accord entre entreprises (point 77). Au contraire, l'analyse retenue dans le cadre de l'appréciation de l'existence d'une restriction par objet visait à déterminer si ces clauses constituaient une incitation anormale à l'absence de concurrence afin de déterminer la gravité objective de la pratique concernée, et non pas à apprécier l'existence des effets anticoncurrentiels de l'accord de règlement (point 77). Le critère mis en œuvre était dès lors étranger à toute appréciation, pour chaque transaction commerciale, de la possibilité « qu'elle aurait été conclue, ou si elle l'aurait été aux mêmes conditions, en l'absence de l'accord de règlement pris dans son ensemble » (point 78)<sup>6</sup>.

La mise en œuvre de l'article 101§1 du TFUE constitue ainsi une garantie décisive de l'accès au marché en des circonstances de toute nature. La primauté donnée à l'intérêt général sur les intérêts spécifiques de titulaires de droits exclusifs doit ainsi dissuader les intéressés de toute tentative de détournement.

Les risques pour la concurrence peuvent encore être d'une autre nature.

6 - Cf. sur ce point M. Cartanapis, *Dalloz Actualité* précité ; E. Dieny, *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, précité.

## B. Du grief d'abus de position dominante

L'ouverture des marchés s'accommode mal de stratégies auxquelles les entreprises ont volontiers recours pour s'imposer dans un domaine d'activités donné. Dans le registre des pratiques anticoncurrentielles, l'abus de position dominante constitue ainsi une atteinte également prohibée par les dispositions de l'article 102 du TFUE et L.420-2 du code de commerce. Son emprise reste à préciser dans le secteur de la santé souvent mis à mal par des opérations dotées de réels excès. Il convient à ce titre de revenir sur une affaire rapidement signalée dans le précédent numéro de cette revue<sup>7</sup>. L'Autorité de la concurrence s'est en effet prononcée dans une affaire sensible mettant en cause l'implantation et l'activité de l'entreprise Doctolib dans différentes sphères de l'activité médicale<sup>8</sup>. Le volume de la décision rendue, au demeurant frappée d'un recours, constitue de toute évidence un obstacle majeur à son étude exhaustive (195 pages). Ainsi, il sera simplement renvoyé au texte lui-même de la décision pour la présentation des activités des entreprises concernées, y compris celles de Cegedim, à l'origine de la saisine de l'Autorité (points 27 s.). De même, de très longs développements concernent par la force des choses Doctolib, son « histoire » et son développement (points 39 à 71, points 90 à 118) ainsi que Mon Docteur (points 72 à 76, points 218 à 239, 665 à 702). Il est en revanche possible d'en faire une synthèse autour des deux griefs qui la constituent : l'existence de pratiques d'éviction **(a)** et la réalisation d'une opération de concentration **(b)**.

### a) De l'abus de position dominante constitué de pratiques d'éviction

La qualification d'abus de position dominante a pour vocation d'appréhender des comportements qui mettent en péril la liberté des acteurs du marché d'agir au mieux de leurs intérêts. L'article 102 du TFUE interdit, dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter d'une façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou une fraction de celui-ci. Au-delà d'une simple perspective d'ensemble, sa mise en œuvre dépend des caractéristiques de chaque cas, comme celui mettant en cause les rapports de Doctolib avec ses concurrents. La décision de l'Autorité de la concurrence livre en tout état de cause des enseignements qu'il convient d'analyser dans ces lignes. La tâche est en réalité plus ardue qu'on ne l'imagine au premier abord du fait d'éléments de solution pour le moins dispersés...Il ne sera dès lors possible que d'en retenir l'essentiel....

La mise en cause des activités de Doctolib sur le fondement de l'abus de position dominante tient ainsi tout d'abord à un examen minutieux des activités de Doctolib et des liens qui en résultent avec ses « partenaires ». L'Autorité estime à ce titre que les relations contractuelles ainsi établies portent atteinte à l'interdiction posée par les textes **(1°)** et sont constitutives d'une infraction unique et continue **(2°)**.

### 1° De relations contractuelles viciées

Il est tout d'abord nécessaire de présenter « l'univers » dans lequel évolue Doctolib et les interactions qui peuvent en résulter pour les différentes parties prenantes. Dans l'abstrait, rien sans doute ne peut leur être à première vue reproché. La réalité est bien plus nuancée tant les velléités de Doctolib sont poussées à l'extrême. Les activités à prendre en considération sont plus précisément de deux ordres : la prise de rendez-vous médicaux en ligne via une plateforme sur Internet et/ou sur une application (points 7 s.) et la téléconsultation médicale ouverte depuis 2018 à tout assuré et tout professionnel de santé (points 13 s.).

Il est clair que Doctolib est un acteur essentiel du secteur concerné, décrit plus loin comme « leader des services de prise de rendez-vous médicaux en ligne et des services de téléconsultation médicale en France » (point 285). Il renouvelle en tout état de cause tant les services utiles aux patients (points 43 s.) que ceux offerts aux professionnels de santé (points 50 s.). Mais rien ne peut se faire efficacement sans que soient créés des liens entre ces différents intervenants. L'Autorité de la concurrence fait alors précisément le constat d'anomalies constitutives d'atteintes à la concurrence.

7 - Cf. [JDSAM, n°45](#), note 18 p.110 avec nos observations ; Cf. sur l'ensemble de la question, « L'abus de position dominante entre changement et continuité », *RLC.*, 2025, n°151, Dossier spécial.

8 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-D-06 du 6 novembre 2025 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la prise de rendez-vous médicaux en ligne et des solutions de téléconsultation médicale à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr), *Dalloz actualité* du 13 novembre 2025, « Panorama de l'actualité des affaires », observations Dargent ; *JCP E.*, 2026, observations N. Jalabert-Doury ; *Europe*, 2026, comm.44, observations L. Idot ; *Contrats concurr. consom.*, 2026, comm. 11, D. Bosco ; *CCE*, 2026, alerte 22 ; *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2025, n°11, observations A.S. Choné-Grimaldi ; *L'Actu-concurrence*, 2025, n°48, observations A. Ronzano.

En premier lieu, elle reproche à Doctolib des clauses d'exclusivité « hors normes » (points 119 s.), autant celles prévues dans « les conditions contractuelles Doctolib » que celles présentes « dans les contrats spécifiques à certains grands groupes ». À l'issue d'une analyse circonstanciée des circuits créés par de telles stipulations (points 295 s.), le grief d'abus de position dominante lui est effectivement opposé. Prenant appui sur de célèbres précédents, dont l'arrêt Hoffmann-LaRoche<sup>9</sup> (point 486), l'Autorité de la concurrence retient le caractère anticoncurrentiel d'un certain nombre de stipulations imposées aux médecins. Les clauses d'exclusivité et « d'anti-allotement » interdisant aux professionnels de santé de recourir à des concurrents de Doctolib pour des services de rendez-vous médicaux et les dissuader de le faire pour d'autres services supplémentaires doivent être qualifiées d'abusives dès lors qu'elles restreignent la liberté de choix des clients et ferment l'accès au marché à des concurrents (points 496 s.). Différents points attestent de leurs effets négatifs. D'une part, ces pratiques ont été mises en œuvre par un opérateur en position dominante disposant d'un très fort pouvoir de marché (point 518). D'autre part, ces pratiques, compte tenu du nombre de leurs destinataires, ont nécessairement couvert une part significative de la demande sur le marché concerné (point 519). Un examen minutieux des clauses imposées par Doctolib atteste de leurs effets négatifs sur la concurrence. Elles ont eu notamment « la capacité effective de restreindre la concurrence sur le marché national des services de prise de rendez-vous médicaux en ligne, ainsi que le marché national des technologies dédiées permettant la réalisation de téléconsultations médicales ». Ce grief s'inscrit toutefois dans un ensemble plus vaste.

En deuxième lieu, l'Autorité de la concurrence retient à l'encontre de Doctolib des pratiques de ventes liées. Après avoir établi que cette entité offrait aux professionnels de santé une gamme relativement ouverte de services (points 50 s.), l'analyse se resserre en effet autour des conditions de leur adhésion à Doctolib Patient et Doctolib Téléconsultation. En réalité, à travers les Conditions contractuelles, Doctolib imposait aux clients désireux de souscrire au service de téléconsultation la souscription préalable à Doctolib Patient (point 187). Cette obligation est également prise en compte par l'Autorité de la concurrence au travers de l'interdiction des ventes liées que prohibe l'article L.420-2 du code de commerce, au même titre que l'article 102 du TFUE, si elle tend à restreindre la concurrence (points 548 s.). L'Autorité de la concurrence estime caractérisée une telle atteinte. Deux éléments fondent sa décision. Le premier, tiré d'une jurisprudence constante de la Cour de justice, prend pour repère quatre conditions qu'elle estime bien réunies en l'espèce. Le second, d'ordre pratique, tient à l'examen des pratiques internes à l'entreprise pour donner plein effet à cet arrangement (point 566). Elle conclut dès lors à un abus de position dominante qui a eu notamment pour effet de renforcer le nombre de clients de Doctolib et sa stature sur le marché national des services de prises de rendez-vous médicaux en ligne (point 593). Ainsi constituée, l'atteinte ne pouvait qu'être sanctionnée.

Les pratiques jusqu'alors distinguées se rejoignent néanmoins dans une même condamnation.

## **2° D'une infraction unique, complexe et continue**

La distinction entre les deux conduites reprochées à Doctolib s'arrête en vérité là où commence la question de leurs sanctions. Malgré la singularité de chacune d'elles, l'Autorité les aborde sous cet angle comme une infraction unique, complexe et continue (points 602 s.). Partant de l'idée que les clauses litigieuses relevaient « d'une stratégie globale », par le biais d'une pluralité de comportements, l'Autorité les appréhende désormais comme « un tout » (point 602), citant à l'appui de cette approche une jurisprudence constante de l'Union. La règle de fond se double d'ailleurs d'une règle de forme. Selon elle, « l'existence d'une stratégie d'ensemble ne repose pas nécessairement sur des éléments de preuve directs, comme des documents internes mentionnant une stratégie visant à évincer les concurrents, un plan détaillé de se livrer à certaines pratiques de manière à évincer un concurrent, d'empêcher l'entrée sur un marché ou de prévenir l'entrée sur un marché, ou encore des menaces concrètes de mesures d'éviction, mais peut être également apportée par un faisceau d'indices » (point 604).

L'Autorité s'emploie dès lors à développer cette logique. Elle le fait sans parti pris, ne remettant pas en question, pas plus qu'elle ne les « stigmatise » le succès de Doctolib ou la qualité des services qu'elle propose. Mais il n'empêche, selon elle, que les pratiques qu'elle a mises en œuvre ont bien eu pour effet au moins « potentiel », d'évincer les concurrents sur les marchés concernés. De longs développements sont ainsi consacrés à chacun des éléments de cette stratégie globale pour entrer en voie de condamnation (points 610 s.). De la même façon, elle « brasse »

9 - Cf. sur ce point D. Bosco, observations précitées.

l'ensemble des données mises à la charge de Doctolib pour déterminer le montant des sanctions (points 759 s.).

La décision commentée s'engage dans une autre voie dotée d'incidences non moins caractéristiques.

#### b) De l'abus de position dominante constitué d'une opération de concentration

La mise en œuvre du grief d'abus de position dominante s'enrichit dans cette décision de nouveaux développements. L'Autorité de la concurrence prend en effet en considération, pour la déclarer anticoncurrentielle, l'acquisition même ancienne d'une autre entreprise (Mon Docteur) sur le fondement de paramètres qui, jusqu'alors, devaient à première vue rester étrangers aux données de l'espèce. La responsabilité de Doctolib est ainsi néanmoins retenue sur le fondement des articles 102 du TFUE et L. 420-2 du code de commerce au titre d'une concentration qui n'avait pas lieu d'être.

Cette approche doit être précisée quant aux justifications qui lui ont été apportées. De ce point de vue encore, au regard du volume lui-même de la décision commentée, une approche synthétique s'impose... Elle conduit à mettre en évidence les composantes d'une domination du marché (1°) et de l'abus attaché à l'opération de concentration imputée à Doctolib (2°).

#### 1° D'une domination du marché

L'acquisition par Doctolib de l'intégralité du capital de l'entreprise jusqu'alors adverse constitue une opération de concentration dont l'Autorité se déclare habilitée à mesurer l'influence sur la concurrence. Sans doute, d'après les principes dégagés dans des arrêts que sa décision ne manque pas de rappeler (points 661 s.), le seul constat du renforcement d'une entreprise n'est pas suffisant pour retenir la qualification d'abus de position dominante. Mais l'opération menée en l'espèce, qui a entraîné la disparition de la « cible » convoitée, va bien au-delà de ce seul changement de stature (points 689 s.). La stratégie liée à l'acquisition de Mon Docteur apparaît dans différents documents examinés par l'Autorité (points 689 s.), dont il ressort que cette opération a permis à Doctolib de consolider son pouvoir de marché sur le marché national des services de prise de rendez-vous médicaux en ligne, « tout en évinçant son principal concurrent ». Dès lors Doctolib disposait de tous les moyens « pour augmenter ses performances de vente et augmenter ses tarifs, sur un marché présentant un fort potentiel de croissance sur lequel elle pourrait s'abstraire de toute concurrence » (point 702). Dans cette perspective, l'Autorité s'attache à détailler les effets anticoncurrentiels de l'opération en cause (points 723 s.). Comme d'autres extraits de la décision le laissent présager, elle conclut à un abus de position dominante qui confère à Doctolib « la persistance d'un pouvoir de marché » quasi-monopolistique » depuis la disparition de Mon docteur » (point 738). La démonstration aurait vraisemblablement gagné à être plus ramassée<sup>10</sup>...

Il revenait alors à l'Autorité de se prononcer sur la portée de sa saisine.

#### 2° D'une atteinte à la concurrence

L'opération reprochée à Doctolib est en réalité plus complexe qu'il n'y paraît au premier abord. Elle comporte en effet un volet qui amène sa confrontation à certaines avancées du droit des concentrations. La décision de l'Autorité a précisément ceci de remarquable qu'elle fait application pour la première fois de la jurisprudence issue de l'arrêt *Towercast* de la Cour de justice de l'Union européenne au titre des articles 102 du TFUE et L.420-2 du code de commerce<sup>11</sup>. On rappellera que dans cet arrêt, la Cour de justice a considéré que le règlement n° 139/2004 ne s'oppose pas à ce qu'une telle opération, dépourvue de dimension communautaire, située en dessous des seuils de contrôle *ex ante* obligatoires prévus par le droit national et n'ayant pas donné lieu à un renvoi à la Commission en application de l'article 22 dudit règlement, soit analysée par une autorité de concurrence d'un État membre comme étant constitutive d'un abus de position dominante prohibé par l'article 102 du TFUE au regard de la structure de la concurrence sur un marché de dimension nationale. Dans ce contexte, sans au demeurant que l'Autorité en fasse état dans son dispositif, était remplie la condition posée dans l'arrêt *Towercast*, à savoir le constat d'un

10 - Cf. en ce sens A. Ronzano, observations précitées.

11 - CJUE, 16 mars 2023, affaire C-449/21, *D. Actualité*, 11 mai 2023, observations M. Blayney ; *D.* 2023, p.1508 observations L. Bettoni ; *Europe*, 2023, comm. 174, L. Idot ; *AJDA*, 2023, Actualité du droit de la concurrence et de la régulation, observations P. Idoux, S. Nicinski ; *RTD Eur.*, 2023, p.653, « Procédures quasi-répressives en droit de la concurrence », observations L.Idot ; *Contrats concurr. consom.*, 2023, comm.86, I. Guittard ; *RLC*, 2024, n°137, p.33, observations F.X Awatar, L. Lalhoup ; *RLC*, 2024, n°139, p.33, « Les nouvelles frontières de l'abus de position dominante », observations M. Cousin ; *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2023, n°4, observations C. Grimaldi, *Concurrence*, 2024, n°2.

comportement ayant entravé substantiellement la concurrence.

En présence d'un abus dont l'Autorité avait recensé les différentes composantes, la responsabilité de Doctolib ne pouvait qu'être engagée. La question des sanctions qui devaient lui être infligées à ce titre occupe dès lors une place décisive. L'Autorité prend le soin de les rapporter au Communiqué du 30 juillet 2021 relatif à la méthode de détermination des sanctions pécuniaires (points 817 s.). La chronologie des opérations la conduit à tenir compte en ce sens d'une donnée favorable à Doctolib, la pratique en cause étant antérieure à l'arrêt Towercast du 16 mars 2023 : l'incertitude, au moins théorique, qui existait ainsi avant celui-ci, quant à la qualification de la pratique sanctionnée (point 819). L'Autorité en retient néanmoins la gravité au regard de l'élimination « d'un élément déterminant de l'intensité concurrentielle » (point 824).

Au-delà du cas d'espèce, il est certainement nécessaire de s'interroger sur l'influence que peut avoir à plus ou moins brève échéance la « nouvelle » orientation donnée par l'autorité nationale au contrôle des concentrations du type de celle qui vient d'être évoquée. Elle semble ouvrir la voie à de nouveaux développements tant au regard de règles de procédure que de la conquête de nouveaux domaines dont il pourrait être d'ailleurs question plus loin dans la présente étude<sup>12</sup>. Mais la prudence impose dans une large mesure que soient dessinés par l'Autorité elle-même le cadre et les modalités d'une telle intervention.

La sauvegarde de la concurrence appelle encore d'autres mesures.

## 2. Santé et contrôle de flux financiers à risques

L'ouverture des marchés dépend de toute évidence d'une pluralité de facteurs.

Mais certains pèsent d'un poids plus lourd que les autres. L'économie fait précisément partie des « outils » qui déterminent la place que peuvent y occuper leurs acteurs. Les préoccupations des pouvoirs publics en matière de concurrence dépassent dès lors le cadre strict des choix stratégiques étudiés jusqu'ici. Elles se prolongent dans une autre perspective révélatrice des enjeux financiers attachés à certaines opérations. Les dangers qu'ils représentent pour la concurrence ne sont en effet pas moindres que les autres. Ils changent simplement de nature. En tout état de cause, ils constituent une menace qui ne saurait être ignorée ou sous-estimée. Pour cette raison, ont été institués des contrôles destinés à rétablir l'équilibre nécessaire aux opérations marchandes.

La capacité de financement de ceux qui en ont la charge est ainsi l'objet de vérifications spécifiques pour s'assurer de leurs bienfaits pour la concurrence. Elles interviennent dans le cadre de l'octroi des aides d'État **(A)** et des opérations de concentration **(B)**.

### A. Contrôle des aides d'État

Le développement de certaines activités représente parfois un investissement bien au-delà des sommes dont peuvent disposer les entreprises. Dans la rigueur des principes, celles-ci devraient dès lors renoncer à la réalisation de projets néanmoins utiles à la collectivité. Une telle situation oppose deux approches de la concurrence. La première, au nom d'une conception rigoureuse de la politique à mettre en œuvre, fait obstacle à tout soutien autre que privé. La seconde, bien plus réaliste, envisage une autre solution sous couvert de la possibilité d'« aides d'État ». Cette expression désigne l'action que peuvent entreprendre des autorités publiques (nationales, régionales ou locales) en vue de la production de biens ou la prestation de services dotés d'une utilité spécifique. L'entreprise qui bénéficie de ces fonds est par là même favorisée par rapport aux autres. La crainte qu'une telle situation puisse affecter le commerce entre les pays de l'UE ou fausser la concurrence en justifie l'interdiction par l'article 107 du TFUE. Néanmoins, l'aide peut être autorisée lorsqu'elle répond à la satisfaction de l'intérêt général, dont relèvent clairement les questions sanitaires. Il revient alors à la Commission de l'Union, une fois reçue la notification de l'aide envisagée, d'en examiner les perspectives et modalités afin de garantir qu'elle ne fausse pas le jeu de la

12 - Cf. notamment en ce sens D. Bosco, observations précitées ; adde E. Claudel, « Concentration sous les seuils : vers un pouvoir d'évocation de l'Autorité de la concurrence ? », *RTD Com.*, 2025, p.317 ; F. Veveř, J. Tamalet, « La réponse du droit de la concurrence aux « killer acquisitions » sous les seuils. L'interprétation extensive des textes existants plutôt que l'adoption de nouveaux textes ? », *JCP E*, 2024, p.1377 ; J.C Roda, « Les acquisitions abusives : quelle contrôlabilité après les affaires Meta, Google et Doctolib (1<sup>ère</sup> partie) », *CCE*, 2026, Etude 3.

concurrence.

Sur le fondement de l'article 107 §3 c) du TFUE et des lignes directrices de 2022 concernant les aides d'État à finalité régionale, une aide d'État allemande de 47 millions d'euros a ainsi été validée en faveur des nouvelles installations de remplissage aseptique de Vetter Pharma<sup>13</sup>. Cette décision tient aux particularités de l'activité soumise à examen **(a)** et des bienfaits attendus de l'aide accordée **(b)**.

#### a) D'une activité sanitaire

L'autorisation donnée en l'espèce par la Commission est directement reliée à des préoccupations sanitaires. Elle doit contribuer à la mise en place de nouvelles installations qui contribueront à l'amélioration des services de remplissage aseptique des entreprises pharmaceutiques. Cette expression désigne « un procédé industriel spécialisé qui préserve la stérilité des produits pharmaceutiques lors de leur transfert dans des récipients stériles ». Il peut à l'évidence en résulter de nombreux bienfaits pour la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients.

#### b) Des bienfaits de l'aide

La Commission de l'Union européenne s'appuie sur le dispositif évoqué ci-dessus pour autoriser l'aide considérée. Deux séries d'arguments militent en sa faveur.

Les premiers sont reliés aux bienfaits attendus de la mesure sollicitée. La Commission considère dans ce cadre qu'« elle contribuera à la création d'emplois, ainsi qu'au développement économique et à la compétitivité d'une région dont elle tient à souligner le caractère défavorisé ». Plus précisément, peut-on lire, elle jouera un rôle positif dans la création d'emplois directs et indirects.

Les seconds se rattachent aux caractéristiques proprement dites de l'aide. Elle a tout d'abord « un effet incitatif, dans la mesure où le bénéficiaire n'aurait pas réalisé le projet dans une autre région, non assistée en l'absence d'aide publique ». Ensuite, l'aide a une incidence limitée sur la concurrence et les échanges entre États membres. Enfin, dans son montant, elle est « proportionnée et limitée au minimum nécessaire pour inciter l'entreprise à investir » localement. Elle ne dépassera pas la somme d'aide maximale autorisée pour le projet, calculé sur la base de la carte allemande des aides à finalité régionale.

La « prudence » s'impose également dans un autre cadre.

## B. Du contrôle des opérations de concentration

La complémentarité ou, plus prosaïquement, les calculs de certaines entreprises poussent à des opérations susceptibles également d'affecter le marché. Il en résulte par la force des choses des conséquences sur la structure des marchés qui doivent être mesurées. Les opérations de concentration sont ainsi soumises aux décisions d'autorités officielles qui peuvent soit les autoriser, soit les empêcher.

Dans des contextes spécifiques définis par les textes, la Commission de l'Union européenne **(a)** et l'Autorité de la concurrence **(b)** ont chacune un rôle à jouer selon des modalités qui restent à préciser.

#### a) Interventions de la Commission de l'Union européenne

À l'échelle de l'Union, le domaine de la santé est également appelé à connaître des mouvements dotés d'incidences plus ou moins profondes sur l'exercice de la concurrence. Pour cette raison, la Commission est chargée d'examiner les projets d'acquisition qui doivent lui être notifiés et se prononcer sur leur sort.

Différentes opérations lui ont à ce titre été soumises, tant sur les marchés de produits que de services.

#### 1° Opérations relatives aux marchés de produits

L'activité de la Commission relative à des concentrations sur les marchés de produits concerne plus précisément deux hypothèses.

La première concerne le projet d'acquisition par TJC, société d'investissement active notamment dans les secteurs

13 - Commission européenne, 9 décembre 2025, Affaire SA118989, Communiqué de presse IP/25/2962.

de la consommation et des soins de santé de DuPont's Aramids Business qui produit des fibres synthétiques haute performance. La Commission ne s'y est pas opposée dans une décision du 20 novembre 2025<sup>14</sup>.

La seconde a trait au projet d'acquisition par AIP, société de capital-investissement dont l'une des sociétés de portefeuille conçoit, fabrique et commercialise des produits d'hygiène absorbants. Attindas vend des produits d'incontinence pour adultes et des couches pour nourrissons, parmi d'autres produits, de IP Global Cellulose Fibers Business qui produit des fibres de cellulose, une matière première renouvelable utilisée dans un large éventail de produits de consommation courante, notamment les couches, les produits en papier à usage sanitaire et domestique, les protections féminines, les articles pour incontinence et d'autres produits de soins personnels. La Commission ne s'y est pas opposée dans une décision du 24 novembre 2025<sup>15</sup>.

**2° Opérations relatives aux marchés de services**

L'activité de la Commission s'est développée autour de différents axes. Quelques exemples suffiront à la démonstration.

Une première décision révèle l'acquisition par les cliniques Saint Augustin, Tivoli-Ducos, PBNA de l'entreprise HAD Bordeaux Métropole spécialisée dans les services d'hospitalisation à domicile des patients des communes de Bordeaux Métropole. La Commission l'a approuvée dans une décision du 6 novembre 2025<sup>16</sup>.

Une deuxième décision concerne l'acquisition par Capvest, société de capital-investissement de taille intermédiaire dont les principaux secteurs sont les produits de consommation courante, les soins de santé et les services essentiels, de Stada Group, entreprise pharmaceutique présente localement sur tous les grands marchés européens, ainsi que sur les marchés en expansion de la région du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord, en Asie et en Australie, qui propose un portefeuille de produits diversifié pour toute une série de domaines thérapeutiques. La Commission ne s'y est pas opposée dans une décision du 4 décembre 2025<sup>17</sup>.

Une troisième décision met en évidence l'acquisition par Phoenix, prestataire de soins intégré, présent dans plusieurs pays d'Europe et principalement actif dans la distribution en gros de produits pharmaceutiques, la vente au détail en pharmacie, la gestion des stocks et les solutions logistiques, ainsi que d'autres services pour l'industrie pharmaceutique, de Haemato grossiste spécialisé qui distribue des produits pharmaceutiques pour le VIH/sida, la neurologie, l'oncologie, la rhumatologie et l'ophtalmologie en Allemagne et en Autriche. La Commission a décidé de ne pas s'y opposer dans une décision du 18 décembre 2025<sup>18</sup>.

Le contrôle des concentrations s'opère encore dans un autre cadre.

**b) Interventions de l'Autorité de la concurrence**

La compétence attribuée par le code de commerce à l'Autorité de la concurrence en matière de concentrations lui assure une surveillance des marchés à la hauteur des risques que certaines opérations leur font courir. Elle s'opère en réalité de différentes façons, comme en témoigne au demeurant une initiative récente dans le cadre de la médecine vétérinaire.

Dans cette optique, il convient d'envisager successivement les décisions qu'elle a pu effectivement prendre dans le domaine de la santé (1°) et l'avis qu'elle a rendu sur l'évolution récente de certains réseaux (2°).

**1° Décisions de l'Autorité**

Dans l'immédiat, dans le secteur des cliniques et hôpitaux privés, l'Autorité de la concurrence a autorisé par une décision du 26 janvier 2026 la prise de contrôle exclusif par le groupe Altaviva des titres détenus par la Société Financière Sainte- Marguerite et la SCI de Saint Roch dans plusieurs sociétés du groupe Etablissements Sainte-

14 - Commission européenne, Affaire M.12188 TJC/ DuPont's Aramids Business, Décision du 20 novembre 2025, Communiqué de presse MEX/25/2776, JOUE C du 11 décembre 2025.

15 - Commission européenne, Affaire M. 12157 AIP / International Papers (Global Cellulose Fibers) Business, Décision du 24 Novembre 2025, Communiqué de presse MEX/25/2809, JOUE C du 1<sup>er</sup> décembre 2025.

16 - Commission européenne, Affaire M.12097 Clinique Saint Augustin/ Clinique Tivoli-Ducos/PBNA / HAD Bordeaux Métropole.

17 - Commission européenne, Affaire M. 12177 Capvest/StadaGroup, Décision du 4 décembre 2025, Communiqué de presse MEX/25/2950, JOUE C du 6 janvier 2026.

18 - Commission européenne, Affaire M. 12210 Phoenix/Haemato, Décision du 18 décembre 2025, JOUE C du 8 janvier 2026.

Marguerite<sup>19</sup>.

Dans un proche avenir, l'Autorité de la concurrence aura à se prononcer sur le projet de prise de contrôle conjoint par l'Association Hôpital Foch et l'Institut Curie, par le biais de la prise de contrôle conjoint de l'Association Nouvel Institut Médico-chirurgical Montsouris, des actifs détenus et exploités par l'Institut Mutualiste Montsouris à la suite du jugement du Tribunal des affaires économiques ayant arrêté le plan de cession partielle de la Mutuelle Mutualiste Fonction publique Santé Social<sup>20</sup>.

Les opérations de concentration appellent encore d'autres prises de position.

## 2° Avis de l'Autorité

L'influence des concentrations sur la configuration et le fonctionnement des marchés liés à la santé irradie bien plus de domaines qu'on ne l'imagine au premier abord. Il convient à ce titre de s'intéresser à un avis de l'Autorité de la concurrence simplement évoqué dans une précédente rubrique<sup>21</sup>. Celle-ci, au demeurant, s'était déjà emparée du sujet de la médecine vétérinaire<sup>22</sup>. Mais la situation actuelle est à l'évidence bien différente de celle évoquée en cette occasion.

L'avis rendu le 13 octobre 2025 n'en a que plus d'intérêt<sup>23</sup>. Les sujets qui y sont abordés dépassent de loin le cadre de la présente étude. Ils ont trait notamment aux diverses modalités de l'exercice de la profession vétérinaire et de l'activité de soins ainsi qu'aux circuits de distribution du médicament vétérinaire, « depuis leur commercialisation par les fabricants jusqu'à leur délivrance aux consommateurs finaux ». Mais, à un moment donné, l'Autorité n'a véritablement d'autre possibilité que d'y intégrer des questions relevant du contexte de la présente étude. En particulier, elle se préoccupe dans de longs développements de l'émergence et du développement des réseaux vétérinaires (points 122 s.). Les données statistiques données à cet endroit sont édifiantes (points 126 s.). Mais, pour les juristes, l'essentiel est ailleurs.

En particulier, l'émergence, la multiplication et l'organisation des réseaux de soins, dont ceux désignés comme « corporates », suscitent une approche pour le moins mitigée de l'Autorité (points 192 s.). Sans doute, « la dynamique de concentration » à laquelle elle se réfère n'est pas en elle-même nécessairement négative. Mais les risques de pression concurrentielle sur le marché existant et doivent être pris en charge par l'Autorité en cas de besoin. Le point caractéristique de cette approche rejoint précisément les interrogations suscitées par l'affaire Doctolib. On se souvient qu'à son propos l'interprète pouvait se demander quelles pouvaient en être les suites<sup>24</sup>. Une partie de la réponse figure dans l'avis étudié. L'Autorité envisage en effet formellement son intervention le cas échéant : « En particulier, à supposer que les intégrations de cliniques dans le cadre de réseaux (*corporates* ou non) puissent être qualifiées de « concentrations » au sens des dispositions de l'article L. 430-1 du code de commerce, mais n'atteindraient pas les seuils prévus par l'article L. 430-2 du même code déclenchant l'obligation de notification, l'Autorité entend appeler l'attention des entreprises concernées sur la nécessité de s'assurer que ces opérations ne revêtent pas un caractère anticoncurrentiel au sens des dispositions des articles L. 420-1 ou L. 420-2 du code de commerce. Tel pourrait être le cas, notamment, dans l'hypothèse où un réseau de cliniques dispose d'une position susceptible d'être qualifiée de dominante, et où l'acquisition réalisée « renforcer[ait] cette position au point que le degré de domination ainsi atteint entraverait substantiellement la concurrence, c'est-à-dire ne laisserait subsister que des entreprises dépendantes, dans leur comportement, de l'entreprise dominante ». Dans ces circonstances, un contrôle *ex post* des opérations les plus problématiques, même si elles ont déjà été mises en œuvre, serait envisageable » (points 209 et 288).

19 - Autorité de la concurrence, Décision n°26-DCC-32 du 26 janvier 2026 relative à la prise de contrôle exclusif des titres détenus par les sociétés Société Financière Sainte Marguerite et SCI de Saint Roch, dans des sociétés du groupe Etablissements Sainte Marguerite à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

20 - Cf. le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

21 - Cf. *JDSAM*, 2025, n°45, p.104, note 4 avec nos observations.

22 - Autorité de la concurrence, *Avis n°12-A-14 du 19 juin 2012 relatif aux effets du regroupement de vétérinaires intervenant dans la distribution de médicaments vétérinaires, en matière de concurrence*, B.O de la Concurrence, de la consommation et de la Répression des Fraudes à consulter sur le site Internet [www.lamy.fr](http://www.lamy.fr)

23 - Autorité de la concurrence, *Avis n°25-A-12 du 13 octobre 2025 relatif aux conditions de fixation du prix des médicaments vétérinaires et à l'évolution du coût des soins vétérinaires* à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

24 - Cf. notamment en ce sens D. Bosco, *Contrats concurr. consom.*, 2025, comm.174 précité, E. Claudel, « Concentration sous les seuils : vers un pouvoir d'évocation de l'Autorité de la concurrence ? », *RTD Com.*, 2025, p.317, précité.

L'avenir est ainsi porteur de développements intéressants. Il ne saurait faire oublier toutefois les solutions du passé tout aussi constructives.

**Caroline Carreau**

Thèse présentée et soutenue publiquement le 18 décembre 2025  
Institut Droit et Santé

# Régulation des dépenses de médicaments et incitations à l'hôpital : le cas des prescriptions de biosimilaires exécutées en ville

## Marion Tano

Pharmacien, praticienne hospitalier et universitaire – assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), et Université Paris Cité

## Sous la direction de Pascal Paubel

Professeur des Universités-praticien hospitalier (PU-PH), Université Paris Cité

## et le co-encadrement de Albane Degrossat-Theas

Maître de conférences des universités-praticien hospitalier (MCU-PH), Université Paris Cité

Devant un jury composé de :

- **Isabelle Borget**, professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH), Université Paris-Saclay, présidente
- **Marine Aulois-Griot**, professeur des universités, Université de Bordeaux, rapporteur
- **Claude Dussart**, professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH), Université de Lyon, rapporteur

## Résumé

Cet article fait la synthèse de mon travail de recherche qui analyse l'impact des dispositifs incitatifs dans la régulation des dépenses de médicaments à l'hôpital, à partir du cas des prescriptions hospitalières exécutées en ville, et de la diffusion des biosimilaires. Mobilisant une approche interdisciplinaire en économie comportementale, droit, et évaluation des politiques publiques, il montre que les incitations économiques ont des effets réels mais hétérogènes sur les pratiques de prescription. Leur efficacité dépend fortement des contextes organisationnels et des modalités de mise en œuvre. Les résultats mettent en évidence l'importance d'impliquer l'ensemble des acteurs, tels que les pharmaciens hospitaliers, dans l'appropriation et le succès de ces dispositifs. Ils soulignent enfin les limites d'une régulation strictement instrumentale et plaide pour des dispositifs coconstruits avec les professionnels de santé, voire les patients.

## Mots-clés

Biosimilaires, Contractualisation hospitalière, Comportement des prescripteurs, Économie comportementale, Évaluation des politiques publiques, Incitations économiques, Paiement à la performance, Prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV), Régulation des dépenses de santé.

## Abstract

This article synthesizes my research work examining the impact of incentive-based mechanisms on the regulation of hospital drug expenditures, focusing on hospital prescriptions dispensed in community pharmacies and the diffusion of biosimilars. Using an interdisciplinary approach combining behavioural economics, law, and public policy evaluation, it shows that financial incentives have tangible but heterogeneous effects on prescribing practices. Their effectiveness strongly depends on organisational contexts and implementation modalities. The findings highlight the importance of engaging all relevant actors, including hospital pharmacists, in the effective appropriation and success of these mechanisms. They also underscore the limitations of strictly instrumental forms of regulation and argue for the development of co-constructed incentive schemes in close collaboration with healthcare professionals, and potentially with patients.

## Keywords

Biosimilars, Hospital contractualization, Physician practice patterns, Behavioural economics, Health policy evaluation, financial incentives, Pay-for-performance, Hospital prescriptions dispensed in community pharmacies, Health spending regulation.

## 1. Contexte et enjeux de recherche

La croissance tendancielle des dépenses constitue un enjeu central pour les systèmes de santé. En France, cette dynamique se traduit par une progression continue de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), qui atteint 255 Md€ en 2024, soit une hausse de +3,7 % par rapport à 2023, dans un cadre budgétaire contraint fixé par l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)<sup>1</sup>. Parmi les différents postes de dépenses, les produits de santé représentent un quart de ces dépenses, et les médicaments ambulatoires la plus forte progression (+4,6 % en valeur par rapport à 2023). Outre un effet volume, leur évolution est portée par l'essor des traitements innovants à fort impact budgétaire dont les biothérapies<sup>2</sup>.

Cette croissance est particulièrement marquée pour les prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville (PHMEV). Entre 2019 et 2023, les dépenses associées aux PHMEV ont augmenté, en moyenne, de +10,6 % par an, passant de 7,8 Md€ à 11,94 Md€, contre +2,6 % pour les prescriptions relevant des médecins libéraux<sup>3</sup>. Les PHMEV constituent ainsi un poste de dépenses en forte expansion, concentrant une part croissante de la dynamique des dépenses en médicaments depuis plusieurs années. Leur croissance s'explique en grande partie par les modalités d'introduction des innovations thérapeutiques : les nouvelles spécialités arrivent le plus souvent par l'hôpital et font l'objet d'une prescription initiale hospitalière ou spécialisée, avant de pouvoir être renouvelées en ville. D'autre part, la promotion du « virage ambulatoire » par les pouvoirs publics favorise le transfert de la prise en charge des patients vers la ville. À cela s'ajoutent les tensions sur la démographie médicale en ville qui favorisent le recours aux urgences, générant des prescriptions hospitalières dispensées en officine.

Dans ce contexte, les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de produits de santé occupent une position singulière à l'interface entre innovation thérapeutique, maîtrise des dépenses, et organisation des soins. Si la décision de prescription relève majoritairement de l'hôpital, la dispensation des traitements ainsi que leur prise en charge financière s'opèrent dans le champ ambulatoire, complexifiant la chaîne de responsabilité et les mécanismes de régulation.

1 - Drees, *Les dépenses de santé 2024 – Résultats des comptes de la santé*, édition 2025 révisée, (disponible en ligne : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse-infographie-documents-de-reference/250930-Panorama-d%C3%A9penses-de-sant%C3%A9>) [dernière consultation 26/01/2026].

2 - Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), *Communiqué mensuel sur les remboursements de soins du régime général de l'Assurance Maladie à fin décembre 2024*, février 2025, (disponible en ligne : [https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2024-12\\_communique-mensuel-depenses-remboursees-regime-general\\_assurance-maladie.pdf](https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2024-12_communique-mensuel-depenses-remboursees-regime-general_assurance-maladie.pdf)) [dernière consultation le 26/01/2026].

3 - Comité économique des produits de santé (CEPS), *Rapport d'activité 2024*, (disponible en ligne : <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/rapports-d-activite-du-ceps>) [dernière consultation le 26/01/2026] ; Assurance maladie, *Données OPEN PHMEV et OPEN MEDIC*, extraites par l'auteur pour la période 2014-2024, (Disponible en ligne : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-phmev-base-complete>).

Face à ces enjeux, les instruments de maîtrise des dépenses, historiquement centrés sur la médecine de ville (tarification, référentiels de bonnes pratiques, maîtrise médicalisée), ont été progressivement complétés par des dispositifs visant l'hôpital. À l'instar des dispositifs de contractualisation développés en ville pour cibler les prescripteurs, tels que la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), cette logique incitative a été transposée au secteur hospitalier depuis l'introduction du contrat de bon usage<sup>4</sup> (CBU) jusqu'au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)<sup>5</sup>. Ces dispositifs reposent sur une combinaison d'indicateurs de performance, d'objectifs de bon usage, et de mécanismes d'intéressement, voire de sanction financière.

Toutefois, les effets de ces instruments apparaissent contrastés. S'ils traduisent un déplacement de la régulation vers des formes plus incitatives et intégrées, visant à infléchir les comportements professionnels sans recourir exclusivement à la contrainte, leur efficacité demeure inégale et fortement dépendante des contextes organisationnels. Les PHEV en offrent une illustration. Bien qu'elles engagent la responsabilité des établissements prescripteurs, ceux-ci ne disposent pas d'une maîtrise complète de l'ensemble de la chaîne de prescription (pour les renouvellements), de dispensation, et de prise en charge. Cette dissociation se traduit par des résultats budgétaires éloignés des objectifs fixés : malgré la définition d'une trajectoire de progression modérée des dépenses de produits de santé liées aux PHEV de l'ordre de +3,3 % par an depuis le début des années 2010, ces objectifs sont régulièrement dépassés<sup>6</sup>.

La régulation des dépenses de santé mobilise de manière croissante des politiques incitatives ciblant les prescriptions hospitalières. Leur développement soulève toutefois des enjeux importants, tant en termes d'efficacité sur les pratiques de prescription que d'appropriation par les professionnels, et d'adaptation aux organisations locales. L'analyse de ces dispositifs, au croisement des logiques juridiques, économiques, et organisationnelles, constitue ainsi un champ d'interrogation central pour comprendre les évolutions contemporaines de la régulation hospitalière.

## 2. Problématique et objectifs de la recherche

La montée en puissance des dispositifs incitatifs dans la régulation des dépenses hospitalières repose sur l'hypothèse selon laquelle des mécanismes économiques combinant objectifs chiffrés, indicateurs de performance, et leviers financiers, seraient susceptibles d'orienter les pratiques professionnelles sans recourir exclusivement à des formes de contrainte. Cette hypothèse s'inscrit dans un cadre de régulation marqué par de fortes asymétries d'information, et par la nécessité pour le régulateur, de concilier maîtrise des dépenses et maintien d'une qualité élevée des soins.

Appliquée aux prescriptions hospitalières exécutées en ville, cette logique soulève toutefois des interrogations spécifiques. Ces prescriptions engagent la responsabilité des établissements prescripteurs tout en s'inscrivant dans des circuits de dispensation et de financement extrahospitaliers, ce qui dissocie en partie responsabilité clinique et responsabilité budgétaire. Cette configuration particulière interroge la capacité des instruments incitatifs à produire des effets durables sur les pratiques, dans un contexte organisationnel hétérogène et face à une autonomie décisionnelle élevée des prescripteurs.

La problématique de recherche est développée à travers les questions suivantes : les incitations économiques peuvent-elles durablement modifier les pratiques hospitalières de prescription, en particulier lorsqu'elles portent sur des dépenses réalisées en dehors du périmètre direct de l'hôpital ? Plus largement, sous quelles conditions ces dispositifs sont-ils efficaces, acceptables et légitimes au regard des logiques professionnelles et des contraintes organisationnelles propres au champ hospitalier ?

4 - [Décret n°2005-1023 du 24 août 2005](#) relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

5 - CAQES introduit par l'article 81 de [la loi de financement de la sécurité sociale \(LFSS\) pour 2018](#), révisé par l'article 62 de [la LFSS pour 2022](#). La fin du CAQES est annoncée pour 2026 au profit d'un nouveau dispositif d'incitation à l'efficacité et à la pertinence des soins et prescriptions introduit par l'article 79 de [la loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026](#).

6 - Direction de la sécurité sociale (DSS), *Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale - Maladie 2023*, « Graphique 1. Evolution des dépenses de PHEV pour les produits de santé : médicaments (hors rétrocession) et LPP », in *Chapitre 2.11. Garantir la pertinence des soins hospitaliers*, édition 2024, 232p, spéc. p. 194 (disponible en ligne : <https://evaluation.securite-sociale.fr/files/live/sites/Repss/files/M%20c3%20a9diath%20c3%20a8que/Rapports/PLACSS%202023%20-%20REPSS%202024/PLACSS%202023%20-%20REPSS%20Maladie%202024.pdf>)[dernière consultation le 19/02/2026].

Pour y répondre, notre travail de recherche adopte une démarche interdisciplinaire articulant trois niveaux d'analyse. Il mobilise d'abord les apports de l'économie comportementale et de la littérature juridique afin d'éclairer les déterminants des comportements de prescription, et l'évolution des instruments de régulation. Il propose ainsi une analyse comparative des dispositifs de maîtrise des dépenses entre les secteurs de la ville et de l'hôpital, mettant en évidence le processus d'extension progressive des logiques incitatives vers le champ hospitalier. Enfin, il s'appuie sur une analyse empirique des effets d'expérimentations incitatives appliquées aux prescriptions de médicaments biosimilaires, permettant d'évaluer concrètement l'impact de ces politiques sur les pratiques de prescription et sur la régulation des dépenses.

### 3. Résultats et enseignements principaux

Les résultats de nos travaux mettent en évidence une efficacité réelle mais fondamentalement conditionnelle des dispositifs incitatifs appliqués aux prescriptions hospitalières exécutées en ville. Ils montrent que les incitations économiques ne se traduisent ni par un impact direct ni par une transformation homogène et durable des pratiques de prescription. Leur effet dépend fortement des modalités de ciblage et des contextes organisationnels dans lesquels elles s'inscrivent.

L'analyse juridique met en lumière une transformation progressive des instruments de régulation, marquée par l'extension au champ hospitalier de dispositifs initialement conçus pour la médecine de ville. Ce processus, analysé en détail dans une première publication, illustre le déplacement d'une régulation principalement normative vers une régulation davantage fondée sur des instruments contractuels et incitatifs, ciblant les comportements de prescription<sup>7</sup>.

L'étude empirique repose sur la comparaison de deux dispositifs d'incitation financière à la prescription de médicaments biosimilaires en ville, introduits en France à partir de 2018 et mutuellement exclusifs. Le premier relève du droit commun et s'inscrit dans le cadre des CAQES<sup>8</sup> : il prévoit un mécanisme de partage des économies réalisées (20 % de l'écart de prix entre le médicament de référence et le biosimilaire) reversé à l'établissement de santé, sans fléchage obligatoire vers les services prescripteurs. Le second est une incitation expérimentale ciblant des établissements volontaires retenus à la suite d'un appel à candidatures national, et supposés particulièrement engagés dans la promotion des biosimilaires<sup>9</sup> ; ce dispositif augmente la part redistribuée (30 %) et prévoit qu'au moins la moitié de la rémunération soit versée directement aux unités cliniques prescriptrices, renforçant ainsi le lien entre effort de prescription et bénéfice financier.

L'évaluation de ces deux incitations met en évidence une pénétration plus rapide et plus élevée des biosimilaires dans le cadre expérimental, tant pour l'étanercept (+9 points en moyenne entre octobre 2018 et octobre 2020, différence significative par rapport au dispositif de droit commun), que pour l'adalimumab (environ 23 % pour les établissements sous expérimentation contre 17 % pour ceux dans le CAQES), avec un écart qui tend à se creuser au fil du temps<sup>10</sup>. Ces effets moyens masquent toutefois une hétérogénéité importante entre établissements, y compris au sein du groupe expérimental, soulignant que l'efficacité des incitations dépend étroitement des contextes organisationnels, du volume d'activité, et du degré d'appropriation locale du dispositif par les équipes cliniques.

7 - M. Tano, A. Degrossat-Théas, « L'évolution des instruments de régulation des dépenses de santé résultant des prescriptions médicales », *RDSS*, 2024, n°3, pp. 484-496.

8 - [Instruction interministérielle n° DGOS/PF2/DSS/1C/2019/67 du 26 mars 2019 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville.](#)

9 - [Arrêté du 3 août 2018 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.](#) Cette expérimentation est introduite dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 ([LFSS pour 2018](#)) qui permet le développement d'innovations organisationnelles et financières en santé *via* des expérimentations dérogeant aux règles habituelles de financement et de tarification du système de santé français.

10 - M. Tano, P. Paubel, M. Ribault, A. Degrossat-Théas, "What About Offering a Financial Incentive Directly to Clinical Units to Encourage the Use of Biosimilars? Results of a Two-Year National Experiment in France", *Applied Health Economics and Health Policy*, septembre 2023, vol. 21, n°5, pp. 799-811 ; M. Tano, P. Paubel, M. Ribault, A. Degrossat-Théas, "Comparison of two financial incentives to encourage the use of adalimumab biosimilars: Results of a French experiment focused on clinicians", *PharmacoEconomics - Open*, juill. 2024, vol. 8, pp. 397-409 ; M. Gaini, C. Pollak, E. Maugendre, V. Attia, *Rapport final d'évaluation de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville - partie quantitative*, DREES, (disponible en ligne : <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/biosimilaires-rapport-final-partie-quantitative-2.pdf>, [dernière consultation le 4/12/2025]) ; V. Attia, M. Gaini, E. Maugendre, C. Pollak, « Inciter à prescrire des médicaments biosimilaires : évaluation d'une expérimentation de partage de gains entre les hôpitaux et l'Assurance maladie en France », *Economie et Statistique*, vol. 542, 2024, n°1, pp. 151-173.

Par ailleurs, les résultats mettent en évidence un possible effet de diffusion des pratiques de prescription : les établissements ayant déjà participé à l'expérimentation ciblée sur l'étanercept présentent, y compris lorsqu'ils relèvent ensuite du dispositif général, des taux plus élevés de prescription de biosimilaires d'adalimumab. Ce phénomène de *spillover* suggère qu'une première incitation, lorsqu'elle est suffisamment proche des prescripteurs et accompagnée d'un investissement organisationnel, peut durablement modifier les normes et routines de prescription au-delà du médicament initialement ciblé<sup>11</sup>.

Plus largement, ces résultats mettent en évidence les limites d'une approche strictement instrumentale de la régulation. Les dispositifs incitatifs apparaissent d'autant plus efficaces qu'ils sont portés par une gouvernance interne structurée, associant direction, commission médicale d'établissement et pharmacie hospitalière<sup>12</sup>. À l'inverse, lorsqu'ils sont perçus comme des injonctions technico-administratives externes, leur effet mobilisateur demeure faible et peut conduire à des comportements d'ajustement minimal ou de conformité formelle, confirmant les enseignements de l'économie comportementale sur les effets potentiellement contre-productifs d'incitations perçues comme contrôlantes<sup>13</sup>.

Dans ce cadre, le pharmacien hospitalier apparaît comme un acteur central. Son positionnement à l'interface des logiques cliniques, économiques, et réglementaires lui permet de jouer un rôle clé dans l'appropriation des dispositifs incitatifs. Les stratégies les plus efficaces reposeraient ainsi moins sur la seule incitation financière que sur un travail de médiation, de coordination et d'accompagnement des prescripteurs. Elles intègrent formations, retour d'information, et suivi des indicateurs, ainsi qu'une collaboration étroite avec les médecins auprès des patients (notamment à travers les actions d'information et d'éducation thérapeutique)<sup>14</sup>.

Au-delà des effets mesurés sur les volumes de prescription des biosimilaires ciblés par les incitations, les analyses juridiques et empiriques mettent en évidence plusieurs limites structurelles des dispositifs actuels. La complexité des systèmes de calcul, la standardisation parfois excessive des indicateurs, et l'opacité de certains critères d'évaluation contribuent à un sentiment de distance, voire de méfiance, de la part des professionnels. Cette régulation dite douce peut aussi induire des réponses orientées vers le respect des exigences, sans transformation effective des pratiques cliniques, phénomène déjà identifié dans d'autres contextes de régulation par la performance<sup>15</sup>.

#### **4. Discussion, originalité des travaux, et perspectives**

L'originalité de ce travail réside dans son approche interdisciplinaire, combinant droit de la régulation, économie comportementale et économie de la santé, appliquée au champ encore peu étudié des prescriptions hospitalières exécutées en ville. Cette position intermédiaire entre soins hospitaliers et soins ambulatoires met en évidence que les dispositifs de régulation ne peuvent être conçus comme de simples extensions de la médecine de ville ni comme des déclinaisons mécaniques de la régulation hospitalière.

En articulant analyses juridiques et empiriques, ce travail montre que l'efficacité des dispositifs incitatifs repose moins sur leur intensité financière que sur leur inscription dans des organisations capables de coordonner prescription, information et suivi des pratiques. Il met ainsi en évidence les limites d'une approche strictement instrumentale de la régulation : les instruments ne sont pas neutres, ils façonnent les pratiques professionnelles autant qu'ils les orientent, et peuvent produire des effets d'appropriation différenciée lorsqu'ils sont perçus comme technicisés ou déconnectés des réalités cliniques.

Cette recherche souligne également le rôle central des pharmaciens hospitaliers dans la réussite des politiques incitatives. Leur positionnement transversal, au croisement des enjeux cliniques, économiques et réglementaires, apparaît déterminant pour traduire les objectifs de régulation en pratiques effectives, à travers un travail de

11 - M. Tano, P. Paubel, M. Ribault, A. Degrossat-Théas, "Comparison of two financial incentives to encourage the use of adalimumab biosimilars: Results of a French experiment focused on clinicians", précité.

12 - P.-L. Druais, J. Mousquès, « Rémunérer les médecins sur objectifs de santé publique : quels effets des paiements à la performance ? », *Revue française des affaires sociales*, 2013, n°2, pp.109-138 ; F. Eijkenaar, "Key Issues in the Design of Pay-for-Performance Programs", *European Journal of Health Economics*, vol. 14, 2013, n°1, pp. 117-131.

13 - E.-L. Deci, R.-M. Ryan, *Intrinsic motivation and self-determination in human behavior*, Plenum Press, 1985, 372p.

14 - P. Lascombes, P. Le Galès, *Gouverner par les instruments*, Presses de Sciences Po., 2004, 369p.

15 - M. Roland, B. Guthrie, "Quality and Outcomes Framework: what have we learnt?", *BMJ*, Aug. 2016, n°354, i4060.

médiation, de coordination et d'accompagnement des prescripteurs et des patients.

Enfin, nos résultats trouvent un écho particulier dans les évolutions récentes et à venir du cadre de régulation. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 a mis fin au CAQES, et introduit un nouveau dispositif d'incitation à l'efficacité et à la pertinence des soins et des prescriptions hospitalières<sup>16</sup>. Il réintroduit également les sanctions financières en cas de non atteinte des objectifs fixés. Ces orientations renforcent des mécanismes de rémunération à la performance (P4P), et interrogent directement la place respective des incitations et des sanctions dans la gouvernance hospitalière. Nos résultats invitent à une conception prudente et contextualisée des politiques incitatives, fondée sur la co-construction avec les équipes, l'adaptation aux contextes locaux et la reconnaissance du rôle structurant des organisations et des acteurs professionnels dans la régulation des pratiques des prescriptions.

**Le succès d'un programme de paiement à la performance repose sur plusieurs facteurs clés, identifiés par la littérature nationale et internationale :**

- Clarté et pertinence des indicateurs : les indicateurs doivent refléter des objectifs de santé publique partagés, être cliniquement pertinents et perçus comme justes par les professionnels.
- Transparence et lisibilité du dispositif : les modalités de calcul, les critères d'évaluation et les montants attribués doivent être compréhensibles pour garantir l'adhésion.
- Proportionnalité des incitations : les montants en jeu doivent être suffisamment motivants sans créer d'effets pervers (biais de sélection, focalisation excessive sur les indicateurs).
- Participation des professionnels à la conception : l'implication des prescripteurs dans la définition des objectifs améliore leur acceptabilité et leur efficacité.
- Intégration dans une logique de parcours : le paiement à la performance est plus pertinent s'il est articulé à d'autres leviers (forfaits, coordination, évaluation multidimensionnelle).
- Accompagnement et retours réguliers : la formation, l'accès aux données et le *feedback* sont essentiels pour susciter une dynamique d'amélioration continue.

Enfin, ce travail de recherche ouvre plusieurs perspectives. Il invite à suivre l'évolution des dispositifs de régulation contractuels dans le temps, et à développer des comparaisons interrégionales ou internationales. Plus largement, il plaide pour une évaluation des politiques de régulation combinant indicateurs quantitatifs et analyses qualitatives, seule approche à même d'appréhender les transformations effectives des pratiques professionnelles et les conditions d'une maîtrise durable des dépenses compatible avec la qualité des soins.

## Plan de la thèse

### Partie 1 – Comportement des prescripteurs et outils d'incitation : approche économique

#### I.1 Introduction

#### I.2 Les prescripteurs comme acteurs économiques du système de santé

#### I.3 Apports de l'économie comportementale à l'analyse des pratiques de prescription

#### I.4 Incitations, sanctions et performance : leviers de régulation comportementale en santé

#### I.5 Synthèse

16 - [Loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026](#) (article 79).

## Partie 2 – Le droit au service de la régulation des prescriptions médicales

II.1 Construction juridique de la régulation des dépenses de santé

II.2 Normativité appliquée aux prescripteurs : vers une régulation ciblée

II.3 L'évolution des instruments de régulation des dépenses de santé résultant des prescriptions (article 1)

◇ Marion Tano, Albane Degrossat-Théas, « L'évolution des instruments de régulation des dépenses de santé résultant des prescriptions médicales », *RDSS*, 2024, p.484.

II.4 Discussion et synthèse

## Partie 3 – De la théorie à la pratique, étude de l'impact des incitations à la prescription de biosimilaires sur l'évolution des dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital et dispensés en ville

III.1 Contexte économique et enjeux des biosimilaires

III.2 Les médicaments biosimilaires : cadre, intérêt et conditions d'usage

III.3 Dispositifs en faveur de l'utilisation des biosimilaires

III.4 Bilan des dispositifs d'incitation à la prescription de biosimilaires en ville (2 articles)

◇ M Tano, P Paubel, M Ribault, A Degrossat-Théas, "What About Offering a Financial Incentive Directly to Clinical Units to Encourage the Use of Biosimilars? Results of a Two-Year National Experiment in France", *Applied Health Economics and Health Policy Journal*, 2023, vol. 21, n°5, pp. 799-811.

◇ M Tano, P Paubel, M Ribault, A Degrossat-Théas, "Comparison of two financial incentives to encourage the use of adalimumab biosimilars: Results of a French experiment focused on clinicians", *Pharmacoeconomics Open Journal*, 2024 Jul.

**Marion Tano**

# La « difficulté de coordination des politiques » des systèmes de santé face au risque carbone — Le cas de la Chine à travers l’articulation « double carbone + Santé Chine 2030 », avec un éclairage comparatif français

## Liyu Hou

Étudiante en master de l’École d’Économie et de Gestion de l’Université Tongji

## Pengyuan Huang

Étudiant en master de la faculté de médecine de l’Université Paris Cité, Paris

## Xin Chen

Directeur adjoint de l’École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l’Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l’Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Correspondant : [chen.xin@live.fr](mailto:chen.xin@live.fr)

## Résumé

L’année 2026 marque le dixième anniversaire de l’adoption de l’Accord de Paris, dans un contexte où la transition mondiale vers la neutralité carbone entre dans une phase de mise en œuvre approfondie. Le risque carbone s’impose désormais comme un enjeu central du développement durable. Représentant environ 4,4 % des émissions mondiales, le secteur de la santé est confronté à une double exigence : réduire son empreinte carbone tout en garantissant la qualité des soins. La tension entre objectifs de décarbonation et exigences sanitaires constitue ainsi le cœur du risque carbone des systèmes de santé, tandis que l’insuffisante coordination des politiques publiques en demeure le principal point de blocage. À partir du risque carbone des systèmes de santé, cet article propose une analyse comparative des politiques menées en Chine, aux États-Unis et en France, mettant en évidence une difficulté structurelle de coordination des politiques de santé bas carbone, caractérisée par une logique de « double trajectoire » où la réduction des émissions et la prise en charge médicale évoluent de manière parallèle et peu intégrée. L’analyse se concentre ensuite sur le cas chinois, en identifiant les limites des politiques de santé bas carbone en matière de conception stratégique, de coordination intersectorielle et d’outils opérationnels de mise en œuvre. En s’appuyant sur l’expérience française issue de la Feuille de route de planification écologique du système de santé et en tenant compte des spécificités du système de santé chinois, l’article propose des pistes d’optimisation ciblées, visant à concilier qualité des soins et réduction des émissions de carbone. Il apporte ainsi des éléments de réflexion utiles tant pour la Chine que pour les pays engagés dans la transition bas carbone du secteur de la santé.

## Mots-clefs

Risque carbone - Système de santé bas carbone - Coordination des politiques publiques - Stratégie de neutralité carbone

## Abstract

The year 2026 marks the tenth anniversary of the adoption of the Paris Agreement, at a time when the global transition toward carbon neutrality is entering a phase of deep implementation. Carbon risk has now emerged as a central issue in sustainable development. Accounting for approximately 4.4% of global greenhouse gas emissions, the healthcare sector faces a dual imperative: reducing its carbon footprint while safeguarding the quality of care. The tension between decarbonization objectives and healthcare requirements thus lies at the core of carbon risk in health systems, with insufficient coordination of public policies remaining the main bottleneck. Starting from the concept of carbon risk in health systems, this article offers a comparative analysis of policies implemented in China, the United States, and France. It highlights a structural challenge in coordinating low-carbon health policies, characterized by a “dual-track” logic in which emission reduction and healthcare delivery evolve in parallel with limited integration. The analysis then focuses on the Chinese case, identifying key limitations of low-carbon health policies in terms of strategic design, intersectoral coordination, and operational implementation tools.

Drawing on France’s experience with the Ecological Planning Roadmap for the Healthcare System and taking into account the specificities of China’s health system, the article proposes targeted optimization pathways aimed at reconciling quality of care with carbon emission reduction. It thus provides useful insights not only for China but also for other countries engaged in the low-carbon transition of the healthcare sector.

## Keywords

Carbon risk - Low-carbon health system - Public policy coordination - Carbon neutrality strategy.

## I. Le risque carbone au sein des systèmes de santé : conflit vs coordination

### I.1 Analyse conceptuelle du risque carbone

La neutralité carbone constitue, ces dernières années, un enjeu majeur faisant l’objet d’une mobilisation mondiale. L’Accord de Paris de 2016 a explicitement fixé comme objectif central de « maintenir l’élévation de la température moyenne mondiale bien en dessous de 2°C par rapport aux niveaux préindustriels »<sup>1</sup>. La réalisation de cet objectif suppose que l’ensemble des secteurs prenne activement en charge ses responsabilités en matière de réduction des émissions et mette en œuvre des trajectoires de transition bas carbone.

Dans ce contexte, tous les secteurs sont confrontés à une nouvelle catégorie de risques systémiques, désignée dans la littérature académique sous le terme de risque carbone. À ce jour, les recherches existantes se sont principalement concentrées sur le champ marchand ; toutefois, à mesure que les travaux se sont approfondis, la compréhension de ce concept s’est progressivement enrichie. En 2020, Gørgen a proposé une définition relativement aboutie du risque carbone, le définissant comme l’ensemble des impacts susceptibles d’affecter la valeur d’une entreprise en raison des incertitudes liées aux émissions de carbone au cours du processus de transition d’un modèle à forte intensité carbone vers un modèle bas carbone<sup>2</sup>.

Plus précisément, le risque carbone trouve son origine principale dans la tension potentielle entre les objectifs de réduction des émissions et les performances organisationnelles. Son contenu peut être décliné en deux dimensions. La première correspond aux risques directs liés aux émissions, dans la mesure où les entreprises caractérisées par des niveaux élevés d’émissions de carbone sont plus exposées aux contraintes réglementaires environnementales, entraînant une hausse des coûts de conformité et des restrictions opérationnelles. La seconde renvoie aux risques liés à l’adaptation à la transition : lorsque les entreprises ne parviennent pas à ajuster de manière opportune et appropriée leur stratégie aux exigences externes de décarbonation, le risque carbone tend à s’aggraver ; à l’inverse, une optimisation proactive des orientations stratégiques peut transformer ces contraintes réglementaires en un

1 - Convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques (CCNUCC), *Accord de Paris sur le climat*, 2016, (disponible sur : [https://unfccc.int/sites/default/files/english\\_paris\\_agreement.pdf](https://unfccc.int/sites/default/files/english_paris_agreement.pdf) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

2 - M. Gørgen, A. Jacob, L. Nerlinger, et al., « Carbon risk », *Environmental Economics Journal*, 2020, n°10.

levier favorisant l'accélération de la transition verte, conduisant in fine à une amélioration durable de la performance et de la valeur à long terme.

Ainsi, lorsque les ajustements stratégiques sont adéquats, le risque carbone peut être maîtrisé de telle sorte que les objectifs de réduction des émissions et la qualité des résultats obtenus progressent de manière coordonnée.

## 1.2 Le risque carbone dans le secteur de la santé

Le secteur de la santé constitue à la fois un pilier fondamental de la protection de la santé humaine et une source significative d'émissions de carbone à l'échelle mondiale. Dans les pays de l'OCDE, les dépenses de santé représentent en moyenne 9 % du PIB<sup>3</sup>. En 2022, les émissions de gaz à effet de serre des systèmes de santé mondiaux ont atteint 2 milliards de tonnes d'équivalent CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub>e), soit 4,4 % des émissions totales, un niveau comparable à celui du secteur alimentaire<sup>4</sup>.

À l'instar du secteur marchand, le risque carbone dans le secteur de la santé trouve son origine dans la tension potentielle entre les objectifs de réduction des émissions et la qualité des soins. Toutefois, ce secteur présente une spécificité majeure : sa mission première consiste à « fournir des services de santé de qualité, accessibles et équitables, afin de protéger la vie, la santé et la sécurité des populations »<sup>5</sup>. Relevant d'un service public fondamental étroitement lié au bien-être social, cet objectif revêt un caractère bien moins négociable que la recherche de profit propre au secteur marchand. Dès lors, le risque carbone dans le domaine de la santé doit impérativement être appréhendé dans une logique où la qualité des soins et l'accessibilité des services ne sont pas compromises, ce qui impose une approche de transition plus prudente et plus encadrée.

Le contenu du risque carbone dans le secteur de la santé peut, lui aussi, être décliné selon deux dimensions principales. La première concerne les risques directs liés aux émissions : les émissions de carbone du secteur de la santé contribuent non seulement au réchauffement climatique global, mais elles élargissent également l'aire de propagation de maladies infectieuses sensibles au climat, telles que le paludisme ou les pathologies liées au stress thermique. Ces phénomènes entraîneraient chaque année environ 3,06 millions d'années de vie ajustées sur l'incapacité (DALY) perdues, pour un coût économique estimé entre 32,7 et 98,2 milliards de dollars<sup>6</sup>. Par ailleurs, l'augmentation des besoins de soins induite par ces effets sanitaires génère une demande supplémentaire en énergie et en ressources, accroissant à son tour les émissions de carbone et créant ainsi un cycle de rétroaction négatif. La seconde dimension renvoie aux risques liés à l'adaptation à la transition. En l'absence d'orientations politiques claires, les établissements de santé peinent à hiérarchiser les priorités entre investissements dédiés à la réduction des émissions et ressources nécessaires à la prestation des soins. Les coûts associés aux stratégies de décarbonation tendent alors à entrer en concurrence avec les besoins médicaux fondamentaux pour l'accès à des ressources limitées, ce qui peut, à terme, entraîner des fluctuations de la qualité des services de santé<sup>7</sup>.

Les tensions inhérentes au risque carbone, telles qu'exposées ci-dessus, ne peuvent être résolues par les seuls efforts autonomes des établissements de santé. Les pratiques existantes montrent que, en l'absence de cadres directeurs unifiés, les initiatives spontanées en matière de durabilité environnementale (ES) sont susceptibles de produire des déséquilibres territoriaux, une hétérogénéité des normes et une mauvaise allocation des ressources<sup>8</sup>. Le levier central pour dépasser cette contradiction réside dès lors dans la mise en place d'un dispositif de politiques publiques ciblé, fondé sur des objectifs explicites et des règles claires d'allocation des ressources, afin de favoriser une coordination effective entre réduction des émissions et qualité des soins. Néanmoins, la conception actuelle des politiques de santé bas carbone demeure marquée par des insuffisances notables, et les pratiques nationales

3 - M. Lenzen, A. Malik, M. Li, et al., "The environmental footprint of health care: a global assessment", *The Lancet Planetary Health*, 2020, vol. 4, n°7, e271–e279.

4 - S. McAlister, R.-L. Morton, A. Barrat, "Incorporating carbon into health care: adding carbon emissions to health technology assessments", *The Lancet Planetary Health*, 2022, vol. 6, n°12, e993–e999.

5 - Organisation mondiale de la santé (OMS), *Health systems governance* (disponible sur : <https://www.who.int/health-topics/health-systems> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

6 - S. McAlister, R.-L. Morton, A. Barrat, "Incorporating carbon into health care: adding carbon emissions to health technology assessments", précité.

7 - B. Pratt, D. Kirchoffer, "When ethical duties to ensure patient health and to minimise environmental impacts conflict in hospital design: lessons from an Australian case study", *Global Transitions*, 2025, vol. 8, n°1, pp. 181-192.

8 - M. Bobini, A. Cicchetti, "Chasing environmental sustainability in healthcare organizations: insights from the Italian experience", *BMC Health Services Research*, 2025, vol. 25, n°1, article n°978.

présentent des trajectoires différenciées. La section suivante analysera l'état des politiques internationales afin de préciser les manifestations concrètes de cette difficulté de coordination.

## II. État des politiques mondiales de santé bas carbone : la difficulté de coordination entre réduction des émissions et soins

Du point de vue du consensus international, la majorité des pays reconnaissent désormais le rôle central des politiques publiques pour dépasser la tension entre objectifs de réduction des émissions et qualité des soins dans le secteur de la santé. En 2021, lors de la COP26, la thématique de la « santé » a été intégrée au cœur des négociations de la Convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques (UNFCCC)<sup>9</sup>. Sous l'impulsion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la création de l'Alliance for Transformative Action on Climate and Health (ATACH) a permis de promouvoir un double engagement en faveur de systèmes de santé à la fois résilients au climat et bas carbone. À l'horizon de la COP29 en 2024, 93 pays avaient rejoint cette initiative, marquant l'entrée des actions santé-climat dans une phase de déploiement à grande échelle<sup>10</sup>.

À ce stade, la problématique centrale s'apparente à une balance à deux plateaux : d'un côté, la qualité des soins, socle fondamental des politiques de protection sociale ; de l'autre, les objectifs de réduction des émissions, mission portée par un consensus mondial. La réalisation de chacun de ces objectifs repose respectivement sur des systèmes de politiques de santé matures et sur des cadres de politiques climatiques de plus en plus structurés. Toutefois, le nœud du problème réside dans le fait que ces deux ensembles de politiques présentent des barrières structurelles à la coordination, peinant ainsi à produire des effets conjoints.

Selon les données de l'ONG environnementale Health Care Without Harm (HCWH), les régions affichant les parts les plus élevées des émissions de carbone des systèmes de santé mondiaux sont les États-Unis (27 %), la Chine (17 %) et l'Union européenne (12 %)<sup>11</sup>, ce qui rend l'urgence de la transition vers des systèmes de santé bas carbone particulièrement aiguë dans ces espaces. Les tableaux 1 et 2 présentent les cadres stratégiques et les régulations sectorielles correspondantes pour ces trois cas, la France étant retenue comme représentante de l'Union européenne. Ce choix s'explique, d'une part, par le fait que la France contribue à hauteur de 12 % aux émissions de carbone du secteur de la santé au sein de l'UE, ce qui en fait un acteur clé<sup>12</sup>, et, d'autre part, par son statut de premier pays européen à avoir adopté un cadre stratégique spécifiquement dédié à la décarbonation du système de santé, conférant à son expérience une forte valeur illustrative.

9 - Organisation mondiale de la santé (OMS), *COP26 Health Programme*, (disponible sur : <https://www.who.int/initiatives/alliance-for-transformative-action-on-climate-and-health/cop26-health-programme> [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

10 - Organisation mondiale de la santé (OMS), *Commitments to climate change and health*, (Disponible sur : <https://www.who.int/initiatives/alliance-for-transformative-action-on-climate-and-health/commitments> [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

11 - ARUP, Health Care Without Harm, *Health Care's Climate Footprint*, Septembre 2019 (disponible sur : [https://global.noharm.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint\\_092319.pdf](https://global.noharm.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf) [dernière consultation le 25 janvier 2026]).

12 - Agence européenne pour l'environnement, *Annual European Union greenhouse gas inventory 1990–2023 and inventory report 2025*, 16 avril 2025 (disponible sur : <https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/annual-european-union-greenhouse-gas-inventory-2025> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

		États-Unis	Chine	France
Documents de politique publique relatifs à la décarbonation du système de santé	cadre stratégique	Health Sector Climate Pledge (HSCP, 2022) <sup>13</sup> Climate Change Health Protection and Promotion Act of 2025 (CCHPPA, 2025) <sup>14</sup>	-	Feuille de route Planification écologique du système de santé (2023) <sup>15</sup>
	dispositif réglementaire	-	-	-
Documents structurants des politiques de réduction des émissions	cadre stratégique	Inflation Reduction Act (IRA, 2022) <sup>16</sup>	Avis relatifs à la mise en œuvre complète et fidèle du nouveau concept de développement pour atteindre le pic des émissions de carbone et la neutralité carbone (Avis « double carbone », 2021) <sup>17</sup>	Stratégie nationale bas-carbone (SNBC, 2015) <sup>18</sup>
	dispositif réglementaire	Climate Corporate Data Accountability Act (SB 253, 2023) <sup>19</sup> Greenhouse Gases: Climate-Related Financial Risk (SB 261, 2023) <sup>20</sup> Title 40, Code of Federal Regulations (40 CFR, 2025)	Loi de la République populaire de Chine sur l'économie d'énergie (2018) <sup>21</sup> Règlement provisoire sur la gestion des droits d'émission de carbone (2024) <sup>22</sup>	Projet de loi Énergie Climat (2019) <sup>23</sup> Loi relative à la transition énergétique pour une croissance verte (2015) <sup>24</sup>

13 - U.S. Department of Health and Human Services, *Health Sector Climate Pledge*, 25 avril 2022 (disponible sur : <https://www.hhs.gov/sites/default/files/pledge-form-healthcare-sector-stakeholder-event.pdf> [dernière consultation le 25 janvier 2026]).

14 - Chambre des représentants des États-Unis – Energy and Commerce Committee, *Climate Change Health Protection and Promotion Act of 2025*, 17 juillet 2025 (disponible sur : <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/4515> [dernière consultation le 25 janvier 2026]).

15 - Ministère du Travail et de la Santé, *Feuille de route de planification écologique du système de santé*, 15 décembre 2023 (disponible sur : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp\\_pess.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_pess.pdf) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

16 - Chambre des représentants des États-Unis – Budget Committee, *Inflation Reduction Act*, 16 août 2022 (disponible sur : <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/5376> [dernière consultation le 25 janvier 2026]).

17 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Avis relatifs à la mise en œuvre complète et fidèle du nouveau concept de développement pour atteindre le pic des émissions de carbone et la neutralité carbone*, 24 octobre 2021 (disponible sur : [https://www.mee.gov.cn/zcwj/zyygwj/202110/t20211024\\_957580.shtml](https://www.mee.gov.cn/zcwj/zyygwj/202110/t20211024_957580.shtml) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

18 - Ministère de la Transition écologique, *Stratégie nationale bas-carbone*, 12 décembre 2025 (disponible sur : <https://www.ecologie.gouv.fr/politiques-publiques/strategie-nationale-bas-carbone-snbc> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

19 - California Air Resources Board (CARB), SB-253 *Climate Corporate Data Accountability Act*, 9 octobre 2023 (disponible sur : [https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill\\_id=2023202405B253](https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=2023202405B253) [dernière consultation le 25 janvier 2026]).

20 - California Air Resources Board (CARB), SB-261 *Greenhouse gases: climate-related financial risk*, 9 octobre 2023 (disponible sur : [https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill\\_id=2023202405B261](https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=2023202405B261) [dernière consultation le 25 janvier 2026]).

21 - Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale, *Loi de la République populaire de Chine sur l'économie d'énergie*, 14 novembre 2018 (disponible sur : [https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/fl/201811/t20181114\\_673623.shtml](https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/fl/201811/t20181114_673623.shtml) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

22 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Règlement provisoire sur la gestion des droits d'émission de carbone*, 5 février 2024 (disponible sur : [https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/202402/t20240205\\_1065850.shtml](https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/202402/t20240205_1065850.shtml) [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

23 - Ministère de la Transition écologique, *Projet de loi Énergie-Climat*, 8 novembre 2019 (disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000039355955> [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

24 - Assemblée nationale. *Loi n°2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour une croissance verte*, 18 août 2015 (disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031044385/> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

Documents structurants des politiques de santé	cadre stratégique	Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA, 2010) <sup>25</sup>	Plan « Santé Chine 2030 » (2016) <sup>26</sup>	Code de la Santé Publique (2020) <sup>27</sup>
	dispositif réglementaire	21 <sup>st</sup> Century Cures Act (2016) <sup>28</sup> American Rescue Plan Act of 2021(2021) <sup>29</sup>	Loi fondamentale sur les services médicaux, la santé publique et la promotion de la santé (2019) <sup>30</sup> Règlement sur l'administration des établissements médicaux (2022) <sup>31</sup> Projet de loi sur l'assurance maladie de la République populaire de Chine (2025) <sup>32</sup>	Séjour de la Santé (2020) LOI de financement de la sécurité sociale (LFSS, 2025) <sup>33</sup>

Tableau 1. Principaux documents de politique publique relatifs à la réduction des émissions et aux politiques de santé dans les trois pays

Premièrement, du point de vue de la construction de systèmes de politiques distincts, les politiques de réduction des émissions et les politiques de santé ont chacune déjà constitué des cadres indépendants relativement aboutis. D'une part, les deux ensembles de politiques reposent sur des fondements juridiques solides. L'analyse du tableau 1 montre que, en France, aux États-Unis et en Chine, les documents programmatiques relatifs à la santé et à la réduction des émissions relèvent majoritairement du niveau législatif, assurant ainsi une base institutionnelle stable. D'autre part, chacun de ces cadres est doté de dispositifs d'application complets. La comparaison dans le tableau met en évidence, sur le plan horizontal, l'existence de règles d'exécution multiniveaux venant préciser les orientations centrales. À titre d'exemple, les lois californiennes SB 253 et SB 261 constituent des déclinaisons et approfondissements, à l'échelle des États fédérés, des politiques fédérales de réduction des émissions, renforçant ainsi leur effectivité<sup>34</sup>. Enfin, ces deux systèmes de politiques font l'objet d'une actualisation continue : sur le plan vertical, les révisions législatives et les mises à niveau des politiques permettent un ajustement dynamique. Ainsi, la Loi fondamentale de la République populaire de Chine sur les services médicaux et de santé et la promotion de la santé, promulguée en 2019, représente la traduction juridique et l'enrichissement opérationnel du Plan « Santé Chine 2030 » de 2016, conférant à la conception stratégique initiale une plus grande force d'exécution<sup>35</sup>.

25 - U.S. Congress, *Patient Protection and Affordable Care Act*, 23 mars 2010 (disponible sur : <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/house-bill/3590> [dernière consultation le 25 janvier 2026]).

26 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan « Santé Chine 2030 »*, 25 octobre 2016 (disponible sur : [https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content\\_5124174.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

27 - Parlement français, Code de la santé publique, version en vigueur au 5 octobre 2020 (disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/2020-10-05](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/2020-10-05) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

28 - U.S. Congress, *21<sup>st</sup> Century Cures Act*, 13 décembre 2016 (disponible sur : <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

29 - U.S. Congress, *American Rescue Plan Act of 2021*, 24 février 2021 (disponible sur : <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/1319> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

30 - Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale, *Loi fondamentale sur les services médicaux, la santé publique et la promotion de la santé*, 28 décembre 2019 (disponible sur : <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202007/e1192329ea4d45ef892892cd8232d385.shtml> [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

31 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Règlement sur l'administration des établissements médicaux*, 29 mars 2022 (disponible sur : <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202303/79ba042296184726bd100d6fecea177c.shtml> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

32 - Administration nationale de l'assurance maladie, *Projet de loi sur l'assurance maladie de la République populaire de Chine*, 24 juin 2025 (disponible sur : <https://www.nhsa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=ba9d77d7b65c4a138cd7010315ad08f5.pdf> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

33 - Assemblée nationale, Loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026, 31 décembre 2025 (disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053226384> [dernière consultation le 29 janvier 2026]).

34 - California Air Resources Board (CARB), SB-253 Climate Corporate Data Accountability Act, précité ; California Air Resources Board (CARB), SB-261 *Greenhouse gases: climate-related financial risk*, précité.

35 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan « Santé Chine 2030 »*, précité ; Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale, *Loi fondamentale sur les services médicaux, la santé publique et la promotion de la santé*, précité.

Deuxièmement, du point de vue de la coordination, les deux ensembles de politiques évoluent selon une logique de « double trajectoire », caractérisée par une efficacité très limitée de la coopération transversale. Pris isolément, les politiques de réduction des émissions et les politiques de santé disposent chacune de mécanismes d'exécution cohérents et de garanties juridiques solides ; en revanche, dès lors qu'il s'agit d'articulations intersectorielles, seules subsistent des dispositions croisées ponctuelles et imprécises, dépourvues de toute conception systémique de la coordination. Aux États-Unis, la section 45(b)(6)(A) de l'*Inflation Reduction Act* (IRA, 2022) prévoit l'intégration des « *qualified energy efficiency improvements* » dans le champ des incitations fiscales. Si les installations photovoltaïques sur les toits des hôpitaux, les systèmes de climatisation à haute efficacité énergétique ou encore les équipements de stockage de gaz anesthésiques bas carbone entrent bien dans ce périmètre<sup>36</sup>, la loi ne définit ni liste spécifique ni modalités d'application adaptées aux particularités du secteur de la santé, ce qui limite l'adéquation des dispositifs aux situations médicales concrètes et en réduit l'effet incitatif. En Chine, les Avis relatifs aux objectifs « double carbone » et le Plan « Santé Chine 2030 » ne présentent que des points de convergence indirects, notamment en matière de traitement inoffensif des déchets médicaux ou de normes de construction verte pour les établissements de santé. Ils ne mettent en place ni mécanisme interministériel de coordination, ni indicateurs transversaux unifiés d'évaluation<sup>37</sup>, ce qui conduit, dans la phase de mise en œuvre, à une fragmentation des politiques et à une incapacité à générer une dynamique cohérente en faveur de la transition bas carbone du système de santé.

Troisièmement, du point de vue des évolutions récentes, l'intégration et la coordination des politiques constituent une orientation de long terme. La France et les États-Unis ont tous deux engagé des tentatives en ce sens, mais avec des rythmes et des résultats contrastés. En 2023, la France a publié la Feuille de route de planification écologique du système de santé, l'un des rares documents de politique publique au niveau mondial spécifiquement consacré à la transition bas carbone du système de santé et doté d'une force administrative contraignante, constituant ainsi un exemple de coordination institutionnelle susceptible d'être transposé<sup>38</sup>. À l'inverse, aux États-Unis, le *Health Sector Climate Pledge* (HSCP), lancé en 2022, relève d'une initiative strictement volontaire, dépourvue de toute contrainte juridique<sup>39</sup>. Quant au *Climate Change Health Protection and Promotion Act* (CCHPPA), déposé en 2025, il demeure à l'état de proposition à la Chambre des représentants, sans avoir encore franchi l'étape des commissions compétentes, ce qui le maintient à une distance significative de toute mise en œuvre effective<sup>40</sup>.

En réalité, la fragmentation induite par la logique de « double trajectoire » constitue un phénomène commun à la majorité des pays. Peu d'États ont adopté un cadre stratégique spécifiquement dédié à la transition bas carbone du secteur de la santé ; les normes existantes sont le plus souvent disséminées et imbriquées au sein des politiques climatiques générales ou des politiques de santé, ce qui favorise, au niveau opérationnel, des phénomènes de concurrence pour les ressources et de conflits d'objectifs. Dès lors, promouvoir une coordination approfondie entre les politiques de réduction des émissions et les politiques de santé, et élaborer une conception stratégique systémique à l'échelle nationale, constitue une condition clé pour atteindre simultanément les objectifs de décarbonation du système de santé et d'amélioration de la qualité des soins.

### III. La difficulté de coordination des politiques de la santé bas carbone en Chine

#### 3.1 Une carence au niveau de la conception stratégique

La gouvernance du risque carbone dans le secteur de la santé en Chine présente actuellement une configuration de « double trajectoire », articulée autour de deux ensembles de politiques centrales : les Avis relatifs aux objectifs « double carbone » et la stratégie Santé Chine 2030. Les politiques de réduction des émissions s'appuient sur les

36 - Chambre des représentants des États-Unis – Budget Committee, *Inflation Reduction Act*, précité.

37 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Avis relatifs à la mise en œuvre complète et fidèle du nouveau concept de développement pour atteindre le pic des émissions de carbone et la neutralité carbone*, précité ; Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale, *Loi de la République populaire de Chine sur l'économie d'énergie*, précité ; Conseil des affaires d'État de la RPC, *Règlement provisoire sur la gestion des droits d'émission de carbone*, précité ; Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan « Santé Chine 2030 »*, précité.

38 - Ministère du Travail et de la Santé, *Feuille de route de planification écologique du système de santé*, précité.

39 - U.S. Department of Health and Human Services, *Health Sector Climate Pledge*, précité.

40 - Chambre des représentants des États-Unis – Energy and Commerce Committee, *Climate Change Health Protection and Promotion Act of 2025*, précité.

Avis relatifs aux objectifs « double carbone » publiés en 2021, qui constituent le cadre stratégique de référence pour la transition bas carbone de l'ensemble de la société<sup>41</sup> ; les politiques de santé, quant à elles, prennent pour socle le plan Santé Chine 2030 de 2016, axé sur l'amélioration de l'efficacité du système de santé et la garantie de la santé pour l'ensemble de la population<sup>42</sup>.

Comparativement à d'autres pays, tels que la France avec la Feuille de route de planification écologique du système de santé, qui constitue un cadre stratégique spécifiquement conçu pour la décarbonation du secteur de la santé, la Chine n'a pas encore adopté de document-cadre dédié à la transition bas carbone du système de santé. Cette absence de conception stratégique spécifique entraîne directement plusieurs difficultés, parmi lesquelles figurent notamment :

Premièrement, les objectifs, les trajectoires et la répartition des responsabilités demeurent flous, ce qui prive l'élaboration des politiques sectorielles ultérieures de références unifiées et de modèles normatifs, rendant difficile la formulation d'orientations précises. À titre d'exemple, la majorité des politiques de réduction des émissions existantes ne définissent pas explicitement le positionnement des établissements de santé en matière de décarbonation, mais les appréhendent de manière large au sein de la catégorie des « organismes publics », sans tenir compte des spécificités du secteur médical. Entre le XII<sup>e</sup> et le XIV<sup>e</sup> plans quinquennaux, les trois versions successives du Plan global pour les travaux d'économie d'énergie et de réduction des émissions montrent une évolution progressive : les établissements de santé sont passés du statut de secteur « non explicitement mentionné » à celui d'unités publiques à forte consommation énergétique soumises à une gestion renforcée<sup>43</sup> [33]-[35]. Toutefois, ils n'ont jamais été reconnus comme acteurs autonomes à part entière, ni dotés d'objectifs de réduction des émissions indépendants, de trajectoires adaptées aux contextes médicaux ou d'une clarification précise des droits et obligations, ce qui rend la mise en œuvre des politiques dépourvue de fondements opérationnels clairs.

Deuxièmement, les politiques sectorielles demeurent fragmentées et potentiellement conflictuelles. Les réglementations existantes relatives à la santé bas carbone sont essentiellement imbriquées de manière ponctuelle dans des politiques générales d'économie d'énergie, de réduction des émissions ou de gestion de l'empreinte carbone, sans articulation suffisante entre les logiques propres à chaque domaine, ce qui peut même engendrer des contradictions normatives. Le Plan d'action 2024–2025 pour l'économie d'énergie et la réduction des émissions de carbone intègre les bâtiments hospitaliers dans la catégorie des organismes publics et fixe uniformément des objectifs quantifiés — une baisse de 5 % de la consommation énergétique par unité de surface et de 7 % de l'intensité carbone d'ici fin 2025 par rapport à 2020 — sans prendre en compte les caractéristiques spécifiques des bâtiments de santé, tels que le fonctionnement continu 24 heures sur 24 et la forte concentration d'équipements à haute intensité énergétique, et sans prévoir de dispositifs différenciés d'adaptation<sup>44</sup>. Par ailleurs, le Plan de mise en œuvre pour l'établissement d'un système de gestion de l'empreinte carbone prévoit l'intégration d'exigences relatives à l'empreinte carbone des produits dans les normes d'achats des administrations et des organismes publics, afin d'encourager une transition bas carbone des équipements et des consommables. Toutefois, les établissements de santé n'y sont couverts qu'indirectement en tant que composantes des organismes publics, sans qu'aient été élaborés des standards spécifiques de commande publique bas carbone tenant compte des exigences professionnelles propres aux dispositifs et consommables médicaux, notamment en matière de stérilité<sup>45</sup>.

Troisièmement, les incitations à la transition et les mécanismes de contrainte demeurent insuffisants. En l'absence d'un cadre stratégique dédié assurant une coordination globale, les responsabilités de réduction des émissions

41 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Avis relatifs à la mise en œuvre complète et fidèle du nouveau concept de développement pour atteindre le pic des émissions de carbone et la neutralité carbone*, précité.

42 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan « Santé Chine 2030 »*, précité.

43 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan global d'économie d'énergie et de réduction des émissions du XII<sup>e</sup> plan quinquennal*, 7 septembre 2011 (disponible sur : [https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/201811/t20181129\\_676514.shtml](https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/201811/t20181129_676514.shtml) [dernière consultation le 17 janvier 2026]) ; Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan global d'économie d'énergie et de réduction des émissions du XIII<sup>e</sup> plan quinquennal*, 6 janvier 2017 (disponible sur : [https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/201812/t20181217\\_748249.shtml](https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/201812/t20181217_748249.shtml) [dernière consultation le 17 janvier 2026]) ; Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan global d'économie d'énergie et de réduction des émissions du XIV<sup>e</sup> plan quinquennal*, 24 janvier 2022 (disponible sur : [http://mee.gov.cn/zcwj/gwywj/202201/t20220124\\_968089.shtml](http://mee.gov.cn/zcwj/gwywj/202201/t20220124_968089.shtml) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

44 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan d'action 2024–2025 pour l'économie d'énergie et la réduction des émissions de carbone*, 30 mai 2024 (disponible sur : [https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/202405/t20240530\\_1074495.shtml](https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/202405/t20240530_1074495.shtml) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

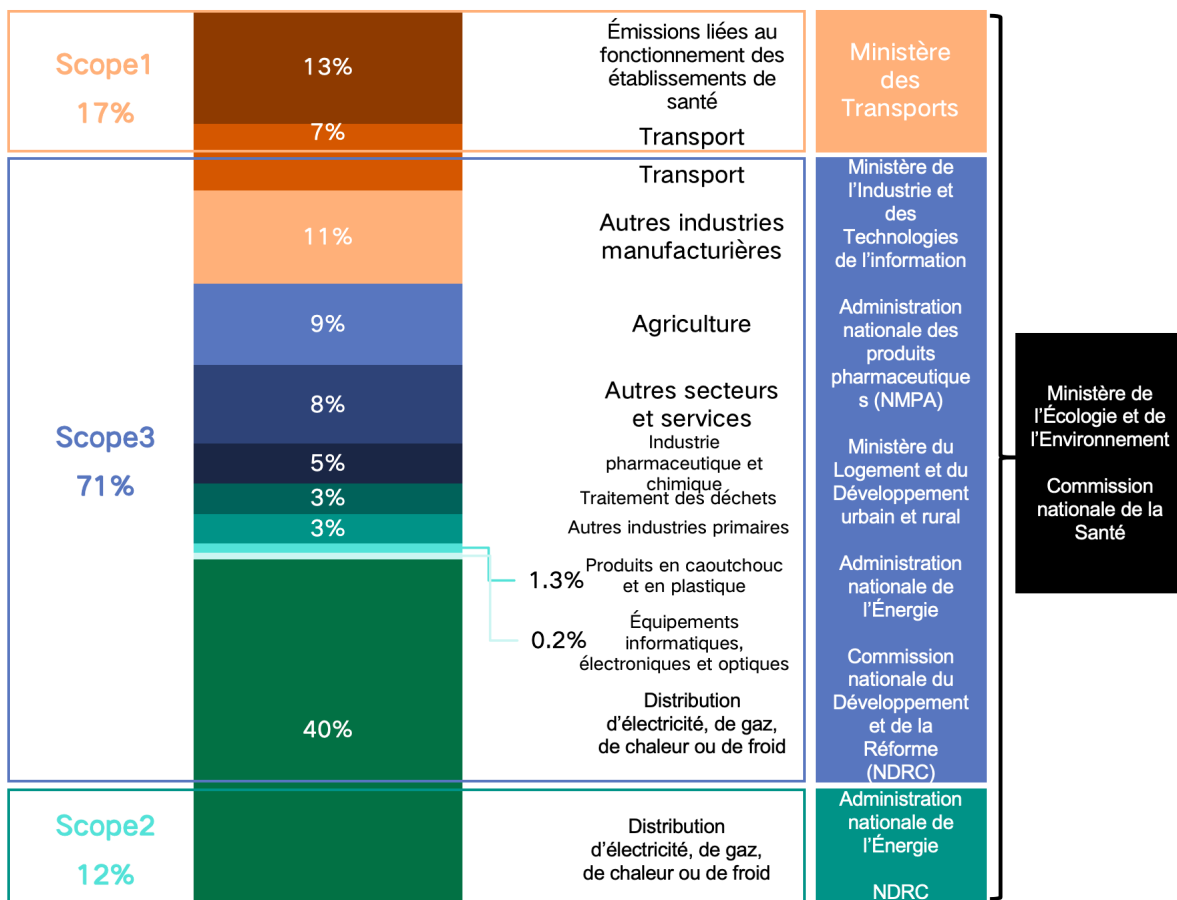
45 - Ministère de l'Écologie et de l'Environnement, *Plan de mise en œuvre pour l'établissement d'un système de gestion de l'empreinte carbone*, 4 juin 2024 (disponible sur : [https://www.mee.gov.cn/xxgk/2018/xxgk/xxgk03/202406/t20240604\\_1074986.html](https://www.mee.gov.cn/xxgk/2018/xxgk/xxgk03/202406/t20240604_1074986.html) [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

des établissements de santé ne sont pas intégrées dans les systèmes centraux d'évaluation des performances, et les politiques fragmentées existantes peinent à inciter les institutions à s'engager activement dans la transition. Ainsi, le document de référence qu'est Santé Chine 2030 se limite à évoquer de manière générale les liens entre environnement et santé, sans intégrer explicitement les obligations de réduction des émissions des établissements de santé dans le champ des responsabilités légales. En conséquence, aucun dispositif juridique spécifique ni indicateur d'évaluation contraignant n'a été mis en place, privant la transition bas carbone de toute force normative rigide et limitant sa capacité à inciter effectivement les établissements à en assurer la mise en œuvre<sup>46</sup>.

### 3.2 L'absence de mécanismes de coordination intersectorielle

Selon le Greenhouse Gas Protocol (2022), les émissions de carbone d'une entité peuvent être réparties en trois périmètres. Le Scope 1 correspond aux émissions directes, issues des sources d'énergie détenues ou contrôlées par l'organisation ; le Scope 2 renvoie aux émissions indirectes associées à l'énergie achetée, notamment l'électricité ; le Scope 3 englobe l'ensemble des émissions indirectes situées en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement<sup>47</sup>. Appliquée au système de santé, cette classification permet de distinguer les différentes composantes de ses émissions de carbone, comme l'illustre la figure 1<sup>48</sup>.

Figure 1. Structure des émissions de carbone du système de santé et entités responsables correspondantes en Chine (2014)



46 - Conseil des affaires d'État de la RPC, *Plan « Santé Chine 2030 »*, précité.

47 - World Resources Institute (WRI), *Greenhouse Gas Protocol* (disponible sur : <https://www.wri.org/initiatives/greenhouse-gas-protocol> [dernière consultation le 17 janvier 2026]).

48 - ARUP, *Health Care Without Harm, Health Care's Climate Footprint*, précité.

Il ressort de ce qui précède que la chaîne des émissions de carbone du système de santé couvre un champ particulièrement étendu, ce qui rend la réduction des émissions intrinsèquement dépendante d'une coordination intersectorielle. Premièrement, les émissions relevant du Scope 1, issues du fonctionnement des établissements de santé et des transports opérés par leurs propres véhicules, relèvent principalement de la supervision des autorités sanitaires et des départements chargés de l'écologie et de l'environnement. Deuxièmement, les émissions du Scope 2, liées à l'électricité et à la chaleur achetées, impliquent les départements en charge du développement et de la réforme ainsi que les autorités compétentes en matière d'énergie. Troisièmement, les émissions du Scope 3, qui représentent la part la plus importante, englobent les différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement — production de médicaments et de consommables, fabrication d'équipements, logistique et transport, traitement des déchets — et mobilisent ainsi de multiples administrations, notamment celles en charge de l'industrie et des technologies de l'information, de la régulation des marchés et des transports.

La structure des émissions de carbone de la Chine présente des caractéristiques particulièrement spécifiques, qui renforcent encore les exigences en matière de coordination intersectorielle. Dans le système de santé chinois, 87 % des émissions de carbone proviennent du Scope 3, c'est-à-dire des biens et services achetés, relevant de formes de réduction indirecte des émissions nettement plus complexes à mettre en œuvre. À elles seules, les émissions associées aux achats de médicaments représentent environ 60 % du total, alors que cette proportion n'est que de 12 % à 20 % dans les pays développés<sup>49</sup>. La réduction des émissions suppose une mobilisation conjointe de l'ensemble des acteurs de la chaîne industrielle ; toutefois, la conception actuelle des politiques publiques ne prévoit pas encore de mécanismes de coordination ciblés permettant d'organiser efficacement cette coopération.

### 3.3 Un décalage des instruments de mise en œuvre

Les instruments de politique publique actuellement mobilisés en Chine relèvent pour l'essentiel de mesures génériques applicables aux organismes publics, telles que la rénovation énergétique ou les achats fondés sur l'empreinte carbone, sans avoir été conçus en fonction des spécificités des contextes médicaux. En ce qui concerne les instruments financiers, il n'existe pas de dispositifs de subvention dédiés à la modernisation bas carbone des équipements médicaux, ce qui limite les incitations pour les établissements de santé à engager de manière autonome des démarches de transition. S'agissant des outils de comptabilisation, aucun référentiel spécifique de calcul de l'empreinte carbone n'a encore été établi pour les équipements médicaux ni pour les médicaments et consommables. Enfin, du point de vue des outils d'évaluation, les indicateurs bas carbone ne sont pas intégrés aux systèmes d'évaluation de la performance des établissements de santé : les résultats en matière de réduction des émissions demeurent dissociés des mécanismes d'appréciation de la qualité des soins, ce qui affaiblit la capacité des politiques existantes à inciter les institutions à mettre en œuvre activement la transition bas carbone.

## IV. Comparaison sino-française : enseignements en matière de coordination des politiques et pistes d'optimisation pour la Chine

La France est le premier pays de l'Union européenne à avoir adopté un cadre stratégique dédié à la transition bas carbone du secteur de la santé, et elle présente un degré relativement avancé d'intégration et de coordination entre les politiques de réduction des émissions et les politiques de santé. À travers une analyse systématique de l'expérience française, mise en regard des difficultés structurelles rencontrées par la Chine en matière de coordination des politiques de santé bas carbone, il est possible d'identifier des pistes d'optimisation à la fois ciblées et opérationnelles.

49 - R. Wu, "The carbon footprint of the Chinese health-care system: an environmentally extended input-output and structural path analysis study", *The Lancet Planetary Health*, 2019, vol. 3, n°10, e413-e419.

#### 4.1 Les pratiques françaises de coordination des politiques de santé bas carbone

##### 1. Conception stratégique : un cadre dédié comme fondement de la coordination

La Feuille de route de planification écologique du système de santé, publiée par la France en décembre 2023, constitue l'un des rares documents-cadres stratégiques au niveau mondial spécifiquement consacrés à la transition bas carbone du secteur de la santé. En tant que dispositif central de conception stratégique, ce document contribue de manière significative à atténuer la difficulté de coordination des politiques.

Premièrement, il clarifie les objectifs, les trajectoires et le calendrier de la transition. En structurant un ensemble cohérent de huit axes d'action prioritaires, chacun assorti d'indicateurs quantifiés et d'échéances de mise en œuvre clairement définies, la feuille de route permet d'instaurer un pilotage global et progressif de la décarbonation. Cette approche assure une couverture intégrale de la chaîne des émissions du système de santé, incluant les Scopes 1 à 3, et instaure ainsi un cadre de gouvernance unifié pour l'ensemble des sources d'émissions. Les objectifs centraux et les modalités de mise en œuvre correspondantes sont présentés de manière synthétique dans le tableau 2.

Tableau 2. Objectifs clés et plan de mise en œuvre de la Feuille de route de planification écologique du système de santé en France

Objectifs	Orientations stratégiques	Mesures	Calendrier
Objectif 1	Rénovation écologique et transformation énergétique des ESMS	Financer 15 postes de conseillers en transition écologique et énergétique	Juillet 2023
		Créer un guichet unique «Développement durable»	2024
		Établir les scénarios de décarbonation de la branche autonomie	Avril 2024
		Évoluer les outils de financement pour la rénovation thermique	Octobre 2024
		Consolider le dispositif réglementaire pour l'utilisation d'eaux non potables	1er semestre 2024
		Achever la rénovation et la transformation de l'ensemble des ESMS	D'ici 2040
Objectif 2	Transition écologique des industries et produits de santé	Publier la feuille de route de décarbonation des industriels du médicament (15 propositions)	Avril 2023
		Lancer l'élaboration d'une méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments	Octobre 2023
		Faire élaborer des feuilles de route de réduction des émissions par les industriels	Janvier 2024
		Produire une étude sur les émissions des dispositifs médicaux et DMDIV	Été 2024
Objectif 3	Transition vers des achats durables	Élaborer une plateforme d'achats durables basée sur ACV et scores environnementaux	2023
		Piloter l'abaissement de l'empreinte carbone de l'alimentation des ESMS	Octobre 2024
		Interdire les contenants alimentaires en plastique dans les services enfants et femmes enceintes	Janvier 2025
		Collaborer pour recourir à des centrales d'achats plus décarbonées ou circuits locaux	Janvier 2025
		Atteindre 100% de marchés avec considération environnementale	D'ici 2030
		Publier des outils (boussole verte, cartes d'orientation) pour les acheteurs hospitaliers	Début 2024

Objectif 4	Transformation vers des soins écoresponsables	Déployer un référentiel national de bonnes pratiques et prescriptions sobres	2023
		Réduire l'usage des gaz médicaux à fort effet de serre	2024
		Mettre en place des référentiels de pratiques médicamenteuses écologiques	2024
		Lancer une expérimentation sur le retraitement des DMUU	2025
		Réduire l'usage des inhalateurs à gaz à fort effet de serre	2025
		Déployer le deuxième questionnaire de recensement des pratiques écoresponsables	Janvier 2024
Objectif 5	Réduction des déchets et valorisation ; optimisation du périmètre DASRI	Saisir le HCSP sur la définition du risque infectieux des DASRI	2023
		Développer des circuits d'économie circulaire	2023-2024
		Expérimenter la dématérialisation de certaines notices de médicaments	2024
		Redéfinir et optimiser le périmètre des DASRI	Dès 2024
		Accélérer la réduction et la valorisation des déchets	D'ici 2030
Objectif 6	Formation, sensibilisation et soutien à la recherche	Financer des projets de recherche via PREPS et PTHCS	2023
		Former 6 500 professionnels encadrants de la fonction publique hospitalière	Janvier 2025
		Diffuser les conclusions des scénarios de décarbonation	2025
		Intégrer les enjeux environnementaux dans l'offre de formation	D'ici 2025
Objectif 7	Transition vers des transports et mobilités à faibles émissions	Mettre en place un bonus écologique pour les transporteurs sanitaires avec véhicules électriques	Novembre 2023
		Favoriser les véhicules électriques, basse consommation et vélos de service	Octobre 2024
		Améliorer l'organisation et la mutualisation des transports	2025
		Accélérer la transition vers des mobilités à faibles émissions	D'ici 2030
Objectif 8	Élaboration d'une feuille de route pour «verdir» le numérique en santé	Élaborer des éco-scores des applications de santé et des SIH	2023
		Élaborer une feuille de route pour le numérique en santé	D'ici 2024
		Promouvoir l'achat d'équipements numériques éco-conçus et issues de l'économie circulaire	D'ici 2024
		Lutter contre l'obésité et l'obsolescence des équipements numériques	Continu
		Maîtriser la consommation énergétique des data centers	Continu

Deuxièmement, le document procède à une analyse systématique des lacunes existantes et des acquis disponibles pour chaque objectif, afin de prévenir, dès l'amont, les risques de redondance ou de contradiction entre les politiques ultérieures. En prenant l'exemple des bâtiments hospitaliers et de la transition énergétique, la feuille de route met en évidence des constats précis, tels que le fait que seuls 32 % des établissements de santé aient engagé des travaux de rénovation énergétique et 33 % installé des dispositifs d'économie d'eau. Parallèlement,

elle s'inscrit dans la continuité des instruments existants, notamment le Guide d'investissement socialement responsable dans le secteur de la santé publié en 2022 et les projets de rénovation soutenus par le « fonds vert » en 2023. Sur cette base, elle propose des mesures ciblées, telles que la généralisation des contrats de performance énergétique (CPE) ou l'expérimentation de modes de mise en veille des zones à forte consommation énergétique, permettant d'orienter avec précision les leviers de coordination.

Troisièmement, la feuille de route renforce de manière explicite la portée contraignante des politiques publiques. Les exigences de transition bas carbone sont directement articulées avec la gestion et le financement hospitaliers : par exemple, les établissements n'ayant pas satisfait aux obligations de déclaration des données relatives aux émissions de carbone peuvent se voir appliquer une réduction de 5 % à 10 % des remboursements d'assurance maladie, garantissant ainsi que la mise en œuvre des politiques ne demeure pas purement déclarative mais s'accompagne d'incitations effectives à l'action.

## 2. Coordination intersectorielle : la mise en place d'une instance dédiée comme pivot de la coordination

La France a instauré un Comité de pilotage de la planification écologique (COFIL), constituant ainsi un mécanisme de coordination intersectorielle couvrant de multiples domaines au sein du secteur de la santé.

La structure organisationnelle de ce comité conjugue à la fois expertise et inclusivité. Il réunit douze institutions spécialisées relevant des champs de la santé, de l'environnement et de l'énergie, parmi lesquelles figurent l'Autorité nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Fédération hospitalière, ainsi que l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME). Le dispositif intègre également des représentants des patients et des Agences régionales de santé (ARS), tout en s'appuyant sur l'expertise technique de cinq spécialistes pluridisciplinaires invités, tels que Sarah Ouahnon de la London School of Hygiene and Tropical Medicine ou Patrick Pessaux, président de la Société française de chirurgie.

Le comité fonctionne sur la base de réunions de coordination mensuelles, qui constituent un mécanisme institutionnalisé permettant de traiter de manière ciblée les problématiques de coopération intersectorielle. À titre d'exemple, les travaux relatifs à la comptabilisation de l'empreinte carbone des médicaments, nécessitant une coordination étroite entre les autorités sanitaires et les services chargés de l'industrie, y sont abordés de manière concertée, assurant ainsi une articulation fluide entre les politiques publiques et leur mise en œuvre opérationnelle.

## 3. Instruments d'accompagnement : un ensemble d'outils diversifiés pour renforcer la mise en œuvre

Sur le plan de la comptabilisation, la France promeut le déploiement d'outils de calcul de l'empreinte carbone dans le secteur de la santé, reposant sur une approche à double dimension. À l'échelle des établissements, ces outils permettent d'agréger automatiquement les données relatives à la consommation énergétique, aux déchets et aux achats afin de générer des rapports d'émissions de carbone. À l'échelle des patients, ils s'inspirent de l'expérience de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) pour réaliser une évaluation fine des émissions associées à des parcours de soins types, tels que l'ensemble du processus de prise en charge du cancer colorectal, depuis l'intervention chirurgicale jusqu'aux traitements de chimiothérapie.

Sur le plan de l'évaluation, les indicateurs de réduction des émissions sont intégrés aux systèmes d'évaluation de la performance des établissements de santé et directement corrélés aux mécanismes de paiement de l'assurance maladie. Les hôpitaux disposant de plus de 250 lits sont tenus de publier chaque année des données d'émissions de carbone vérifiées, les établissements ne satisfaisant pas à ces exigences s'exposant à une réduction de 5 % à 10 % des remboursements. En parallèle, la France a lancé en 2024 une certification des « établissements de santé verts », couvrant des dimensions clés telles que les bâtiments, les achats et la gestion des déchets ; les structures certifiées bénéficient en priorité d'aides financières et de subventions destinées aux projets de rénovation.

Par ailleurs, les autorités françaises ont recensé et diffusé plusieurs bonnes pratiques locales afin d'en favoriser la généralisation à l'échelle nationale. À titre d'illustration, le Centre hospitalier de la Polynésie française a mis en place un système de climatisation par eau de mer (SWAC), réduisant la part de la consommation électrique dédiée à la climatisation de 37 % à 7 % et permettant une diminution annuelle des émissions de carbone d'environ 5 000

tonnes. Le Centre hospitalier universitaire de Toulouse a développé une plateforme d'échange d'équipements, grâce à laquelle près de 800 équipements ont été réutilisés en dix-huit mois, générant une économie d'environ 250 000 euros. Enfin, la clinique La Pergola de Vichy est parvenue, en l'espace de deux ans, à réduire l'usage de protoxyde d'azote à fort potentiel de réchauffement global (PRG) en bloc opératoire à un dixième de son niveau initial.

#### **4.2 Des recommandations d'optimisation adaptées au contexte chinois**

Au regard des difficultés structurelles de coordination des politiques de santé bas carbone en Chine, et en s'inspirant de l'expérience française, le présent article propose des pistes d'optimisation ciblées en tenant compte de la structure des émissions de carbone du système de santé chinois, des spécificités de son système administratif et de la répartition des ressources médicales. Dans une approche allant du macro au micro, ces recommandations sont articulées autour de trois dimensions complémentaires : l'élaboration de documents-cadres stratégiques dédiés, la mise en place de mécanismes de coordination institutionnelle, et le développement d'un ensemble d'outils spécifiques destinés à soutenir la mise en œuvre opérationnelle de la transition bas carbone du système de santé.

##### **1. Adopter un cadre stratégique dédié à la santé bas carbone**

Sur la base des Avis relatifs aux objectifs « double carbone » et de la stratégie Santé Chine 2030, il convient d'élaborer un plan d'action dédié à la transition bas carbone du système de santé. En s'inspirant de la logique de conception de la Feuille de route de planification écologique du système de santé en France, ce plan devrait être construit à partir des caractéristiques propres à la structure des émissions du secteur de la santé en Chine, afin de préciser des objectifs centraux et des trajectoires de mise en œuvre.

Au niveau du système d'objectifs quantifiés, compte tenu du poids particulièrement élevé des émissions de Scope 3 en Chine, il est nécessaire d'introduire des réglementations sectorielles plus fines et plus exigeantes. Au niveau de la conception des trajectoires, des schémas de transition adaptés doivent être élaborés pour des acteurs différenciés — hôpitaux de troisième niveau, établissements de soins primaires, entreprises de production pharmaceutique, etc. — parmi lesquels les hôpitaux de troisième niveau devraient être amenés à jouer un rôle d'entraînement en achevant en priorité la rénovation énergétique des équipements à forte consommation.

Plus fondamentalement, ce plan d'action doit procéder à une harmonisation systématique des politiques existantes : il s'agit de recenser de manière exhaustive les normes et dispositifs relatifs, notamment, à l'efficacité énergétique des établissements de santé, aux bâtiments hospitaliers « verts » et aux achats pharmaceutiques, d'éliminer les clauses contradictoires, puis de compléter les textes d'application spécifiques aux contextes médicaux. À titre d'exemple, il conviendrait de définir des standards différenciés d'efficacité énergétique tenant compte du fonctionnement hospitalier en continu 24 heures sur 24, afin d'éviter une approche uniforme et indifférenciée des politiques générales, et de construire une doctrine officielle de mise en œuvre à la fois unifiée, opérationnelle et adaptée aux réalités du terrain.

##### **2. Mettre en place une instance nationale de coordination intersectorielle**

En s'inspirant du mécanisme français du COPIL, il est proposé de créer un comité national de coordination de la transition bas carbone du système de santé, placé sous l'égide conjointe des autorités compétentes en matière de santé et d'environnement. Cette instance devrait associer les administrations concernées, notamment l'assurance maladie nationale, l'autorité de régulation des médicaments et les centres de contrôle et de prévention des maladies, tout en intégrant des représentants des associations professionnelles, des établissements de santé ainsi que des experts du domaine bas carbone.

Compte tenu de la part particulièrement élevée des émissions de Scope 3 dans le secteur de la santé en Chine, il est nécessaire d'établir un mécanisme de coordination intersectorielle couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur. En prenant l'exemple des achats de médicaments, qui constituent la principale source d'émissions, l'amont de la chaîne devrait être piloté par les autorités en charge de l'industrie et de la régulation pharmaceutique, afin d'élaborer des standards de comptabilisation de l'empreinte carbone des médicaments, de promouvoir la publication des données d'empreinte carbone pour les produits clés, et d'intégrer ces indicateurs dans les dispositifs d'achats groupés, en privilégiant les produits à faible intensité carbone. Au niveau intermédiaire, les autorités sanitaires, en

coordination avec les départements en charge de la construction et du logement, devraient promouvoir la mise en place de chaînes d'approvisionnement hospitalières vertes, en soutenant le développement de plateformes d'achats bas carbone au sein des établissements de santé. En aval, une action conjointe des autorités environnementales et sanitaires permettrait d'optimiser les systèmes de traitement des déchets médicaux, en améliorant le taux de valorisation des déchets de soins et en réduisant ainsi l'empreinte carbone globale du secteur.

### 3. Développer un ensemble d'outils spécifiquement dédiés au secteur de la santé

Sur le plan des outils de comptabilisation, il est proposé, en s'inspirant de l'expérience française, de développer un « système chinois de comptabilisation de l'empreinte carbone du secteur de la santé », reposant sur une approche à double niveau. À l'échelle des établissements, le système permettrait d'agréger automatiquement les données relatives à la consommation énergétique, aux achats et aux déchets afin de produire des rapports d'émissions de carbone standardisés. À l'échelle des patients, l'accent serait mis sur les parcours de soins à forte intensité carbone, tels que les traitements oncologiques combinant radiothérapie et chimiothérapie, en établissant des modèles de calcul normalisés destinés à fournir une base objective pour des actions de réduction ciblées.

Sur le plan des outils financiers, la création d'un fonds spécial pour la transition bas carbone du système de santé apparaît nécessaire. Ce fonds serait prioritairement destiné à soutenir la modernisation bas carbone des équipements médicaux, le déploiement des énergies renouvelables au sein des établissements de santé et la construction de systèmes de comptabilisation de l'empreinte carbone. Des subventions différenciées devraient être accordées aux établissements de soins primaires ainsi qu'aux régions du Centre et de l'Ouest, afin d'alléger la pression financière liée à la transition. Parallèlement, il conviendrait d'encourager les institutions financières à développer des crédits verts, des obligations de réduction des émissions de carbone et d'autres instruments de financement innovants, de manière à élargir les canaux de financement accessibles aux établissements de santé.

Sur le plan des outils d'évaluation, en référence à la certification française des « établissements de santé verts », il est recommandé d'introduire un système chinois de certification et de classement bas carbone des établissements de santé. Les critères d'évaluation couvriraient des dimensions clés telles que la consommation énergétique, les achats, la gestion des déchets et les pratiques de soins à faible intensité carbone. Les établissements obtenant les niveaux de certification les plus élevés pourraient bénéficier d'incitations différenciées, notamment sous la forme d'un traitement préférentiel dans les mécanismes de paiement de l'assurance maladie ou de reconnaissances institutionnelles, afin d'orienter les acteurs vers une transition proactive et durable.

**Liyu Hou, Pengyuan Huang et Xin Chen**

## Le droit à l'oubli des survivants du cancer en Italie (loi n° 193/2023) : un manque d'harmonisation européenne

**Camilla Lobascio**

Doctorante au Département de Droit de l'Université de Macerata, Italie

### Résumé

La loi italienne n° 193 du 7 décembre 2023 marque une étape importante dans la reconnaissance du droit à l'oubli oncologique, garantissant aux personnes guéries d'un cancer le droit de ne pas voir leur passé médical pris en compte dans certains contextes sensibles, tels que l'accès au crédit, à l'assurance, à l'adoption ou à l'emploi. Ce droit répond à la nécessité de protéger la dignité et l'égalité des « survivants du cancer », en réduisant les discriminations fondées sur une pathologie pourtant révolue. Toutefois, la notion même de droit à l'oubli, historiquement ancrée dans le droit à l'effacement des données personnelles, pose des défis conceptuels dans son application au domaine oncologique. Si la loi italienne constitue un progrès, elle révèle également un manque d'harmonisation au niveau européen. À ce jour, seuls quelques États membres ont adopté une législation comparable, et les disparités nationales compromettent la garantie d'une protection uniforme pour les anciens patients oncologiques à l'échelle de l'Union. L'analyse souligne ainsi la nécessité d'un cadre européen commun pour assurer une reconnaissance équitable du droit à l'oubli oncologique.

### Mots-clés

Droit à l'oubli – Survivants du Cancer – Discrimination – Harmonisation européenne

### Abstract

Italian Law No. 193 of December 7, 2023 represents a significant milestone in recognizing the right to be forgotten for cancer survivors. This legal provision allows individuals who have recovered from cancer to withhold their medical history in specific contexts—such as applying for loans, insurance, adoption, or employment—provided a certain period has passed without relapse. Aimed at promoting dignity and substantive equality, this right addresses the socio-legal consequences often endured by cancer survivors. However, the adaptation of the “right to be forgotten”—traditionally linked to data erasure—raises conceptual challenges in the oncological domain. While Italy's approach is commendable, it also exposes a broader lack of harmonization across the European Union. To date, only a handful of EU Member States have enacted similar laws, leading to fragmented protections. This study underscores the urgent need for a coherent EU-wide framework to ensure fair and consistent recognition of the oncological right to be forgotten.

### Keywords

Right to be forgotten – Cancer survivors – Discrimination – European harmonisation

## 1. Introduction

La théorie dominante, formulée au milieu du siècle dernier, interprète le cancer comme un ensemble d'environ 200 maladies différentes (« maladies néoplasiques ») caractérisées par une croissance cellulaire anormale, échappant aux mécanismes de contrôle habituels de l'organisme. Grâce au travail des grands scientifiques à travers l'histoire — et aux avancées constantes de la recherche médicale — il est aujourd'hui possible de guérir de nombreux types de cancer, ou du moins de les traiter efficacement avec de bons taux de survie. L'onzième édition de la publication *Les chiffres du cancer en Italie* confirme une diminution générale des taux de mortalité pour plusieurs types de cancers, due en particulier aux avancées diagnostiques et thérapeutiques significatives réalisées ces dernières années. Il s'agit d'un signe tangible de l'importance des nouvelles technologies et des progrès scientifiques dans la protection de la santé et dans la construction d'un système de santé publique de plus en plus efficace et de proximité<sup>1</sup>. Toutefois, même après la guérison, l'expérience oncologique continue souvent de marquer durablement les survivants, qui se voient contraints de supporter une « double peine » : d'une part, les conséquences physiques et psychologiques de la maladie, et d'autre part, les répercussions sociales et juridiques liées à son souvenir. Dans cette perspective, l'attention ne devrait plus se limiter à la durée de vie après le diagnostic, mais s'attacher davantage à la qualité et aux conditions de cette vie. Pour répondre à cette situation inéquitable, le débat doctrinal et politique s'est progressivement orienté vers l'affirmation d'un « droit à l'oubli oncologique ». Ce dernier vise à garantir que le passé médical des intéressés ne puisse être indûment pris en compte dans des contextes – tels que l'accès au crédit, aux assurances ou à l'adoption – où il pourrait leur causer un désavantage injustifié<sup>2</sup>. L'occasion de repenser le droit à l'oubli naît de la récente adoption de la loi italienne sur le droit à l'oubli oncologique. Fruit de la volonté du Parlement européen, l'Italie a répondu à cet appel et s'est dotée du droit de ne pas déclarer la maladie oncologique après dix ans depuis la fin du traitement actif et cinq ans depuis la fin de la thérapie antitumorale, dans le cas de patients chez qui un cancer a été diagnostiqué avant l'âge de vingt et un ans<sup>3</sup>.

## 2. Le droit à l'oubli (oncologique)

Partant de la définition du droit à l'oubli, un droit fondamental qui s'est développé à mi-chemin entre le droit à la confidentialité, le droit à l'identité personnelle et le droit à l'effacement des données, on décrit l'opérationnalité du droit à l'oubli oncologique, reconnu par la loi 193 de 2023, en faveur des survivants du cancer, afin de réguler leurs relations avec les banques, les assurances, ainsi que dans le cadre des procédures d'adoption et des concours pour des postes de travail<sup>4</sup>.

Le droit à l'oubli fait traditionnellement référence au droit d'une personne à ne pas voir diffusées certaines informations concernant des faits, déjà légitimement publiés, mais dont la survenue remonte à une période significative. Le droit à l'oubli, dans ce sens, concerne des événements qui ont fait l'objet de faits divers ou, en tous cas, pour lesquels la divulgation – c'est-à-dire la sortie de la sphère privée des personnes concernées – était considérée comme licite. Le droit à l'oubli a évolué avec l'utilisation d'Internet et des réseaux télématiques, en raison des modalités particulières de diffusion de l'information. En effet, sur le Réseau, la republication n'est plus nécessaire, car, en raison même de l'organisation de l'information en ligne, celle-ci n'est pas effacée, mais reste disponible, ou du moins potentiellement accessible<sup>5</sup>.

Comme il ressort clairement de la simple lecture de l'intitulé de l'article 17 du Règlement général sur la protection des données<sup>6</sup>, le législateur européen, en ne mentionnant le droit à l'oubli qu'entre parenthèses et dans le cadre d'une disposition consacrée à l'effacement des données personnelles, semble avoir voulu encadrer cet élément en

1 - AIOM et al., *I numeri del cancro in Italia 2021*, Intermedia Editore, 2021, pp. 1-112.

2 - M. Faccioli, « Il diritto all'oblio oncologico nella l. n. 193/2023 : la via italiana alla tutela giuridica dei cancer survivors », *BioLaw Journal*, n° 1/2024, pp. 75-93.

3 - A. Bitetto, « Diritto all'oblio oncologico: meglio tardi? », in *Annali* 2023, 2023.

4 - M. Ferrari, *Il diritto all'oblio oncologico: uno strumento di tutela per le persone clinicamente guarite*, Giappichelli Editore, 2024, pp. 1-128.

5 - G. Finocchiaro, « Il diritto all'oblio nel quadro dei diritti della personalità », in G. Resta, V. Zeno-Zencovich (dir.), *Il diritto all'oblio su Internet dopo la sentenza Google Spain*, RomaTrE-Press, coll. « Consumatori e mercato », 2015, pp. 29-42.

6 - 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*).

le rattachant au thème plus large de la suppression des données que la personne concernée peut obtenir dans certains cas. Il s'agit d'un sujet classique pour les spécialistes du droit au respect de la vie privée, étant donné que toutes les législations des différents États européens adoptées après la directive 95/46/CE, conformément à cette dernière, reconnaissent – sous certaines conditions – le droit à l'effacement des données personnelles comme un droit fondamental de la personne concernée (voir, par exemple, l'article 7 du décret législatif 196/03, c'est-à-dire le code italien de la protection de la vie privée)<sup>7</sup>. Le droit à l'oubli ne saurait être réduit à une simple barrière contre la diffusion de l'information. Il doit plutôt être compris comme un mécanisme de sauvegarde de la personne face à des données devenues obsolètes, susceptibles d'altérer la perception sociale de son identité. Lorsqu'elles ne correspondent plus à sa réalité actuelle et faussent l'image qu'il projette auprès de la collectivité, ces informations doivent céder devant la reconnaissance d'un intérêt supérieur, appelé à prévaloir<sup>8</sup>.

### 3. Les « survivants du cancer »

La notion de *"cancer survivorship"* s'est progressivement imposée pour désigner l'expérience de vie qui s'ouvre à partir du moment où un diagnostic de cancer est posé, indépendamment de la durée de survie de la personne concernée. Il n'existe pas de définition universellement reconnue de ce qu'est un « survivant du cancer » ni de ce que recouvre la notion de « survivance au cancer ». Toutefois, la définition la plus largement adoptée considère la survivance comme un processus qui commence au moment du diagnostic et se poursuit tout au long de la vie du patient. Cette conception met en lumière les besoins non seulement médicaux, mais également psychologiques et juridiques des personnes concernées, en soulignant l'importance d'un accompagnement dès les premières étapes de la maladie. Par ailleurs, elle fournit des critères pertinents pour la recherche scientifique et les enquêtes statistiques. L'usage répandu du terme « survivant du cancer » témoigne ainsi de son importance conceptuelle et pratique dans les domaines clinique et politique<sup>9</sup>. Envisagée comme un processus continu, dynamique et en constante évolution, cette expérience s'étend du diagnostic initial jusqu'au reste de l'existence et peut être comprise comme le fait de « vivre avec, à travers ou au-delà du cancer<sup>10</sup> ». Le concept de *"survivorship"* ne renvoie pas seulement au fait de continuer à vivre après un diagnostic de cancer, quelle qu'en soit la durée, mais il sert également de cadre pour appréhender l'ensemble des répercussions de la maladie. Utilisé par les professionnels de santé, les chercheurs et les personnes en rémission, ce terme permet de saisir les impacts physiques, mais aussi les dimensions sociales, psychologiques, spirituelles et existentielles qui marquent durablement l'expérience de vie après le cancer<sup>11</sup>.

L'élaboration d'une définition de cette catégorie constituerait une première étape vers la différenciation et l'identification de l'ensemble des personnes présentant ces caractéristiques comme un nouveau groupe social spécifique, porteur d'intérêts à protéger et à promouvoir. Un processus analogue s'est déjà produit pour les personnes en situation de handicap, qui ont pu obtenir la reconnaissance et la garantie de leurs droits ainsi que la promotion de leur bien-être à travers des instruments juridiques nationaux et internationaux. À l'inverse, les survivants du cancer ne bénéficient pas encore d'une reconnaissance juridique en tant que groupe particulièrement vulnérable ayant des besoins spécifiques dans ce domaine. Seuls certains États membres de l'Union européenne mettent en place des programmes spécifiques visant à favoriser leur pleine réintégration<sup>12</sup>.

7 - F. Di Ciommo, « Il diritto all'oblio (oblito) nel regolamento UE 2016/679 sul trattamento dei dati personali », *Il Foro Italiano*, vol. 6, 2017, n° 9, pp. 305-306.

8 - M. Mezzanotte, « Brevi note in tema di diritto ad essere "medicalmente" dimenticato: il caso del diritto all'oblio oncologico », *Consulta Online*, 2023, n° 2, pp. 486-494.

9 - C. Marzorati, S. Riva, G. Pravettoni, « Who is a cancer survivor? A systematic review of published definitions », *Journal of Cancer Education*, vol. 32, 2017, n° 2, pp. 228-237.

10 - B. J. Zebrack, « Cancer survivor identity and quality of life », *Cancer Practice*, vol. 8, 2000, n° 5, pp. 238-242.

11 - C. L. Park, I. Zlateva, T. O. Blank, « Self-identity after cancer: "survivor", "victim", "patient", and "person with cancer" », *Journal of General Internal Medicine*, vol. 24, 2009, n°2, pp. 430-435.

12 - L. Borgia, « I diritti umani oltre la malattia: i sopravvissuti al cancro e il diritto all'oblio oncologico », *Archivio giuridico Filippo Serafini*, vol. 2, 2023, n° 2, pp. 891-914.

## 4. La loi n° 193 du 7 décembre 2023

Suivant l'exemple donné par plusieurs législations étrangères et répondant aux souhaits des institutions européennes, la loi n° 193 du 7 décembre 2023 a introduit dans l'ordre juridique italien le droit à l'oubli oncologique pour les personnes ayant survécu au cancer. En vertu de cette disposition, les personnes guéries d'une pathologie oncologique ont le droit de ne pas fournir d'informations ni de subir d'enquêtes concernant leur état de santé antérieur, à condition que plus de dix ans se soient écoulés depuis la fin du traitement actif de la maladie<sup>13</sup>, sans récurrence ni rechute. Cette réglementation vise à protéger les survivants du cancer contre le risque d'être pénalisés ou discriminés dans divers contextes où l'espérance de vie de l'individu peut être prise en compte, tels que, par exemple, la souscription d'un prêt hypothécaire, la conclusion d'une police d'assurance, la demande d'adoption d'un mineur, ou la participation à un concours professionnel<sup>14</sup>. La nouveauté législative, certes louable sur le plan des objectifs poursuivis, présente certaines imprécisions terminologiques susceptibles de créer des ambiguïtés quant à la portée exacte du droit à l'oubli. En effet, si le facteur temporel revêt une importance particulière dans le cadre de l'oubli oncologique – permettant d'écarter des informations ou des événements désormais inutiles ou même préjudiciables à la personne, bien qu'authentiques dans le passé –, l'emploi du terme « oubli » pour désigner le droit d'« être oublié en tant que patient » semble s'écarter de la manière dont le droit à l'oubli est habituellement interprété dans la jurisprudence<sup>15</sup>.

La récente réglementation italienne relative au droit à l'oubli oncologique constitue un instrument important pour la protection de l'égalité réelle (art. 3, alinéa 2, Constitution) et de la dignité des malades (art. 32, Constitution). La loi italienne n° 193/2023 s'articule autour de cinq articles, comme présenté dans le Tableau 1, et propose une réponse normative innovante aux discriminations persistantes subies par les anciens patients atteints de cancer. Dès son premier article, elle pose les bases du droit à l'oubli oncologique, conçu comme un instrument de justice sociale et de réintégration pleine et entière des personnes guéries. Elle vise à garantir que l'existence d'un antécédent de pathologie oncologique ne constitue pas un obstacle à l'accès aux services financiers, bancaires ou d'assurance, ni aux opportunités professionnelles et formatives :

- L'article 2 de la loi n° 193 du 7 décembre 2023 interdit la collecte et, en tout état de cause, l'utilisation d'informations relatives à une personne physique contractante en vue de déterminer les conditions contractuelles, quelle qu'en soit la nature, y compris dans le cadre de relations strictement privées. S'agissant de l'accès aux services bancaires, financiers, d'investissement et d'assurance, il est interdit de demander des informations sur l'état de santé du contractant concernant des pathologies oncologiques antérieures dont le traitement actif est achevé depuis plus de dix ans, en l'absence de récurrence. Lorsque la maladie est survenue avant le vingt et unième anniversaire, ce délai est réduit à cinq ans.

- L'article 3 de la même loi introduit plusieurs modifications à la loi n° 184 du 4 mai 1983 relative à l'adoption, en interdisant expressément l'acquisition et l'usage de ces informations pour les personnes souhaitant adopter. Les enquêtes menées par le tribunal pour les mineurs en vue de sélectionner, parmi les couples ayant présenté une demande d'adoption, celui qui est le plus apte à répondre aux besoins de l'enfant, ne peuvent inclure d'informations relatives à des antécédents de pathologies oncologiques lorsque plus de dix ans se sont écoulés depuis la fin du traitement actif, en l'absence de récurrence, ou plus de cinq ans si la maladie est survenue avant le vingt et unième anniversaire. Cette règle s'applique également aux adoptions de mineurs étrangers. Jusqu'à l'adoption de la loi n° 193 du 7 décembre 2023, aucune disposition normative italienne n'interdisait formellement aux personnes guéries d'une pathologie oncologique d'adopter, de souscrire un contrat d'assurance ou bancaire, ni de participer à des concours publics. Toutefois, certaines règles produisaient en pratique un traitement défavorable, voire une exclusion, des individus déclarés guéris de maladies néoplasiques. La loi n° 184 de 1983 prévoyait en effet l'obligation de procéder à des investigations sur l'état de santé du candidat à l'adoption. Dans ce cadre, l'accès aux informations

13 - Par « fin du traitement actif » de la pathologie, on entend, en l'absence de récurrence, la date de la dernière intervention thérapeutique, qu'il s'agisse d'un traitement médicamenteux anticancéreux, d'une radiothérapie ou d'une intervention chirurgicale.

14 - M. Faccioli (dir.), *Il diritto all'oblio oncologico. Commento alla L. 7 dicembre 2023, n. 193*, Pacini Giuridica, coll. « Sanità, diritto, economia », 2025, pp. 1-120.

15 - F. Molinaro, « Il diritto all'oblio tra approdi giurisprudenziali e novità normative: dalla dimenticanza al controllo dei dati personali », *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2024, Special Issue.

relatives aux antécédents oncologiques demeurait toujours possible, sans aucun mécanisme de pondération, de différé ni de médiation. Ces données influençaient directement la délivrance du certificat d'aptitude à l'adoption par le médecin, ainsi que l'appréciation ultérieure du tribunal. Aucune distinction n'était opérée entre les différents types de pathologies, ni entre les personnes guéries et celles encore malades. En raison de la gravité de la maladie, du risque de récurrence et de sa nature potentiellement létale, l'obtention du certificat se trouvait *de facto* refusée<sup>16</sup>.

- L'article 4 de la loi n° 193/2023 interdit aux fins de l'accès aux procédures de concours et de sélection, publiques ou privées, lorsque celles-ci prévoient la vérification de critères psycho-physiques ou relatifs à l'état de santé des candidats, de solliciter des informations concernant l'état de santé desdits candidats relatives à des pathologies oncologiques dont ils ont été antérieurement atteints et dont le traitement actif s'est achevé, sans épisode de récurrence, depuis plus de dix ans à la date de la demande. Ce délai est réduit de moitié lorsque la pathologie est survenue avant le vingt et unième anniversaire<sup>17</sup>.

- Enfin, L'article 5, paragraphe 4, de la loi n° 193 du 7 décembre 2023 prévoit que l'autorité chargée de la surveillance de l'application des dispositions relatives au droit à l'oubli oncologique est le Garant de la protection des données personnelles. Cette compétence s'étend tant aux traitements effectués par des entités publiques qu'à ceux réalisés par des entités privées. Par ailleurs, l'Autorité est également tenue de jouer un rôle proactif de sensibilisation et d'information, notamment en raison de la sensibilité particulière du sujet et des conséquences qu'il implique pour un large ensemble de personnes concernées.

Tableau 1. Structure de la loi n° 193/2023 sur le droit à l'oubli oncologique

Article	Titre	Contenu essentiel
Art.1	Objet, finalités et définitions générales	Établit les fondements du droit à l'oubli oncologique, en l'inscrivant dans les principes de dignité humaine, de non-discrimination et d'égalité réelle. Introduit la définition de la personne concernée et précise le champ d'application de la loi.
Art.2	Accès aux services financiers, bancaires et d'assurance	Interdit explicitement la collecte et l'utilisation d'informations relatives à des pathologies oncologiques anciennes dans le cadre de contrats financiers et d'assurance, sous certaines conditions temporelles (10 ou 5 ans sans récurrence). Protège les anciens patients contre les discriminations économiques.
Art.3	Dispositions en matière d'adoption	Modifie la loi n° 184/1983 sur l'adoption pour empêcher l'exclusion automatique des candidats ayant un antécédent de cancer. Interdit l'accès et l'usage de ces informations dans les enquêtes préalables à l'agrément pour l'adoption, en alignement avec les délais de l'article 2.
Art.4	Accès à l'emploi, concours et formations professionnelles	Étend le droit à l'oubli oncologique aux procédures de recrutement et de sélection, tant dans le secteur public que privé. Vise à supprimer les barrières à l'inclusion professionnelle des personnes guéries d'un cancer, en interdisant les discriminations fondées sur leur passé médical.
Art.5	Dispositions transitoires et finales	Confie au Garant pour la protection des données personnelles la mission de contrôle et de sensibilisation. Prévoit l'adoption de décrets d'application (notamment la liste des pathologies à délais réduits) et veille à ce que la mise en œuvre de la loi ne génère pas de charge financière publique supplémentaire.

16 - S. Perrino, *Oblío oncologico: la legge italiana e gli ordinamenti europei a confronto*, Intervention lors d'un congrès, Università degli Studi di Milano-Bicocca, 2024.

17 - S. Orlando, « Consenso al trattamento e liceità », *Persona e Mercato*, 2024, n° 2, pp. 333-364.

La personne concernée, ancien patient oncologique, peut soumettre une demande spécifique, dûment documentée, en utilisant le formulaire prévu, auprès d'un établissement de santé public ou privé agréé, à un médecin relevant du Service national de santé dans la spécialité correspondant à la pathologie oncologique pour laquelle le droit à l'oubli est sollicité, ou auprès du médecin généraliste ou du pédiatre de son choix. La demande peut être soumise après un délai de dix ans suivant la fin du traitement actif, à condition qu'aucun épisode de récurrence ne soit survenu. Des délais de guérison plus courts peuvent être prévus pour certaines pathologies oncologiques spécifiques. Lorsque la maladie est survenue avant le vingt et unième anniversaire, la demande peut être présentée cinq ans après la fin du traitement actif, à condition qu'aucune récurrence ne soit survenue<sup>18</sup>. Le Décret ministériel du 22 mars 2024 a établi la liste des pathologies oncologiques pour lesquelles s'appliquent des délais réduits par rapport à ceux prévus par la loi n° 193 du 7 décembre 2023 relative au droit à l'oubli oncologique. Ce décret met en œuvre l'article 5, paragraphe 2, de la loi susmentionnée, en fixant des périodes spécifiques après la fin du traitement actif, sans récurrence, nécessaires pour considérer la personne comme guérie et protégée par le droit à l'oubli oncologique. Heureusement, la recherche et la médecine ne s'arrêtent pas, et les perspectives de traitement évoluent rapidement, tout comme les connaissances épidémiologiques. Le décret prévoit ainsi que cette liste soit mise à jour, si nécessaire, avant le 31 décembre de chaque année<sup>19</sup>.

### 5. Un manque d'harmonisation européenne

La mise en œuvre effective de ce droit se heurte souvent à l'hétérogénéité des dispositifs adoptés dans les différents États européens. Malgré l'existence de codes de conduite et de lignes directrices spécifiques au secteur de l'assurance, ces divergences soulignent la nécessité d'une harmonisation au niveau européen afin de combler les lacunes de protection<sup>20</sup>. La directive relative au crédit à la consommation a introduit, pour la première fois, le droit à l'oubli dans la législation européenne en matière de crédit aux particuliers. Ce texte devra être transposé par les États membres d'ici le 20 novembre 2025 et sera applicable à partir du 20 novembre 2026. Il sera essentiel d'évaluer les enseignements tirés de cette première mise en œuvre avant d'envisager l'extension de ce droit à d'autres domaines que celui des contrats de crédit à la consommation<sup>21</sup>.

L'Union européenne a encouragé les États membres à intégrer dans leur droit national le droit à l'oubli oncologique. La reconnaissance de ce droit pourrait, par ailleurs, entraîner des effets positifs sur le plan des finances publiques, puisque les personnes guéries cesseraient de percevoir certaines prestations étatiques. Conformément aux recommandations européennes, les États sont invités à garantir ce droit d'ici 2025 : dix ans après la fin du traitement pour les patients adultes, et cinq ans après la fin de la thérapie anticancéreuse pour les individus ayant reçu un diagnostic avant l'âge de dix-huit ans<sup>22</sup>. Bien que le problème majeur de l'oubli oncologique soit connu depuis de nombreuses années, l'intervention réglementaire des États membres européens reste relativement récente. La France a été le pays pionnier en adoptant en 2016 une loi accordant aux survivants du cancer un « droit à l'oubli ». Cette loi permet aux personnes guéries depuis au moins dix ans après un diagnostic adulte, ou cinq ans après un diagnostic pédiatrique, d'empêcher les institutions financières d'accéder à leur dossier médical. Grâce à cette disposition antidiscriminatoire, les survivants peuvent mener une vie plus saine et plus productive, à l'abri des

18 - Garante per la protezione dei dati, *Obligo oncologico*, 2024, [en ligne : <https://www.garanteprivacy.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/oblio-oncologico> (consulté le 9/10/2025)].

19 - D. Barus, « Ecco le diagnosi di tumore per cui l'oblio oncologico arriva prima », *Fondazione Umberto Veronesi*, 7 mai 2024, [en ligne : <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/oncologia/ecco-le-diagnosi-di-tumore-per-cui-loblio-oncologico-arriva-prima> (consulté le 9/10/2025)].

20 - G. Sdanganelli, « Il diritto all'oblio oncologico e i limiti all'uso dei dati sanitari nell'assicurazione digitale », *Federalismi.IT*, 2025, n° 12, pp. 230-252.

21 - Parlement européen et Conseil de l'Union, *Directive (UE) 2023/2225 du Parlement européen et du Conseil du 18 octobre 2023 relative aux contrats de crédit aux consommateurs et abrogeant la directive 2008/48/CE*, 18 octobre 2023.

22 - A. Bitetto, *Cronaca, oblio e memoria: prospettive comparate tra riservatezza e identità*, Quaderni del Dipartimento Jonico, 2023, 147p.

effets financiers négatifs liés à leur passé médical<sup>23</sup>. L'article L1141-5 du Code de la santé publique français prévoit que, par le biais d'un accord national conclu entre l'État et les différents acteurs concernés par la réglementation en la matière, sont définies les conditions et les délais au-delà desquels les personnes atteintes d'une affection néoplasique ne peuvent faire l'objet ni d'une majoration des tarifs ni d'une exclusion de la couverture dans le cadre des contrats d'assurance. Cet accord détermine également les délais au-delà desquels les assureurs ne sont pas autorisés à recueillir des informations médicales relatives à des pathologies cancéreuses dans ce contexte<sup>24</sup>. A la suite de cet exemple, d'autres pays européens – la Belgique<sup>25</sup>, le Luxembourg, les Pays-Bas<sup>26</sup>, le Portugal<sup>27</sup>, l'Italie, l'Espagne<sup>28</sup>, Chypre<sup>29</sup>, la Roumanie<sup>30</sup> et la Slovénie<sup>31</sup> – ont adopté des lois similaires<sup>32</sup>.

La nouvelle stratégie en faveur des droits des personnes en situation de handicap pour la période 2021-2030 vise notamment à promouvoir des aménagements raisonnables sur le lieu de travail afin de garantir l'inclusion professionnelle. Dans cette optique, il sera essentiel de renforcer le soutien destiné à adapter les modèles d'organisation du travail aux besoins des patients atteints de cancer et des survivants, lesquels sont souvent assimilés à des personnes en situation de handicap<sup>33</sup>. Par ailleurs, à la lumière des avancées déjà réalisées dans certains pays européens comme la France, le Luxembourg ou la Belgique, il serait légitime d'envisager un élargissement progressif de ces protections, initialement conçues pour les survivants du cancer, à d'autres groupes de patients atteints de maladies chroniques, telles que le VIH ou le VHC. En effet, grâce aux progrès constants de la recherche médicale, leur espérance de vie tend à se rapprocher de celle des personnes en bonne santé. Dans cette perspective, il apparaît indispensable que le législateur procède à une clarification ferme et sans ambiguïté, notamment à l'occasion de la publication des décrets d'application, afin que le principe de non-discrimination ne demeure pas un simple énoncé de principe, mais se traduise par des garanties effectives dans la réalité juridique et sociale<sup>34</sup>.

**Camilla Lobascio**

23 - Au début de 2017, la France a adopté un nouveau décret (Décret n°2017-147 du 7 février 2017) visant à mettre en œuvre l'obligation d'information des assureurs. Selon cette réglementation, l'assureur est tenu de fournir aux demandeurs un « document d'information sur le droit à l'oubli » pour toute demande de remboursement d'assurance. Cette législation a été complétée par le Décret n°2017-173 du 13 février 2017, qui fixe les sanctions applicables aux assureurs ne respectant pas les délais légaux de collecte des informations médicales. La loi n°2022-270 du 28 février 2022 a profondément réformé ces dispositions initiales. Elle a notamment supprimé le questionnaire médical pour les prêts inférieurs à 200 000 EUR, à condition que le prêt soit intégralement remboursé avant l'âge de 60 ans et destiné à l'acquisition d'un bien immobilier résidentiel ou mixte résidentiel/professionnel. Pour les autres prêts ne remplissant pas ces conditions, la loi a renforcé le droit à l'oubli en réduisant la période après laquelle aucune information médicale sur les maladies cancéreuses ne peut être demandée par les assureurs, passant de dix à cinq ans après la fin du traitement, à condition qu'il n'y ait pas de récurrence. Le montant maximal des prêts a également été porté de 320 000 euros à 420 000 euros. En ce sens, voir M. Marrone, M. Rainò, F. Pititto *et al.*, « Cancer's "Right to be forgotten": Comparison of medico-legal parameters in 8 EU countries », *Ethics, Medicine and Public Health*, vol. 33, 2025, 101150.

24 - G. Sciancalepore, « Le declinazioni del diritto all'oblio », *Iura & Legal Systems*, vol. 12, 2025, n°2, pp. 143-162.

25 - En 2019, la Belgique a introduit un « droit à l'oubli » pour les patients atteints de cancer dont le traitement a été terminé avec succès depuis dix ans et pour lesquels aucune récurrence n'est survenue au cours de cette période. En outre, la législation belge prévoit deux grilles de référence : l'une pour certaines pathologies cancéreuses (pour lesquelles le délai de dix ans peut être réduit) et l'autre pour certaines maladies chroniques. Ces deux grilles de référence sont régulièrement révisées et mises à jour. Une approche législative similaire a été adoptée aux Pays-Bas en 2020.

26 - Les Pays-Bas ont adopté le « Décret relatif aux examens d'assurance des anciens patients atteints de cancer » afin de protéger la vie privée des consommateurs et de limiter la possibilité pour les assureurs de demander des informations sur les antécédents médicaux d'une personne pendant une certaine période après que celle-ci est déclarée guérie du cancer.

27 - La législation récemment adoptée au Portugal (loi n°75/2021) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022. Elle introduit également un « droit à l'oubli » pour les personnes ayant surmonté ou atténué des situations de risque aggravé pour la santé ou de handicap, y compris celles ayant surmonté un cancer. Des délais plus courts sont prévus pour les personnes ayant surmonté leur pathologie avant l'âge de 21 ans et pour celles présentant un risque aggravé pour la santé ou un handicap atténué.

28 - Le Décret-loi royal 5/2023, du 28 juin, introduit des mesures visant à rendre effectif le droit à l'oubli dans la souscription d'assurances et de produits bancaires pour les patients atteints de pathologies oncologiques, une fois écoulé un certain délai depuis la fin du traitement sans rechute.

29 - Le 23 novembre 2023, le Parlement de Chypre a approuvé à l'unanimité le droit à l'oubli pour les citoyens ayant des antécédents de cancer. Les personnes doivent déclarer leurs antécédents de cancer, mais ceux-ci ne seront pas pris en compte après dix ans (ou cinq ans si le diagnostic a été posé avant l'âge de 21 ans).

30 - En juillet 2022, la Roumanie a mis en œuvre le droit à l'oubli (Loi n° 200/2022) pour les survivants du cancer, modifiant la Loi n° 46/2003.

31 - En novembre 2024, le Parlement slovène a approuvé à l'unanimité la loi sur le droit à l'oubli. Elle a été publiée le 3 décembre 2024 et est entrée en vigueur le 18 décembre 2024, la loi étant pleinement applicable avec les règlements pratiques à partir du 18 juin 2025.

32 - P. Bailo, F. Gibelli, A. M. Caraffa, G. RIC, « Freedom from the stigma of oncologic disease: legislative and ethical aspects of the right to be forgotten in oncology », *Minerva Forensic Medicine*, vol. 143, 2023, n° 2, pp. 57-63 ; I. Van der Heide, D. Moyer Holz, M. Rijken, J. Hansen, *Access to financial products for persons with a history of cancer in EU Member States. An exploratory study*, European Commission, mai 2022.

33 - Commission européenne, *Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil — Plan européen de lutte contre le cancer (COM(2021))*, 2021 (consulté le 9/10/2025).

34 - G. D'Antonio, G. Bolino, L. Sorace, *et al.*, « The Right to Oncological Oblivion: A Legislative Response to Cancer Survivor Discrimination in Italy », *Healthcare*, vol. 12, 2024, p.1665.

## CHARTRE DES CONTRIBUTEURS DU JOURNAL DE DROIT DE LA SANTE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

La charte éditoriale du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance maladie (JDSAM) a pour objet de garantir la qualité et l'harmonisation des publications.

Pour soumettre un article ou pour tout échange avec l'équipe éditoriale, veuillez écrire à [jdsamids@gmail.com](mailto:jdsamids@gmail.com).

### Format des contributions

Les articles comportent approximativement entre 20 000 et 40 000 caractères (espaces compris) et sont envoyés à la rédaction sous format Word.

Au début d'article doit être mentionné le prénom, le nom et la fonction de l'auteur ainsi que le titre de la contribution.

Doit également être proposé un résumé de l'article de cinq lignes, en français et en anglais.

L'auteur doit également indiquer 3 à 6 mots-clés représentatifs de sa contribution, en anglais et en français.

Les citations dans le corps du texte sont notées à l'aide de guillemets mais sans italique.

Les notes de bas de page sont à privilégier par rapport aux notes de fin d'article. Les appels de notes se situent avant tout signe de ponctuation.

Les notes de bas de page sont à présenter de la manière suivante suivant leur nature.

Pour les documents non périodiques (ouvrages, actes de colloque, thèses), l'ordre de présentation des éléments est le suivant :

- auteur(s) ou directeur(s) de la publication collective : indiquez l'initiale du prénom puis le nom en petites capitales. Vous pouvez citer jusqu'à trois auteurs. S'il y en a davantage, signalez-le par la mention et al. (en mentionnant éd. ou dir. après l'auteur, vous signifiez que ce dernier est éditeur scientifique ou directeur de la publication) ;
- titre : en italique ;
- maison d'édition : mentionnez le nom de l'éditeur ;
- collection : précisez le nom de la collection entre guillemets ;
- édition : mentionnez le numéro de l'édition ;
- date de publication ;
- numérotation : précisez la partie, le chapitre et le ou les numéros de page s'il s'agit d'une référence spécifique. Quand la référence concerne plusieurs pages, écrire « p. xx et s. » ou « p. xx-yy ».

Exemple : P. Nom, *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X<sup>e</sup> éd., date, p. xx.

Pour les contributions à un ouvrage collectif (mélanges, recueils), vous devez commencer par citer l'auteur et sa contribution entre guillemets suivie du titre de l'ouvrage dans lequel elle figure.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », dans P. Nom (dir.), *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X<sup>e</sup> éd., date, p. xx.

Dans le cas des contributions publiées dans des revues juridiques, le titre de l'article doit être mis entre guillemets, tandis que le nom de la revue est écrit en italique. Il est important d'indiquer la première page de l'article lorsque la référence porte sur l'ensemble de celui-ci. Si la citation concerne une partie spécifique de l'article, il convient d'ajouter la page correspondante, précédée de la mention « spéc. » pour spécifier la portion visée.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », Nom de la revue, n° de la revue, date, p. xx, spéc. p. yy.

Le nom des revues juridiques peut être abrégé conformément aux usages académiques. Une liste des abréviations usuelles est disponible sur : <https://www.dictionnaire-juridique.com/abreviations.php>

Lorsque vous citez un lien internet, il est important de préciser la date de la dernière consultation entre parenthèses. En effet, ce type de contenu étant modifiable, cela permet de préciser à quelle version vous vous êtes référés.

Les notes de bas de page se terminent par un point.

### **Qualité des contributions et soumission à comité de lecture**

Les auteurs s'engagent à envoyer des articles publiables en l'état.

Le travail de l'équipe éditoriale doit se limiter à un travail de mise en forme et ne doit pas constituer un travail de réécriture du contenu. Si tel devait être nécessaire, l'article pourrait être refusé.

L'article, une fois réceptionné par l'équipe éditoriale, est soumis, en aveugle, au comité de lecture de la revue pour validation ou refus. Des demandes de corrections ou de précisions pourront être formulées à l'auteur.

Les articles soumis par des doctorants ou des étudiants de Masters doivent être au préalable validés par le directeur de recherche ou un responsable pédagogique.

Après mise en page par l'équipe de rédaction selon les exigences éditoriales, les articles sont soumis aux auteurs pour validation.

### **Lutte contre le plagiat et l'auto-plagiat**

Les contributions soumises doivent être des textes originaux non publiés ailleurs, sauf accord donné par la direction de la rédaction. Les auteurs et coordonnateurs de la revue doivent faire preuve de vigilance sur les problématiques de plagiat et d'auto-plagiat. La direction de la revue attire l'attention des auteurs sur le fait que les articles sont contrôlés par un logiciel anti-plagiat.

### **Respect des délais de soumission des articles**

Les dates butoirs pour la soumission des articles sont les suivantes :

- 31 octobre
- 31 janvier
- 31 mai

En cas de retard excessif, l'article ne pourra être accepté.

## Distribution de la revue

Le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM) est distribué par divers canaux afin d'en garantir une large diffusion.

La version numérique est envoyée directement à toutes les personnes, gratuitement, abonnées à la revue. Les plus de 6 000 abonnés de la revue sont des professionnels du droit, des professionnels de santé, des étudiants et des institutions susceptibles de diffuser dans leurs propres réseaux de diffusion.

La version numérique est accessible sur la plateforme officielle de l'Institut Droit et santé (<https://institutdroitsante.fr/publications/publications-ids/revues/journal-de-la-sante-et-de-lassurance-maladie-jdsam/>) et mise à disposition en open accès, facilitant ainsi son accès à un large éventail de lecteurs.

La revue est diffusée sur des plateformes spécialisées telles que **HAL**, une archive ouverte pour le dépôt et la consultation de travaux de recherche, et **Doctrine**, une base de données de référence dédiée à la mise en relation des utilisateurs avec la jurisprudence, la doctrine, et autres contenus juridiques. Elle est également référencée sur **Cairn**, un portail de diffusion de revues en sciences humaines et sociales pour les publications scientifiques francophones.

Enfin, la diffusion numérique est appuyée par une communication sur les réseaux sociaux de l'Institut (<https://www.linkedin.com/company/institut-droit-et-santé-inserm-umr-s-1145/posts/>), permettant de tenir informée une communauté élargie.

### Directeur de la publication

**EDOUARD KAMINSKI**  
Président de l'Université Paris Cité

### Directrice de la rédaction

**LYDIA MORLET-HAÏDARA**  
Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Coordinateur de la rédaction

**LAURA CHEVREAU**  
Post-doctorante en droit à l'Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

### Appui à la relecture

**ADÉLIE CUNEO**  
Juriste à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Conception graphique

**CHARLOTTE DE BRUYN**  
Ingénieur d'études à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Comité international

**FERNANDO AITH**  
Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

**SABRINA BURGAT**  
Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

**ANNE-SYLVIE DUPONT**  
Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'institut de droit de la santé, Chaire de droit de la sécurité sociale

**JEAN-MARC HAUSMAN**  
Professeur, Faculté de droit et de criminologie, Université de Louvain (Belgique) et Gastdocent, Faculteit Rechtsgeleerdheid en Criminologische Wetenschappen, Katholieke Universiteit Leuven (Belgique)

**SANDRA HOTZ**  
Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

**LARA KOURY**  
Professeure agrégée, Codirectrice du Groupe de recherche en santé et droit de McGill

**MÉLANIE LÉVY**  
Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

**AUDREY FERRON-PARAYRE**  
Professeure agrégée, Section de droit civil, Faculté de droit de l'Université d'Ottawa (Canada), codirectrice de l'Observatoire pluridisciplinaire sur le devenir du droit privé et chercheuse au Centre de droit, politique et éthique de la santé

**CATHERINE RÉGIS**  
Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire d'une Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé, chercheuse au Centre de recherche en droit public et co-directrice du Hub santé - Politique, Organisations et Droit (H-POD)

**GENEVIÈVE SCHAMPS**  
Professeure à l'Université Louvain-la-Neuve, Directrice du centre de droit médical et biomédical, Vice-rectrice du Secteur des sciences humaines

### Comité éditorial et scientifique

**STÉPHANE BRISSY**  
Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre associé de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CAROLINE CARREAU**  
Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre associé de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**PHILIPPE COURSIER**  
Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ANNE DEBET**  
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ALBANE DEGRASSAT-THÉAS**  
Maître de conférences HDR, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**LUC GRYNBAUM**  
Professeur en droit privé à l'Université du Luxembourg, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

**ANNE LAUDE**  
Professeur des Universités en droit privé, doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Présidente d'honneur de l'Association française de droit de la santé

**CAROLINE LE GOFFIC**  
Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CLÉMENTINE LEQUILLERIER**  
Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN**  
Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**MARIE MESNIL**  
Maîtresse de conférences en droit privé, Faculté de droit Jean Monnet, Université Paris Saclay, Chercheuse à l'Institut Droit Ethique et Patrimoine (IDEP), Paris-Saclay, Chercheuse associée à l'Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Cité

**LYDIA MORLET-HAÏDARA**  
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**DAVID NOGUÉRO**  
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**PASCAL PAUBEL**  
Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**JÉRÔME PEIGNÉ**  
Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**DIDIER TABUTEAU**  
Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ANA ZELCEVIC-DUHAMEL**  
Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France