

LES DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS EN DROIT DE LA SANTÉ

Dominique Sprumont
Natacha Cavaleri
Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel



Quadrature du cercle ou comment arrêter le temps qui passe?

- Transplantation
- OGM
- Fumée passive
- Loi sur la prévention
- Industrie pharmaceutique
- LAMal (ouf ou ouille?)

SOMMAIRE

- Introduction
- Activités législatives
 - Droits des patients (droit de la protection de l'adulte, médecine pénitentiaire, assistance au décès)
 - Droit et progrès médical (recherche, PMA, transplantation)
 - Professionnels de la santé
 - Santé publique (prévention, tabagisme passif, épidémies, denrées alimentaires, produits thérapeutiques)
 - Assurance-maladie (dernières initiatives, financement des hôpitaux)
 - Assurance-invalidité
- Jurisprudence

DROIT DES PATIENTS - CODE CIVIL:

NOUVEAU DROIT DE PROTECTION DE L'ADULTE

- Procédure : professionnalisation et renforcement des autorités cantonales
- Droit matériel :
 - Application nouvelles normes fédérales
 - Représentation médicale
 - Directives anticipées
 - Placement à des fins d'assistance
 - Traitement sans consentement
- Dans les faits:
 - Législation valaisanne adaptée depuis 2009
 - Au 12 septembre 2012 : 24 lois cantonales étaient adoptées
 - Changement plus sensible en Suisse alémanique, les droits des patients étant plus développés en Suisse romande

DROIT DES PATIENTS - MÉDECINE PÉNITENTIAIRE : ADAPTATION DU DROIT VALAISAN

- Nouvel art. 49bis du Règlement sur les établissements de détention
- Alimentation artificielle désormais soumise aux conditions suivantes :
 - Risque pour le détenu de subir des séquelles graves et irréversibles
 - Incapacité de discernement du détenu (confirmée par médecin externe à l'établissement)
 - Respect de la dignité humaine
 - Absence de directives anticipées s'y opposant
- Cf. également :
 - Prise de position de l'ASSM
 - Recommandation du Comité des Ministres aux Etats membres sur le Code européen de déontologie pour le personnel pénitentiaire

DROIT DES PATIENTS - ASSISTANCE AU DÉCÈS : LÉGISLATION VAUDOISE

- Obligation des EMS de permettre aux résidents le recours à l'assistance au suicide ?
- Contre-projet du Conseil d'Etat accepté le 17 juin 2012
 - Evaluation de la capacité de discernement
 - Information du patient et choix éclairé
 - Indépendance du médecin
 - Rôle du personnel soignant
 - Décision du patient gravement et irrémédiablement malade
 - Alternatives palliatives explorées

DROIT ET PROGRÈS MÉDICAL : RECHERCHE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS

- Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain, FF 2011 6823, entrée en vigueur : janvier 2014.
- Harmonisation, encadrement d'une législation complexe
- But : assurer la protection de la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche
- Exigences claires en matière scientifique, éthique et administrative

DROIT ET PROGRÈS MÉDICAL : RECHERCHE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS

- Recherche :
 - Sur le corps humain - vivant ou mort
 - Sur du matériel biologique
 - Sur des données personnelles liées à la santé
 - # sur des embryons *in vitro*
 - # sur des données anonymisées (attention toutefois à respecter le droit des personnes au moment de l'anonymisation)
- Principes :
 - Primauté des intérêts de l'être humain
 - Non-discrimination
 - Consentement
 - Droit à l'information
 - Interdiction de commercialiser le corps humain - gratuité de la participation

DROIT ET PROGRÈS MÉDICAL : RECHERCHE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS

- Les sujets particulièrement vulnérables :
 - Personnes incapables de discernement
 - Femmes enceintes
 - Embryons ou fœtus *in vivo* (intérêt l'enfant à naître)
 - Personnes privées de liberté
 - Attention particulière sur le consentement donné et risque maintenu au plus bas.
- La recherche en situation d'urgence
 - Exception : consentement a posteriori
- La recherche sur des cadavres
 - Consentement des proches
 - Cas particulier de la recherche sur l'enfant mort-né et les embryon et fœtus issus d'interruption de grossesse + avortement spontané
- Réutilisation de matériel biologique

DROIT ET PROGRÈS MÉDICAL : RECHERCHE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS

- Dernières nouveautés : Ordonnances (en consultation)
 - Ordonnance concernant l'organisation découlant de la LRH
 - Composition et exigences commission d'éthique
 - Organe de coordination
 - Protection des données
 - Ordonnance sur les essais cliniques
 - Exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques
 - Procédures d'autorisation et d'annonce des essais cliniques
 - Enregistrement des essais cliniques et l'accès du public au registre
 - Ordonnance sur les projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques

DROIT ET PROGRÈS MÉDICAL : PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE

- Modification proposée de l'art. constitutionnel
 - Abrogation de la limite prévue concernant le nombre d'embryons implantables
- Modification proposée de la LPMA
 - Abrogation de l'interdiction de conservation des embryons
 - Diagnostic préimplantatoire applicable sous certaines conditions
- Cf. arrêt de la CEDH S.H. et autres c. Autriche (57813/00)
 - « bien que [la Cour] ait conclu à la non-violation de l'article 8 en l'espèce, elle observe que le domaine en cause, qui paraît se trouver en perpétuelle évolution et connaît des évolutions scientifiques et juridiques particulièrement rapides, appelle un examen permanent de la part des Etats contractants » (§ 118 et jurisprudence citée).

DROIT ET PROGRÈS MÉDICAL : TRANSPLANTATION

- Modification proposée (avant-projet) de la Loi fédérale sur la transplantation :
 - Égalité de traitement lors de l'attribution d'organes aux personnes domiciliées en Suisse et les personnes assurées en Suisse et résidentes dans les zones frontalières.
 - Précision quant au processus de décision de don d'organes : décision possible après l'arrêt des mesures de maintien de la vie et avant le constat formel du décès
 - Le représentant thérapeutique peut consentir aux mesures médicales préliminaires :
 - Lorsque cela respecte la volonté présumée du patient ou
 - Lorsqu'elles sont indispensables au prélèvement ultérieur d'organes ET ne présentent qu'un risque minimal
 - **Le dogme du consentement explicite est remis en cause**

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

- Loi sur les professions de la santé : ???
(voir Olivier Guillod, Nouveautés 2013 ?)
- Loi fédérale sur les professions de la psychologie : entrée en vigueur le 1^{er} mars 2013
- Loi sur les professions médicales universitaires (avant-projet)
 - Reconnaissance des qualifications professionnelles : eurocompatible
 - Notions mises en évidence :
 - Médecine de base
 - Pluridisciplinarité
 - Protection des données
 - Médecine complémentaire
 - Attention: accueil frileux par l'ASSM et la FMH

SANTÉ PUBLIQUE : PRÉVENTION ET PROMOTION DE LA SANTÉ

- ~~○ Vise tant la prévention des maladies somatiques, physiques que psychiques~~
- ~~○ Prévention primaire, secondaire et tertiaire et la promotion de la santé~~
- ~~○ Abandon de l'Institut suisse pour la prévention et la promotion de la santé → Promotion Santé Suisse~~
- ~~○ Financement : discussions autour du supplément de prime LAMal et taxe sur le tabagisme~~
- Rejet définitif du projet de loi par le Conseil des Etats, 27 septembre 2012

SANTÉ PUBLIQUE :

PROTECTION CONTRE LE TABAGISME PASSIF

- Deux initiatives visant à renforcer la loi fédérale sur la protection contre le tabagisme
- Loi fédérale appliquée telle quelle dans peu de cantons... lois cantonales plus protectrices contre la fumée passive
- Initiative « Protection contre le tabagisme passif »
 - Abolition des exceptions
 - Refusée le 23 septembre 2012
- Initiative « Protection de la santé contre la fumée passive - Pour une protection véritablement efficace et sans discrimination, selon les normes de l'OMS »
 - Introduction de la notion de périmètre
- Cf. Arrêt «Champix» ATF 137 V 295

SANTÉ PUBLIQUE : LOI SUR LES ÉPIDÉMIES

- Lacunes dans la gestion de la pandémie de grippe H1N1 :
 - Manque de compatibilité entre les plans de vaccinations des autorités fédérales et cantonales
 - Compétences limitées de la Confédération lors de crise légère
- Situations ordinaires, particulières et extraordinaires

SANTÉ PUBLIQUE : LOI SUR LES ÉPIDÉMIES

- Situation particulière (art. 6 projet) :
 - «les organes d'exécution ordinaires ne sont pas en mesure de prévenir et de combattre l'apparition et la propagation de maladies transmissibles et qu'il existe un risque élevé d'infection et de propagation, un risque spécifique pour la santé publique, ou un risque de graves répercussions sur l'économie ou sur d'autres secteurs vitaux»
 - lorsque l'OMS «a constaté la présence d'une urgence sanitaire de portée internationale menaçant la santé de la population en Suisse»
- Situation extraordinaire = circonstances exceptionnelles de la législation actuelle (clause générale de police)

SANTÉ PUBLIQUE : LOI SUR LES ÉPIDÉMIES

- Obligation de vaccination :
 - Compétence des cantons (comme actuellement)
 - Actuellement : les cantons sont libres de déterminer l'obligation ou non de vacciner la population contre des maladies présentant un danger considérable (art. 23 LEp)
 - Selon le projet : les cantons pourraient déclarer «obligatoires des vaccinations pour les groupes à risques, pour les personnes particulièrement exposées et pour les personnes exerçant certaines activités» (art. 22 projet)
 - Compétence de la Confédération en situation particulière et extraordinaire, pouvoir accru de coordination

SANTÉ PUBLIQUE : DENRÉES ALIMENTAIRES

- La révision de la LDAI :
 - Eurocompatibilité → conditions plus strictes
 - Protéger le consommateur non seulement contre la tromperie mais lui permettre d'opérer un choix éclairé
 - Définition de denrées alimentaires précisée
 - Écarter les produits du tabac du champ d'application
 - Liste positive de produits autorisés abandonnée au profit de la libre mise sur le marché des produits non interdits
 - Principe de précaution explicite

SANTÉ PUBLIQUE : PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

- Convention Médicrime : Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique
- Actes incriminés :
 - la fabrication de contrefaçons (art. 5),
 - la fourniture, l'offre et le trafic de contrefaçons (art. 6),
 - la falsification de documents (art. 7) et
 - les infractions similaires menaçant la santé publique (art. 8).
- Favoriser des échanges d'informations et une coopération entre les Etats ainsi qu'un effort commun de prévention.
- Signée par la CH le 28 octobre 2011 (projet devrait être devant le Parlement en automne 2013)

SANTÉ PUBLIQUE : PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

- Les propositions de révision de la LPT_h:
 - Simplification des procédures de mise sur le marché des médicaments déjà autorisés à l'étranger et des produits relevant de la médecine complémentaire
 - Simplification de l'accès aux médicaments présentant un danger moindre
 - Introduction d'une obligation de signaler les intérêts (prévention des conflits)
 - Amélioration de l'approvisionnement en médicaments pédiatriques: plan d'investigation pédiatrique exigé et possibilité de récompense du fabricant

- Les dernières initiatives en la matière :
 - Refus du managed care en juin 2012
 - Echec de l'initiative «Halte à la confusion entre assurance de base et assurance complémentaire»
- Initiatives qui seront soumises au vote :
 - «Pour une caisse publique d'assurance-maladie»
 - «Oui à la médecine de famille»
 - «Financer l'avortement est une affaire privée»

ASSURANCE-MALADIE : FINANCEMENT DES HOPITAUX

- Planification hospitalière : compétence des cantons
- Droit fédéral :
 - Précision des critères d'admission dans la liste des fournisseurs de prestations autorisés à pratiquer à charge de l'assurance de base
 - Admission dans la liste = condition pour établissement d'un contrat de prestations entre canton et hôpital (→ «rémunération» de l'hôpital par le canton)
 - Pas de droit à être inscrit sur la liste
 - Financement sous forme de forfait (soins, coûts d'exploitation, coûts d'investissement) + PIG
 - Min. 55% par le canton et max. 45% par l'assurance.
 - Etablissements privés compris dans planification
 - Libre choix de l'hôpital par assurés renforcé → plus de concurrence.
 - Volet délicat relatif à la protection des données (cf 19^{ème} JDS)

ASSURANCE-INVALIDITÉ

- Bases légales relatives à la réinsertion professionnelle renforcées
- Nouvelle possibilité des offices de réviser des rentes versées jusqu'à 15 ans en arrière
- Nouvelle prestation d'aide à domicile au bénéfice des personnes lourdement handicapées

JURISPRUDENCE

- Arrêt «Champix»:
 - dépendance au tabac = maladie → admission de sevrage tabagique admis dans la liste des spécialités
- Arrêt CEDH législation autrichienne relative à PMA
- Arrêt du Landesgericht de Cologne du 7 mai 2012:
 - Circoncision, intervention sans indication médicale
 - Licéité basée sur le consentement des parents
 - Pas de condamnation du médecin (malgré les complications!)
 - Liberté personnelle ET religieuse en jeu
- Après avoir annoncé d'un moratoire, l'Hôpital Universitaire de Zurich a décidé d'agir au cas par cas en s'assurant du respect des intérêts de l'enfant

MERCI DE VOTRE ATTENTION !

Institut de Droit de la Santé

Av. du 1er Mars 26

CH-2000 Neuchâtel

Dominique.Sprumont@unine.ch

www.unine.ch/ids