

Fondements du droit

1.1 La fonction du droit dans la vie quotidienne du médecin

L'une des fonctions les plus importantes du droit consiste à aménager la co-existence entre les hommes. Le droit permet de canaliser le comportement des hommes, leurs conceptions et leurs attentes de manière à éviter autant que possible les conflits.

Dans la vie quotidienne, le médecin doit prendre de nombreuses décisions qui reposent sur la mise en balance d'intérêts ou de buts partiellement antinomiques. Ainsi, l'information du patient sur les risques que comporte une opération, par exemple, donne lieu à un conflit d'objectifs. En effet, d'une part le patient a un intérêt à connaître en détail tous les risques connus. D'autre part, il ne doit pas être effrayé au point de décider de ne pas procéder à une intervention qui, fondamentalement, s'avère nécessaire.

Si dans certaines de ces situations, le médecin jouit d'une grande marge d'appréciation, il existe, dans d'autres cas, des normes juridiques qui définissent la décision à prendre ou du moins la guident de manière déterminante. Certaines décisions de grande importance ne peuvent et ne doivent pas être prises exclusivement par le seul personnel médical, ni par les seules personnes concernées.

À cela s'ajoute que le droit médical touche précisément à un domaine de la vie que la population perçoit avec une sensibilité accrue. En effet, les questions éthiques et de politique sociale qui sous-tendent ce domaine sont controversées (p.ex. l'avortement tardif, la médication forcée, l'édition de génome); de plus, des biens juridiques essentiels tels que la vie, la santé ou la liberté personnelle sont en jeu. La pratique nécessite dès lors des directives claires permettant aux médecins d'adapter leur propre comportement à la situation. Par ailleurs, un individu doit être délié ne serait-ce que partiellement de la responsabilité de devoir prendre seul de telles décisions. Il incombe donc à l'ordre juridique de régler de tels conflits d'objectifs et d'intérêts sur la base d'une appréciation préalable et d'une discussion politique.

La difficulté réside cependant dans le fait que les normes juridiques doivent tendre à un équilibre entre des normes abstraites et des décisions prises dans des cas individuels avec leurs particularités. Le législateur doit se borner à édicter des normes générales et compte sur le fait que les autorités et les citoyens les appliqueront de manière appropriée de cas en cas. Toutefois, celui qui a déjà été confronté

au droit connaît le flou qui entoure de nombreuses normes légales et sait à quel point il est difficile d'obtenir une prise de position claire et concluante d'un juriste sur une question juridique.

1.2 Hiérarchie des normes

Les dispositions légales sont structurées de manière hiérarchique et, la plupart du temps, plus leur niveau hiérarchique est bas, plus elles deviennent concrètes.

Constitution

En Suisse, le sommet de la hiérarchie est occupé par le droit constitutionnel, c'est-à-dire par la Constitution fédérale et, dans les cantons, par les différentes constitutions cantonales. Même s'il s'agit le plus souvent de dispositions relativement générales, elles constituent le fondement et le point de départ de l'ensemble de l'ordre juridique. En principe, les traités internationaux essentiels, notamment la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme (CEDH) et des libertés fondamentales et les accords bilatéraux avec l'UE, occupent eux aussi un rang égal à celui de la constitution.

Du point de vue du patient, les aspects importants en sont avant tout le droit à la vie et à la liberté personnelle, garantis dans le *catalogue des droits fondamentaux* de la Constitution fédérale et de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ainsi que le droit à la sphère privée. Le droit à la vie protège, de manière intégrale, l'ensemble des fonctions physiques et psychiques. Le droit fondamental à la liberté personnelle implique celui de disposer de son propre corps et de ne pas avoir à tolérer d'atteintes physiques contre son gré. Ce droit garantit par ailleurs l'intégrité psychique et la liberté de mouvement, qui peut être touchée en cas d'internement dans une institution ou dans un établissement médico-social. Le droit à la sphère privée protège notamment les données des patients (p. ex. les données du dossier médical) contre un accès non autorisé.

Contrairement au droit à la vie, les droits à la liberté personnelle et à la sphère privée peuvent être restreints – la prise de sang sous contrainte ou la médication obligatoire en sont des exemples – pour autant qu'une telle restriction se fonde sur une base légale, qu'un intérêt public le justifie et que l'atteinte soit proportionnée.

La Constitution fédérale contient par ailleurs une série de *normes dites de compétence*. Le législateur fédéral se voit ainsi attribuer la compétence de créer une assurance-maladie et une assurance-accidents, de protéger la santé, de régler l'usage

des denrées alimentaires ou des médicaments, de lutter contre les maladies transmissibles ou d'édicter des lois en matière de recherche sur l'être humain, de procréation médicalement assistée ou de médecine de la transplantation. Tous ces domaines sont approfondis dans des lois fédérales spéciales.

Lois et ordonnances

Au niveau inférieur suivant, celui des lois, figure une série de lois spéciales. Pendant longtemps, seules des réglementations isolées étaient spécialement conçues pour l'activité médicale. Il s'agissait de domaines de la vie dont l'importance était considérée telle qu'il ne pouvait être renoncé à légiférer, concernant par exemple la question de l'avortement ou la réglementation du secret médical dans le code pénal. Les dispositions relatives aux assurances sociales sont réglées elles aussi depuis longtemps à ce niveau, étant précisé que c'est avant tout la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal) qui revêt un intérêt dans le quotidien du médecin. Pour un aperçu de l'évolution au cours des dernières années, voir ci-dessous chap. 1.4.

Les dispositions légales sont concrétisées et détaillées par de nombreuses ordonnances fédérales et cantonales ayant un caractère impératif.

1.3 Les réglementations privées

Outre les dispositions légales impératives, la «soft law» revêt également une grande importance dans le domaine de la médecine. Cette notion recouvre les règles non étatiques. Si de telles règles ne lient pas le juge étatique, elles peuvent cependant exercer dans la pratique une forte influence sur la jurisprudence et la législation.

Normes professionnelles de la FMH

En droit médical, les normes professionnelles jouent un rôle majeur: en effet, en Suisse, la plupart des médecins font partie de la FMH, organisation professionnelle au plan national. Cette dernière a édicté en 1997 un Code de déontologie qui régit de nombreux principes de l'activité médicale¹, même si c'est le plus souvent en termes généraux (cf. chap. 2.4); le Code de déontologie de la FMH a abrogé les codes de déontologie des sociétés cantonales de médecine.

La FMH élabore également des recommandations, par exemple la recommandation de 2016 «Comment gérer les médias sociaux»². Contrairement au Code de déontologie, ces recommandations ne s'appliquent pas aux membres de manière impérative comme les dispositions statutaires. Elles aident le médecin dans le cadre de son activité.

1 www.fmh.ch → À propos de la FMH → Statuts et autres règlements → Code de déontologie.

2 www.fmh.ch → Prestations → eHealth → Recommandations sur l'utilisation des médias sociaux.

Directives médico-éthiques de l'ASSM

Les directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)³ jouent, elles aussi, un rôle important. Suite à la première transplantation cardiaque furent publiées, en 1969 déjà, les «Directives pour la définition et le diagnostic de la mort», lesquelles sont rapidement devenues un instrument indispensable dans la pratique médicale et ont été unanimement reconnues. Face à un tel succès, l'Académie s'est vue encouragée à élaborer d'autres directives relatives à divers thèmes; ces directives couvrent à l'heure actuelle une grande partie des sujets relevant de la médecine et de la bioéthique. Elles visent à assister le médecin pratiquant dans le cadre de son activité quotidienne. L'idée est d'établir, sur la base de la situation juridique actuelle, des lignes standards aisément accessibles et, simultanément, d'exposer les problèmes et les procédés en vue de les soumettre à un débat public. En dépit du caractère notoire de ces directives et de leur influence considérable sur la pratique, le fait qu'elles soient édictées par l'ASSM ne leur confère pas le caractère de réglementation étatique déployant des effets impératifs formels. Elles ne peuvent dès lors être appliquées de manière contraignante et leur inobservation n'entraîne pas, contrairement au non-respect du droit étatique, de sanction prévue par l'État. Elles jouent néanmoins un rôle important dans l'interprétation du droit dans la mesure, par exemple, où le Tribunal fédéral s'y réfère souvent en matière d'état des connaissances des sciences médicales.

Toutefois, dans la mesure où la FMH reprend presque toutes les directives de l'ASSM dans son Code de déontologie, ces directives sont élevées au rang de normes professionnelles et acquièrent ainsi indirectement force obligatoire pour la majorité des médecins. Par ailleurs, le législateur a rendu certaines de ces directives contraignantes au niveau fédéral ou cantonal.

Directives cliniques

Appartiennent également à la réglementation privée les directives et les lignes directrices spécifiques à certaines spécialités, comme les directives cliniques formulées pour certaines indications ou procédures. Elles tendent en effet à décrire l'état actuel de la science et visent à aider le médecin à proposer la meilleure thérapie possible au patient. Il est possible de recourir à de telles directives lorsqu'il s'agit d'apprécier juridiquement un cas et de donner une définition du traitement médical usuel en se référant aux standards de la science applicable à un moment donné.

3 www.assm.ch → Publications → Directives.

Les sociétés de discipline médicale édictent elles aussi des recommandations qui complètent, dans les faits, le Code de déontologie de la FMH, par exemple les directives de Gynécologie Suisse concernant l'inconduite à caractère sexuel⁴.

1.4 La législation sur la santé du XIX^e siècle à nos jours

À la fin du XIX^e siècle a été édictée une première série de lois régissant le domaine de la santé. Depuis les années nonante, les questions liées à la santé sont très présentes en politique et dans les médias, ce qui a provoqué une vague législative, qui perdure encore aujourd'hui.

Dans un premier temps, pendant la seconde moitié du XIX^e siècle, le législateur a édicté les lois sur l'exercice des professions médicales (1877), sur les épidémies (1886) et sur les denrées alimentaires (1905). Après l'introduction de la Loi fédérale sur l'assurance en cas de maladie et d'accidents (LAMA)⁵ et de la Loi sur la tuberculose (1928), le législateur a semblé, pendant longtemps, se tenir délibérément à distance des thèmes du droit médical. C'est pourquoi, même en l'absence de légitimation étatique, les directives de l'ASSM ont constitué pendant longtemps l'unique référence des médecins.

Depuis les années 1990, le législateur tient un rôle toujours plus actif dans le domaine de la santé. Pour l'heure, la vague législative ne semble pas près de prendre fin. Parmi les principales lois relatives à la santé, nous pouvons notamment citer les suivantes:

- la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), en vigueur depuis 2002 et révisée en 2016 ainsi qu'en 2019, en lien avec l'amélioration de la sécurité des dispositifs médicaux⁶;
- la Loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA), en vigueur depuis 2001 et révisée en 2014;
- la Loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS), en vigueur depuis 2005;
- la Loi sur la stérilisation, en vigueur depuis 2005;
- la Loi sur la transplantation, en vigueur depuis 2007 et révisée en 2015;
- la Loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH), en vigueur depuis 2007 et révisée en 2018;
- la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), en vigueur depuis 2014; cette loi concrétise le nouvel article constitutionnel sur la recherche sur l'être humain accepté par le peuple et les Chambres en 2010;

4 www.sggg.ch → FR → Informations d'experts → Guidelines → Directives et aide-mémoire concernant l'inconduite à caractère sexuel (2011).

5 La LAMA est entrée en vigueur en deux temps: l'assurance-maladie (AM) le 1.1.1914 et l'assurance-accidents (AA) le 1.1.1918.

6 www.admin.ch → FR → Droit fédéral → Feuille fédérale → FF 2019 2555.

- la Loi sur les épidémies (LEp) de 1970 a été révisée en 2012 et est en vigueur, dans sa nouvelle teneur, depuis 2016;
- la Loi sur les professions médicales (LPMéd), en vigueur depuis 2007 et révisée à plusieurs reprises, qui a notamment étendu le Registre des professions médicales⁷ aux médecins salariés;
- la Loi sur les professions de la santé de 2016 (LPSan) qui, avec son entrée en vigueur en 2020, soumettra les médecins exerçant sous leur propre responsabilité dans un hôpital public à l’obligation d’obtenir une autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd (cf. chap. 2.3);
- la Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), entrée en vigueur en 2017; elle prévoit un dossier du patient électronique virtuel et décentralisé en tant que documentation secondaire;
- la Loi sur l’enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) de 2016 entrera pleinement en vigueur en 2020; elle contient des règles applicables aux registres cliniques et ne concerne pas uniquement les maladies oncologiques;
- la Loi sur la radioprotection (LRaP) de 1991, dont la révision des ordonnances, en 2018, a notamment introduit des audits cliniques dans les hôpitaux et les instituts de radiologie.

On peut encore mentionner les révisions partielles de la Constitution fédérale, en 2009 et 2014, qui ont également renforcé la médecine complémentaire et la médecine de premier recours.

Dans le domaine de la Loi sur l’assurance-maladie (LAMal), c’est avant tout l’introduction du nouveau financement hospitalier (en vigueur depuis 2012) qui revêt une importance pour la pratique médicale, avec l’introduction des Diagnosis Related Groups (DRG) mettant hôpitaux publics et cliniques privées sur un pied d’égalité en matière financière et transformant, d’un point de vue économique, le canton d’un gestionnaire d’hôpital en un acheteur. Après le rejet du projet de Managed Care en juin 2012, le moratoire sur l’installation des médecins en cabinets privés de 2002 a été prolongé à plusieurs reprises (cf. chap. 2.3)⁸. On peut également mentionner la révision «LAMal. Renforcement de la qualité et de l’économicité»⁹ adoptée par le Parlement le 2 juillet 2019 ainsi que le message du Conseil fédéral relatif au projet de révision «LAMal: Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 1^{er} volet»¹⁰, transmis au Parlement le 21 août 2019.

7 www.medregom.admin.ch

8 www.parlement.ch → FR → objet du Conseil fédéral n° 18.047, «LAMal. Admission des fournisseurs de prestations».

9 www.admin.ch → FR → Droit fédéral → Feuille fédérale → FF 2019 4493.

10 www.ofsp.admin.ch → Assurances → Assurance-maladie → Projets de révision en cours → 1^{er} volet de mesures visant à maîtriser les coûts.

De nombreuses autres dispositions légales ayant un champ d'application général sont en outre déterminantes pour la pratique médicale. Il s'agit avant tout:

- de la Loi suisse sur la protection des données (LPD)¹¹, dont la révision entraînée par le nouveau Règlement général de l'UE sur la protection des données (RGPD)¹² revêt une importance pour les cabinets médicaux et les cliniques privées. La révision des lois cantonales sur la protection des données introduira des nouveautés pour les hôpitaux publics;
- des dispositions du droit de la protection de l'adulte dans le Code Civil (CC; précédemment: droit de la tutelle) entré en vigueur en 2013, notamment des nouvelles réglementations concernant les directives anticipées, la représentation dans le domaine médical et le placement à des fins d'assistance (cf. chap. 3.5);
- des dispositions du droit des obligations sur le mandat, applicables au contrat de soins médicaux;
- des règles générales du Code des obligations (CO) relatives au droit de la responsabilité civile et déterminant les conditions ainsi que l'étendue des droits à des dommages-intérêts à l'encontre des professionnels de la santé.

Le législateur a toutefois laissé certains sujets de côté jusqu'à présent. Ainsi, dans le domaine de l'euthanasie, le Conseil fédéral a décidé, malgré plusieurs interventions parlementaires, de renoncer à une réglementation expresse, notamment à une réglementation pénale de l'aide au suicide organisé. De même, le droit fédéral ne prévoit, à ce jour, pas non plus de cadre juridiquement protégé pour les programmes d'assurance qualité, en particulier les Critical Incident Reporting Systems (CIRS). Le rapport établi en 1999 par les National Institutes of Health (NIH) aux États-Unis¹³ démontre déjà la nécessité d'une telle réglementation. En Suisse, cette nécessité est soulignée depuis 2001¹⁴. Un arrêt rendu par le Tribunal fédéral en 2016¹⁵ précise encore la nécessité de légiférer en la matière¹⁶.

En dépit du grand nombre de nouvelles lois, les directives de l'ASSM¹⁷ et le Code de déontologie de la FMH¹⁸ demeurent importants pour le droit médical, et ce, avant tout dans les domaines où le législateur n'a pas encore réussi à imposer sa propre solution ou dans lesquels une telle solution n'est formulée qu'en termes très généraux.

11 www.parlement.ch → FR → objet du conseil fédéral n° 17.059 «Loi sur la protection des données. Révision totale et modification d'autres lois fédérales».

12 www.edoeb.admin.ch → FR → Documentation → Bases légales internationales → Le règlement général sur la protection des données de l'Union Européenne.

13 www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25077248

14 Voir notamment Kuhn HP, «Congress should pass legislation to extend protections...», BMS 2001, p. 1394 ss.

15 Arrêt du Tribunal fédéral du 8 décembre 2016 (1B_289/2016).

16 Voir également l'expertise d'O. Guillod et R. Christinat de mai 2018 à l'intention de la fondation Sécurité des patients. www.securitedespatients.ch → CIRNET → Analyse de l'arrêt du Tribunal fédéral TF 1B_289/2016.

17 www.assm.ch → Publications → Directives.

18 www.fmh.ch → FR → Prestations → Droit → Statuts et autres règlements → Code de déontologie.