

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès prévus par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

NOR : AFSP1616790D

***Publics concernés :** médecins et professionnels de santé impliqués dans le processus décisionnel des traitements de fin de vie ainsi que toutes personnes concernées (patients et leur entourage).*

***Objet :** procédures collégiales relatives aux arrêts de traitement et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

***Notice :** le décret précise l'organisation de la procédure collégiale encadrant les décisions, d'une part, d'arrêt et de limitation de traitement en cas d'obstination déraisonnable lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté et, d'autre part, de recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès. Il fixe également les conditions dans lesquelles le médecin peut refuser l'application des directives anticipées du patient, lorsqu'elles apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale.*

***Références :** le présent décret est pris pour l'application des articles 2, 3 et 8 de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé et du garde des sceaux, ministre de la justice,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1110-5-1, L. 1110-5-2 et L. 1111-11 ;

Vu la délibération du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 12 mai 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le troisième alinéa de l'article R. 4127-36 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité. »

Art. 2. – L'article R. 4127-37 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 4127-37.* – En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances du malade par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement. Il doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie. »

Art. 3. – Après l'article R. 4127-37 du même code, il est créé quatre articles ainsi rédigés :

« *Art. R. 4127-37-1.* – I. – Lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin en charge du patient est tenu de respecter la volonté exprimée par celui-ci dans des directives anticipées, excepté dans les cas prévus aux II et III du présent article.

« II. – En cas d'urgence vitale, l'application des directives anticipées ne s'impose pas pendant le temps nécessaire à l'évaluation complète de la situation médicale.

« III. – Si le médecin en charge du patient juge les directives anticipées manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale, le refus de les appliquer ne peut être décidé qu'à l'issue de la procédure collégiale prévue à l'article L. 1111-11. Pour ce faire, le médecin recueille l'avis des membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et celui d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant, avec lequel il n'existe aucun lien de nature hiérarchique. Il peut recueillir auprès de la personne de confiance ou, à défaut, de la famille ou de l'un des proches le témoignage de la volonté exprimée par le patient.

« IV. – En cas de refus d'application des directives anticipées, la décision est motivée. Les témoignages et avis recueillis ainsi que les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient.

« La personne de confiance, ou, à défaut, la famille ou l'un des proches du patient est informé de la décision de refus d'application des directives anticipées.

« Art. R. 4127-37-2. – I. – La décision de limitation ou d'arrêt de traitement respecte la volonté du patient antérieurement exprimée dans des directives anticipées. Lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté et en l'absence de directives anticipées, la décision de limiter ou d'arrêter les traitements dispensés, au titre du refus d'une obstination déraisonnable, ne peut être prise qu'à l'issue de la procédure collégiale prévue à l'article L. 1110-5-1 et après qu'a été recueilli auprès de la personne de confiance ou, à défaut, auprès de la famille ou de l'un des proches le témoignage de la volonté exprimée par le patient.

« II. – Le médecin en charge du patient peut engager la procédure collégiale de sa propre initiative. Il est tenu de le faire à la demande de la personne de confiance, ou, à défaut, de la famille ou de l'un des proches. La personne de confiance ou, à défaut, la famille ou l'un des proches est informé, dès qu'elle a été prise, de la décision de mettre en œuvre la procédure collégiale.

« III. – La décision de limitation ou d'arrêt de traitement est prise par le médecin en charge du patient à l'issue de la procédure collégiale. Cette procédure collégiale prend la forme d'une concertation avec les membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et de l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est recueilli par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile.

« Lorsque la décision de limitation ou d'arrêt de traitement concerne un mineur ou un majeur protégé, le médecin recueille en outre l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, selon les cas, hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation.

« IV. – La décision de limitation ou d'arrêt de traitement est motivée. La personne de confiance, ou, à défaut, la famille, ou l'un des proches du patient est informé de la nature et des motifs de la décision de limitation ou d'arrêt de traitement. La volonté de limitation ou d'arrêt de traitement exprimée dans les directives anticipées ou, à défaut, le témoignage de la personne de confiance, ou de la famille ou de l'un des proches de la volonté exprimée par le patient, les avis recueillis et les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient.

« Art. R. 4127-37-3. – I. – A la demande du patient, dans les situations prévues aux 1^o et 2^o de l'article L. 1110-5-2, il est recouru à une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie, à l'issue d'une procédure collégiale, telle que définie au III de l'article R. 4127-37-2, dont l'objet est de vérifier que les conditions prévues par la loi sont remplies.

« Le recours, à la demande du patient, à une sédation profonde et continue telle que définie au premier alinéa, ou son refus, est motivé. Les motifs du recours ou non à cette sédation sont inscrits dans le dossier du patient, qui en est informé.

« II. – Lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'un arrêt de traitement de maintien en vie a été décidé au titre du refus de l'obstination déraisonnable, en application des articles L. 1110-5-1, L. 1110-5-2 et L. 1111-4 et dans les conditions prévues au présent article, le médecin en charge du patient, même si la souffrance de celui-ci ne peut pas être évaluée du fait de son état cérébral, met en œuvre une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie, excepté si le patient s'y était opposé dans ses directives anticipées.

« Le recours à une sédation profonde et continue, ainsi définie, doit, en l'absence de volonté contraire exprimée par le patient dans ses directives anticipées, être décidé dans le cadre de la procédure collégiale prévue à l'article R. 4127-37-2.

« En l'absence de directives anticipées, le médecin en charge du patient recueille auprès de la personne de confiance ou, à défaut, auprès de la famille ou de l'un des proches, le témoignage de la volonté exprimée par le patient.

« Le recours à une sédation profonde et continue est motivé. La volonté du patient exprimée dans les directives anticipées ou, en l'absence de celles-ci, le témoignage de la personne de confiance, ou, à défaut, de la famille ou de l'un des proches de la volonté exprimée par le patient, les avis recueillis et les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient.

« La personne de confiance, ou, à défaut, la famille, ou l'un des proches du patient est informé des motifs du recours à la sédation profonde et continue.

« Art. R. 4127-37-4. – Le médecin accompagne la personne selon les principes et dans les conditions énoncés à l'article R. 4127-38. Il veille également à ce que l'entourage du patient soit informé de la situation et reçoive le soutien nécessaire. »

Art. 4. – Au titre IV du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er}

« *Professions médicales*

« *Art. R. 4441-1.* – Les articles R. 4127-36, R. 4127-37, R. 4127-37-1, R. 4127-37-2, R. 4127-37-3 et R. 4127-37-4 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant du décret n° 2016-1066 du 3 août 2016. »

Art. 5. – La ministre des affaires sociales et de la santé, le garde des sceaux, ministre de la justice et la ministre des outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 août 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*
JEAN-JACQUES URVOAS

La ministre des outre-mer,

GEORGE PAU-LANGEVIN

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

NOR : AFSP1618421D

Publics concernés : personnes majeures.

Objet : rédaction, révision, révocation et conservation des directives anticipées.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret a pour objet de préciser les modalités de rédaction, de révision et de révocation des directives anticipées, rédigées dans l'hypothèse où les personnes seraient hors d'état d'exprimer leur volonté.

Il précise également les modalités selon lesquelles ces directives anticipées sont conservées.

Références : le décret est pris pour l'application de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé et du garde des sceaux, ministre de la justice,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-11 et R. 1111-30 ;

Vu le décret n° 2016-5 du 5 janvier 2016 portant création du Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 6 juillet 2016 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 21 juillet 2016 ;

Vu la saisine du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie en date du 6 juillet 2016 ;

Vu la saisine du gouvernement de la Polynésie française en date du 6 juillet 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 1111-17 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 s'entendent d'un document écrit, daté et signé par leur auteur, majeur, dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom, date et lieu de naissance. La personne majeure sous tutelle peut rédiger des directives anticipées avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. » ;

2° Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les directives anticipées peuvent être, à tout moment, soit révisées, soit révoquées. Elles sont révisées selon les mêmes modalités que celles prévues au premier alinéa pour leur élaboration. En présence de plusieurs écrits répondant aux conditions de validité, le document le plus récent l'emporte. »

Art. 2. – L'article R. 1111-18 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1111-18.* – I. – Le modèle mentionné à l'article L. 1111-11, selon lequel peuvent être rédigées les directives anticipées, comporte :

« 1° Les informations suivantes :

« a) Les éléments d'identification mentionnés à l'article R. 1111-17 relatifs à l'auteur des directives ;

« b) Les éléments d'identification de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 ;

« c) Le cas échéant, les mentions relatives aux autorisations nécessaires en cas de mesures de tutelle mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1111-6 ;

« d) Lorsque la personne est dans l'impossibilité physique d'écrire ses directives anticipées, les informations relatives aux deux témoins prévus à l'article R. 1111-17 ;

« 2° La volonté de la personne sur les décisions médicales relatives à sa fin de vie concernant les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitements ou d'actes médicaux dans le cas où elle ne serait plus en capacité de s'exprimer. Le modèle permet à la personne d'exprimer sa volonté selon l'un ou l'autre des cas suivants :

« a) Dans le cas où elle est en fin de vie ou se sait atteinte d'une affection grave, la personne exprime sa volonté concernant son éventuelle situation future et sur la poursuite, la limitation, l'arrêt ou le refus de traitements et d'actes médicaux, notamment ceux entrepris dans le cadre de son affection ;

« b) Dans le cas où elle ne pense pas être atteinte d'une affection grave, elle exprime sa volonté concernant son éventuelle situation future et la poursuite, la limitation, l'arrêt ou le refus de traitements et d'actes médicaux dans l'hypothèse où elle serait victime d'un accident grave ou atteinte par une affection grave ;

« 3° Une rubrique permettant à la personne d'exprimer sa volonté sur la possibilité de bénéficier d'une sédation profonde et continue jusqu'au décès lorsque, dans les hypothèses prévues par l'article L. 1110-5-2, les traitements la maintenant en vie sont arrêtés ;

« 4° Une rubrique relative à la révision ou la révocation des directives anticipées.

« II. – Le modèle de directives anticipées, dont le contenu est conforme aux dispositions mentionnées au I, est précisé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« III. – Des guides élaborés par la Haute Autorité de santé pour aider le public et les professionnels de santé et du secteur médico-social et social à la rédaction des directives anticipées à partir du modèle mentionné au II sont consultables sur le site de la Haute Autorité de santé. »

Art. 3. – L'article R. 1111-19 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1111-19. – I. – Les directives anticipées sont conservées selon des modalités les rendant aisément accessibles pour le médecin appelé à prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement dans le cadre de la procédure collégiale définie à l'article R. 4127-37.

« II. – A cette fin, les directives anticipées peuvent être déposées et conservées, sur décision de la personne qui les a rédigées, dans l'espace de son dossier médical partagé prévu à cet effet et mentionné au g du 1° de l'article R. 1111-30. Ce dépôt vaut inscription au registre prévu à l'article L. 1111-11. La personne peut également décider de n'y mentionner que l'existence de telles directives ainsi que le lieu où elles se trouvent conservées et les coordonnées de la personne qui en est dépositaire. Lorsque les directives anticipées sont conservées dans le dossier médical partagé, un rappel de leur existence est régulièrement adressé à leur auteur.

« Les modalités d'authentification, de conservation ainsi que d'accès et de révision et les garanties apportées afin de préserver la confidentialité des directives anticipées sont celles prévues pour le dossier médical partagé à la section 4 du présent chapitre.

« III. – Les directives anticipées peuvent également être conservées :

« 1° Par un médecin de ville, qu'il s'agisse du médecin traitant ou d'un autre médecin choisi par la personne qui les a rédigés ;

« 2° En cas d'hospitalisation, dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 ;

« 3° En cas d'admission dans un établissement médico-social, dans le dossier de soins conforme au dossier type mentionné au 8° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles.

« Dans ces cas, les directives anticipées relèvent des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1 relatives au secret des informations concernant la personne prise en charge par un professionnel de santé ainsi qu'aux conditions d'échange, de partage et de sécurité de ces informations.

« IV. – Lorsque les directives anticipées sont déposées dans l'un des dossiers mentionnés aux II et III du présent article, les personnes identifiées en application du b et d du I de l'article R. 1111-18 sont informées par l'auteur de ces directives de l'inscription des données les concernant.

« V. – Les directives anticipées peuvent également être conservées par leur auteur ou confiées par celui-ci à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, à un membre de la famille ou à un proche. Dans ce cas, leur existence, leur lieu de conservation et l'identification de la personne qui en est détentrice peuvent être mentionnés, sur indication de leur auteur, dans le dossier médical partagé, dans le dossier constitué par le médecin de ville, dans le dossier médical défini à l'article R. 1112-2 du présent code ou dans le dossier conforme au dossier type mentionné au 8° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles.

« Les éléments d'identification de la personne qui est détentrice des directives anticipées sont ses noms, prénoms et coordonnées. Cette personne est informée par l'auteur des directives anticipées de l'inscription des données la concernant dans l'un des dossiers mentionnés au précédent alinéa.

« VI. – Tout établissement de santé ou établissement médico-social interroge chaque personne qu'il prend en charge sur l'existence de directives anticipées. Le dossier médical défini à l'article R. 1112-2 du présent code ou le dossier conforme au dossier type mentionné au 8° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles fait mention, le cas échéant, de cette existence ainsi que des coordonnées de la personne qui en est dépositaire.

« VII. – Le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, dans le cadre des missions qui lui ont été confiées par le décret n° 2016-5 du 5 janvier 2016, élabore des documents d'information relatifs à la possibilité de rédiger des directives anticipées et aux modalités concrètes d'accès au modèle mentionné à l'article R. 1111-18. »

Art. 4. – L'article R. 1111-20 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1111-20.* – Lorsqu'il envisage de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement en application de l'article L. 1111-4, et à moins que les directives anticipées ne figurent déjà dans le dossier en sa possession, le médecin interroge le dossier médical partagé. A défaut de directives anticipées conservées ou enregistrées dans le dossier médical ou le dossier médical partagé, il recherche l'existence et le lieu de conservation des directives anticipées auprès de la personne de confiance, auprès de la famille ou des proches, ou, le cas échéant, auprès du médecin traitant de la personne malade ou du médecin qui lui a adressé cette personne. »

Art. 5. – I. – Le titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Ce titre est intitulé : « Nouvelle-Calédonie et Polynésie française » ;

2° Il est inséré un chapitre I^{er} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er} »

« *Protection des personnes en matière de santé* »

« *Art. R. 1541-1.* – Les articles R. 1111-17 à R. 1111-20 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans leur rédaction résultant du décret n° 2016-1067 du 3 août 2016, à l'exception du III de l'article R. 1111-18, sous réserve des adaptations suivantes :

« 1° A l'article R. 1111-17, la dernière phrase du premier alinéa n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie ;

« 2° Le c du 1° de l'article R. 1111-18 n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie ;

« 3° L'article R. 1111-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1111-19.* – Les directives anticipées sont conservées selon des modalités les rendant aisément accessibles pour le médecin appelé à prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement dans le cadre de la procédure collégiale définie à l'article R. 4127-37-1.

« "Les directives anticipées peuvent également être conservées par leur auteur ou confiées par celui-ci à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 qu'il a désignée ou à un membre de la famille ou à un proche. Dans ce cas, leur existence, leur lieu de conservation ou les coordonnées de la personne qui en est détentrice sont mentionnés, sur indication de leur auteur, dans le dossier médical." »

II. – Dans le même livre V de la première partie du même code, la mention : « Titre V : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française » est supprimée et le chapitre V de ce titre supprimé est intégré dans le titre IV.

Art. 6. – La ministre des affaires sociales et de la santé, le garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 août 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*
JEAN-JACQUES URVOAS

La ministre des outre-mer,

GEORGE PAU-LANGEVIN