



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Droits des patients et participation des patients en Suisse

Rapport en réponse aux postulats 12.3100 Kessler, 12.3124 Gilli et
12.3207 Steiert

Berne, le 24 juin 2015

TABLE DES MATIÈRES

Condensé	III
1 Introduction	1
1.1 Contexte	1
1.2 Définition du mandat	1
1.3 Contexte politique et juridique des postulats.....	2
1.3.1 Evolution politique	2
1.3.2 Evolution juridique	4
1.4 Objet et but du rapport.....	5
2 Statut des patients dans l'ordre juridique suisse	7
2.1 Cadre constitutionnel.....	7
2.1.1 Répartition des compétences.....	7
2.1.2 Droits fondamentaux et buts sociaux.....	7
2.1.3 Constatations intermédiaires	8
2.2 Réglementations au niveau fédéral	8
2.2.1 Réglementations dans le domaine de la santé.....	8
2.2.2 Réglementations de nature générale	11
2.2.3 Engagements internationaux.....	13
2.2.4 Constatations intermédiaires	14
2.3 Réglementations cantonales.....	15
2.3.1 Aperçu et caractéristiques générales	15
2.3.2 Soutien dans l'exercice des droits des patients	17
2.3.3 Constatations intermédiaires	18
2.4 Autorégulation	18
2.4.1 Aperçu	19
2.4.2 Constatations intermédiaires	20
2.5 Droits des patients	20
2.5.1 Nature juridique de la relation thérapeutique en général	20
2.5.2 Droit de la responsabilité applicable	22
2.5.3 Droits des patients d'un point de vue matériel	24
2.5.4 Statut des patients en cas de litige ou de dommage.....	31
2.5.5 Devoirs des patients	38
2.5.6 Constatations intermédiaires	38
3 Statut et fonction des organisations de patients et possibilités de participation dans les processus relatifs à la politique de la santé.....	40
3.1 Organisations de patients généralistes.....	40
3.2 Organisations s'occupant de maladies spécifiques et organisations d'assurés.....	43
3.3 Institutions œuvrant à la sécurité des patients et à la qualité des traitements.....	44
3.4 Droits des organisations de patients.....	46
3.4.1 Droits au niveau fédéral	46
3.4.2 Droits au niveau cantonal	47
3.5 Digression : Institutions dans des domaines comparables à l'échelle fédérale	48
3.5.1 Constatations intermédiaires	50
4 Droits et participation des patients au niveau international et à l'étranger.....	51
4.1 Union européenne.....	51
4.2 Recommandations internationales	51

4.3	<i>Exemples choisis de législations nationales sur les patients et modèles de participation en Europe ..</i>	52
4.3.1	Finlande	52
4.3.2	Espagne.....	53
4.3.3	Suède	54
4.3.4	Belgique	55
4.3.5	France	56
4.3.6	Danemark	57
4.3.7	Autriche	58
4.3.8	Allemagne	59
4.3.9	Pays-Bas.....	60
4.3.10	Aperçu.....	61
4.4	<i>Constatations intermédiaires</i>	62
5	Avis des acteurs de la pratique ainsi que des experts	64
5.1	<i>Avis et remarques des cantons ainsi que des organisations de patients, des sociétés de médecins et des hôpitaux.....</i>	64
5.2	<i>Avis des experts.....</i>	68
5.2.1	Avis exposé dans le rapport d'expert Guillod (2014)	68
5.2.2	Avis dans la perspective du droit comparé (expertise Rütsche et al., 2013)	69
5.2.3	Avis sur les instruments de protection juridique collective (expertise Bohnet, 2014)	70
5.2.4	Structures de participation des patients, en Suisse et à l'étranger (expertise Rüefli et al., 2014) ..	71
5.3	<i>Expériences et rapports des services de médiation, de surveillance et d'expertises</i>	71
5.3.1	Bureau d'expertises extrajudiciaires de la FMH	71
5.3.2	Organes de médiation et Commissions de surveillances	72
5.3.3	Services de médiation des sociétés cantonales de médecine	73
5.4	<i>Responsabilité civile et assurance responsabilité civile des hôpitaux</i>	74
5.4.1	L'essentiel en bref.....	74
5.4.2	Résultats détaillés.....	75
5.5	<i>Sondage sur la participation des patients et des assurés</i>	77
6	Evaluation et possibilités d'action	78
6.1	<i>Champs d'action</i>	78
6.2	<i>Droits des patients d'un point de vue matériel (champ d'action A)</i>	79
6.2.1	Lacunes dans le domaine des droits matériels des patients ?.....	79
6.2.2	Transparence et clarté de la situation juridique.....	79
6.3	<i>Droits des patients dans la pratique (champ d'action B)</i>	82
6.3.1	Prise en compte du patient dans la pratique médicale quotidienne	82
6.3.2	Présence de services de médiation	84
6.3.3	Conseil et soutien de la part des organisations de patients	85
6.3.4	Surveillance cantonale.....	85
6.4	<i>Prévention des dommages et gestion des dommages (champ d'action C).....</i>	87
6.4.1	Prévention des dommages et des risques pour la sécurité des patients	87
6.4.2	Aperçu général du régime de responsabilité.....	89
6.4.3	Responsabilité pour faute versus « no-fault-compensation »	90
6.4.4	Droit cantonal relatif à la responsabilité de l'Etat ou droit civil fédéral :	92
6.4.5	Aspects procéduraux essentiels en cas de dommage	92
6.4.6	Instruments de protection juridique collective	95
6.5	<i>Prise en compte des intérêts des patients dans les processus de politique sanitaire (ch. d'action D) .</i>	96
7	Synthèse des possibilités d'action	99

Condensé

1) Contexte

Trois interventions parlementaires portant sur le même sujet, à savoir les postulats Kessler (12.3100 Améliorer les droits des patients), Gilli (12.3124) et Steiert (12.3207), chargent le Conseil fédéral d'élaborer un rapport faisant le point sur les droits des patients en Suisse et, le cas échéant, de formuler des recommandations¹. Outre une présentation de la situation juridique, ce rapport doit notamment indiquer quels instruments permettraient d'améliorer l'information et la transparence sur les droits des patients, et quelles mesures garantiraient l'application uniforme de ces droits. La question de l'octroi aux organisations de patients de droits de participation et d'action doit également être analysée. En outre, la stratégie Santé2020 du Conseil fédéral invite à renforcer les droits des patients et à améliorer la participation des patients et des assurés dans les processus relevant de la politique de la santé. Le présent rapport expose tant le statut des patients dans l'ordre juridique suisse que la fonction et les possibilités de participation des organisations de patients. Après une comparaison avec des réglementations étrangères et une présentation des avis des acteurs concernés, il se termine par une évaluation et des possibilités d'action.

2) Statut des patients dans l'ordre juridique suisse

Sont considérés comme droits des patients le droit à un traitement médical conforme à l'état de la science, le droit à la protection de la dignité et de l'intégrité, le droit à l'information et au consentement (dont la possibilité, p. ex., de faire connaître sa volonté dans des directives anticipées) ainsi que le droit à la tenue d'un dossier médical, à sa consultation et à la protection des données du patient. S'y ajoutent des prétentions en responsabilité et des droits procéduraux qui garantissent la réalisation de ces droits matériels.²

Le statut juridique des patients en Suisse présente les caractéristiques suivantes :

- *Etat de la législation* : s'il incombe en principe aux cantons de réglementer les droits des patients, la Confédération n'ayant pas de compétences étendues en la matière, de nombreux domaines sont régis par des règles de droit fédéral qui ont une influence sur le statut juridique des patients (législation sur les épidémies et les produits thérapeutiques, p. ex.). Il n'existe pas, au niveau fédéral, de réglementation régissant les droits des patients dans la pratique médicale quotidienne ; les dispositions pertinentes à ce sujet figurent principalement dans le code civil et le droit des assurances sociales. Les législations cantonales sur les droits des patients se distinguent, quant à elles, par leur grande diversité de densité réglementaire et par le fait qu'elles reflètent des choix différents de niveau et de mode de réglementation. Enfin, il existe également, dans le monde médical, des instruments d'autorégulation sur la question des droits des patients.

L'état de la législation se caractérise ainsi par un manque d'unité, un morcellement et une densité normative fluctuante. A cela s'ajoute l'absence de centralisation de l'information sur les questions liées aux droits des patients. La population se trouve par conséquent confrontée à des sources d'information multiples et fragmentées, tant publiques que privées.

- *Droits matériels* : cette situation d'hétérogénéité et de fragmentation n'a toutefois pas de conséquences négatives sur le plan matériel, car les principaux droits des patients (droit d'obtenir un traitement médical, droit à l'information et au consentement, droit à la protection de leurs données personnelles, p. ex.) découlent de droits fondamentaux qui doivent être respectés à tous les échelons étatiques. Les droits matériels des patients ne présentent dès lors pas de lacunes.

¹ A noter également les réponses données par le Conseil fédéral aux interventions suivantes : motion Graf-Litscher (12.3103 Infections hospitalières. Renversement du fardeau de la preuve) ; motion Hardegger (12.3104 Prévenir les infections hospitalières. Dispositions légales régissant les mesures d'hygiène) ; interpellation Schmid-Federer (12.3134 Revoir les droits des organisations de patients) ; postulat Heim (13.4151 Fonds pour les patients) ; le postulat n'a pas encore été traité.

² Les réglementations du droit des assurances sociales ont aussi des conséquences sur le statut juridique des patients ; elles ne sont toutefois pas abordées dans le présent rapport, car elles sont l'objet d'autres travaux en cours.

- *Droits des patients dans la pratique* : le statut juridique du patient n'est pas contesté dans la pratique. La mise en œuvre se heurte néanmoins à des difficultés pratiques et est en partie lacunaire. C'est ce qui ressort de la jurisprudence, de la littérature scientifique et de la pratique. Une mauvaise communication et le caractère incomplet des informations fournies, par exemple au sujet des alternatives thérapeutiques, sont des reproches souvent adressés aux professionnels de la santé. Enfin, la question des manquements aux devoirs de diligence des médecins revient aussi régulièrement sur le tapis.
 - *En cas de litige* : les patients ont souvent accès à des services de médiation (ombudsman) et peuvent se faire conseiller par des organisations de patients. Ces instruments permettent de régler rapidement et à l'amiable de nombreuses plaintes. La surveillance cantonale sur les institutions de santé et les professions de la santé joue également un rôle important pour assurer le respect des droits des patients. Certains cantons, surtout en Suisse romande, offrent la possibilité d'adresser les plaintes à des commissions publiques spécifiques, ce qui permet aussi aux autorités de surveillance d'obtenir des informations précieuses pour leur activité.
- Si aucune solution ne peut être trouvée par la voie extrajudiciaire, la législation suisse ne prévoit aucune mesure spécifique en faveur des patients au niveau du droit de la preuve ou de la procédure. Les exigences auxquelles un patient doit alors satisfaire pour faire valoir ses demandes de dommages-intérêts en justice sont généralement élevées. Cette situation tient principalement à la difficulté de prouver les erreurs, à la nécessité de recourir à une expertise médicale, ainsi qu'à la longueur et au coût élevé de ces démarches. A cela s'ajoute souvent une incertitude sur le régime de responsabilité applicable lors d'un traitement hospitalier (droit cantonal de la responsabilité de l'Etat ou droit privé fédéral).
- *Prévention des dommages* : il n'existe pas de prescriptions valables pour toute la Suisse en la matière. Ce n'est qu'au niveau cantonal que l'on trouve, par exemple, l'obligation ponctuelle d'utiliser un système de notification des erreurs. De même, les mesures élaborées dans le cadre de la stratégie fédérale en matière de qualité (chirurgie, médication, p. ex.) ou d'autres programmes (pour prévenir les infections nosocomiales, p. ex.) ne sont pas mises en œuvre partout.

3) Statut et fonction des organisations de patients et possibilités de participation dans les processus relatifs à la politique de la santé

Les organisations de patients assument d'importantes tâches d'information et de conseil, qui sont d'ailleurs indemnisées par la plupart des cantons. Contrairement aux institutions actives dans des domaines similaires (protection des consommateurs, égalité entre hommes et femmes), le statut de ces organisations n'est pas réglé par la loi à l'échelle fédérale. Aucun droit particulier de plainte ou de dénonciation ne leur est notamment reconnu, selon toute apparence aussi à l'échelle cantonale.

Il arrive – mais cela n'a rien de systématique – que les organisations de patients, aussi bien d'intérêt général que centrées sur des maladies spécifiques (y compris les ligues de la santé et les institutions d'entraide), soient associées, au niveau fédéral comme au niveau cantonal, à la phase de préparation (élaboration de projets de loi ou de stratégies, p. ex.) ou à la phase d'exécution de certaines politiques (mise en œuvre de stratégies ou préparation de l'exécution, p. ex.) pour faire valoir les intérêts des patients. Certaines lois prévoient également la représentation des patients au sein d'instances du secteur de la santé. Enfin, les organisations de patients jouissent des droits de participation habituels (participation aux consultations, p. ex.).

Sur le plan structurel, il n'existe pas d'organisation faîtière dotée de la représentativité et des ressources nécessaires pour exprimer l'ensemble des intérêts des patients et les faire valoir dans les processus politiques pour le compte des diverses organisations de patients. Facteur aggravant, les diverses organisations n'ont souvent pas de moyens financiers et humains suffisants pour traiter en profondeur la politique de la santé dans toute la variété de ses thématiques et, partant, pour prendre position sur les nombreux projets déposés dans ce domaine au niveau fédéral et cantonal ou pour siéger dans toutes les instances pertinentes.

4) *Situation dans d'autres pays*

Les pays européens étudiés suivent des approches différentes en matière de réglementation. Des liens étroits existent ici avec la structure interne (centralisée ou fédérale) des pays, avec l'organisation de leur système de santé (fournisseurs de prestations publics ou privés) et avec les réglementations sur le financement et les assurances sociales. On peut faire les constatations suivantes :

- *Forme de la réglementation* : de nombreux Etats ont regroupé les droits des patients dans des lois spécifiques (Belgique, Finlande, Espagne), dans des lois nationales sur la santé (France, Danemark) ou dans une section spécifique du code civil (Allemagne, Pays-Bas).
- *Contenu de la réglementation* : les législations contiennent essentiellement les droits classiques, mais avec une densité normative et un degré de concrétisation très variables. Presque tous les Etats examinés prévoient en outre des prescriptions spécifiques visant à promouvoir l'information sur les questions liées aux droits des patients. Les institutions chargées des conseils, de la médiation ou de la surveillance dans le domaine des droits des patients sont elles aussi largement répandues dans les pays étudiés.
- *Réglementations spécifiques en matière d'indemnisation* : certains Etats se sont dotés de règles spécifiques pour l'indemnisation des dommages liés à des traitements médicaux (France, Belgique, Suède, Autriche, Danemark et Finlande). Ces systèmes sont subsidiaires ou alternatifs au droit général de la responsabilité civile. Ils vont souvent de pair avec des comités d'experts qui procèdent, gratuitement ou à peu de frais, à une (première) évaluation médicale des droits. Quelques Etats proposent en outre des offres de représentation juridique ou de conseil pour aider les patients à faire valoir leurs droits.
- *Statut des organisations de patients et possibilités de participation dans les processus relatifs à la politique de la santé* : à ce jour, cinq des Etats étudiés ont réglé de manière contraignante les droits de participation des organisations de patients (Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas et Suède). Dans nombre de pays, les représentants des patients siègent de manière systématique dans les organes étatiques. Certains pays ont prévu des mécanismes de participation institutionnalisés.

5) *Evaluation et possibilités d'action*

Les évaluations et possibilités d'action ont été réparties en quatre champs d'action.

Champ d'action A : droits des patients d'un point de vue matériel

Comme cela a été déjà indiqué, les droits matériels des patients ne présentent pas de lacunes ; la comparaison avec les législations d'autres pays le confirme. L'état de la législation en Suisse se caractérise toutefois par un manque d'unité, un morcellement et une densité normative fluctuante. A cela s'ajoute le fait que la population est confrontée à des sources d'information multiples et fragmentées, tant publiques que privées.

Une loi fédérale sur les droits des patients permettrait de remédier à ces insuffisances ; elle constituerait en même temps la structure réglementaire nécessaire pour viser directement une application uniforme sur l'ensemble du territoire au moyen de prescriptions procédurales (p. ex., allègement du fardeau de la preuve) et de structures (p. ex., offres de conseil et de médiation) (cf. champs d'action B et C). Cela supposerait l'adoption d'une norme de compétence fédérale sans apporter de nouveautés essentielles sur le plan matériel. Le rapport coûts-bénéfices de cette approche ne semble donc pas favorable à l'heure actuelle, de l'avis des acteurs consultés. D'autres approches (p. ex. l'introduction dans le droit civil d'un nouveau type de contrat, le « contrat thérapeutique ») ne semblent globalement pas aboutir davantage au résultat escompté.

Le manque de transparence pourrait toutefois être comblé par une information à l'échelle nationale sur la question des droits des patients. Cette approche spécifiquement adaptée aux lacunes constatées dans le respect de la répartition actuelle des tâches entre la Confédération et les cantons permettrait un accès centralisé à des informations objectives et appropriées sur la question des droits des patients.

Il s'agirait en particulier d'informer, d'entente avec les cantons et d'autres acteurs, sur les droits et possibilités d'action des patients, ainsi que sur les offres de médiation et de conseil. Un portail d'accès électronique permettrait d'exploiter, en le coordonnant, le matériel d'information existant des divers acteurs. Ce mandat d'information ne comprendrait toutefois pas les offres de conseil et de médiation en lien avec les plaintes individuelles des patients ; cette tâche resterait de la compétence des services de médiation et de conseil des cantons et des autres acteurs. A l'instar de l'approche qui a fait ses preuves dans le domaine de la protection du consommateur en général, le mandat d'information pourrait être confié à des organisations qualifiées extérieures à l'administration. Ce mandat, incluant la possibilité d'octroi d'aides financières, impliquerait de créer une loi sur l'information des patients. La principale base constitutionnelle serait l'art. 97 Cst. Les modalités concrètes d'une telle loi devraient être étudiées plus en détail.

Possibilité d'action	Acteur
<i>A1 Confier un mandat d'information à la Confédération (examen d'une loi sur l'information destinée aux patients)</i>	<i>Confédération</i>

Champ d'action B : droits des patients dans la pratique

Droits des patients dans la pratique médicale quotidienne : le respect des droits des patients, et en particulier la prise en compte du patient dans la relation thérapeutique, n'est pas contesté. La nécessité d'une bonne entente dans la relation thérapeutique et le fait que le patient doit disposer d'une information complète et compréhensible pour être à même de prendre une décision sont des faits également admis. Des efforts supplémentaires sont toutefois nécessaires pour remédier aux lacunes souvent constatées sur le plan de la communication et aux plaintes concernant l'information. Les possibilités d'action dans ce domaine s'adressent principalement aux acteurs de terrain et s'inscrivent dans le prolongement des efforts déjà déployés sur ce problème.

Possibilité d'action	Acteurs
<i>B1 Renforcer le statut du patient dans la pratique médicale quotidienne,</i> <i>a) en garantissant les compétences linguistiques des professionnels de la santé dans l'exercice de leur profession ;</i> <i>b) en renforçant les compétences en communication des professionnels de la santé pendant leur formation universitaire, postgrade et continue ;</i> <i>c) en responsabilisant davantage les patients dans la relation thérapeutique concrète ;</i> <i>d) en s'assurant que les patients soient informés de manière complète et compréhensible ;</i> <i>e) en prévoyant qu'un second avis soit recueilli ;</i> <i>f) en prévoyant la possibilité d'impliquer les proches</i>	<i>Cantons ;</i> <i>Institutions de formation,</i> <i>organismes d'accréditation ;</i> <i>Professionnels et institutions de santé ,</i> <i>Organisations de patients</i>

Services de médiation et de conseil, offres de conseil des organisations de patients : vu l'asymétrie de l'information bien réelle entre le professionnel de la santé et le patient pour ce qui est des connaissances spécifiques à la médecine, l'utilité d'offres de médiation et de conseil indépendantes et à bas seuil ainsi que d'offres de conseil proposées par les organisations de patients est largement admise. Les options sur ce point visent par conséquent à assurer la qualité de ces offres et la possibilité pour les patients, indépendamment de leurs moyens financiers, d'y accéder dans l'ensemble du pays.

Possibilité d'action	Acteurs
<i>B2 Garantir l'existence et la qualité de services de médiation indépendants</i>	<i>Cantons ; Associations</i> <i>faitières des professionnels</i>
<i>B3 Garantir l'existence et la qualité des conseils prodigués par les organisations de patients</i>	<i>Cantons ;</i> <i>Organisations de patients</i>

Surveillance cantonale : le respect par les professionnels de la santé de leurs obligations professionnelles et la surveillance des institutions de santé sont la condition du respect des droits des patients et justifient une surveillance par les cantons. Certains cantons (notamment en Suisse romande) ont cons-

titué des commissions interdisciplinaires de surveillance, chargées d'examiner les plaintes des patients, ce qui permet aussi aux autorités de surveillance d'obtenir des informations précieuses pour leur activité. Les connaissances acquises par les organisations de patients dans le cadre de leur activité de conseil sont, à l'inverse, apparemment peu exploitées par la surveillance. Elles peuvent pourtant s'avérer pertinentes pour la protection de l'ensemble des patients lorsqu'elles mettent en lumière des insuffisances répétées dans la façon dont les professionnels de la santé exercent leur profession. Ce problème vient notamment du fait que les patients concernés par ces insuffisances s'abstiennent généralement, en raison de leur état de santé, d'entreprendre des démarches mettant en cause les professionnels de la santé. Il est donc important que les connaissances acquises par les organisations de patients puissent être mieux exploitées par les autorités cantonales de surveillance. Il est aussi possible d'envisager l'institution de services ou procédures de déclaration spécifiques pour les patients – et pour d'autres personnes le cas échéant. La proposition d'assurer une protection générale des lanceurs d'alertes, afin que les représentants des organisations qui signaleraient des problèmes soient protégés contre les poursuites pénales ou d'autres formes de pression, n'est toutefois pas jugée utile.

Possibilité d'action	Acteurs
<i>B4 Développer la surveillance cantonale sur les professions de la santé</i>	<i>Cantons</i>

Champ d'action C : prévention et gestion des dommages lors de traitements médicaux

Prévention des dommages : garantir des traitements sûrs et de qualité représente le moyen le plus efficace d'éviter des dommages et les procédures en responsabilité civile souvent longues qui en résultent. Les efforts en ce sens, notamment ceux déployés dans le cadre de la stratégie fédérale en matière de qualité ou du programme de prévention des infections nosocomiales, doivent donc être soutenus. Les instruments mis au point dans ce contexte sont aujourd'hui introduits et appliqués en partie sur une base obligatoire en vertu de conventions de prestations cantonales, sur une base volontaire pour le reste. Les stratégies et programmes concernés devraient encourager, en accord avec les acteurs, une mise en œuvre de ces instruments sur l'ensemble du territoire et, le cas échéant, en assurer le caractère contraignant, afin que les patients puissent en profiter indépendamment du lieu de leur traitement et de leur médecin. La mise en œuvre de ces instruments devrait s'inscrire dans une culture de la sécurité et d'apprentissage à partir des erreurs qui tienne aussi compte des patients.

Possibilité d'action	Acteurs
<i>C1 Renforcer la prévention des dommages,</i> <i>a) en favorisant la sécurité et la culture positive de l'erreur, notamment en impliquant les patients dans la prévention des erreurs et dans la gestion des incidents ;</i> <i>b) en introduisant et en utilisant à grande échelle, sur une base obligatoire, les éléments reconnus de la gestion des risques, notamment un système de notification des erreurs ;</i> <i>c) en poursuivant et en renforçant les efforts en matière de prévention des dommages dans le cadre des stratégies et des programmes nationaux actuels ; en faisant en sorte que les mesures et instruments reconnus dans ce domaine soient introduits et appliqués à large échelle, de manière obligatoire</i>	<i>Confédération et cantons ;</i> <i>Fondation pour la sécurité des patients ;</i> <i>Professionnels et institutions de santé ;</i> <i>Organisations de patients</i>

Régime de responsabilité applicable – solutions alternatives : en cas de demande de dommages-intérêt déposée à la suite de traitements médicaux, le droit fédéral de la responsabilité (p. ex. pour un traitement en cabinet privé) ou le droit cantonal de la responsabilité (p. ex. pour un traitement dans un hôpital public) s'applique. Il est admis que ces régimes de responsabilité pour faute présentent certains inconvénients aussi bien pour le patient (p. ex. difficultés à démontrer une erreur médicale ou à prouver l'existence d'un lien de causalité) que pour les professionnels de la santé (p. ex. stigmatisation, frein à la culture d'apprentissage à partir des erreurs commises). Ainsi les experts estiment qu'il faudrait examiner des possibilités d'amélioration dans ce domaine.

Une solution envisagée pour encourager une culture d'apprentissage à partir des erreurs dans les établissements de santé et auprès des professionnels concernés consisterait, sur le modèle d'exemples à l'étranger, à mettre en place un régime d'indemnisation qui s'abstienne de prouver l'existence d'une faute des fournisseurs de prestations (« *no-fault compensation* ») et se focalise uniquement sur la réparation du dommage (voir le modèle suédois). Une telle refonte de la responsabilité civile médicale n'est toutefois pas retenue, en particulier parce que les incitations à éviter les erreurs risqueraient de disparaître et parce que ses chances de réalisation semblent peu prometteuses (financement, p. ex.).

En cas de maintien dans ses grandes lignes du régime actuel de responsabilité pour faute, il serait néanmoins judicieux d'envisager, à l'instar de certains modèles étrangers (France, Belgique, Autriche), l'introduction d'un mécanisme d'indemnisation subsidiaire pour certains cas où le dommage n'est pas imputable à une faute ou pour lesquels une faute ne peut pas être prouvée, mais résulte vraisemblablement d'un aléa thérapeutique, c'est-à-dire de la réalisation d'un risque inhérent au traitement ou au produit utilisé. En font partie, par exemple, les dommages dus aux infections nosocomiales lorsque les mesures de prévention reconnues ont été respectées, ou les dommages liés aux effets secondaires connus de médicaments ou à d'autres complications. Un tel mécanisme d'indemnisation devrait se concentrer sur les dommages qui présentent une certaine gravité et impliquent une lourde charge pour la personne concernée ; il faudrait montrer ici, compte tenu des prestations des assurances sociales et du principe du bénéficiaire-payeur, l'étendue du préjudice restant à charge de la personne lésée.

Possibilité d'action	Acteur
C2 Examiner un régime d'indemnisation subsidiaire pour les aléas thérapeutiques, c'est-à-dire pour les dommages qui ne sont pas imputables à une faute	Confédération

Amélioration du régime actuel de la responsabilité civile médicale : en ce qui concerne les améliorations du régime de la responsabilité civile médicale, les approches suivantes sont indiquées, dans le respect de la répartition actuelle des compétences :

- La question du *droit de la responsabilité applicable* lors de traitements hospitaliers effectués en exécution d'un mandat cantonal d'approvisionnement en soins (droit cantonal de la responsabilité de l'Etat ou droit privé fédéral) est souvent controversée (cf. interpellation 14.3611 Hardegger). L'insécurité juridique qui en résulte pourrait être évitée et – compte tenu des dispositions fédérales (en particulier de l'art. 61 CO) – une clarification par les cantons serait souhaitable. La proposition d'exclure les traitements médicaux du droit cantonal de la responsabilité de l'Etat en adaptant l'art. 61 CO ne doit, par contre, pas être retenue.
- La *situation des patients sur le plan procédural* pourrait être améliorée en mettant à la disposition de la personne lésée des services compétents de conseil et d'assistance, et en lui garantissant un accès rapide et avantageux à une expertise médicale. Des modèles efficaces de recours à des experts médicaux devraient être examinés et mis en œuvre par les acteurs eux-mêmes, de façon à renforcer l'acceptation des expertises.
- En ce qui concerne les *preuves exigées*, la solution consistant à reporter dans une large mesure la charge de la preuve du patient au personnel traitant ne doit pas être retenue. La pratique juridique étrangère montre que cette solution n'améliore pas de façon significative la situation des patients. Un tel déplacement de la charge de la preuve peut même avoir un effet préjudiciable sur la relation thérapeutique, qui ne doit pas être centrée sur l'impératif de conservation des preuves. Une amélioration concernant les preuves exigées du patient lésé ne doit être envisagée que pour le cas où, par exemple dans le cadre de l'assurance-qualité ou de la prévention des infections, des prescriptions contraignantes sont fixées dans la loi, et donc des obligations clairement définies pour les professionnels et institutions de santé (voir l'option C1) : on pourrait penser, dans le contexte des différentes prescriptions, à des obligations en matière de documentation dont le non-respect entraînerait des répercussions en termes de preuves.

Possibilités d'action	Acteurs
<i>C3 Clarifier le champ d'application du régime cantonal de la responsabilité concernant les traitements hospitaliers relevant de l'AOS</i>	<i>Cantons</i>
<i>C4 Renforcer le statut des patients en cas de dommage,</i> <i>a) en mettant à disposition des offres de conseil compétentes par l'intermédiaire des organisations de patients ainsi que des services de médiation et de conciliation (voir options B2 et B3) ;</i> <i>b) en garantissant à tous les patients un accès rapide et avantageux à une expertise médicale ;</i> <i>c) en envisageant des mesures pour améliorer les conditions concernant les preuves exigées des patients par rapport au respect des prescriptions obligatoires du droit fédéral en matière d'assurance-qualité et de sécurité des patients</i>	<i>Confédération et cantons ; organisations de patients ; associations faîtières des professionnels et institutions de santé ; assureurs</i>

Instruments de protection collective des droits des patients : les patients peuvent aussi être victimes de dommages de masse ou de dommages dispersés, par exemple si des médicaments ou dispositifs médicaux présentent un défaut de qualité, ou en cas de problème d'hygiène dans une institution. La mise en place d'instruments de protection collective des droits pourrait s'avérer utile ici. Sachant que le droit de la consommation et la législation sur les produits sont, de manière plus générale, confrontés à des situations comparables, la réflexion sur cette question ne doit pas porter seulement sur les droits des patients, mais s'inscrire dans une approche transversale (motion 13.3931 Birrer-Heimo. Exercice collectif des droits. Promotion et développement des instruments).

Possibilité d'action	Acteur
<i>C5 Envisager des instruments de protection juridique collective dans le cadre des travaux transversaux</i>	<i>Confédération</i>

Champ d'action D : prise en compte des intérêts des patients dans les processus de politique sanitaire

Si les organisations de patients et d'assurés sont parfois associées à la préparation (élaboration de projets de loi ou de stratégies, p. ex.) et à l'exécution de politiques (mise en œuvre de stratégies ou préparation de l'exécution, p. ex.), cette prise en compte des intérêts des patients n'a rien de systématique. De plus, les diverses organisations de patients et d'assurés ne disposent souvent pas de moyens financiers et humains suffisants pour traiter en profondeur la politique de la santé dans toute la variété de ses thématiques. En l'absence d'une organisation faîtière dotée de ressources suffisantes, il n'est actuellement pas possible de prendre en compte de façon coordonnée et visible les besoins des patients dans les processus relatifs à la politique de la santé.

La mise en place d'un échange régulier relatif aux questions des patients entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et les organisations de patients pourrait notamment contribuer à la prise en compte systématique, à long terme, des intérêts des patients dans le cadre de projets fédéraux de politique de la santé. Le DFI/OFSP évaluera comment concrétiser cet échange. Une autre option est que la présence de représentants des patients au sein des instances consultatives des institutions du secteur de la santé soit encouragée, tant au niveau fédéral que par les cantons et les institutions concernées. Enfin, il semble pertinent de renforcer la mise en réseau et la collaboration des organisations de patients aussi bien d'intérêt général que centrées sur des maladies spécifiques, afin d'améliorer leur visibilité et leur coordination lors de la prise en compte des intérêts des patients.

La création de nouvelles structures administratives au niveau fédéral (Bureau fédéral pour les questions des patients et Commission extraparlamentaire pour les questions des patients) ou d'une structure de droit privé financée par la Confédération pour améliorer la coordination et la coopération entre les différentes organisations de patients (modèle de la participation déléguée) doit être écartée.

Possibilités d'action	Acteurs
<i>D1 Veiller à la prise en compte des intérêts des patients dans les institutions du secteur de la santé, en prévoyant leur représentation dans les organes compétents publics et privés</i>	<i>Confédération et cantons ; Institutions de santé</i>
<i>D2 Renforcer la mise en réseau et la collaboration des organisations de patients et d'assurés</i>	<i>Organisations de patients et d'assurés</i>

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte

La relation entre les professionnels de la santé et leurs patients a évolué au cours des dernières décennies. Alors que l'approche paternaliste, dans laquelle le médecin décide de ce qui est bon pour le patient, dominait dans le passé, l'accent est mis aujourd'hui sur la concertation et la prise de décision commune entre le médecin et le patient informé. Il s'agit de respecter les décisions et les valeurs des patients, lesquels sont invités à s'informer des options de traitement, de bien réfléchir à leurs propres souhaits ou perspectives, de poser des questions sur les points à régler et de prendre une part active à leur guérison. Il en va de même pour la relation qui lie les patients aux autres professionnels de la santé que les médecins.

Même si Internet a grandement facilité l'accès aux informations médicales, une asymétrie persiste dans la relation entre les professionnels de la santé et les patients : le patient sollicite l'aide du médecin pour guérir ou du moins pour voir ses problèmes de santé s'atténuer. Les professionnels de la santé possèdent les compétences requises à cet effet ; mais il est indispensable qu'ils aient aussi des compétences sociales et communicationnelles pour renseigner les patients sur les options indiquées d'un point de vue médical et pour les accompagner dans leur traitement.

Un autre aspect de l'évolution a des répercussions sur la situation et le rôle du patient, à savoir la forte augmentation des possibilités thérapeutiques, ainsi que la division du travail et la collaboration interdisciplinaire entre corps de métiers qui en découlent parfois. Les échanges intervenant dans ce contexte constituent un défi pour les patients, dans la mesure où ils doivent à tout moment prendre des décisions face à différents spécialistes et – en général avec leur médecin de famille, qui assure la coordination – garder la vue d'ensemble du processus de traitement.

Ces aspects et d'autres encore amènent à se demander si le statut juridique des patients en Suisse tient suffisamment compte des mutations survenues et correspond encore à la réalité des relations établies dans le cadre des traitements médicaux.

1.2 Définition du mandat

Trois interventions parlementaires portant sur le même sujet, à savoir les *postulats Kessler (12.3100 Améliorer les droits des patients)*, *Gilli (12.3124)* et *Steiert (12.3207)*³, chargent le Conseil fédéral d'élaborer un rapport faisant le point sur les droits des patients en Suisse et, le cas échéant, de formuler des recommandations. Outre une présentation de la situation juridique, il convient notamment d'indiquer quels instruments permettraient d'améliorer l'information et la transparence sur les droits des patients, et quelles mesures garantiraient l'application uniforme de ces droits. Il s'agit par ailleurs d'envisager l'octroi aux organisations de patients de droits de participation et d'action.

La *stratégie Santé2020* du Conseil fédéral (voir ch. 1.3.1) invite elle aussi à renforcer les droits des patients et à améliorer la participation des patients et des assurés dans les processus relevant de la politique de la santé.

De son côté, le Conseil fédéral a promis, dans sa réponse aux *motions Graf-Litscher (12.3103 Infections hospitalières. Renversement du fardeau de la preuve)*⁴ et *Hardegger (12.3104 Prévenir les infections*

³ Postulat Kessler ([12.3100 Améliorer les droits des patients](#)) ; postulat Gilli ([12.3124 Renforcer les droits des patients](#)) ; postulat Steiert ([12.3207 Amélioration des droits des patients](#)) ; ces trois postulats, que le Conseil fédéral avait proposé d'accepter le 23.5.2012, ont été transmis le 15.6.2012.

⁴ Motion Graf-Litscher ([12.310 Infections hospitalières. Renversement du fardeau de la preuve](#)) ; la motion est liquidée.

hospitalières. Dispositions légales régissant les mesures d'hygiène)⁵, de traiter dans le présent rapport le régime de la charge de la preuve lors d'infections hospitalières. Il s'est également déclaré prêt, dans son avis sur l'*interpellation Schmid-Federer 12.3134 (Revoir les droits des organisations de patients)*⁶, à analyser la législation fédérale et les législations cantonales sur le plan des droits de participation des organisations de patients.

Enfin, conformément à l'avis du Conseil fédéral sur le *postulat Heim (13.4151 Fonds pour les patients)*⁷, le présent rapport formule une première évaluation des possibilités de créer un fonds pour les patients ou pour les situations de détresse ainsi que des instruments de protection juridique collective.

1.3 Contexte politique et juridique des postulats

1.3.1 Evolution politique

a. Chambres fédérales

Le statut juridique des patients est devenu dans la seconde moitié des années 1990 un thème récurrent dans la politique suisse. Depuis lors, des interventions parlementaires demandent de façon répétée d'améliorer le statut des patients ou de leurs organisations faïtières. Plusieurs interventions méritent d'être citées dans ce contexte :

- La *motion 97.3525 (Jaquet-Berger)*⁸ demandait au Conseil fédéral d'indiquer quels sont les droits des patients et, en collaboration avec les cantons, comment ceux-ci peuvent être garantis. Il s'agissait encore d'édicter des règles minimales et de charger les cantons de mettre en place la procédure correspondant ;
- La *motion Gross (00.3536 Fonds pour les patients)*⁹ chargeait le Conseil fédéral de créer une base légale pour la compensation des dommages subis par les patients (infections hospitalières notamment) qui ne peuvent pas être imputés à la responsabilité civile du médecin ou de l'établissement hospitalier, ni couverts par les prestations obligatoires des assurances sociales ;
- L'*initiative parlementaire Gross (01.431 Testament du patient)*¹⁰ demandait d'ajouter dans le code civil une disposition selon laquelle les instructions écrites du patient concernant son traitement médical et son droit à une mort digne sont juridiquement contraignantes ;
- Le *postulat Humbel (10.4055 Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares)*¹¹ demandait la mise en place d'une stratégie visant à ce que les patients touchés par une maladie rare bénéficient d'un suivi médical de qualité dans toute la Suisse ;

⁵ Motion Hardegger (12.3104 Prévenir les infections hospitalières. Dispositions légales régissant les mesures d'hygiène) ; la motion est partiellement adoptée.

⁶ Interpellation Schmid-Federer (12.3134 Revoir les droits des organisations de patients) ; l'interpellation est liquidée.

⁷ Postulat Heim (13.4151 Fonds pour les patients) ; le postulat n'a pas encore été transmis ; voir aussi à ce sujet la motion Gross (00.3536 Fonds pour les patients) ; la motion a été transmise sous forme de postulat lors des délibérations parlementaires.

⁸ Motion Jaquet-Berger (97.3525 Garantir le droit des patients dans les cantons) ; le Conseil fédéral a recommandé de rejeter la motion ; alors que le Conseil national décidait de l'adopter, le Conseil des Etats l'a rejetée.

⁹ Motion Gross (00.3536 Fonds pour les patients) ; la motion a été transmise sous forme de postulat lors des délibérations parlementaires.

¹⁰ Initiative parlementaire Gross (01.431 Testament du patient) ; l'initiative a été classée suite à l'adoption du nouveau droit de la protection de l'adulte.

¹¹ Postulat Humbel (10.4055 Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares) ; le postulat a été transmis.

- La *motion CSEC-N (11.3001 Essais thérapeutiques)*¹² chargeait le Conseil fédéral d'indiquer quelles sont les dispositions actuellement applicables aux essais thérapeutiques, de mettre en évidence les éventuelles zones d'ombre au niveau juridique, de déterminer les mesures à prendre et, le cas échéant, de présenter des propositions ;
- La *motion Steiert (12.3816 Accès aux médicaments. Egalité de traitement des patients)*¹³ demandait d'apporter des améliorations dans le contexte des art. 71 ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie ;
- La *motion Rossini (12.3840 Événements indésirables dans les hôpitaux suisses et sécurité des patients)*¹⁴ demandait la réalisation d'une étude sur la prévalence des événements indésirables dans les hôpitaux, suivie d'un projet intégrant des mesures de prévention (médicaments, hygiène, bloc opératoire), de reporting, d'analyse et de correction et de formation ;
- Le *postulat Hardegger (13.3875 Amélioration de la sécurité des patients. Introduire des systèmes de notification des erreurs et mettre en pratique les connaissances médicales)*¹⁵ demandait l'établissement d'un rapport exposant les moyens de faire respecter l'art. 58 LAMal, telles l'obligation d'instaurer des systèmes de notification des erreurs et celle de s'en servir efficacement, ou la mise en pratique des connaissances médicales et la concrétisation des mesures recommandées, y compris l'introduction d'une surveillance institutionnalisée et de moyens de sanction.

b. Conseil fédéral

Le Conseil fédéral a approuvé en janvier 2013 la stratégie globale « Santé2020 »¹⁶, qui fixe pour les huit prochaines années les priorités de la politique suisse en matière de santé. Touchant l'ensemble du système de santé, cette stratégie comprend 36 mesures visant à assurer la qualité de vie, à renforcer l'égalité des chances, à améliorer la qualité des soins et à optimiser la transparence. Cette stratégie, qui place explicitement l'être humain au centre de la politique de santé, entend renforcer le bien-être des assurés et des patients, tout en les incluant dans la politique de santé. En l'occurrence, trois mesures sont à mentionner¹⁷ :

- prise en compte accrue des patients et des assurés dans les processus relatifs à la politique de la santé ;
- respect accru des droits des patients ;
- renforcement des compétences en matière de santé et de la responsabilité individuelle des assurés et des patients.

La mesure « renforcement des compétences en matière de santé et de la responsabilité individuelle des assurés et des patients » s'avère déterminante pour la réalisation des deux premiers points de la liste. En effet, des compétences accrues en matière de santé et une plus grande responsabilité individuelle permettent d'améliorer la collaboration entre le personnel de santé et les patients. Ceux-ci sauront notamment quels aspects sont importants pour eux dans la discussion sur le traitement et comment eux-mêmes peuvent influencer positivement les processus thérapeutiques. De même, le renforcement des compétences en matière de santé et de la responsabilité individuelle favorise la participation des patients et des assurés dans les processus relatifs à la politique de la santé.

¹² Motion CSEC-N (11.3001 Essais thérapeutiques) ; la motion a été transmise.

¹³ Motion Steiert (12.3816 Accès aux médicaments ; égalité de traitement entre patients) ; la motion a été transmise.

¹⁴ Motion Rossini (12.3840 Événements indésirables dans les hôpitaux suisses et sécurité des patients) ; la motion a été classée.

¹⁵ Postulat Hardegger (13.3875 Amélioration de la sécurité des patients. Introduire des systèmes de notification des erreurs et mettre en pratique les connaissances médicales) ; le postulat a été transmis.

¹⁶ Téléchargement sous : www.bag.admin.ch > Santé2020.

¹⁷ Voir ch. 2.3 de cette stratégie.

1.3.2 Evolution juridique

Au *niveau cantonal*, les efforts visant à inscrire dans la loi les droits des patients remontent à plus de 30 ans. Le canton de Genève fut l'un des précurseurs : une initiative populaire « pour les droits des malades » fut lancée en 1983 par une large coalition de milieux politiques et associatifs. Elle a abouti à l'adoption par le Parlement et par une large majorité de la population genevoise en 1987 de la première loi en Suisse consacrée aux droits des patients, intitulée « loi concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients »¹⁸. Cette loi énonce un catalogue de droits du patient qui s'élargira au fil du temps, au fur et à mesure des avancées jurisprudentielles. Les lois cantonales consacrant les droits du patient, souvent concrétisées par des ordonnances d'exécution, se sont par la suite multipliées (voir h. 2.3).

A partir de la décennie 2000 et à la faveur de nouvelles dispositions constitutionnelles ou des compétences déjà dévolues à la Confédération, divers *actes législatifs au niveau fédéral* (voir ch. 2.2) sont venus préciser ou améliorer le statut des patients. Il convient de citer ici la loi sur la procréation médicalement assistée (2001), la loi sur la transplantation (2007), la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (2007), la loi sur les professions médicales (2007), la loi sur les professions de la psychologie (2012) et la loi relative à la recherche sur l'être humain (2014). Par ailleurs, le nouveau droit de la protection de l'adulte (2013) encourage, dans ses dispositions relatives au mandat pour cause d'incapacité et aux mesures personnelles anticipées, le droit à l'autodétermination des patients. En effet, il définit les pouvoirs légaux de représentation dans le domaine médical et uniformise les exigences liées aux mesures de contrainte médicales. Il convient enfin de mentionner l'unification du code de procédure civile (2011), qui a par exemple inscrit dans la loi la possibilité, pour les organisations, d'agir en cas d'atteinte à la personnalité des membres d'un groupe de personnes déterminé (action des organisations).

Certains projets fédéraux importants pour le statut du patient en sont encore au stade du processus législatif. Il faut mentionner le projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient¹⁹, qui définit les conditions auxquelles les données médicales collectées dans ce cadre peuvent être traitées. De même, une refonte totale de la loi sur les épidémies²⁰ prévoit les bases nécessaires pour des programmes nationaux dans le domaine des résistances aux antibiotiques et des infections hospitalières ainsi qu'une réglementation spéciale pour une indemnisation en cas de dommages consécutifs à une vaccination. Par ailleurs, le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques²¹ définit les droits des patients quant à l'enregistrement de leurs données personnelles. En ce qui concerne les professions de la santé non universitaires (p. ex., infirmier), une nouvelle loi sur les professions de la santé²², en cours d'élaboration, définit de manière uniforme les exigences à respecter au niveau tant de la formation que de l'exercice de la profession. La solution d'un réseau intégrée dans la législation sur l'assurance-maladie doit en outre renforcer la qualité des soins.²³ Un dernier chantier, qui ne relève pas du domaine de la santé, mérite d'être cité en raison de son importance pour le statut juridique des patients : il s'agit du projet d'uniformisation du droit de la prescription²⁴, qui redéfinit en droit civil les délais de prescription relatif et absolu ; il a notamment pour but que les victimes de dommages différés puissent demander réparation.

¹⁸ Voir GUILLOD, Evaluation (2014), p. 6.

¹⁹ Projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient du 29.5.2013 (FF 2013 4837 ss).

²⁰ Loi fédérale du 28.9.2012 sur les épidémies (FF 2012 7543) ; entrée en vigueur le 1.1.2016.

²¹ Projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques du 29.10.2014 (FF 2014 8547).

²² Voir l'avant-projet du 13.12.2013, disponible sous : www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation terminées 2013.

²³ Voir communiqué de presse du DFI du 13.5.2015.

²⁴ Projet de modification du 29.11.2013 (FF 2014 221).

Enfin, dans un rapport²⁵ approuvé en juillet 2013, le Conseil fédéral est arrivé à la conclusion que les instruments de droit privé suisse permettant d'exercer des droits collectivement sont susceptibles d'être améliorés et qu'il convient d'envisager l'optimisation des instruments existants de protection juridique collective, et notamment l'introduction de nouveaux instruments. Il est vrai qu'en 2009, le Conseil fédéral avait renoncé, faute de consensus, à une révision totale et à l'harmonisation du droit de la responsabilité civile²⁶.

1.4 Objet et but du rapport

Le présent rapport examine le statut des patients en Suisse sur le plan du droit matériel et dans les procédures. Sont considérés comme droits matériels des patients le droit à un traitement médical conforme à l'état de la science, le droit à la protection de la dignité et de l'intégrité, le droit à l'information et au consentement (dont la possibilité, p. ex., de faire connaître sa volonté dans des directives anticipées) ainsi que le droit à la tenue d'un dossier médical, à sa consultation et à la protection des données du patient. S'y ajoutent des prétentions en responsabilité et des droits procéduraux qui garantissent la réalisation de ces droits matériels.

Conformément au mandat reçu, il expose et analyse la situation juridique actuelle des patients, identifie d'éventuels champs d'action et esquisse des possibilités d'amélioration. La même approche est suivie pour les possibilités de participation dans les processus relatifs à la politique de la santé.

Le rapport est structuré de la manière suivante :

- Une partie descriptive présente le statut juridique des patients (chap. 2) et des organisations de patients en Suisse, ainsi que les possibilités de participation de ces organisations (chap. 3) ; elle expose ensuite la situation au niveau international et à l'étranger (chap. 4).
- Les expériences faites par les acteurs concernés et les jugements formulés par les experts sont résumés au chapitre 5.
- Ce bilan est suivi par l'évaluation de la situation actuelle sur le terrain des droits et de la participation des patients, ainsi que par la formulation d'un ensemble de possibilités d'action (chap. 6).

Quant aux points abordés dans les postulats qui font déjà l'objet d'analyses en réponse à d'autres interventions parlementaires, il a été convenu avec les auteurs des postulats concernés qu'ils seraient traités non pas dans le présent rapport, mais à l'occasion des travaux correspondants en cours. Sont en particulier concernées les *questions touchant au droit de la protection des données* (voir p. ex. le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim [08.3493 Protection des données des patients et protection des assurés]²⁷) et les *questions liées au remboursement des coûts par l'assurance-maladie* (voir p. ex. les travaux liés aux motions Humbel 10.4055 et Steiert 12.3816).

Diverses manifestations et des échanges de courriers ont été utilisés pour tenir compte des expériences et des perspectives des organisations de patients, des fournisseurs de prestations, des spécialistes cantonaux et d'autres institutions concernées (cf. chap. 5).

En outre, plusieurs expertises²⁸ ont été mandatées en vue de l'élaboration du présent rapport :

- *Bernhard Rütsche / Nadja D'Amico / Lea Schläpfer, Stärkung der Patientenrechte: internationale Soft Law und nationale Gesetze im Vergleich (2013)* ; cette étude de droit comparé présente et analyse les recommandations internationales (*soft law*) et diverses lois étrangères relatives aux

²⁵ Exercice collectif des droits en Suisse : état des lieux et perspectives (3.7.2013). Téléchargement sous : www.bj.admin.ch > L'exercice collectif des droits passé à la loupe: esquisse des mesures possibles.

²⁶ Communiqué de presse du DFJP du 21.1.2009.

²⁷ Téléchargement sous : www.bag.admin.ch > Assurances-maladies > Publications > Rapports.

²⁸ Téléchargement sous : [Homepage BAG – folgt].

droits des patients. Par ailleurs, elle examine des modèles de réglementation qui pourrait éventuellement présenter un intérêt pour la Suisse.

- *Olivier Guillod, Evaluation de la situation juridique relative aux droits des patients (2014)* ; cette expertise présente l'avis d'un expert reconnu du droit de la santé sur la situation actuelle des droits de patients en Suisse et indique des options possibles pour l'améliorer.
- *François Bohnet, Consultation relative à l'examen d'éventuels instruments d'exercice collectif des droits des patients en Suisse (2014)* ; cette étude analyse l'adéquation des instruments de protection juridique collective en cas de litige portant sur le droit des patients.
- *Christian Rüefli / Eveline Huegli / Delia Berner (Büro Vatter AG), Institutionalisierte Partizipation der Bevölkerung an gesundheitspolitischen Prozessen (2014)* ; ce rapport décrit diverses instances tant nationales qu'internationales servant à garantir la participation des patients et examine les possibilités de les transposer dans le système de santé suisse.

2 STATUT DES PATIENTS DANS L'ORDRE JURIDIQUE SUISSE

2.1 Cadre constitutionnel

2.1.1 Répartition des compétences

La Confédération possède dans le secteur de la santé des compétences non pas étendues, mais limitées à des domaines spécifiques. Bien que ces compétences aient clairement tendance à se renforcer, sous l'effet du besoin croissant de règles uniformes et de l'internationalisation du droit de la santé²⁹, il manque encore à la Confédération la compétence de légiférer afin de fixer en détail les droits des patients. En effet, les soins de santé et la législation sur les droits du patient relèvent de la compétence des cantons, en raison du principe de subsidiarité inhérent au fédéralisme (art. 3 Cst.)³⁰.

Le législateur cantonal doit néanmoins prendre en compte certains principes fondamentaux, qui figurent tant dans la Constitution fédérale que dans le droit international contraignant pour la Suisse. Il en va de même pour les exigences relevant du droit civil qui, dans la mesure où elles expriment des principes généraux du droit, valent également pour les domaines régis par le droit cantonal. Le législateur cantonal doit de plus tenir compte des réglementations édictées dans des domaines qui ne relèvent que depuis peu de la compétence de la Confédération (voir art. 118b ss Cst.) ou dans lesquelles la Confédération fait désormais un usage plus poussé de ses prérogatives (voir art. 118, al. 2, pour la lutte contre les maladies, art. 122 pour le dossier électronique du patient). De même, le droit de l'assurance-maladie et accidents exerce, du moins indirectement, une grande influence sur le statut juridique des patients. Enfin, il convient de mentionner les dispositions du code pénal.

2.1.2 Droits fondamentaux et buts sociaux

La Constitution fédérale garantit un ensemble de droits fondamentaux qui, quelle que soit la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons, sont déterminants pour les droits des patients. Certains des droits essentiels des patients, par exemple le droit de consentir à un acte médical, en découlent. Les droits fondamentaux pertinents sont, dans ce contexte, la dignité humaine (art. 7 Cst), le droit à la vie et la liberté personnelle (art. 10), le droit d'obtenir de l'aide dans des situations de détresse (art. 12 Cst) et le droit d'être protégé contre l'emploi abusif de ses données personnelles (art. 13, al. 2 Cst)³¹.

La *dignité humaine*, valeur essentielle et principe directeur de la Constitution, sert aussi de fil conducteur dans le domaine des droits des patients pour y concrétiser d'autres droits fondamentaux. Le *droit à la vie* joue un rôle décisif en reconnaissant à chaque personne la faculté de décider par elle-même du moment et des modalités de la fin de son existence. Quant à la *liberté personnelle*, elle garantit le droit à l'intégrité physique et psychique, ainsi qu'à la liberté de mouvement³². Toute intervention médicale sur le corps humain constitue, par exemple, une atteinte à l'intégrité physique. Le patient a par conséquent le droit d'être suffisamment informé et doit pouvoir décider librement de se soumettre ou non au traitement. Il en va de même du traitement des troubles psychiques de la santé qui affectent l'intégrité psychique. La liberté de mouvement implique la protection en cas de placement ordonné en institution pour le traitement d'un trouble psychique. La *protection des données personnelles*, soit

²⁹ GÄCHTER/RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht* (2013), p. 23 ; MANAI, *Métamorphoses des droits du patient* (2014), pp. 54 ss ; GUILLOD, *Evaluation* (2014), pp. 5 s.

³⁰ HÄFELIN/HALLER/KELLER, *Bundesstaatsrecht* (2012), pp. 342 ss.

³¹ HÄFELIN/HALLER/KELLER, *Bundesstaatsrecht* (2012), pp. 110 ss ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht* (2013), pp. 32 ss. Les droits fondamentaux sont efficaces, non seulement face aux autorités étatiques mais encore face aux privés, pour autant qu'ils s'y prêtent, comme par ex. les art. 10 et 13 al. 2 Cst ; ils peuvent être restreints conformément à l'art. 36 Cst aux conditions indiquées.

³² SCHWEIZER, *St.Galler Kommentar BV* (2014) zu Art. 10, N. 23 ss.

le droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information, fait que chaque personne peut décider elle-même de la publication ou de toute autre forme de traitement de ses données relatives à sa santé, demander à consulter son dossier médical ou exiger que ses données soient protégées contre tout usage abusif³³. Enfin, le *droit d'obtenir de l'aide dans des situations de détresse* permet de percevoir une aide d'urgence visant à couvrir les besoins humains élémentaires en cas de nécessité. Parmi ces besoins élémentaires figurent les soins médicaux de base, pour autant qu'ils soient nécessaires au maintien de la vie et au respect de la dignité élémentaire³⁴.

Les buts sociaux énoncés dans la Constitution fédérale s'appliquent aussi aux besoins des patients. Ainsi l'art. 41, al. 1, let. b, Cst. astreint la Confédération et les cantons à s'engager pour que toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé, dans le respect des normes régissant l'activité médicale et infirmière. En plus des maladies, les accidents et les handicaps induits par la maladie ou un accident sont également visés. Les soins de santé incluent aussi la prévention³⁵.

2.1.3 Constatations intermédiaires

S'il incombe en principe aux cantons de réglementer les droits des patients, la Confédération n'ayant pas de compétences étendues en la matière, de nombreux domaines sont régis par des règles de droit fédéral relatives au statut juridique des patients. De même, le cadre du droit pénal et – dans une moindre mesure – celui du droit civil restent applicables. Il en résulte que les droits pertinents pour le statut des patients figurent dans de nombreuses lois, à tous les échelons étatiques.

D'un point de vue matériel, les effets de cette fragmentation sont atténués par le fait que les principaux droits des patients découlent de droits fondamentaux inscrits dans la Constitution fédérale, ce qui implique le respect de ces derniers à tous les échelons étatiques, ainsi que dans les relations thérapeutiques entre patients et professionnels, dont les institutions, non seulement étatiques mais encore privés.

2.2 Réglementations au niveau fédéral

La réglementation des droits des patients au niveau fédéral – qui n'est que partielle, faute de compétence étendue de la Confédération en la matière – repose notamment sur les compétences législatives prévues dans la section 8 de la Constitution fédérale. Ses art. 117 à 119 constituent le noyau des dispositions constitutionnelles sur la santé (voir ch. 2.2.1). Les compétences de la Confédération en droit civil et pénal (art. 122 s. et 123), ainsi que la compétence de légiférer sur l'exercice des activités économiques lucratives privées (art. 95), entrent aussi en ligne de compte (voir ch. 2.2.2).

Etant donné les imbrications scientifiques et économiques toujours plus étroites dans ce domaine, certains aspects du statut juridique des patients font aussi l'objet d'engagements internationaux de la Suisse. Une attention particulière sera accordée aux obligations en matière de droits de l'homme (voir ch. 2.2.3).

2.2.1 Réglementations dans le domaine de la santé

Assurance-maladie et assurance-accidents (art. 117 Cst.)

En se fondant sur l'art. 117, al. 1, Cst., la Confédération a édicté les lois fédérales sur l'*assurance-ma*

³³ Voir SCHWEIZER, St-Galler Kommentar BV (2014) zu Art. 13, N. 73 ss.

³⁴ Voir MÜLLER, St-Galler Kommentar BV (2014) zu Art. 12, N. 5 ss.

³⁵ Voir BIGLER-EGGENBERGER/SCHWEIZER, St-Galler Kommentar BV (2014) zu Art. 41, N. 35 ss.

l'assurance-maladie (LAMal) et sur l'assurance-accidents (LAA)³⁶. Même si elles ne font que régler la question du remboursement des coûts en cas de maladie, les prescriptions de la loi sur l'assurance-maladie jouent un rôle crucial pour l'aménagement du système de santé suisse. Elles ont un impact marqué sur le statut des patients, qui sont aussi des assurés en raison du caractère obligatoire de l'assurance. Ainsi, l'accès aux prestations médicales est étroitement lié à la question du remboursement des coûts qui en résultent. La loi sur l'assurance-maladie détermine quelles prestations sont remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS), quelles personnes ou institutions peuvent fournir ces prestations à la charge de l'AOS, mais aussi quels coûts sont remboursés et dans quelle mesure. La désignation des prestations se fonde sur l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique (art. 32) ; il se peut dès lors que les prestations auxquelles un patient prétend ne soient pas remboursées, ou alors seulement après de longs examens³⁷. La désignation des fournisseurs de prestations, quant à elle, a notamment pour conséquence que dans le secteur des soins intra-muros, une personne ne peut être traitée que dans les établissements figurant, pour la catégorie de prestations concernée, dans la liste hospitalière de son canton de domicile (art. 39). Par ailleurs, la loi indique la part des coûts à la charge des patients. Enfin, la LAMal contient des prescriptions sur le contrôle et la garantie de la qualité des prestations fournies (art. 58), et permet à la Confédération de publier des informations sur la qualité (art. 22a).

Comme indiqué en introduction (voir ch. 1.4), le présent rapport ne traite pas, ou alors très marginalement, les questions nombreuses et variées liées au remboursement prévu par la LAMal et la LAA.

Soins médicaux de base (art. 117a Cst.)

L'adoption en 2014 du nouvel art. 117a de la Constitution par le peuple et les cantons oblige la Confédération et les cantons à veiller à ce que chacun en Suisse ait accès à des soins médicaux de base suffisants et de qualité. La nouvelle disposition constitutionnelle (al. 2, let. a) confère à la Confédération la compétence étendue, et non pas limitée à l'exercice des activités économiques lucratives privées (art. 95 Cst.), de légiférer sur la formation de base et la formation spécialisée et sur les conditions d'exercice des professions des soins médicaux de base. Il s'agit d'obtenir que les patients ne soient traités que par des professionnels de la santé possédant les qualifications professionnelles et personnelles requises.

Protection de la santé (art. 118 Cst.)

L'art. 118, al. 1, Cst. charge sous une forme générale la Confédération de prendre des mesures afin de protéger la santé. Son al. 2 l'astreint à légiférer dans certains domaines sur la protection de la santé. Sur cette base, la Confédération a édicté des lois sur différents types de produits³⁸ et une loi sur les épidémies³⁹, qui renferment ponctuellement des dispositions importantes pour les patients.

Ainsi, la nouvelle *loi sur les épidémies* renferme des règles sur le devoir d'informer les personnes concernées lorsqu'une mesure visant des individus est ordonnée (art. 30 s.). La loi prévoit également un régime spécial d'indemnisation en cas de dommages consécutifs à des vaccinations (art. 64 ss). Il convient en outre de mentionner, à propos de la sécurité des patients, le mandat d'élaborer et de mettre en œuvre des programmes nationaux portant notamment sur les résistances aux antibiotiques et les infections nosocomiales (art. 5) ; l'introduction de normes contraignantes en la matière par la Confédération n'est toutefois pas prévue jusqu'ici.

Dans la *loi sur les produits thérapeutiques* (LPTh), les dispositions concernant tout particulièrement les patients se rapportent à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (art. 9 ss), à leur remise (art. 23 ss), à la mise sur le marché de dispositifs médicaux (art. 45 ss) et aux tâches de l'Institut suisse

³⁶ Loi fédérale du 18.3.1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) et loi fédérale du 20.3.1981 sur l'assurance-accidents (LAA ; RS 832.20).

³⁷ Voir p. ex. ATF 136 V 395 (« Myozyme ») à propos du remboursement des médicaments absents de la liste des spécialités ; voir en outre les travaux liés à la motion 12.3816 Steiert (ch. 1.3.1).

³⁸ On peut citer ici la loi fédérale du 15.12.2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), la loi fédérale du 3.10.1951 sur les stupéfiants (LStup ; RS 812.121) et la loi fédérale du 22.3.1991 sur la radioprotection (LRaP ; RS 814.50).

³⁹ Loi fédérale du 28.9.2012 sur les épidémies (FF 2012 7543) ; entrée en vigueur le 1.1.2016.

des produits thérapeutiques. A propos de la prescription et de la remise des médicaments, la LPTh exige notamment le respect des règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques ; de même, un médicament ne peut être prescrit que si l'état de santé du patient est connu (art. 26). Ces prescriptions n'excluent pas l'usage, dans une relation thérapeutique particulière, de médicaments en dehors de l'indication autorisée (*off-label-use*), voire de médicaments non autorisés (*compassionate use*). Par ailleurs, qu'il s'agisse de médicaments ou de produits thérapeutiques, le droit et le devoir d'annoncer prévus dans le cadre de la surveillance du marché impliquent de signaler à l'institut les effets indésirables de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables ; de même, les patients et leurs organisations bénéficient d'un droit d'annoncer les éléments précités (art. 59).

Enfin, il convient de mentionner le devoir général d'information auquel est soumis l'institut, qui doit veiller à ce que le public soit informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques, à ce que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises et à la publication des informations d'intérêt général dans ce domaine (art. 67). Par contre, la LPTh ne prévoit ni réglementation spéciale ni droit de recours contre les décisions de l'institut pour les patients ou leurs organisations. Autrement dit, les prescriptions habituelles de droit administratif s'appliquent, avec pour effet, par exemple, qu'un patient ne peut recourir en qualité de tiers contre une décision qu'en cas de refus ou de restriction concernant la mise sur le marché d'un médicament contre une maladie rare dont il souffre. Faute d'être spécialement concernée, une personne ne pourra pas recourir contre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qu'elle juge dangereux ou inefficace, ou contre le caractère lacunaire des informations destinées aux professionnels ou figurant sur la notice d'emballage. De même, les organisations de patients ne sont autorisées à recourir contre le refus d'autorisation d'un médicament qu'aux conditions générales du recours corporatif dit « égoïste » (voir ch. 3.4.1)⁴⁰. La LPTh ne prévoit pas non plus de disposition spécifique en matière de responsabilité en cas de dommages consécutifs à l'emploi de produits thérapeutiques.

Recherche sur l'être humain (art. 118b Cst.)

Cette disposition habilite la Confédération à réglementer de manière détaillée la recherche sur l'être humain, dans la mesure où celle-ci constitue une menace pour la personnalité. Elle sert de base à la *loi relative à la recherche sur l'être humain*⁴¹, laquelle renforce le droit à l'autodétermination des personnes, et notamment des patients qui participent à des projets de recherche ou dont le matériel biologique et des données personnelles liées à la santé seront utilisés à des fins de recherche. La loi prend par ailleurs différentes dispositions visant à protéger les participants, notamment en posant des exigences concernant l'information, la participation des personnes incapables de discernement et le rapport admissible entre risques et utilité attendue. La loi contient ainsi de nombreuses dispositions concernant les droits des patients et des normes portant expressément sur la responsabilité et la garantie (art. 19 s.).

Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.)

L'art. 119, al. 2, procède à une attribution de compétences pour la procréation médicalement assistée et le génie génétique dans le domaine humain, et renferme une série de principes matériels. Sur cette base, la Confédération a édicté la *loi sur la procréation médicalement assistée*, la *loi fédérale sur l'analyse génétique humaine* et la *loi relative à la recherche sur les cellules souches*⁴².

Dans la *loi sur la procréation médicalement assistée*, les principaux éléments concernant les patients sont les indications relatives à l'accès à la procréation médicalement assistée, les pratiques interdites

⁴⁰ Sur la légitimité à agir, voir SCHWEIZER, *Drittbeschwerde gegen arzneimittelrechtliche Zulassungen*, in: *Pratique jurid. actuelle* (PJA) 2007, pp. 802 ss. A propos du recours corporatif dit « égoïste » dans la LPTh, voir l'arrêt du TAF C-2110/2006 du 6.6.2007.

⁴¹ Loi fédérale du 30.9.2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30).

⁴² Loi fédérale du 18.12.1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA ; RS 810.11) ; loi fédérale du 8.10.2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12) ; loi fédérale du 19.12.2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS ; RS 810.31).

comme le don d'ovules et d'embryons, les règles relatives à la conservation et les dispositions sur l'information, le conseil et le consentement. L'interdiction du diagnostic préimplantatoire (art. 5) est toutefois appelée à disparaître⁴³. La *loi fédérale sur l'analyse génétique humaine*, qui vise à assurer la protection de la personnalité et notamment à renforcer le droit à l'autodétermination, contient elle aussi plusieurs dispositions axées sur la protection des patients. Outre les dispositions sur l'information et le consentement, l'interdiction de discriminer, le droit de ne pas être informé et la présence de centres de consultation en font partie.

Médecine de la transplantation (art. 119a Cst.)

La Confédération a fait usage de sa compétence constitutionnelle pour édicter la *législation sur la transplantation*⁴⁴. Il convient de citer ici, en plus du principe de la gratuité du don et de l'interdiction du commerce, les droits reconnus aux patients dans le cadre du consentement et du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules (art. 8 et 12 s.), dans le contexte des mesures médicales préliminaires (art. 10) et lors de l'attribution des organes (art. 16). De même, il incombe à la Confédération et aux cantons d'informer sur les possibilités juridiques d'exprimer sa volonté concernant un don (art. 61).

2.2.2 Réglementations de nature générale

Droit civil (art. 122 Cst.)

Dans les domaines du droit civil et de la procédure civile, qui relèvent de sa compétence, la Confédération a notamment édicté le *code civil suisse (CC)* avec le *code des obligations*, la *loi sur la stérilisation*, la *loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits* et la *loi sur la protection des données* ; quant aux règles de procédure, elles sont régies par le *code de procédure civile*⁴⁵. Il convient de mentionner ici l'art. 6 CC, qui précise la limite entre les lois civiles de la Confédération et les compétences législatives des cantons. Ces derniers ont beau ne pas être restreints dans leurs compétences de droit public par le droit civil fédéral, le droit cantonal ne doit pas en contredire le sens ou l'esprit⁴⁶.

Le *code civil* traite dans plusieurs domaines de questions essentielles pour les patients. Les dispositions à citer ici ont pour objet l'exercice des droits civils et le discernement (art. 12 ss), la protection de la personnalité en droit privé (art. 28) ainsi que le droit de la protection de l'adulte et de l'enfant, qui traite de l'autorité parentale (art. 296 ss), des directives anticipées du patient (art. 370 ss), de la représentation dans le domaine médical (art. 377 ss), du placement à des fins d'assistance et des mesures de contrainte (art. 426 ss). Ces règles centrales déploient leurs effets dans toutes les relations thérapeutiques, indépendamment de leur nature juridique⁴⁷.

En outre, le *code des obligations (CO)* contient des dispositions applicables lorsque le traitement prodigué se rattache à l'exercice d'une industrie et relève donc du droit privé (art. 61 ; la délimitation par rapport aux relations thérapeutiques de droit public est exposée plus loin, aux ch. 2.5.1 et 2.5.2). Le contrat thérapeutique constitue ici un mandat (art. 394 ss) ; si aucun contrat n'est conclu, par exemple dans les cas d'urgence où le patient est inconscient, les actes des spécialistes médicaux seront jugés selon les règles de la gestion sans mandat (art. 419 ss). Au cas où un dommage surviendrait, les dispositions relatives à la responsabilité délictuelle sont applicables (art. 41 ss). Lorsque des prestations hospitalières intra-muros sont perçues, on parle de contrat d'hospitalisation. Il s'agit d'un contrat

⁴³ Voir modification du 12.12.2014 (FF 2014 9451).

⁴⁴ Loi fédérale du 8.10.2004 sur la transplantation (RS 810.21).

⁴⁵ Code civil suisse du 10.12.1907 (CC ; RS 210) ; code des obligations du 30.3.1911 (CO ; RS 220) ; loi fédérale du 17.12.2004 sur la stérilisation (RS 211.111.1) ; loi fédérale du 18.6.1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP ; RS 221.112.944) ; loi fédérale du 19.6.1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) ; code de procédure civile fédéral du 19.12.2008 (CPC ; RS 272).

⁴⁶ Voir ATF 125 I 474 ; ATF 123 I 313 : dans les domaines qui ne sont pas exhaustivement réglementés par le droit fédéral, les cantons peuvent édicter des règles qui ne violent ni le sens ni l'esprit du droit fédéral, et qui n'en compromettent pas la réalisation.

⁴⁷ GÄCHTER/RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht* (2013), p. 66.

innommé qui, outre le droit du mandat, reprend des éléments du droit des contrats de bail, d'achat et d'entreprise. Les contrats comprennent plusieurs volets, concernant les prestations médicales, la prise en charge (soins, thérapie non médicale, notamment) et les prestations hôtelières. Bien souvent, le patient conclut avec l'établissement en question un contrat global d'hospitalisation, couvrant toutes ces prestations. Parfois aussi, deux contrats sont prévus, l'un avec le médecin, l'autre avec l'hôpital (pour les soins et l'hôtellerie). De tels contrats partiels d'hospitalisation apparaissent notamment lorsque des médecins-chefs ou des médecins agréés utilisent l'infrastructure hospitalière pour traiter en leur nom et pour leur propre compte leurs patients privés⁴⁸.

La *loi fédérale sur la protection des données (LPD)* ne s'applique qu'au traitement des données par les organes de la Confédération et les particuliers, et ne vaut donc pas pour les institutions de soins intramuros, soumises au droit cantonal sur la protection des données. Autrement dit, la LPD s'applique aux professionnels de la santé exerçant dans le secteur privé. Sont considérées comme données liées à la santé toutes les informations qui permettent de tirer des conclusions directes ou indirectes sur l'état de santé physique ou psychique d'une personne ; elles sont qualifiées de données sensibles (art. 3, let. c). Les enjeux cruciaux pour les patients sont les principes du traitement des données (licéité de la collecte, bonne foi, proportionnalité, finalité, exactitude et sécurité des données ; voir art. 4 et 5), le droit d'accès (art. 8), la communication à des tiers de données liées à la santé (art. 12, al. 2, let. c) et les dispositions relatives aux prétentions (art. 15 et 25). Les législations cantonales sur la protection des données prévoient des droits comparables.

La *loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits* entre en ligne de compte pour le patient en cas de dommage imputable à un médicament ou à un dispositif médical utilisé dans le cadre d'un traitement. Cette loi introduit un régime de responsabilité fondé sur le risque et prévoit à ce titre qu'indépendamment de toute faute de sa part, le fabricant répond du dommage causé par un produit défectueux. Lors de l'utilisation d'un produit thérapeutique, ce sont en particulier les questions de la défectuosité et de l'usage conforme à la destination qui sont en jeu. La notion de défaut (art. 4) se rattache au niveau de sécurité que l'on peut raisonnablement attendre lors de son utilisation (dans le cas des médicaments soumis à ordonnance, il s'agit des attentes du médecin)⁴⁹. Le fabricant doit aussi prendre en compte une mauvaise utilisation prévisible et usuelle, pour autant qu'elle ne soit pas très éloignée de celle prévue⁵⁰. Or la défectuosité du produit peut également résulter d'une contamination lors du processus de fabrication⁵¹. Le fabricant peut ici se décharger de sa responsabilité en apportant une preuve libératoire (art. 5) ; il est intéressant de relever que le fabricant n'est pas responsable des risques de développement, comme des nouveaux effets secondaires d'un médicament dont, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, il n'était pas possible de connaître la nature et l'ampleur au moment de sa mise en circulation. Le fabricant a toutefois, selon la législation sur les produits thérapeutiques, des devoirs d'observation des produits d'où peuvent également résulter, le cas échéant, des obligations d'agir pertinentes pour la responsabilité du fait des produits.

Droit pénal (123 Cst.)

Selon la jurisprudence constante concernant le *code pénal (CP)*⁵², les interventions médicales sont réputées être des lésions corporelles et doivent donc être justifiées pour éviter d'être punissables. Le consentement éclairé de la personne concernée constitue généralement le motif justificatif. D'où l'importance centrale, pour les patients, des dispositions du code pénal qui protègent la vie ou l'intégrité

⁴⁸ FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten* (2007), pp. 106 s. ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht* (2013), pp. 67 s.

⁴⁹ Cf. ATF 4A_365/2014 ; 4A_327/2014 du 5.1.2015 (« Yasmin ») et FUCHS, *Haftung für unerwünschte Arzneimittelwirkungen*, in: Jusletter, 26 janvier 2015.

⁵⁰ A l'instar de l'usage hors étiquette d'un médicament acceptable selon l'état des connaissances médicales ; voir vue d'ensemble de GETH, *Off Label-Use von Arzneimitteln und strafrechtliche Produkthaftung*, in : recht, 2013, pp. 122 ss.

⁵¹ Voir ATF 134 IV 175 consid. 5.3.

⁵² Voir TAG/BAUR, *Ärztliche Heilbehandlung als Körperverletzung? Aktuelle Rechtslage und Entwicklungen in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung*, pp. 117 ss, in : GUILLOD, *Le droit de la santé en mouvement* (2014).

corporelle (homicides selon les art. 111 et 117 ; lésions corporelles selon les art. 122 ss) et des dispositions applicables dans le contexte de l'aide au suicide (art. 114 s.), de l'interruption de grossesse (art. 118 ss) et de l'omission de prêter secours (art. 128). Les infractions contre l'intégrité sexuelle (art. 187 ss) protègent également les patients.

Il convient par ailleurs de mentionner le secret professionnel médical inscrit dans le droit pénal (art. 321 s.) ; sur cette base, les patients ont droit à ce que les données liées à leur santé soient traitées de manière confidentielle par les personnes soumises au secret professionnel (ainsi que par les auxiliaires)⁵³. En dehors des exceptions prévues par la loi, ces dernières n'ont pas le droit de divulguer d'informations à des tiers sans l'accord de leurs patients. Le secret professionnel s'applique également entre les professionnels de la santé, et déploie ses effets encore après le décès du patient.

Activité économique lucrative privée (art. 95 Cst.)

Sur cette norme de compétence repose notamment la *loi sur les professions médicales*⁵⁴, qui constitue la base pour la formation universitaire, postgrade et continue des médecins, et contient notamment une série d'obligations auxquelles sont soumis les médecins exerçant leur profession à titre d'activité économique privée, sous leur propre responsabilité professionnelle : ces derniers doivent notamment exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle, et respecter les droits des patients et le secret professionnel. En cas de violation de ces obligations, l'autorité de surveillance cantonale peut prononcer diverses mesures, allant jusqu'à l'interdiction de pratiquer. La *loi sur les professions de la psychologie*⁵⁵ règle de manière analogue la formation effectuée notamment dans les domaines de la psychothérapie, de la psychologie clinique, de la neuropsychologie et de la psychologie de la santé ; à cela s'ajoute la réglementation de l'exercice de la profession de psychothérapeute à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle, qui requiert l'obtention d'une autorisation du canton et l'observation des devoirs professionnels applicables.

2.2.3 Engagements internationaux

Convention européenne des droits de l'homme (CEDH)

La CEDH⁵⁶ prévoit des droits et libertés qui, par analogie aux droits fondamentaux inscrits dans la Constitution, sont déterminants pour le statut des patients. Doivent notamment être mentionnés dans ce contexte le droit à la vie, l'interdiction des traitements inhumains ou dégradants, le droit au respect de la vie privée, le droit à un procès équitable et l'interdiction de discrimination. Des questions relevant du droit des patients ont régulièrement abouti en Suisse à des recours devant la Cour européenne des droits de l'homme (CourEDH), par exemple dans le cadre de la prise en charge par l'assureur-maladie des coûts d'une opération de conversion sexuelle, lors d'un refus de prescrire une substance létale à des fins d'aide au suicide ou dans une action en dommages-intérêts à la suite d'une maladie professionnelle causée par l'amiante⁵⁷.

⁵³ Les professionnels (comme par ex. les infirmiers) sont soumis au secret professionnel lorsqu'ils sont auxiliaires et sont soumis à la disposition pénale de l'art. 35 LPD lorsqu'ils sont des fournisseurs de soins indépendants, ce qui entraîne des différences, notamment concernant les sanctions pénales ou encore le devoir d'annoncer (voir la critique de GUILLOD, Evaluation (2014), p. 14 et les références citées dans l'expertise).

⁵⁴ Loi fédérale du 23.6.2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11) ; voir la modification du 20.3.2015 (FF 2015 2497).

⁵⁵ Loi fédérale du 18.3.2011 sur les professions de la psychologie (LPsy ; RS 935.81).

⁵⁶ Convention du 4.11.1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH ; RS 0.101).

⁵⁷ Concernant la prise en charge des coûts de l'opération, voir l'arrêt de la CourEDH Schlumpf c. Suisse du 8.1.2009 (29002/02) ; concernant l'aide au suicide, voir les arrêts de la CourEDH Haas c. Suisse du 20.1.2011 (31322/07) et Gross c. Suisse du 30.9.2014 (67810/10) ; concernant le problème de l'amiante, voir l'arrêt CourEDH Moor c. Suisse du 11.3.2014 (52067/10 et 41072/11).

Pactes I et II des Nations Unies

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (Pacte I de l'ONU) et le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (Pacte II de l'ONU), conclus tous deux en 1966⁵⁸, concrétisent notamment les dispositions de la Déclaration universelle des droits de l'homme qui sont pertinentes pour le statut des patients. La disposition centrale pour le droit de la santé est l'art. 12 du Pacte I de l'ONU. Cet article renferme un véritable programme de politique de la santé, qui couvre tant la prévention (protection de la santé) que les soins médicaux. Sans conférer de droits aux particuliers, cette disposition contraint les Etats parties à en mettre en œuvre progressivement les objectifs.

Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine⁵⁹ du Conseil de l'Europe est le premier accord contraignant conclu sur le plan international dans le domaine de la médecine. Elle fixe des règles générales qui prévoient qu'une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé, qui garantissent la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir ou souffrant d'un trouble mental et qui reconnaissent à toute personne le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé ou le droit de ne pas être informée. En outre, la convention formule des exigences essentielles pour les analyses génétiques, la médecine de la transplantation et la recherche sur l'être humain. Lors de sa ratification, la Suisse avait émis des réserves au sujet de la médecine de la transplantation et de l'habilitation à représenter des personnes incapables de discernement ; l'entrée en vigueur du nouveau droit de la protection de l'adulte a rendu obsolète la seconde réserve.⁶⁰

Comme il s'agit d'une « convention-cadre », les divers domaines doivent être précisés par des protocoles additionnels. Ceux-ci concernent l'interdiction du clonage d'êtres humains, la transplantation, la recherche biomédicale et les tests génétiques⁶¹. Là encore, la Suisse a émis des réserves concernant la transplantation d'organes.

Convention relative aux droits de l'enfant

La Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant⁶² a été conclue en 1989 afin de créer une base solide pour assurer l'égalité des droits entre tous les enfants du monde. Elle comprend des dispositions sur les droits de l'enfant, sur la protection spéciale de l'enfant et son développement. Elle se base sur les principes de la non-discrimination, du bien-être et du droit d'être entendu. Une disposition est consacrée aux besoins des enfants en matière de santé (art. 24).

2.2.4 Constatations intermédiaires

Aujourd'hui, de nombreuses dispositions de droit fédéral règlent directement le statut juridique des patients dans divers domaines comme l'utilisation des produits thérapeutiques, la lutte contre les maladies transmissibles ou l'utilisation de nouvelles méthodes médicales (p. ex. la médecine de la transplantation et la procréation médicalement assistée). Par contre, il n'existe paradoxalement pas – de l'avis des experts – au niveau fédéral de dispositions exhaustives portant sur les droits des patients en général ou sur la relation thérapeutique au quotidien avec le corps médical.

La relation thérapeutique en général fait toutefois l'objet, directement ou indirectement, de prescriptions fédérales en droit civil, en droit des assurances sociales et en droit professionnel. A cela s'ajoute

⁵⁸ Pacte international du 16.12.1966 relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (RS 0.103.1) et Pacte international du 16.12.1966 relatif aux droits civils et politiques (RS 0.103.2).

⁵⁹ Convention du 4.4.1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (RS 0.810.2).

⁶⁰ RO 2008 5151.

⁶¹ Protocoles additionnels portant interdiction du clonage d'êtres humains (RS 0.810.21) et relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (RS 0.810.22). Les Protocoles additionnels du 30.6.2004 relatif à la recherche biomédicale et du 27.11.2008 relatif aux tests génétiques à des fins médicales n'ont pas encore été signés par la Suisse.

⁶² Convention du 20.11.1989 relative aux droits de l'enfant (RS 0.107).

enfin la protection en droit pénal contre les atteintes à l'intégrité physique, à la vie et à la personnalité des patients.

Le droit international contient des prescriptions sur les droits fondamentaux et les droits de l'homme qui, en Suisse aussi, déploient des effets sur le statut juridique des patients. Ces prescriptions n'excèdent toutefois pas matériellement les acquis juridiques figurant notamment dans la Constitution fédérale et sont en outre compatibles avec les lois fédérales correspondantes.

2.3 Réglementations cantonales

2.3.1 Aperçu et caractéristiques générales

Si tous les cantons ont prévu des réglementations concernant les droits des patients, celles-ci sont très différentes les unes des autres⁶³. La marge de manœuvre des cantons pour introduire leur propre réglementation matérielle paraît certes plutôt restreinte en raison du nombre élevé de prescriptions contenues dans la Constitution et les lois fédérales. De fait, les législations cantonales se contentent souvent de concrétiser ces droits. Il n'en demeure pas moins que la densité normative varie fortement d'un cas à l'autre et que les législateurs cantonaux ont opté pour des approches différentes sur le plan formel : les dispositions sur les droits des patients sont ainsi situées dans des domaines législatifs différents (lois sur la santé ou sur les hôpitaux, lois spéciales) et à des niveaux normatifs différents (lois, ordonnances ou règlements).

Soucieux d'offrir une vue d'ensemble d'un système législatif dans lequel il est difficile pour le profane de s'orienter, plusieurs cantons (p. ex. les cantons romands, Berne et le Tessin) ont collaboré pour réaliser une brochure d'information pour les profanes exposant les différents droits des patients et donnant un aperçu des offres de soutien⁶⁴. Quelques cantons ont chargé les organisations de patients d'informer la population (voir ch. 3.1).

a. Catégorisation formelle et domaines d'application

Dans leur grande majorité, les cantons ont choisi de réunir les dispositions relatives aux droits des patients dans des lois sur la santé. En règle générale, ces lois énoncent aussi les devoirs des professionnels de la santé et les compétences des autorités sanitaires cantonales, ce qui n'est pas sans intérêt dans la perspective de la surveillance du respect des droits des patients.

D'autres cantons ont édicté, parfois en complément à une loi sur la santé, une loi ou une ordonnance portant spécifiquement sur les droits des patients. C'est notamment le cas de la loi zurichoise sur les patients⁶⁵, qui rappelle les principaux droits, tels que le droit à l'information et au consentement, le droit à la tenue du dossier médical ou le droit de consentir à une autopsie. D'autres cantons, par exemple ceux de Berne et d'Argovie, ont édicté une ordonnance portant spécifiquement sur les droits des patients⁶⁶. On trouve également des dispositions relatives aux droits des patients dans les règlements de certaines institutions qui s'appuient sur la législation cantonale⁶⁷.

L'inscription des dispositions relatives aux droits des patients dans des lois cantonales sur la santé permet en principe aux patients de les invoquer, quel que soit le lieu de traitement ou l'identité du per-

⁶³ Pour une vue d'ensemble des législations cantonales, voir l'annexe 2 ; voir par ailleurs CLEMENT/HÄNNI, La protection des patients dans les législations cantonales, expertise mandatée par l'OFAS (2002).

⁶⁴ Brochure des cantons de BE, FR, TI, VD, VS, NE, GE et JU, L'essentiel sur les droits des patients, 2014, téléchargeable p. ex. sous : www.vd.ch > Thèmes > Santé > Système de santé > Droits, médiation et plaintes.

⁶⁵ Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13).

⁶⁶ Patientenverordnung AG du 11.11.2009 (333.111) et ordonnance du 23.10.2002 sur les patients et les professionnels de la santé BE (811.011).

⁶⁷ Voir, p. ex., Patientenreglement LUKS LU du 20.11.2007 (820b).

sonnel traitant. Certaines dispositions cantonales ne s'appliquent toutefois qu'à des groupes spécifiques de patients. Certains actes législatifs, par exemple dans les cantons de Bâle-Ville et de Neuchâtel, ne s'appliquent ainsi qu'au traitement et au placement de personnes souffrant de problèmes de santé psychiques ou aux patients placés dans un établissement psychiatrique⁶⁸ ; y sont notamment mentionnés le droit des patients au respect de leur dignité et de leur liberté et leur droit d'être accompagnés par des proches. Enfin, d'autres réglementations cantonales ne s'appliquent qu'aux personnes traitées dans des établissements hospitaliers (p. ex. dans les cantons de Zurich et Soleure)⁶⁹ ou aux patients de certains hôpitaux⁷⁰.

Aperçu : droits des patients dans les législations cantonales

Lois sur la santé avec des droits valables pour tous les patients	Ordonnances avec des droits valables pour tous les patients	Lois sur les hôpitaux avec des droits valables que pour les personnes hospitalisées	Ordonnances sur les hôpitaux avec des droits valables que pour les per- sonnes hospitalisées
BE, LU, UR, SZ, NW, GL, ZG, FR, SO, BS, BL, SH, AR, GR, AG, TG, TI, VD, VS, NE, GE, JU	BE, OW, ZG, FR, SH, TG	ZH ⁷¹ , LU, FR	LU, OW, SO, SG

b. Contenu des réglementations cantonales

Les réglementations cantonales peuvent être classées en trois catégories en fonction de leur contenu :

- (1) *Réglementation sommaire* : certains cantons (p. ex. UR, SZ, GR) n'ont prévu qu'un faible nombre de dispositions de nature générale, qui ne mentionnent que les droits les plus élémentaires, comme le droit à l'information et au consentement, sans en préciser le contenu. La législation d'un canton (AI⁷²) ne contient qu'une norme de délégation qui n'a, semble-t-il, pas été utilisée à ce jour.
- (2) *Réglementation détaillée* : dans la majorité des cantons (p. ex. NE, SO, ZG, SG, ZH, AG, BE, LU, SH, OW et TG), la législation contient l'ensemble des droits classiques (droit aux soins, droit à l'information et au consentement, droit de consulter son dossier médical, p. ex.) et en délimite ou en précise souvent le contenu. Dans la plupart des cas, d'autres droits sont mentionnés, par exemple le droit de recevoir des soins palliatifs et le droit d'être accompagné ou de recevoir des visites. Ces dispositions figurent le plus souvent dans les lois sur la santé, même si certains cantons ont adopté des lois (ZH) ou des ordonnances (AG, BE, OW, TG) spécifiquement consacrées aux droits des patients.
- (3) *Réglementation détaillée complétée par des contenus « novateurs »* : la plupart des cantons de Suisse romande disposent d'une réglementation détaillée sur les droits des patients et ont prévu dans leur législation des procédures aidant à faire appliquer ces droits, par exemple des services de médiation et des commissions de surveillance ou d'examen des plaintes (voir ch. 2.3.2). Un canton a pris des dispositions pour créer un système d'annonce des incidents médico-hospitaliers

⁶⁸ Psychiatriegesetz BS du 18.9.1996 (et l'ordonnance y relative ; 323.100) ; loi du 29.1.2008 sur le Centre neuchâtelois de psychiatrie NE du 29.01.2008 (LCNP ; 802.310).

⁶⁹ Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (sections I et II ; 813.13) ; Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz SO du 28.6.1999 (811.12).

⁷⁰ P. ex. Patientenreglement LUKS LU (820b).

⁷¹ A l'exception de la section III (circonstances particulières comme mesures de contrainte, autopsie, etc.), la Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13) ne s'applique qu'aux personnes soignées dans les hôpitaux et institutions de soins.

⁷² Voir art. 28 Gesundheitsgesetz AI du 26.4.1998 (800.000) ; la commission compétente du Conseil d'Etat n'a pas encore adopté de réglementation à ce sujet.

et un système d'échange d'information sanitaire entre les professionnels de la santé et les établissements et institutions sanitaires du canton (VS⁷³).

2.3.2 Soutien dans l'exercice des droits des patients

a. Services de médiation

Pour apporter une aide aux patients et éviter que les litiges ne soient portés devant des tribunaux, certaines législations cantonales prévoient le recours à un service de médiation.

Les patients qui estiment avoir été lésés dans leurs droits, qu'ils soient traités de façon ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation, peuvent généralement adresser leur plainte à un service de médiation indépendant prévu par la loi. D'autres cantons obligent uniquement les établissements hospitaliers à instituer ou à faire sous-traiter un tel service. Certaines dispositions cantonales ne prévoient l'institution d'un service de médiation que pour les personnes souffrant de maladies psychiques. Même lorsque la mise en place d'un tel service est prescrite par la loi, les règles organisationnelles ou procédurales ne sont généralement pas précisées ; un seul canton régit la procédure de conciliation (VD⁷⁴).

b. Surveillance du respect des droits des patients ; possibilités d'introduire des plaintes

Lorsqu'un professionnel de la santé n'exerce pas son activité avec soin et conscience professionnelle, il viole ses devoirs professionnels qui lui imposent de sauvegarder les intérêts de ses patients et de respecter leurs droits. Or la capacité à exercer sa profession d'une manière qui soit digne de confiance est une condition au maintien de l'autorisation de pratiquer. La surveillance des professionnels et des institutions de santé incombe aux cantons ; dans le cas du personnel médical et des psychothérapeutes qui exercent une activité économique privée sous leur propre responsabilité professionnelle, cette obligation de surveillance se fonde sur la législation fédérale sur les professions médicales et les professions relevant du domaine de la psychologie.

Les cantons qui, notamment en Suisse romande, se sont dotés de commissions de surveillance ou d'examen des plaintes proposent déjà des points de contact spécifiques pour les patients, permettant à ces derniers (mais aussi à des tiers) d'adresser, à la commission concernée, leurs plaintes au sujet d'une éventuelle violation de leurs droits. Certains cantons ont institué des commissions interdisciplinaires qui ont pour tâche de veiller à ce que les professionnels de la santé respectent les droits des patients. De telles instances existent dans le canton de Fribourg (« Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes »), de Vaud (« Commission d'examen des plaintes des patients »), de Genève (« Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients ») et du Tessin (« Commissione di vigilanza »). La commission vérifie l'exactitude des faits allégués et rend généralement un avis à l'intention du département cantonal compétent pour prendre une décision. Les commissions ont parfois la possibilité de rendre elles-mêmes des sanctions, lesquelles ne peuvent toutefois pas aller jusqu'à des décisions graves comme une suspension ou un retrait du droit d'exercer. Les auteurs des plaintes se voient reconnus la qualité de partie et jouissent d'un droit à l'information. Ces commissions sont spécifiquement chargées de traiter les plaintes individuelles, mais avec une limite importante : elles ne sont pas compétentes pour traiter des erreurs médicales et des demandes de dommages-intérêts. Les plaignants doivent dans de tels cas s'adresser aux autorités administratives ou judiciaires (cf. ch. 2.5.4).

⁷³ Voir l'ordonnance « Infomed » VS du 18.9.2013 (800.01).

⁷⁴ Règlement du 26.1.2011 sur le Bureau cantonal de la médiation, la Commission d'examen des plaintes des résidents et la Commission d'examen des plaintes des patients VD (811.03.1) ; pour plus d'informations sur le Bureau cantonal de la médiation : THOUVEREZ, Présentation du bureau cantonal de médiation santé : Lausanne, in : GUY-ECABERT/GUILLOD, Médiation et santé (2007), pp. 33 ss.

Dans certains cantons, le recours à un service de médiation est requis ou recommandé avant le stade de la commission de surveillance. Des services de plaintes spécifiques existent, par exemple, à Zurich (concernant l'obligation d'admission des hôpitaux répertoriés) et à Bâle-Ville (autorité de recours centrale du département de la santé).

Les autorités générales de surveillance (département de la santé ou service du médecin cantonal, p. ex.) peuvent également agir sur la base de dénonciations et de plaintes des patients. Cependant, en l'absence de compétence spécifique pour le traitement des plaintes individuelles, cette surveillance relève en fin de compte d'une tâche de politique de la santé. Si elle contribue indirectement à la protection individuelle des patients, elle ne vise pas établir un état de fait particulier dans le cadre d'un différend individuel. Le droit de dénoncer n'est ainsi pas lié à une obligation d'action de la part de l'autorité de surveillance et l'auteur de la dénonciation ne se voit généralement pas reconnaître la qualité de partie dans la procédure. A la différence de la procédure devant une commission de surveillance ou d'examen des plaintes, le plaignant ne jouit pas non plus d'un droit d'être informé des suites données à sa dénonciation. Enfin, les mesures prises par l'autorité de surveillance (imposition de sanctions disciplinaires, voire restriction ou retrait d'une autorisation de pratiquer) ne sont pas communiquées au plaignant ; l'existence d'une autorisation de pratiquer et les limitations qui lui sont, le cas échéant, imposées peuvent néanmoins être consultées dans le registre des professions médicales et des professions de la psychologie.

Aperçu : organes de médiation et commissions de surveillance prévus dans les législations cantonales

Organe de médiation pour tous les patients	Organe de médiation pour les patients en établissements hospitaliers	Commission de surveillance
FR, VD, VS, NE, GE, JU	ZH, BE, LU, NW, BS, BL, SG, GR, AG	FR, TI, VD, VS, GE, JU

2.3.3 Constatations intermédiaires

Les législations cantonales sur les droits des patients affichent une très grande diversité : densité réglementaire, choix du niveau et du mode de réglementation ; il arrive en outre que les droits et devoirs prévus au niveau cantonal soient réservés aux personnes hospitalisées.

Sur le plan matériel, la plupart des réglementations cantonales concrétisent – de différentes manières – des normes déjà reconnues dans des droits fondamentaux et des prescriptions fédérales. Certains cantons se contentent de rappeler les droits essentiels. S'agissant des dispositions régissant l'exécution et la procédure, il convient de signaler les services de médiation et les commissions de surveillance et d'examen des plaintes institués en vertu de la loi dans certains cantons, en Suisse latine surtout. Ces instances permettent aux patients de formuler leurs plaintes en dehors du cadre des procédures civiles et pénales.

2.4 Autorégulation

Les professionnels de la santé sont bien souvent soumis aux règles déontologiques de leurs organisations professionnelles ou académiques, lesquelles traitent également des droits des patients. Ces règles, à l'élaboration desquelles des représentants des intérêts des patients ne participent que ponctuellement et non de manière systématique, ont force contraignante pour les membres des institutions concernées, qui s'exposent à des sanctions internes s'ils ne les respectent pas. En outre, les règles déontologiques sont utilisées pour interpréter et mettre en application le droit étatique dans des cas d'es-

pèce ; elles permettent notamment aux autorités de surveillance et aux tribunaux de juger de la manière dont des individus exercent leur profession⁷⁵. En ce sens, il faut se garder de sous-estimer l'impact des instruments d'autorégulation du domaine de la médecine sur le statut juridique des patients.

2.4.1 Aperçu

Académie suisse des sciences médicales

L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a adopté différentes directives médico-éthiques, qui concernent également le statut des patients et leurs droits. En font par exemple partie les directives « Mesures de soins intensifs », « Traitement médical et prise en charge des personnes en situation de handicap », « Exercice de la médecine auprès de personnes détenues », « Soins palliatifs » ou « Prise en charge des patientes et patients en fin de vie ». Tous ces documents signalent les droits des patients à prendre en compte dans les situations évoquées, qu'ils découlent du droit étatique ou de considérations éthico-médicales⁷⁶.

Outre ses directives, l'ASSM rédige des guides pratiques, parfois en collaboration avec des organisations partenaires⁷⁷. Il convient de mentionner ici « La communication dans la médecine au quotidien : un guide pratique » (2013), qui vise à améliorer le dialogue entre médecins et patients en expliquant, exemples à l'appui, les techniques d'entretien et en proposant des marches à suivre lors de situations spécifiques. Un autre guide expose de manière aisément compréhensible les bases juridiques pour le quotidien du médecin (2013), et donc aussi le statut juridique des patients.

Fédération des médecins suisses (FMH)

La FMH possède un code de déontologie⁷⁸ obligatoire pour ses membres, qui règle notamment le comportement du médecin envers ses patients. Ce code expose en particulier les droits des patients qui doivent être respectés (art. 4 ss). Les infractions au code peuvent aussi être dénoncées par des tiers ; les patients ont qualité pour être parties au cours de procédures ayant pour objet la violation du respect de la dignité humaine ou l'abus d'un état de dépendance découlant de l'activité médicale (art. 45). La FMH propose aussi des guides pratiques et des recommandations quant au comportement à adopter, à l'instar de sa recommandation en cas d'incident médical « Communication entre médecin et patient » (2014)⁷⁹, élaborée conjointement avec les organisations de patients et d'autres institutions.

Il convient de mentionner encore le Bureau d'expertises de la FMH⁸⁰. En plus de permettre aux patients de savoir à peu de frais s'ils ont été victimes d'une erreur médicale, cet organisme offre aux protagonistes une base fiable pour régler de façon adéquate les cas soumis. Encore faut-il que la victime n'ait pas engagé de procédure judiciaire (voir au ch. 5.3.1 l'aperçu des activités du Bureau d'expertises).

Association médicale mondiale (AMM)

L'Association médicale mondiale, formée de toutes les organisations médicales nationales, a adopté dès 1981, à Lisbonne, la Déclaration sur les droits du patient⁸¹. Quelque onze principes présentent les

⁷⁵ Voir RÜETSCHI, Die Medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW aus juristischer Sicht, in : Bulletin des médecins suisses (BMS) 2004 ; 85, pp. 1222 ss.

⁷⁶ Les directives sont téléchargeables sous : www.samw.ch > Ethique > Directives actuellement en vigueur.

⁷⁷ Les guides pratiques sont téléchargeables sous : www.samw.ch > Publications > Guides pratiques.

⁷⁸ Téléchargeable sous : www.fmh.ch > Bases juridiques > Code de déontologie ; les directives de l'ASSM sont en partie mentionnées dans le code de déontologie de la FMH, dont elles font ainsi partie intégrante (voir art. 18 du code de déontologie).

⁷⁹ Téléchargeable sous : www.fmh.ch > Communication entre médecin et patient.

⁸⁰ Voir le règlement concernant l'expertise extrajudiciaire de cas de responsabilité civile du médecin, daté du 1.2.2002.

⁸¹ Déclaration de Lisbonne de l'AMM sur les droits du patient, Lisbonne 1981 (révisée en 1995 et en 2005) ; téléchargeable sous : www.wma.net > Publications > Déclarations > Déclaration de Lisbonne ; voir aussi RÜTSCH ET AL., Rechtsvergleich (2013), p. 6.

principaux droits des patients que les médecins se doivent de respecter, tels le droit à des soins médicaux de qualité, le droit à la liberté de choix, le droit de décision ou le droit au secret professionnel. Par ailleurs, une Déclaration sur la sécurité du patient⁸² indique comment bien gérer les risques et erreurs, en soulignant l'importance de la coopération et de la communication, et en définitive la nécessité de tirer les leçons des erreurs commises afin d'améliorer la sécurité du patient.

Règles déontologiques d'autres professions de la santé

La plupart des autres professions de la santé possèdent aussi – parfois au niveau international – des règles déontologiques signalant certains droits des patients. Tel est le cas de l'Association suisse des infirmières et infirmiers, de la Fédération suisse des psychologues, de l'Association suisse de physiothérapie et de la Fédération suisse des sages-femmes⁸³. Les droits des patients y recoupent dans une large mesure ceux précités du code de déontologie de la FMH.

2.4.2 Constatations intermédiaires

Les instruments d'autorégulation du domaine médical, notamment les directives et recommandations de l'ASSM, sont reconnus depuis longtemps en Suisse et ont souvent une influence directe sur le statut des patients. Les droits essentiels des patients ayant, ces dernières années, de plus en plus trouvé leur place dans les législations étatiques, la fonction de ces instruments consiste désormais surtout à concrétiser et expliquer les questions pratiques ou d'application, une fonction qui demeure importante pour régler les cas individuels. Par ailleurs, ces instruments jouent un rôle majeur lors de nouveaux développements médicaux, dont le droit étatique ne traite pas encore. Il est d'autant plus étonnant de voir que les représentants des patients ne participent que ponctuellement à l'élaboration et à l'approbation de telles réglementations.

2.5 Droits des patients

2.5.1 Nature juridique de la relation thérapeutique en général

Un grand nombre de normes en tous genres (droit public, droit privé et droit pénal) et situées à tous les niveaux normatifs (Constitution, lois et ordonnances, au niveau tant fédéral que cantonal, droit international) s'appliquent à la relation entre les patients et les professionnels de la santé ou les institutions qui les traitent (relation thérapeutique)⁸⁴. Dans chaque cas d'espèce, il faut vérifier quelles sont les normes applicables et déterminer en particulier si la nature juridique de la relation thérapeutique est de droit public ou de droit privé.

Selon la jurisprudence constante⁸⁵ et la doctrine⁸⁶, une relation thérapeutique relève en principe du droit public lorsque le traitement est prodigué dans un hôpital public ou géré par une entité publique⁸⁷.

⁸² Déclaration de l'AMM sur la sécurité du patient, Washington DC 2002 (réaffirmée en 2012) ; téléchargeable sous : www.wma.net > Publications > Déclarations > Déclaration de l'AMM sur la Sécurité du patient.

⁸³ Voir code déontologique du Conseil international des infirmières (www.sbk-asi.ch) ; code de déontologie de la Fédération suisse des psychologues (FSP ; www.psychologie.ch) ; code de déontologie de physioswiss (www.physioswiss.ch) ; code international de déontologie des sages-femmes (www.hebamme.ch).

⁸⁴ Voir GÄCHTER/RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht* (2013), pp. 65 s.

⁸⁵ Voir parmi beaucoup d'autres : ATF 139 III 252 consid. 1.3. Voir aussi le § 22 de la loi du 16.2.2011 sur les hôpitaux publics BS (ÖSpG ; 331.100), selon lequel la relation entre les patients et ces hôpitaux conçus comme des établissements autonomes de droit public relève du droit public.

⁸⁶ FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten* (2007), pp. 103 s. ; MEIER, *Haftung für ärztliche Tätigkeit in öffentlichen Spitälern*, in : *Responsabilité et assurance (REAS) 2012*, pp. 469 ss ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht* (2013), pp. 66 s.

⁸⁷ Une privatisation formelle d'une institution publique ne change rien à la nature juridique de la relation entre un hôpital et des patients (voir JÄGER/SCHWEITER, *Medizinalhaftung* (2013), pp. 42 s. ; FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten* (2007), pp. 109 s.).

A l'inverse, il faut considérer qu'une relation thérapeutique relève de droit privé lorsque le traitement est effectué dans une clinique privée ou par un médecin exerçant une activité économique privée dans son propre cabinet. C'est le droit public cantonal qui s'applique dans le premier cas et le droit civil fédéral dans le second (notamment le droit du mandat conformément aux art. 394 ss CO ; voir ch. 2.2.2).

En dehors des situations exposées ci-dessus, il peut toutefois s'avérer difficile de déterminer le droit applicable, notamment dans le cas des soins intra-muros. En effet, les cantons sont tenus par leurs propres dispositions constitutionnelles et légales de garantir à la population une desserte appropriée en prestations hospitalières. Les institutions responsables de fournir ces prestations – qu'elles relèvent d'une entité publique ou privée – assument par conséquent une mission de service public. La loi fédérale sur l'assurance-maladie oblige elle aussi les cantons à établir une planification qui couvre les besoins en soins hospitaliers, en prenant en compte tant les hôpitaux publics que les institutions privées (art. 39, al. 1, let. d, LAMal). Autrement dit, outre la forme juridique d'un hôpital figurant sur la liste cantonale et l'identité de son organisme responsable, la question de savoir si le traitement est effectué en exécution d'un mandat cantonal d'approvisionnement en soins (par exemple, dans le cadre de l'AOS) devient toujours plus pertinente lorsqu'il s'agit de déterminer la nature juridique de la relation thérapeutique ; l'existence d'un tel mandat signifie que la relation thérapeutique doit se conformer aux normes du droit public cantonal⁸⁸. Cependant, il n'existe pas jusqu'ici de jurisprudence du Tribunal fédéral qui examine la nature juridique d'une relation thérapeutique en tenant compte des nouvelles exigences de la planification hospitalière. Il est donc utile que le droit cantonal prévoie une réglementation en la matière. Ainsi, la législation hospitalière bernoise précise que le rapport juridique établi, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS), entre les hôpitaux et les maisons de naissance répertoriés ainsi que les services de sauvetage situés dans le canton de Berne d'une part, et les patients et les patientes d'autre part, se fonde sur un contrat de droit public⁸⁹.

Il est particulièrement délicat de déterminer le droit applicable aux formes mixtes de fourniture de prestations dans le domaine des soins intra-muros. Ainsi les médecins employés dans les hôpitaux publics exercent en partie une activité économique privée, tirant parti de l'infrastructure en place (« traitements par le médecin-chef »). D'où la possibilité d'un double régime juridique : les prestations hospitalières (soins, hôtellerie et une partie des prestations médicales, comme l'anesthésie) y relèvent du droit public, tandis que le médecin traitant est soumis à un contrat thérapeutique de droit privé⁹⁰. Là encore, il faut consulter le droit cantonal pour savoir quel est le droit applicable dans un cas d'espèce, notamment en cas de dommage. La doctrine estime que pour ne pas compliquer encore la situation du patient, c'est le droit cantonal (de la responsabilité) qui devrait s'appliquer pleinement aux médecins(-chefs) employés dans les hôpitaux publics, sous réserve d'une dérogation figurant expressément en droit cantonal⁹¹. Il est également difficile de déterminer le droit applicable au cas où les prestations de l'assurance obligatoire des soins seraient combinées à d'autres prestations couvertes par les assurances complémentaires⁹².

Il convient toutefois de relativiser la portée de la qualification juridique de la relation thérapeutique. Cette qualification n'a en particulier pas d'impact significatif sur le statut des patients. Les principaux droits matériels de ces derniers (droit à l'information et au consentement, droit à la protection de leurs données personnelles, p. ex.) sont dûment garantis, quelle que soit la nature juridique de la relation

⁸⁸ ATF 122 I 153 (« Klinik Schlössli ») et arrêts 4P.67/2000 du 31.8.2000 (« Inselspital Bern ») et 1B.491/2012 du 30.11.2012 ; voir aussi RÜTSCHÉ, Datenschutzrechtliche Aufsicht über Spitäler, in : *digma* 2012, pp. 177 s. Autre étude aboutissant au même résultat : FELLMANN, Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten (2007), pp. 109 s. Sur la théorie des fonctions en général, voir TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2009, § 18, ch. marg. 6.

⁸⁹ Art. 117 de la loi du 13.6.2013 sur les soins hospitaliers BE (LSH ; 812.11) ; voir à ce sujet COULLERY/MEYER, Gesundheits- und Sozialhilferecht, chap. 12, ch. marg. 31 ss, in : MÜLLER/FELLER (éd.), Bernisches Verwaltungsrecht (2013).

⁹⁰ Sur la problématique du double régime juridique, voir JÄGER/SCHWEITER, Medizinalhaftung (2013), ch. 3.1.3.3.

⁹¹ Voir FELLMANN, Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten (2007), pp. 111 s.

⁹² Voir GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Gesundheitsrecht (2013), p. 67, pour qui la prestation complète doit être qualifiée en pareil cas de tâche publique.

thérapeutique. En outre, le droit des personnes et le droit de la protection de l'adulte figurant dans le code civil sont des principes généraux du droit qui s'appliquent à toutes les situations. Il en va de même des législations fédérales édictées dans des domaines spéciaux comme les produits thérapeutiques ou la procréation médicalement assistée. Le droit à l'obtention de dommages-intérêts en cas de traitement fautif ou de mauvaise information du patient est lui aussi indépendant de la nature juridique de la relation thérapeutique. La qualification juridique de la relation thérapeutique n'est toutefois pas sans conséquence sur les domaines suivants :

- *Protection des données* : si la relation thérapeutique relève du droit public, c'est la législation cantonale sur la protection des données qui s'applique ; si elle est de droit privé, elle est soumise à la loi fédérale sur la protection des données. Comme les dispositions sur la protection des données de la Confédération et celles des cantons sont équivalentes d'un point de vue matériel, la seule distinction – mais elle n'est pas anodine – a trait aux compétences des autorités chargées de la protection des données et à la procédure à suivre en cas de litige⁹³.
- *Régime de responsabilité (voir ci-dessous, ch. 2.5.2)* : si des demandes de dommages-intérêts entrent en ligne de compte, il est crucial d'identifier correctement le régime de responsabilité applicable (droit de la responsabilité des cantons ou code des obligations). En effet, les règles de procédure ne sont pas les mêmes (procédure administrative ou procédure civile), tout comme les délais de prescription ou de péremption.

2.5.2 Droit de la responsabilité applicable

L'art. 61, al. 1, CO contient une réserve habilitante en faveur du droit public cantonal. Les cantons sont autorisés, sans y être obligés, à soumettre à leur propre législation sur la responsabilité les dommages résultant d'actes commis par des employés publics dans l'exercice de leur charge⁹⁴. Tous les cantons ont fait usage de cette prérogative.

Les traitements médicaux peuvent eux aussi être considérés comme des actes officiels. Les critères applicables pour juger si un traitement entrant en ligne de compte doit être qualifié d'acte officiel sont les mêmes que ceux servant à déterminer la nature juridique de la relation thérapeutique (voir ch. 2.5.1). Par conséquent, le droit de la responsabilité applicable découle souvent de la nature juridique de la relation thérapeutique⁹⁵. Il faut dès lors appliquer le droit de la responsabilité du canton concerné aux demandes de dommages-intérêts portant sur des relations thérapeutiques à l'hôpital, qui relèvent du droit public en tant qu'actes officiels. Lorsque les hôpitaux ne font pas partie de l'administration cantonale, le droit cantonal de la responsabilité prévoit souvent une responsabilité subsidiaire ; autrement dit, l'hôpital concerné répond en premier lieu du dommage causé, la responsabilité du canton n'étant engagée qu'à titre subsidiaire (p. ex. dans les cantons de Zurich et Berne⁹⁶). Par ailleurs, le droit public cantonal demeure réservé pour les hôpitaux organisés sous la forme de corporations ou d'établissements de droit public (art. 59, al. 1, CC).

Le droit cantonal de la responsabilité de l'Etat ne s'applique toutefois pas lorsqu'il ressort expressément d'une législation cantonale spécifique que la responsabilité pour les traitements médicaux relève, même dans un hôpital géré par une entité publique, du droit privé (comme c'était le cas, p. ex., dans le canton de Thurgovie⁹⁷).

⁹³ Voir RÜTSCHKE, Datenschutzrechtliche Aufsicht über Spitäler, in : digma 2012, pp. 176 ss.

⁹⁴ ATF 122 III 101 et 139 III 252 consid. 1.3 ; LANDOLT, Medizinalhaftung – Aktuelle Rechtsprechung zu ausgewählten Problembereichen der Arzthaftung, in : REAS 2009, p. 329.

⁹⁵ Voir JÄGER/SCHWEITER, Medizinalhaftung (2013), ch. 3.1.

⁹⁶ Voir art. 101 de la loi du 16.9.2004 sur le personnel BE (153.01) ; COULLERY/MEYER, Gesundheits- und Sozialhilferecht, p. 697, in : MÜLLER/FELLER, Bernisches Verwaltungsrecht, 2013.

⁹⁷ Voir § 6, al. 2, Gesetz über den Verbund der kantonalen Krankenanstalten TG du 10.2.1999, loi entre-temps abrogée ; ATF 6P.50/2005 et 6S.143/2005 du 27.10.2005. Dans certains cas, il ressort implicitement du droit cantonal de la responsabilité que l'activité médicale dans un hôpital public ne constitue pas un acte officiel et n'est donc pas soumise à la loi cantonale

Le droit civil fédéral et le code des obligations s'appliquent bien entendu aux actes se rattachant à l'exercice d'une industrie au sens de l'art. 61, al. 2, CO. Tel est généralement le cas si le traitement est fourni par un professionnel exerçant une activité économique privée dans son propre cabinet ou dans une clinique ne figurant pas sur la liste hospitalière.

S'agissant du régime de responsabilité applicable en cas de dommage, on notera donc qu'il est indispensable de procéder à un examen attentif des dispositions cantonales contenues dans la réglementation sur la responsabilité et dans la législation sur la santé ou les hôpitaux. Les difficultés que l'on peut rencontrer pour déterminer le droit de la responsabilité applicable à chaque cas d'espèce, sachant que le régime de responsabilité varie d'un canton à l'autre, sont reconnues par le Tribunal fédéral :

« (...) De surcroît, la frontière entre le droit public et le droit privé, dans cette matière, n'est pas toujours très perceptible pour le justiciable (...) » (ATF 139 III 252 E. 1.5).

Cette insécurité juridique est également déplorée par une partie de la doctrine. Les aspects critiqués sont notamment les suivants⁹⁸ :

- *Règles de procédure*⁹⁹ : dans quinze cantons, les actions en responsabilité contre l'Etat doivent être intentées auprès des tribunaux administratifs, alors que dans onze cantons, il faut saisir les tribunaux civils. Par conséquent, ce sont les dispositions de la procédure publique qui s'appliquent dans le premier cas et celles du code de procédure civile, dans le second. En outre, seize cantons ont défini une procédure préliminaire spéciale pour de telles prétentions. Vu la difficulté de déterminer le régime de responsabilité applicable, le risque existe qu'une autorité n'entre pas en matière sur une requête, par exemple parce qu'elle ne s'estime pas compétente¹⁰⁰.
- *Voies de recours au niveau fédéral* : au niveau fédéral, les décisions cantonales touchant à la responsabilité médicale sont toujours sujettes au recours en matière civile, même si la décision a été prise dans le cadre du droit de la responsabilité de l'Etat. Un recours n'est dès lors recevable qu'aux conditions suivantes : la valeur litigieuse doit être d'au moins 30 000 francs et une double instance cantonale est exigée depuis 2011. Or certains cantons n'ont pas encore institué un tel régime dans leur procédure en responsabilité de l'Etat. Cette lacune a pour effet que le Tribunal fédéral n'entre pas en matière sur le recours et renvoie la requête à l'instance cantonale précédente, ce qui à nouveau engendre des coûts et prend du temps¹⁰¹.
- *Délais de prescription ou de péremption*¹⁰² : là encore, le droit de la responsabilité de l'Etat est loin d'être homogène. Dix-huit cantons ont défini des délais de prescription. Concrètement, quinze prévoient un délai de prescription relatif d'un an et un délai absolu de dix ans, et trois prévoient un délai relatif de deux ans. Par ailleurs, huit cantons ont fixé un délai de péremption ; en l'occurrence, le délai relatif applicable est d'un an dans sept cantons, et de deux ans dans un canton. Quant au délai de péremption absolu, il est de dix ans dans six cantons, les deux autres

sur la responsabilité (voir la décision rendue par le Tribunal cantonal de Schwyz en 2001 citée par : MEIER, Haftung für ärztliche Tätigkeit in öffentlichen Spitälern, in : REAS 2012, p. 469).

⁹⁸ Selon une étude réalisée en 2006, plus d'un tiers de la jurisprudence publiée à l'époque par le Tribunal fédéral avait abordé la question du droit applicable (voir STEINER, Der Dualismus von öffentlichen und privatem Recht in der Arzthaftung und seine Auswirkungen auf die Prozessführung, in : ZBJV 2006, pp. 101 s.) ; voir aussi GUILLIOD, Evaluation (2014), pp 11s, et les critiques formulées par MEIER, Haftung für ärztliche Tätigkeit in öffentlichen Spitälern, in : REAS 2012, pp. 471 ss, et par SCHMID, Die Haftung von Spitälern, in : Fellmann (Hrsg.), Aktuelle Fragen des Staatshaftungsrechts (2014), pp. 91 ss.

⁹⁹ Voir PRIBNOW/KEUSCH, Staatshaftungsrecht der Kantone (2013), p. 131 ss.

¹⁰⁰ JÄGER/SCHWEITER, Medizinalhaftung (2013), p. 55.

¹⁰¹ Concernant la valeur litigieuse, voir art. 74, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 17.6.2005 sur le Tribunal fédéral (LTF ; RS 173.110) ; concernant l'instance de recours, voir art. 72, al. 2, let. b, LTF, art. 31, al. 1, let. d, du règlement du Tribunal fédéral (RTF ; RS 173.110.131) et ATF 139 III 252 consid. 1.6.

¹⁰² Voir PRIBNOW/KEUSCH, Staatshaftungsrecht der Kantone (2013), pp. 135 ss, ainsi que KRAUSKOPF, Die Verjährung und Verwirkung im Staatshaftungsrecht, in: Aktuelle Fragen des Staatshaftungsrechts (2014), pp. 197 ss

ayant combiné un délai de péremption relatif avec un délai de prescription de dix ans. Le droit civil fédéral prévoit quant à lui un délai de prescription de dix ans¹⁰³.

Des propositions de solutions ont déjà été formulées lors de la révision totale du droit de la responsabilité civile et dans la littérature scientifique, mais elles ont également reçu un accueil critique¹⁰⁴.

2.5.3 Droits des patients d'un point de vue matériel

La situation juridique exposée ci-après vaut pour les traitements prodigués par tous les professionnels de la santé ou institutions de santé, qu'il s'agisse d'une activité économique lucrative privée ou de tâches de droit public. Le cas échéant, les différences sont signalées.

En introduction, il convient de préciser que des prescriptions du droit fédéral, du droit cantonal et des règles de déontologie¹⁰⁵ obligent les professionnels de la santé à respecter les droits des patients, à exercer leur profession avec soin et conscience professionnelle, ainsi qu'à observer le secret médical. Les autorités cantonales de surveillance doivent s'assurer que les professionnels de la santé et les institutions de santé s'acquittent de leurs devoirs (voir ch. 2.3.2).

a. Droit d'obtenir un traitement médical et des soins

Comme indiqué, le droit d'obtenir un traitement médical et des soins est ancré dans la Constitution fédérale, et en partie aussi dans les constitutions cantonales (voir ch. 2.1.1)¹⁰⁶. Il incombe en premier lieu aux cantons, compétents en matière de soins de santé, de garantir l'accès aux prestations. La Confédération doit quant à elle faire en sorte que le droit d'obtenir un traitement médical et des soins soit respecté, notamment en aménageant de façon adéquate l'assurance-maladie et l'assurance-accidents. Or les ressources limitées des collectivités publiques et de ces institutions de sécurité sociale font que nul ne peut prétendre à ce que l'assurance-maladie ou l'assurance-accidents lui paie n'importe quelle prestation médicale ; le remboursement des coûts est ainsi soumis à des critères spécifiques et à des restrictions¹⁰⁷. De fait, qu'il s'agisse du traitement des maladies rares ou de l'usage prévu de médicaments coûteux, ces règles de remboursement peuvent parfaitement conduire à restreindre le droit d'accès à un traitement médical et à des soins¹⁰⁸. Un tel droit peut également faire l'objet de restrictions matérielles au niveau de la loi dans les domaines qui soulèvent des questions délicates sur le plan éthique¹⁰⁹.

¹⁰³ Dans le projet de révision des règles en matière de prescription en cours d'examen au Parlement, le Conseil fédéral prévoit de porter à trois ans le délai de prescription relatif et d'instaurer un délai de prescription absolu de 30 ans (FF 2014 221).

¹⁰⁴ Voir GROSS, Schweizerisches Staatshaftungsrecht (2001), pp. 126 ss., pour la critique du point de vue du droit public concernant la proposition dans le projet de révision et d'uniformisation du droit de la responsabilité civile (2000), ainsi que la synthèse de JÄGER/SCHWEITER, Medizinalhaftung (2013), p. 51.

¹⁰⁵ Pour les personnes exerçant leur profession au titre d'une activité économique privée sous leur propre responsabilité professionnelle, voir notamment art. 49 et 43 de la loi fédérale du 23.6.2006 sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11) et art. 27 de la loi fédérale du 18.3.2011 sur les professions de la psychologie (LPsy ; RS 935.81) ; à propos de la déontologie, voir art. 3 s. du code de déontologie de la FMH.

¹⁰⁶ Les constitutions cantonales prévoient souvent, p. ex., le droit d'obtenir de l'aide dans des situations de détresse ou, plus spécifiquement, le droit d'accès aux prestations médicales.

¹⁰⁷ AUBERT/MAHON, Petit commentaire de la Constitution fédérale (2003), commentaire de l'art. 41, N 4ss, et de l'art. 117, N 6ss ; STEFFEN, Le droit aux soins, in : GUILLOD/SPRUMONT/DESPLAND, Droit aux soins (2007), pp. 41 ss.

¹⁰⁸ Voir p. ex. ATF 136 V 395 (arrêt « Myozyme ») ; à propos de l'évaluation des art. 71a et 71b de l'ordonnance du 27.06.1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), voir www.bag.admin.ch > Thèmes > Evaluation > Rapports, études.

¹⁰⁹ Ainsi, l'attribution d'organes (voir art. 16 ss de la loi fédérale du 8.10.2004 sur la transplantation ; RS 810.21) fait l'objet de règles spécifiques, tout comme le recours à la procréation médicalement assistée (voir art. 5 de la loi fédérale du 18.12.1998 sur la procréation médicalement assistée ; RS 810.11).

Le traitement médical et les soins doivent être prodigués dans les règles de l'art médical, soit conformément à l'état actuel des sciences médicales et pharmaceutiques ; cette exigence découle notamment des devoirs professionnels (voir art. 40, let. a, LPMéd), des lois sur les patients¹¹⁰, des prescriptions figurant dans des lois spéciales, telles les dispositions sur la remise de médicaments (art. 3 et 26 LPT) et des devoirs de diligence contractuels (art. 398 CO ; cf. 2.5.4.e). Il n'est toutefois pas répondu du succès du traitement. Il est seulement exigé – mais c'est déjà beaucoup – de faire preuve de toute la diligence objectivement requise à cette occasion : le professionnel de la santé doit entreprendre tout ce qui pourrait guérir le patient et s'abstenir de tout ce qui pourrait lui nuire. Le principe de la liberté thérapeutique s'applique : le médecin n'est pas lié, lors du choix de la thérapie qu'il préconise, par une méthode donnée et pourra opter, dans un cas d'espèce, pour des approches thérapeutiques non établies. Or plus le thérapeute s'écarte d'une méthode standard, plus son devoir d'information se renforce¹¹¹. La même diligence est exigée pour la qualité et la sécurité du traitement ; le fait de respecter les mesures d'hygiène reconnues et d'éviter ce qui est connu pour provoquer des erreurs est un élément du devoir de diligence (voir aussi ch. 2.5.4.g/h). Il est souvent difficile d'évaluer, dans un cas concret, si le praticien a agi conformément à l'état actuel des sciences médicales ; il faut alors faire appel à des experts médicaux. Les avis divergent fréquemment quant à savoir si le besoin de protection des patients est suffisamment pris en compte face à la liberté thérapeutique accordée au médecin, a fortiori en cas d'approche non établie en matière de traitement¹¹².

Enfin, le respect du devoir de diligence implique encore d'amener les patients, par des informations sur le mécanisme d'action des médicaments ou sur le déroulement du processus de guérison, à adopter un comportement approprié et correct (explication de la conduite thérapeutique adéquate)¹¹³.

Le droit d'obtenir un traitement médical et des soins aboutit en principe, dans l'optique des professionnels de la santé, à l'obligation de traiter une personne. Si la relation juridique est soumise au droit privé, le professionnel de la santé est libre d'accepter ou non un patient, en dehors de son obligation de prêter assistance en cas d'urgence (voir art. 128 CP, art. 40, let. g, LPMéd et les lois cantonales sur la santé). Par contre, comme l'Etat est tenu de garantir l'accès au traitement médical et aux soins, les institutions ayant reçu un mandat de prestations de droit public sont tenues de traiter les patients même en dehors des situations d'urgence¹¹⁴.

b. Droit à la protection de la dignité et de l'intégrité

Dans le cadre d'un traitement médical, les médecins doivent respecter la dignité humaine et tenir compte de la personnalité du patient, de sa volonté et de ses droits, comme le relèvent la Constitution fédérale, les constitutions cantonales et le code de déontologie de la FMH. Ce code précise ensuite que le médecin a l'interdiction d'exploiter l'état de dépendance du patient et, en particulier, « d'abuser de son autorité sur lui, tant sur le plan émotionnel ou sexuel que matériel » (art. 4)¹¹⁵. Le code pénal

¹¹⁰ Voir § 4, Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13) : « Die Behandlung richtet sich nach den anerkannten Regeln der Berufsausübung. »

¹¹¹ ATF 125 I 322 consid. 3e ; voir aussi SCHUBARTH, Therapiefreiheit des Arztes und Selbstbestimmungsrecht des Patienten, in: PJA 2007, p. 1091 ; WILLI, Unkonventionelle medikamentöse Behandlungen: Wo liegt die Grenze?, in : BMS 2009 ; 90, pp. 1214 ss ; ASSM, directive Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel (2014), ch. 4.2.

¹¹² Voir les critiques formulées dans SPRECHER, Patientenschutz ade?, in : Sicherheit und Recht 2009, pp. 76 ss.

¹¹³ FELLMANN, Arztrecht in der Praxis (2007), pp. 118 ss ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht (2013), p. 73.

¹¹⁴ Voir § 5, al. 1, let. d, Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetz ZH du 2.5.2011 (813.20), qui prévoit une obligation d'admission des patients pour les hôpitaux figurant sur la liste hospitalière ; un service ad hoc, créé en vertu du § 21, al. 2 de cette loi, traite les plaintes en cas de refus d'admission. Un professionnel de la santé peut, aussi lorsqu'il est l'employé d'un hôpital figurant sur la liste, refuser d'effectuer un traitement incompatible avec ses convictions religieuses ou philosophiques. De tels conflits de conscience apparaissent surtout lors du traitement des personnes en fin de vie ou en gynécologie (voir rapport « Droits du personnel médical », DFJP, 2002).

¹¹⁵ Voir www.fmh.ch > Bases juridiques > Code de déontologie.

sanctionne également les abus, notamment avec les dispositions concernant la protection de l'intégrité corporelle et sexuelle.

En 2010, le comité central de la FMH a créé « un groupe de travail chargé d'élaborer des propositions destinées à mieux protéger les patientes et patients, et donc aussi les médecins ». La FMH a décidé notamment « d'intégrer le sujet dans la formation postgraduée » et de continuer de modifier le code de déontologie pour accorder plus de droits aux patients ; elle a également souhaité une amélioration de la collaboration avec les autorités de surveillance.¹¹⁶

Les patients victimes d'abus sexuels, de maltraitance ou d'autres violations de leur intégrité peuvent se retrouver dans une position délicate dans le cadre de leur relation avec des professionnels de la santé, particulièrement en raison des difficultés à produire des preuves et de la réputation d'irréprochabilité morale du corps médical¹¹⁷. Pour les personnes handicapées psychiques ou physiques, s'ajoute en général le fort rapport de dépendance par rapport au professionnel de la santé. A ce sujet, plusieurs associations et institutions actives dans le domaine du handicap ont rédigé une Charte pour la prévention des abus sexuels, de la maltraitance et d'autres formes de violation de l'intégrité¹¹⁸. Cette charte appelle notamment à mettre à la disposition des personnes concernées des services d'examen des plaintes et des organes de médiation qui soient facilement accessibles.

c. Droit à l'information et au consentement

Un professionnel de la santé ne peut procéder à un traitement qu'avec le consentement de la personne concernée. Il est de plus indispensable que cette personne soit préalablement informée, comme l'indique l'expression « consentement éclairé » (ou *informed consent* en anglais). Si le patient est incapable de discernement, il faut avoir obtenu le consentement éclairé de la personne habilitée à la représenter. Cette exigence de consentement unanimement reconnue, qui découle des droits fondamentaux, figure dans de nombreuses réglementations fédérales et cantonales, ainsi qu'en droit international¹¹⁹. Faute d'un tel consentement, le traitement constitue une violation de la liberté personnelle¹²⁰, qui pourra être poursuivie pénalement en cas d'atteinte à l'intégrité physique. Il peut être dérogé à l'exigence du consentement informé, mais seulement si une base légale le permet, par exemple en cas d'urgence médicale (art. 128 CP) et dans le contexte des mesures de contrainte médicales (art. 434 s. CC)¹²¹.

Plusieurs aspects méritent ici d'être soulignés :

- *Etendue de l'information* : le droit cantonal, la jurisprudence du Tribunal fédéral et la législation fédérale spécialisée obligent les professionnels de la santé à fournir à leurs patients des informations compréhensibles et appropriées, soit celles nécessaires à sa prise de décision¹²². Les explications porteront essentiellement sur l'état de santé et l'évolution de la maladie en l'absence de

¹¹⁶ ROMANN, Abus à caractère sexuel dans l'activité médicale – il faut agir !, in : BMS 2012 ; 93, p. 703.

¹¹⁷ MARTIN, Abus sexuels, un problème à résoudre, in : BMS 2012 ; 93, p. 1026 ; ROMANN, Abus à caractère sexuel dans l'activité médicale – il faut agir !, in : BMS 2012 ; 93, p. 703.

¹¹⁸ Téléchargeable sous : www.charta-praevention.ch, signée notamment par l'Association suisse de médecins s'occupant de personnes avec handicap mental ou polyhandicap ; voir BREM, Nous sommes vigilants, in : BMS 2012 ; 93, pp. 101 ss.

¹¹⁹ Voir p. ex., pour le droit cantonal, art. 40 de la loi 2.12.1984 sur la santé publique BE (811.01), § 20 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13), art. 25 de la loi de santé NE du 6.2.1995 (800.1) et § 15, let. c, Gesundheitsgesetz BS du 21.9.2011 (300.100) ; sur la situation juridique au niveau suisse, voir p. ex. les lois fédérales sur l'analyse génétique humaine du 8.10.2004 (art. 14 et 17 LAGH ; RS 810.12), sur la transplantation du 8.10.2004 (art. 12 et 13 de la loi sur la transplantation ; RS 810.21) ou sur la recherche sur l'être humain du 30.9.2011 (art. 8 LRH ; RS 810.30) ; sur la situation juridique internationale, voir art. 5 ss de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine.

¹²⁰ ATF 117 Ib 197 ; ATF 127 I 6 ; MANAI, Droits du patient (2013), pp. 33 ss ; GUILLOD/HERTIG PEA, Commentaire du droit de la famille, Protection de l'adulte (2013), commentaire de l'art. 377, N 1-4.

¹²¹ MANAI, Droits du patient (2013), pp. 50 ss ; ATF 108 II 59.

¹²² Voir p. ex. § 13 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13), art. 39 de la loi sur la santé publique BE du 2.12.1984 (811.01), § 25 Gesundheitsgesetz LU du 13.9.2005 (800), § 31 Gesundheitsgesetz SO du 27.1.1999 (811.11).

traitement (diagnostic), sur les options en matière de traitement, son déroulement et ses effets (thérapie), ainsi que sur les risques éventuels (risques)¹²³. A cela s'ajoute un devoir d'information sur les aspects financiers du traitement en cas de non-remboursement des coûts par l'assurance-maladie ou accidents ou si leur prise en charge n'est pas certaine (enjeux économiques). Les explications fournies doivent être d'autant plus détaillées que l'intervention est lourde. En outre, le professionnel de la santé doit informer le patient des possibilités alternatives de traitement, pour autant qu'elles correspondent aussi à la norme médicale¹²⁴. La personne est réputée informée lorsqu'elle est en possession de toutes les informations nécessaires pour pouvoir se prononcer adéquatement sur un traitement et est par conséquent en capacité de prendre une décision¹²⁵. Enfin, il y a aussi le modèle de la « décision partagée » (*shared decision-making*) ou de la décision participative, selon lequel le professionnel de la santé et le patient doivent idéalement échanger de façon active des informations, peser les avantages et les désavantages des différentes options thérapeutiques et parvenir à une décision commune – dans le respect des responsabilités de chacun.¹²⁶

Il est généralement admis que les professionnels de la santé ont besoin de solides compétences de communication pour s'acquitter de ce devoir d'information, comme le prévoit d'ailleurs le droit professionnel et les objectifs de formation universitaire et postgrade¹²⁷. En outre, la littérature spécialisée et les rapports d'expériences pratiques soulignent clairement l'importance d'une bonne communication et d'une bonne compréhension dans la relation thérapeutique, d'où le besoin incontesté d'y consacrer à chaque fois suffisamment de temps et la nécessité d'examiner la situation spécifique du patient, ses attentes et ses valeurs personnelles¹²⁸. Cela suppose bien entendu que la personne informant le patient possède les connaissances linguistiques requises¹²⁹.

- *Forme de l'information et du consentement* : lors d'interventions lourdes, l'information sera donnée de préférence à la fois oralement et par écrit : oralement, afin d'expliquer la situation à la personne concernée ; par écrit, pour qu'elle puisse relire plus tard l'information et ainsi mieux la comprendre¹³⁰. En outre, la présence de la signature du patient sous l'information écrite permet de prouver que des explications ont été fournies¹³¹. Un respect purement formel du devoir d'information dans le but d'éviter d'éventuelles actions en responsabilité civile, par exemple par la remise d'une simple feuille d'information écrite, est une façon de faire qui ne saurait être acceptée, car elle ne rend pas justice aux exigences fixées et notamment à l'objectif de placer le patient en capacité de prendre des décisions. Quant au consentement, il n'exige pas de forme particulière et peut être donné tacitement ou explicitement. La forme écrite n'est pas nécessaire, mais peut s'avérer utile comme preuve du consentement obtenu. S'il n'est pas donné par écrit – ce qui est habituellement le cas pour les traitements de moindre importance – il est nécessaire de documenter dans le dossier du patient son consentement tacite.

¹²³ ATF 113 Ib 420 ; 108 II 59 ; 105 II 284 ; 119 II 456 ; 117 Ib 197 ; 66 II 34.

¹²⁴ Voir p. ex. § 13 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13).

¹²⁵ ATF 134 II 235 ; MANAI, *Droits du patient* (2013), pp. 67 ss et 79 ss.

¹²⁶ Voir GERBER/KRAFT/BOSSHARD, *Décision partagée – Médecin et patient décident ensemble*, in : BMS 2014 ; 95, pp. 1883 ss ; sur la situation insuffisante en la matière en Allemagne, cf. BRAUN/MARSTEDT, *Partizip. Entscheidungsfindung, Anspruch und Wirklichkeit*, in : *Gesundheitsmonitor* 2014, p. 107, téléchargeable sous www.gesundheitsmonitor.de.

¹²⁷ Voir art. 6, al. 6, let. d, et art. 8, let. g, de la loi fédérale du 23.6.2006 sur les professions médicales (RS 811.11) ; sur la formation universitaire et postgrade des médecins, voir le catalogue des objectifs de formation de la FMH, Objectifs de formation généraux pour les programmes de formation postgraduée, p 6 et 13 ss ; Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training, pp. 25 ss, téléchargeable sous : <http://scllo.smifk.ch>.

¹²⁸ Voir le guide pratique « La communication dans la médecine au quotidien » (ASSM, 2013).

¹²⁹ Voir aussi le nouvel art. 33a de la loi fédérale du 20.3.2015 sur les professions médicales (FF 2015 2497)).

¹³⁰ MANAI, *Droits du patient* (2013), pp. 92 ss ; FELLMANN, *Arztrecht in der Praxis* (2007), pp. 197 ss.

¹³¹ ROGGO, *Aspekte aus dem Medizinrecht zur Arzt-Patient-Beziehung* (2010), p. 23.

Le professionnel de la santé doit encore s'assurer que les patients ne parlant pas la langue usuelle au lieu du traitement aient compris les informations communiquées ; il faut également toujours tenir compte des différences socioculturelles pour éviter les malentendus. Le cas échéant, il sera fait appel à des spécialistes ou aux offres d'interprétariat communautaire. Le nouvel outil de formation en ligne développé par l'OFSP à l'intention des professionnels de la santé vise à améliorer la compréhension des patients issus de la migration¹³².

- *Renonciation à l'information* : en cas d'urgence médicale ou si le patient a renoncé à être informé, il est possible de ne pas lui fournir d'explications (au préalable)¹³³. Par ailleurs, dans l'hypothèse où les informations risqueraient d'avoir des effets préjudiciables sur le patient, le médecin peut les réduire à ce que le patient pourra raisonnablement supporter. Ce privilège thérapeutique est toutefois contesté ; outre que le droit cantonal le limite parfois¹³⁴, il faut à chaque fois trouver un juste équilibre entre le devoir de ne pas mettre en danger la santé de la personne et la préservation de son droit à l'autodétermination. Il reste encore à savoir si le droit de consultation du dossier du patient inscrit dans le droit de la protection des données n'a pas rendu caduc le privilège thérapeutique¹³⁵.
- *Consentement des patients incapables de discernement* : le consentement à un traitement médical constitue un droit éminemment personnel, raison pour laquelle la personne doit seulement être capable de discernement et n'a pas besoin d'être majeure (art. 16 CC). La capacité de discernement doit toujours être examinée en fonction de la situation concrète et de la décision à prendre. Une décision déraisonnable, comme le refus d'effectuer un traitement recommandé, ne permet pas nécessairement de conclure à une incapacité de discernement, mais justifie certainement de s'assurer des capacités intellectuelles et de la compétence de se forger une opinion. Par ailleurs, l'incapacité de discernement peut être permanente (p. ex. démence avancée) ou temporaire (p. ex. état d'ébriété). L'évaluation concrète peut s'avérer particulièrement difficile pour les adultes¹³⁶. Il existe en revanche des lignes directrices pour les enfants et les jeunes : avant 12 ans, la doctrine reconnue leur prête dans de rares cas une capacité de discernement pour les interventions thérapeutiques ; de 12 à 16 ans, il convient de vérifier leur capacité de discernement sur la base de toutes les circonstances. Dès 16 ans enfin, on considère généralement qu'ils sont aptes au jugement¹³⁷.

Si le patient est incapable de discernement, c'est à la personne apte à le représenter que revient la décision à prendre : dans le cas des mineurs, il s'agit des parents ou du tuteur en leur qualité de représentants légaux (art. 304, al. 1, et art. 327c, al. 1, CC) ; pour les adultes, le représentant se détermine dans l'ordre exposé à l'art. 378 CC¹³⁸. Quant aux patients qui étaient aptes au jugement à une date antérieure, les directives anticipées ou leur volonté présumée sont

¹³² Téléchargeable sous : <http://elearning-iq.ch/>. Sur le thème Migration et santé, voir aussi OFSP, Des ponts linguistiques pour mieux guérir, rapport publié dans le cadre de la stratégie « Migration et santé 2008-2013 ».

¹³³ FELLMANN, *Arztrecht in der Praxis* (2007), pp. 205 s. ; MANAI, *Droits du patient* (2013), p. 90 ; RESTELLINI/DUBAS/UMMEL/SARASIN, *Aspects médico-légaux de l'urgence*, in : *Médecin et droit médical* (2009), pp. 149 ss.

¹³⁴ Voir p. ex. § 14 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13) et § 3, al. 3, *Patientenverordnung AG* du 11.11.2009 (333.111).

¹³⁵ MANAI, *Le devoir d'information du médecin*, in : *Médecin et droit médical* 2009, p. 109 ; FELLMANN, *Arztrecht in der Praxis* (2007), pp. 203 ss ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht* (2013), p. 77.

¹³⁶ Voir les résultats d'une recherche menée dans le cadre du PNR 67 intitulé « Fin de vie » (FNS, *Mieux apprécier la capacité de discernement des patients*, in : *BMS* 2014 ; 95 ; p. 1897).

¹³⁷ Voir ATF 134 II 235 : le tribunal a conclu à la capacité de discernement d'un jeune de 13 ans à propos d'un traitement ostéopathique ; pour un examen approfondi (y c. des difficultés d'évaluer la capacité de discernement) : AEBI-MÜLLER, *Der urteilsunfähige Patient – eine zivilrechtliche Auslegeordnung*, in : *Jusletter*, 22 septembre 2014.

¹³⁸ Les réglementations en matière de représentation inscrites dans des lois spéciales, notamment dans la législation sur la transplantation, demeurent réservées ; voir en plus : GUILLOD, *Evaluation* (2014), pp. 12ss, avec la critique concernant les réglementations sur le consentement qui sont différentes selon qu'il s'agit de patients incapables de discernement placés à des fins d'assistance dans un établissement psychiatrique ou de patients incapables de discernement entrés volontairement dans le même établissement.

déterminantes. Même les personnes incapables de discernement doivent toujours être associées de façon adéquate au processus d'information et de prise de décision¹³⁹.

- *Directives anticipées, mandat pour cause d'incapacité et personne de confiance* : divers instruments permettent d'anticiper une situation d'incapacité de discernement. Premièrement, toute personne capable de discernement peut déterminer, dans des *directives anticipées*¹⁴⁰ constituées en la forme écrite, qui doivent être datées et signées par leur auteur, les traitements médicaux auxquels elle consent ou non au cas où elle deviendrait incapable de discernement (art. 370 ss CC). Les directives anticipées lui permettent en outre de désigner un représentant apte à prendre des décisions thérapeutiques à sa place. De même, toute personne ayant l'exercice des droits civils peut décider, dans le cadre d'un *mandat pour cause d'incapacité* (art. 360 ss), qui la représentera dans le domaine médical au cas où elle deviendrait incapable de discernement. La dernière possibilité à sa disposition consiste à désigner, en dehors de directives anticipées ou d'un mandat pour cause d'incapacité, une *personne de confiance* habilitée à la représenter dans le domaine médical en cas d'incapacité durable de discernement (art. 377 ss CC). La personne de confiance décidera ensuite à la place de la personne concernée, en se référant à la volonté exprimée dans ses directives anticipées ou à sa volonté présumée, et en agissant dans son intérêt.

Dans le contexte de l'information et du consentement, il convient aussi de signaler aux patients leur droit de se faire accompagner aux consultations médicales par une personne de confiance, issue de leur cercle de proches ou d'une organisation compétente. Même si le droit fédéral ne prévoit explicitement un tel droit qu'en cas de placement à des fins d'assistance (art. 432 CC), celui-ci existe pour n'importe quelle relation thérapeutique médicale¹⁴¹.

Il convient enfin de rappeler l'existence de nombreuses aides ou brochures dans le domaine de l'information et du consentement¹⁴². Ces documents précisent, pour les soignants mais en intégrant aussi la perspective des patients, le contenu de l'information à fournir et les points auxquels il faut prêter attention ; ils exposent les questions formelles de manière satisfaisante pour la pratique et contiennent des suggestions pour la conduite des entretiens. Ces documents traitent aussi de la manière d'aborder les directives anticipées. Tous ces instruments rappellent en outre l'importance d'une bonne communication entre les professionnels de la santé et les patients.

d. Droit à la tenue et à la consultation d'un dossier médical, droit à la protection des données médicales personnelles

En vertu des réglementations cantonales sur la santé¹⁴³ et de l'obligation de rendre compte prévue en droit du mandat, les professionnels de la santé et les institutions concernées doivent tenir une documentation fiable, gérée avec soin et exhaustive du traitement (dossier médical). Une documentation écrite ou électronique est en effet la seule façon de garantir le même professionnalisme pour la suite du traitement et une collaboration bien coordonnée entre plusieurs professionnels ou institutions. La

¹³⁹ PALLY HOFMANN, Effets du nouveau droit de la protection de l'adulte sur le traitement de patients incapables de discernement, in : BMS 2014 ; 95, pp. 373 ss (traitements somatiques) et pp. 427 ss (traitements psychiatriques) ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht (2013), pp. 75 ss ; MANAI, Droits du patient (2013), pp. 84 ss. Voir aussi la Charte européenne des droits de l'enfant hospitalisé de l'EACH (European Association for Children in Hospital, soit l'association européenne pour l'enfant à l'hôpital) ; on y trouve notamment le droit des enfants d'avoir leurs parents auprès d'eux jour et nuit, ou le droit de recevoir une information adaptée à leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant. L'association suisse l'Enfant+l'Hôpital (www.kindundspital.ch), membre de l'EACH, fait la promotion active de cette charte, dont les droits correspondent étroitement à ceux de la Convention internationale des droits de l'enfant.

¹⁴⁰ Directives de l'ASSM « Directives anticipées » (2012), p. 8 ; BÜCHLER/MICHEL, Kommentar Erwachsenenschutzrecht (2013), art. 370, N10 ss et art. 372, N5 ss.

¹⁴¹ Point figurant expressément au § 2 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13).

¹⁴² Voir parmi beaucoup d'autres : La communication dans la médecine au quotidien (ASSM, 2013) ; Aufklärungspflicht bei medizinischer Behandlung (ASA, 2007) ; Directives anticipées (ASSM, 2012) ; Bases juridiques pour le quotidien du médecin (ASSM/FMH, 2013) ; Tipps für eine vertrauensvolle Arzt-/Patientenbeziehung (DVSP/FSP, 2014).

¹⁴³ Voir notamment § 26, Gesundheitsgesetz LU du 13.9.2005 (800).

documentation doit comprendre l'ensemble des pièces additionnelles disponibles (résultats des procédés d'imagerie et d'analyses de laboratoire, rapports d'opération, renseignements reçus de tiers, etc.). Elle doit être conservée au minimum pendant dix ans après la fin du traitement¹⁴⁴ et possède une valeur de preuve en cas de litige (voir ch. 2.5.4). La possibilité d'accéder à tous les documents nécessaires est par ailleurs un enjeu central du projet de loi sur le dossier électronique du patient, même s'il est prévu que le patient puisse décider de l'utilisation de son dossier et définir des niveaux de confidentialité en fonction de l'accès qu'il souhaite accorder aux divers fournisseurs de prestations¹⁴⁵.

La personne concernée ou celle habilitée à la représenter ont le droit d'être renseignées et de consulter la documentation du patient sans devoir justifier une telle demande¹⁴⁶. Le professionnel de la santé ne peut refuser un tel accès que si ses propres intérêts prépondérants, ou ceux de tiers, dûment motivés le justifient, par exemple si le dossier renferme des informations protégées par le secret médical sur d'autres personnes. La consultation des documents peut se faire, selon accord, sur place ou par envoi postal. La question d'une participation du patient aux coûts est souvent une pomme de discorde : elle ne peut en principe être exigée qu'en cas de dépenses particulièrement importantes¹⁴⁷. Si le patient constate que des données le concernant sont fausses, il peut exiger qu'elles soient détruites¹⁴⁸ ou corrigées¹⁴⁹.

Les données personnelles sur la santé sont des données sensibles au sens de la législation sur la protection des données et doivent être traitées de manière confidentielle. L'obligation de garder le secret à ce sujet est inscrite pour certains professionnels de la santé, mais pas tous, dans le code pénal (art. 321 s. CP)¹⁵⁰. Ce n'est qu'avec le consentement explicite ou tacite de la personne concernée que les données sur sa santé seront divulguées aux proches, aux parents d'un enfant capable de discernement, mais aussi à l'employeur et aux autorités¹⁵¹. A cela s'ajoutent, en cas d'intérêt public prépondérant, des obligations de renseigner et de déclarer, ainsi que des droits de dénoncer¹⁵². Le droit des

¹⁴⁴ Voir p. ex. § 41, al. 3, Gesundheitsgesetz AG du 20.1.2009 (301.100) ; art. 26, al. 2, de la loi sur la santé publique BE du 2.12.1984 (811.01) ; FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten* (2007), pp. 128 ss.

¹⁴⁵ Message du 29.5.2013 et projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (FF 2013 4747).

¹⁴⁶ Art. 8 de la loi fédérale sur la protection des données (RS 235.1) et art. 400 du code des obligations (RS 220) ; au niveau cantonal, voir § 19 Patientinnen- und Patientengesetz ZH (813.13), art. 39a de la loi sur la santé publique BE (811.01) et art. 29 de la loi sur la santé VS (800.1) ; MANAI, *Droits du patient* (2013), pp. 116 s. ; FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten* (2007), pp. 138 s.

¹⁴⁷ Voir néanmoins § 19 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13), précisant que des émoluments couvrant les coûts occasionnés seront perçus pour des copies.

¹⁴⁸ Selon un arrêt de la justice tessinoise, le patient peut exiger la destruction de son dossier, alors même que le professionnel de la santé est tenu de le conserver ; il en supportera toutefois les conséquences en cas de prétentions en responsabilité (Rivista ticinese di diritto, II – 2012 p. 51, n°10, CPD, décision du 7.6.2010).

¹⁴⁹ Sur ces questions pratiques et d'autres encore, voir les recommandations du préposé fédéral à la protection des données et à la transparence : www.edoeb.admin.ch > Datenschutz > Gesundheit > Krankengeschichte und Auskunftsrecht. Il existe des guides dans certains cantons, p. ex. la brochure « Patientendossier – meine Rechte » du préposé à la protection des données du canton de Zurich (voir <https://dsb.zh.ch> > Themen > Gesundheitswesen > Patientenrechte).

¹⁵⁰ Les personnes qui ne sont pas soumises au secret professionnel selon l'art. 321 s. du code pénal suisse du 21.12.1937 (CP ; RS 311.0) entrent « seulement » dans le champ d'application de la loi fédérale du 19.6.1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) (art. 35 LPD régissant le devoir de discrétion) ou des normes cantonales relatives à la santé publique ou à la protection des données, ce qui suscite parfois des critiques (voir GUILLOD, *Evaluation* (2013), pp. 13 s.).

¹⁵¹ FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten* (2007), pp. 128 ss.

¹⁵² Les lois cantonales sur la santé imposent de déclarer tout soupçon de crime ou délit contre l'intégrité physique, la vie ou la santé publique, notamment en cas de décès suspect (voir GUILLOD, *Evaluation* (2014), p. 13, avec la reconnaissance critique de la diversité cantonale). Des obligations de déclarer sont également prévues en cas d'abus de stupéfiants (art. 3c, al. 1, LStup ; RS 812.121) ou de maladie transmissible (art. 27, al. 1, LEp ; RS 818.101). En cas de soupçon de mise en danger du bien de l'enfant, un droit d'aviser l'autorité doit en outre être introduit à l'échelle nationale pour les professionnels de la santé soumis au secret professionnel (cf. message du 15.4.2015 concernant la modification du code civil [FF 2015 3111]).

assurances sociales renferme lui aussi, dans le contexte de la vérification des factures, des règles spécifiques sur la transmission des données relatives à la santé¹⁵³. Les professionnels de la santé sont toujours plus critiques face au projet d'extension partielle des obligations de renseigner et de déclarer, notamment dans le domaine de l'exécution des peines et mesures et dans celui de l'aide sociale¹⁵⁴.

e. Droits des patients lors de situations particulières

Les patients ont un statut juridique spécial en cas de placement à des fins d'assistance ou de mesures de contrainte médicales, dans le contexte des soins palliatifs¹⁵⁵ et de l'assistance au suicide¹⁵⁶, dans la lutte contre les maladies¹⁵⁷ et dans le domaine biomédical (génétique humaine, transplantation, recherche sur l'être humain et procréation médicalement assistée). Mais comme ces questions juridiques ne sont pas au cœur des présents postulats, il n'y a pas lieu de présenter ces prescriptions sectorielles.

2.5.4 Statut des patients en cas de litige ou de dommage

a. Introduction

Les réclamations de patients concernent dans une écrasante majorité des omissions dans la communication, d'éventuelles erreurs de traitement ou encore les difficultés d'obtention du dossier médical. A cela s'ajoutent les conflits portant sur les factures de fournisseurs de prestations ou sur la question – non approfondie ici – de leur remboursement par les assureurs-maladie. Ces plaintes déboucheront-elles sur un véritable litige ? Tout dépend de la qualité de la communication et de la manière dont les fournisseurs de prestations gèrent les réclamations (voir ch. 5.3)¹⁵⁸.

Les conflits de longue haleine, voire portés devant les tribunaux, concernent essentiellement des demandes de dommages-intérêts de patients à la suite d'erreurs de traitement ou d'explications insuffisantes. Selon que la relation thérapeutique relève du droit public ou privé (voir ch. 2.5.2), les prétentions en responsabilité viseront soit l'institution concernée, selon la loi sur la responsabilité du canton correspondant, soit directement le professionnel de la santé traitant ou l'institution de santé, selon le code des obligations. Une autre option concrète découle du droit de la responsabilité du fait des produits, auquel on se référera si l'on soupçonne que le dommage est dû à l'usage d'un produit défectueux (p. ex. médicament ou dispositif médical).

En outre, il faut décider si les éléments constitutifs d'une infraction sont réunis, par exemple en cas d'erreur de traitement ou faute d'explications suffisantes. La décision correspondante peut être prise soit à la demande de la personne lésée (délits poursuivis sur plainte) soit d'office (délits poursuivis d'office). Dans les deux cas, il est possible de se constituer partie civile au procès pénal.

¹⁵³ Voir p. ex. art. 42, al. 3 à 5 et 57, al. 6, LAMal (RS 832.10), et l'ordonnance du DFI du 20.11.2012 sur les fichiers de données pour la transmission des données entre fournisseurs de prestations et assureurs (RS 832.102.14) ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht (2013), p. 85.

¹⁵⁴ Voir prise de position de la FMH/ASSM du 23.5.2014 sur les propositions de réglementation cantonale de GE et VS.

¹⁵⁵ Voir la stratégie nationale en matière de soins palliatifs élaborée par la Confédération et les cantons (téléchargeable sous : www.bag.admin.ch > Thèmes > La politique de la santé > Stratégie soins palliatifs) et les Directives nationales concernant les soins palliatifs, qui renferment les principes de référence pour le soutien apporté aux patients, pour leur autodétermination et leur soutien lors des processus de décision (téléchargeable sous : www.bag.admin.ch > Thèmes > La politique de la santé > Stratégie soins palliatifs > Directives nationales).

¹⁵⁶ Voir notamment l'art. 115 du code pénal (RS 311.0). Il convient de signaler dans ce contexte les arrêts de la CourEDH Haas c. Suisse du 20.1.2011 (31322/07) et Gross c. Suisse du 30.9.2014 (67810/10) ; ATF 133 I 58 ; 6B_14/2008 ; 6B_48/2009.

¹⁵⁷ Voir notamment les mesures autorisées dans le cadre de la législation sur les épidémies et les droits que le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques confère aux patients lors de l'enregistrement des données sur la santé.

¹⁵⁸ Voir brochure « Communication entre médecin et patient – Recommandation en cas d'incident médical » (FMH et al., 2014).

Les procédures judiciaires accordent beaucoup de place à la confrontation, du moins après une première phase, avec pour effet que la décision indique clairement la partie gagnante et la partie perdante. C'est inévitable, dans la mesure où les tribunaux ont pour tâche d'appliquer le droit dans un cas d'espèce. Or pour diverses raisons, cet aspect de confrontation est ressenti comme peu judicieux dans le quotidien médical. D'où presque partout en Suisse une active recherche de solutions à l'amiable, par le biais de services de médiation ou d'institutions analogues.

Les litiges peuvent également naître lorsqu'un patient réclame une prestation médicale spécifique qu'il faut lui refuser pour diverses raisons. Outre l'absence d'indication médicale (p. ex. si une approche thérapeutique n'est pas défendable selon l'état des connaissances médicales), les raisons s'opposant à de telles demandes peuvent être des restrictions légales (p. ex. en procréation médicalement assistée ou en médecine de transplantation) ou l'absence de remboursement par les assurances sociales. Mais comme ces questions ne sont pas au cœur des postulats traités ici, il n'y a pas lieu de les approfondir.

b. Règlement précontentieux par les services de médiation (ombudsman)

Divers cantons, institutions et sociétés médicales disposent de bureaux d'examen des plaintes et de services de médiation (ombudsman), auxquels les patients peuvent s'adresser (voir ch. 2.3.2 et 5.3). Les prescriptions cantonales, les modalités d'organisation, les exigences institutionnelles et les compétences varient fortement. De même, des différences sont à signaler quant à l'éventuelle intégration de ces bureaux à la gestion des risques des institutions concernées.

Il ressort des rapports annuels disponibles de ces services et de l'enquête réalisée (voir ch. 5.3) qu'une médiation s'avère possible dans une écrasante majorité des plaintes déposées et des conflits. Ces instances jouent ainsi un précieux rôle de tri et de médiation à un stade précoce. Toutes les procédures de médiation ont en commun de laisser à chaque fois ouvertes les options du droit civil. D'où la possibilité de saisir la justice lorsqu'aucun accord n'a pu être trouvé. Les organes de médiation n'ont toutefois plus aucun mandat dans le cadre des procédures judiciaires.

c. Soutien des organisations de patients

Les organisations de patients (à commencer par la Fédération suisse des patients et l'Organisation suisse des patients (OSP) ; voir ch. 3.1) jouent un rôle de soutien et de conseil en cas de réclamation et de conflit. Bien qu'elles visent d'abord à régler les conflits à l'amiable, les organisations de patients défendent aussi en justice les revendications et les intérêts des patients, ce qui les distingue des bureaux de médiation (ombudsman), qui n'ont qu'une activité extrajudiciaire.

Faute de solution à l'amiable dans un cas concret, elles examinent aussi – parfois avec l'appui de leurs experts en médecine et en droit – les chances de succès d'une confrontation judiciaire. Il est certes possible de se faire accompagner par elles dans de telles procédures, mais la représentation est généralement confiée, en fonction des organisations, à des avocats spécialisés dans les questions de dommages-intérêts.

A l'instar des bureaux de médiation (ombudsman), les organisations de patients assument une tâche particulièrement utile – et indemnisée par de nombreux cantons – en s'occupant de patients individuels. Les vérifications faites par ces organisations permettent de savoir à un stade relativement précoce si la plainte d'un patient est justifiée ou s'il s'agit d'un malentendu ou d'une évolution usuelle et fatidique de la maladie¹⁵⁹. Grâce à leur indépendance et à leur engagement dans la défense des intérêts des patients, ces organisations sont aussi en position d'exposer de manière crédible aux personnes concernées les résultats de leurs investigations.

¹⁵⁹ OTT/KESSLER, Die Angebote der Sachverhaltsermittlung mithilfe der FMH-Gutachterstelle und der Stiftung SPO Patientenschutz, in : REAS 2009, p. 377.

d. Dénonciation ou plainte auprès des autorités de surveillance

Certains cantons, notamment en Suisse romande, se sont dotés de commissions de surveillance ou d'examen des plaintes spécifiquement compétents pour traiter les plaintes des patients (à l'exception des actions en responsabilité civile). Une plainte peut en principe aussi être déposée auprès des autorités chargées de la surveillance générale (voir à ce sujet les développements au ch. 2.3.2).

e. Responsabilité en cas de dommage

Si un traitement médical n'a pas le résultat escompté, voire s'il provoque des complications ou de nouveaux maux, on peut se demander si les personnes ou institutions en cause devraient en répondre financièrement, sous forme de dommages-intérêts ou de réparation du tort moral¹⁶⁰. Faute de règles spécifiques sur la responsabilité médicale, les règles générales du code civil et du code des obligations¹⁶¹ ou celles du droit cantonal de la responsabilité de l'Etat s'appliquent dans ce cadre (voir ch. 2.5.2). Si en outre des produits sont utilisés dans le cadre du traitement, il est possible de se fonder sur la loi sur la responsabilité du fait des produits pour, le cas échéant, attaquer en justice le fabricant (voir ch. 2.2.2). On ne trouve des règles de responsabilité spécifiques de la Confédération et des cantons que dans des domaines bien précis¹⁶².

La pratique juridique en matière de responsabilité est influencée dans une large mesure par la jurisprudence du Tribunal fédéral¹⁶³ et par la doctrine. La responsabilité civile du médecin y est au premier plan, raison pour laquelle il en sera brièvement question ci-après ; mais les explications données sont transposables pour l'essentiel à l'activité d'autres professionnels et institutions de la santé.

Les conditions à réunir pour qu'une action en dommages-intérêts soit possible, en droit civil comme en droit de la responsabilité de l'Etat, sont premièrement un *comportement illicite* par le médecin ou l'institution, deuxièmement la présence d'un *dommage financier ou d'un tort moral*, et troisièmement l'existence d'un *lien de causalité* entre le comportement du médecin ou de l'institution et le dommage ou le tort moral survenu. A cela s'ajoute, en droit privé, la condition d'une faute commise par le praticien, une condition qui est également présumée dans le domaine contractuel (art. 97, al. 1, CO).

Deux cas de figure doivent être distingués en matière de comportement illicite et de violation des devoirs :

- *Violation du devoir de diligence du médecin* : une telle faute implique le non-respect des principes des sciences médicales généralement reconnus et valables dans la pratique (voir ch. 2.5.3). Le degré de diligence exigé dépend toujours des circonstances du cas particulier, notamment de la nature du traitement effectué et des risques qu'il implique, du pouvoir d'appréciation du médecin, du temps à sa disposition dans le cas concret, et enfin de la formation universitaire et postgrade ainsi que de la compétence que l'on est objectivement en droit d'attendre de lui¹⁶⁴. Le critère déterminant est la diligence objectivement requise dans la situation thérapeutique concrète, qui sera évaluée selon le point de vue de l'époque (« ex ante »). La diligence est aussi nécessaire pour éviter les simples erreurs et ne se limite donc pas aux violations graves¹⁶⁵. Dès

¹⁶⁰ Des demandes d'indemnisation pour atteinte à la personnalité fondées sur les art. 28 ss CC (RS 210) et sur la loi fédérale du 23.3.2007 sur l'aide aux victimes (RS 312.5) seraient aussi envisageables.

¹⁶¹ Les actions en dommages-intérêts se fondent sur la relation contractuelle sous-jacente au traitement (généralement un mandat, art. 398 CO en relation avec l'art. 97 CO) ou sur la responsabilité extracontractuelle (art. 41 ss CO).

¹⁶² Voir p. ex. les dispositions sur l'indemnisation en cas de dommages consécutifs à des vaccinations à l'art. 23, al. 3, Lep (RS 818.101) resp. aux art. 63 ss de sa version révisée du 28.9.2012 et les règles sur la responsabilité en cas de réalisation de projets de recherche sur des personnes à l'art. 19 LRH (RS 810.30).

¹⁶³ Pour une synthèse complète, voir JÄGER/SCHWEITER, *Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Arzthaftpflicht- und Arztstrafrecht* (2012) ; KUHN, *Arzt und Haftung aus Kunst- und Behandlungsfehlern* (2007).

¹⁶⁴ Voir parmi beaucoup d'autres : ATF 133 III 121.

¹⁶⁵ Jusqu'en 1987, la jurisprudence concluait à l'existence d'une responsabilité uniquement en cas de grave violation ; voir ATF 113 II 429.

lors que la preuve d'une violation du devoir de diligence a été faite, on peut conclure la plupart du temps à une faute, le professionnel fautif ne parvenant généralement pas à apporter une preuve libératoire¹⁶⁶.

La casuistique est particulièrement abondante et différenciée¹⁶⁷. Il peut y avoir violation du devoir de diligence en cas d'erreur de diagnostic, d'erreur de traitement (p. ex. en cas d'opération ou de traitement médicamenteux), de manque d'organisation ou en l'absence des précautions requises avec les patients pouvant constituer un danger pour eux-mêmes.

- *Violation du devoir d'informer* : le consentement ne déploie ses effets que si le patient a été suffisamment informé. L'intervention entraîne sinon une atteinte à l'intégrité physique et au droit à l'autodétermination de la personne, ce qui la rend *entièrement* illicite¹⁶⁸. Si un traitement repose sur un consentement non valable, le risque lié à l'intervention médicale passe généralement du patient au professionnel de la santé. Ce dernier est par conséquent tenu (à moins qu'un « consentement hypothétique » puisse être prouvé ; voir ci-dessous) à la réparation de tous les dommages découlant d'un échec de son intervention, même si aucune erreur médicale ne peut lui être reprochée¹⁶⁹.

Les preuves exigées s'avèrent crucial pour l'issue d'un cas de responsabilité médicale. Selon le régime général de preuve énoncé à l'art. 8 CC, il incombe en principe à la personne lésée de prouver que les conditions de responsabilité énumérées plus haut sont remplies. Cela explique que le recours à des experts médicaux soit généralement indispensable. Cette expertise est nécessaire à la fois pour déterminer l'existence d'un manquement au devoir de diligence ou d'une erreur médicale (notamment en identifiant l'état actuel des connaissances médicales et en évaluant si le cas concret s'en écarte) et pour évaluer, le cas échéant, si ce manquement au devoir de diligence est la cause du dommage survenu. Le degré de preuve requis est en principe celui de la vraisemblance confinante à la certitude. Les difficultés qu'un patient éprouve à fournir des preuves, parce que seul le professionnel de la santé connaît la situation ou détient les moyens de preuve, ne conduisent pas pour autant à un renversement du fardeau de la preuve¹⁷⁰. Selon la jurisprudence, il convient toutefois d'apporter quelques restrictions ou précisions ici :

- Le médecin doit prouver, à titre de motif justificatif, que *le patient a consenti à la mesure médicale sur la base d'une information correcte*. Il ne suffit pas d'indiquer en termes généraux dans le dossier médical que le patient a reçu des explications sur l'intervention et ses complications possibles. A contrario, il peut être démontré que le patient a été dûment informé même sans documentation signée par lui à ce sujet ; il faut documenter de manière suffisante, au moins au moyen de mots-clés, sur quels contenus portaient les informations et qui les a données, où et quand. Le médecin accusé d'avoir manqué à son devoir d'information peut invoquer le « consentement hypothétique » du patient à titre de preuve libératoire¹⁷¹. Le praticien doit alors établir que le patient aurait également accepté l'intervention s'il avait été dûment informé.
- Le degré de preuve exigé quant au lien de causalité naturel entre le comportement contraire au devoir et le dommage apparu est atténué, en ce sens que le juge peut se contenter de la vraisemblance prépondérante. En effet, la jurisprudence du Tribunal fédéral considère qu'il n'est pas possible ou qu'il serait peu raisonnable, de par la nature de la chose, d'exiger que celui à qui incombe le fardeau de la preuve doive apporter une preuve stricte. La causalité entre une violation du devoir de diligence et un dommage n'a donc plus à être prouvée avec un degré de vraisemblance

¹⁶⁶ SCHMID, Haftung für ärztliche Tätigkeit in öffentlichen Spitälern, in : REAS 2012, p. 473.

¹⁶⁷ Voir synthèse dans : JÄGER/SCHWEITER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Arzthaftpflicht- und Arztstrafrecht (2012) ; KUHN, Arzt und Haftung aus Kunst- und Behandlungsfehlern (2007), pp. 625 ss.

¹⁶⁸ Les situations particulières (urgences, devoirs de fonction, lois spéciales, etc.) demeurent réservées.

¹⁶⁹ ATF 117 Ib 197 ss ; FELLMANN, Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten (2007), pp. 220 ss.

¹⁷⁰ ATF du 25.3.2010 (4A_459/2009) ; voir le récapitulatif proposé par LANDOLT, Beweiserleichterungen und Beweislastumkehr im Arzthaftungsprozess, in : REAS 2011, pp. 81 ss et 99 ss.

¹⁷¹ ATF 133 III 121 ss.

confinant à la certitude ; il suffit, pour le lien de causalité en question, d'invoquer de motifs suffisamment importants pour que les autres possibilités n'entrent pas raisonnablement en considération.

- S'il s'avère qu'un traitement pourrait avoir des effets négatifs (p. ex. une infection à la suite d'une injection), le médecin doit prendre toutes les mesures utiles pour en empêcher la survenance. Et si ces effets négatifs apparaissent malgré tout, ils donnent lieu à une *présomption de fait* (qui revient à un *allègement du fardeau de la preuve*) que le médecin n'a pas pris toutes les précautions nécessaires, et donc qu'il y a eu violation de son devoir de diligence. Il incombe ensuite à ce dernier de montrer qu'il a pris, dans le cas concret, toutes les précautions indiquées par l'état de la science médicale¹⁷².
- Dans la plupart des cas, le médecin dispose des documents utiles et en sait davantage sur l'incident et sur une éventuelle violation de son devoir de diligence. Un refus de sa part de témoigner ou de produire les preuves risque donc de jouer en sa défaveur au stade de l'*appréciation des preuves*. De plus, la jurisprudence a considéré que des lacunes importantes dans la documentation justifiaient d'abaisser le degré de la preuve requis pour établir l'existence d'un manquement au devoir de diligence au niveau de la vraisemblance prépondérante¹⁷³.

f. Responsabilité du canton

L'applicabilité, dans un cas d'espèce, du droit cantonal de la responsabilité de l'Etat (voir ch. 2.5.2) n'a pas d'implications majeures sur le plan du droit matériel par rapport à la situation qui prévaut en droit privé. Les conditions prévues en droit cantonal pour qu'une demande de dommages-intérêts soit recevable (survenance d'un dommage, comportement illicite et lien de causalité entre ce comportement et le dommage survenu) sont en effet largement similaires¹⁷⁴.

Quelques points spécifiques du droit de la responsabilité de l'Etat méritent d'être rappelés :

- *Sujet de la responsabilité* : si le droit cantonal relatif à la responsabilité de l'Etat s'applique, le sujet de la responsabilité, soit la partie défenderesse, sera l'institution ayant effectué le traitement ou, le cas échéant, la collectivité responsable. Le soignant ne peut être poursuivi par la personne lésée¹⁷⁵.
- *Responsabilité causale* : tous les cantons, à une exception près, ont introduit un régime de responsabilité causale dans leur législation sur la responsabilité¹⁷⁶. Il est dès lors superflu d'apporter la preuve que l'acte dommageable résulte d'une faute, contrairement à ce qui prévaut pour les prétentions en responsabilité civile. Cet avantage n'a toutefois guère d'effets significatifs dans la pratique : une violation du devoir de diligence implique généralement qu'une faute a été commise, le médecin fautif ne parvenant en général pas à se disculper¹⁷⁷.
- *Responsabilité du fait de l'organisation* : la doctrine se demande si la responsabilité incombant à l'Etat du fait de l'organisation comporte des avantages pour les patients lésés. Il y est parfois dit

¹⁷² Cette pratique que la doctrine a perçue – et critiquée – comme une tendance de la jurisprudence à instaurer dans les faits une responsabilité causale (ATF 120 II 248) a été nuancée peu après par le Tribunal fédéral (ATF 120 Ib 411, arrêt du 14.6.2000 4C.53/2000).

¹⁷³ ATF 4C.378/1999 ; à ce sujet voir aussi SCHMID, Dokumentationspflichten der Mezialpersonen – Umfang und Folgen ihrer Verletzung, in : REAS 2009, pp. 359 s., qui, avec des références à la doctrine, appelle à un renversement de la charge de la preuve en cas de lacunes importantes dans la documentation.

¹⁷⁴ JÄGER/SCHNEITER, Medizinalhaftung (2013), ch. 3.1.3.4, ch. marg. 144 ss ; SCHMID, Haftung für ärztliche Tätigkeit in öffentlichen Spitälern, in : REAS 2012, p. 474.

¹⁷⁵ Des prétentions de la personne lésée visant le médecin traitant n'entrent en ligne de compte que si le droit cantonal relatif à la responsabilité de l'Etat ne s'applique pas ou renvoie expressément, pour la responsabilité médicale, au droit civil ; voir JÄGER/SCHNEITER, Medizinalhaftung, 2013, pp. 45 s.

¹⁷⁶ Le canton de Lucerne fait exception en prévoyant une responsabilité causale atténuée, avec présomption de faute (§ 4, Haftungsgesetz LU du 13.9.1998) ; voir PRIBNOW/KEUSCH, Staatshaftungsrecht der Kantone (2013), ch. 4.6.

¹⁷⁷ JÄGER/SCHNEITER, Medizinalhaftung (2013), p. 53 ; SCHMID, Haftung für ärztliche Tätigkeit in öffentlichen Spitälern, in : REAS 2012, p. 473.

que les patients ne sont pas tenus, dans le cadre d'un traitement hospitalier, de désigner précisément le médecin fautif et son rôle si un dommage est imputable à l'équipe chargée de l'opération¹⁷⁸. Mais la doctrine rappelle aussi que la responsabilité de l'Etat découle des actes d'une personne concrète à son service, ce qui implique là aussi de prouver quelle personne travaillant à l'hôpital a concrètement commis quelle faute¹⁷⁹.

g. Responsabilité dans un cas d'infection nosocomiale

La question de la responsabilité est particulièrement épineuse pour le patient en cas de dommage dû à une infection contractée dans un hôpital ou une autre institution de soins (infections hospitalières ou nosocomiales). Les plus fréquentes de ces infections sont les infections urinaires, devant celles des voies respiratoires et celles de plaies consécutives à une intervention chirurgicale. L'hôpital peut en être responsable en cas de non-respect des procédures reconnues en matière d'hygiène ou de remise de médicaments pour prévenir les infections des plaies chirurgicales. Un dommage d'origine infectieuse peut aussi être dû à des facteurs spécifiques au patient, par exemple s'il est lui-même porteur d'un germe, si les défenses naturelles de son système immunitaire sont affaiblies ou en cas de maladies concomitantes¹⁸⁰.

D'un point de vue juridique, le respect des normes reconnues de prévention des infections est un élément du devoir de diligence¹⁸¹. Ce n'est que si un hôpital enfreint ces normes qu'il doit répondre des dommages résultant de l'infection. A contrario, la responsabilité civile des hôpitaux n'est pas engagée si une infection survient alors que les mesures de précaution requises ont été prises. Or, expérience à l'appui, il est très difficile au patient concerné de prouver qu'un hôpital a enfreint son devoir de diligence (par exemple en ne respectant pas les normes d'hygiène) et que cette violation a été la cause de l'infection concrète et du dommage ainsi provoqué. Il n'est guère possible de démontrer de manière probante et univoque l'existence de lacunes en matière d'hygiène dans le quotidien des soins, par exemple une désinfection insuffisante des mains ou du champ opératoire. De même, il est difficile de réfuter l'hôpital lorsqu'il objecte avoir respecté les prescriptions déterminantes et rend des facteurs propres au patient (co-)responsables de l'infection ou de l'atteinte à la santé subie¹⁸². Ce constat soulève la question de savoir si la personne lésée peut bénéficier d'un allègement du fardeau de la preuve. Dans toute la jurisprudence du Tribunal fédéral, un seul arrêt a sensiblement amélioré le statut du patient en matière de droit de la preuve. Les magistrats ont estimé qu'une infection survenue dans le cadre d'une injection intra-articulaire justifiait l'existence d'une présomption de violation du devoir de diligence et obligeait le médecin à prouver qu'il avait pris toutes les précautions dictées par son devoir de diligence. Cet arrêt a été par la suite fortement relativisé (voir plus haut, let. e) et tout indique que la jurisprudence actuelle ne prévoit pas d'allègement de la charge de la preuve au profit de la personne lésée en cas d'infection.

Il n'existe jusqu'ici en Suisse que des règles ponctuelles de droit fédéral allant dans ce sens, par exemple dans le domaine des dispositifs médicaux (retraitement d'instruments stériles¹⁸³). Certains cantons imposent aux hôpitaux de leur soumettre des stratégies en matière d'hygiène pour pouvoir être admis dans leur planification hospitalière¹⁸⁴. Par contre, on ne trouve dans le droit fédéral aucune

¹⁷⁸ Voir notamment KUHN, *Arzt und Haftung aus Kunst- und Behandlungsfehlern* (2007), p. 622.

¹⁷⁹ JÄGER/SCHNEITER, *Medizinalhaftung* (2013), ch. 3.1.3.4, ch. marg. 150 ss.

¹⁸⁰ Pour des informations générales, voir : www.bag.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Infections dans les hôpitaux.

¹⁸¹ KERN/REUTER, *Haftung für Hygienemängel – unter besonderer Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung und des Patientenrechtegesetzes*, in: *Medizinrecht* (2014), p. 785.

¹⁸² Voir aussi GUILLOD, *Evaluation* (2014), p. 32 ; KUHN, *Arzt und Haftung aus Kunst- und Behandlungsfehlern* (2007), p. 650 ss ; sur la situation juridique similaire en Allemagne, voir WALTHER, *Beweislastverteilung beim Vorwurf einer Infektion wegen Hygienemängeln*, in: *Medizinrecht* (2013), pp. 294 ss.

¹⁸³ Voir notamment les art. 19 s. de l'ordonnance du 17.10.2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

¹⁸⁴ Par exemple dans le canton de Zurich (vgl. www.gd.zh.ch > Gesundheitsdirektion > Themen > Behörden & Politik > Qualität in Listenspitälern).

règle d'hygiène clairement définie, obligatoire et exhaustive, qui viendrait préciser le devoir général de diligence et qui pourrait être invoquée par les patients¹⁸⁵. Il reste par conséquent nécessaire d'examiner, dans chaque cas, quels comportements ou quelles mesures organisationnelles correspondent dans ce domaine à l'état actuel de la science. La stratégie fédérale relative aux infections nosocomiales en cours d'élaboration remédiera à cette situation insatisfaisante pour les patients lésés, mais aussi pour les institutions de santé¹⁸⁶. Dans ce cadre, il s'agira non seulement d'améliorer la surveillance dans toute la Suisse, mais aussi d'élaborer des règles d'application générales (p. ex. exigences minimales en matière d'hygiène pour les établissements de santé), puis de veiller à leur bonne mise en œuvre sur tout le territoire.

h. Digression : prévention des dommages – garantie de la sécurité et de la qualité

Garantir des traitements sûrs et de qualité représente le moyen le plus efficace d'éviter des cas de responsabilité civile. D'un point de vue juridique, le respect de mesures reconnues de sécurité et de qualité est une composante d'un traitement conforme à l'état actuel des sciences médicales. Or le droit fédéral ne définit pas, ou du moins pas concrètement, les mesures et les instruments qui permettent d'assurer la qualité et la sécurité des traitements et qui pourraient être exigés par les patients dans un cas d'espèce. On observe plutôt aujourd'hui – sous réserve des prescriptions cantonales – de nombreux efforts déployés sur une base volontaire par divers acteurs. La Confédération devrait renforcer son action pour assurer la coordination de ces efforts dans le domaine de l'AOS (sur la base de l'art. 58 LAMal¹⁸⁷).

Les efforts visant à améliorer la sécurité des patients et à apprendre des erreurs de manière constructive s'avèrent également importants. L'exploitation d'un système de gestion des incidents (*critical incident reporting system*, CIRS) est de ce point de vue généralement reconnue comme un élément important et efficace. S'il n'existe, à l'échelle fédérale, aucune obligation d'utiliser un tel système, la législation de certains cantons sur la planification hospitalière astreint les hôpitaux figurant sur la liste hospitalière à se doter d'un CIRS¹⁸⁸. Ces conditions ne permettent pas de procéder à une évaluation pertinente des signalements d'incidents à l'échelle nationale ; une telle évaluation n'est possible que dans un cadre restreint (système CIRNET de la Fondation pour la sécurité des patients ; voir ch. 3.3). De même, s'il existe des guides pratiques exposant aux patients leurs possibilités et responsabilités pour contribuer à garantir leur propre sécurité¹⁸⁹, il n'y a pas, dans ce domaine, de directives valables à l'échelle nationale concernant la participation des patients à la prévention des infections et leur association aux systèmes de gestion des incidents.

i. Poursuites pénales

Les violations des devoirs de diligence et d'information commises par un professionnel de la santé ou une institution de soins et qui relèvent de la responsabilité civile médicale peuvent donner lieu à des poursuites pénales. Les principales infractions ici sont les lésions corporelles ou l'homicide par négligence¹⁹⁰. Il existe une abondante jurisprudence du Tribunal fédéral sur ces éléments constitutifs d'infraction et sur d'autres encore¹⁹¹. Or les patients lésés n'ont pas forcément avantage à dénoncer une infraction présumée et donc leur médecin. La conduite du procès pénal est prise en charge par le

¹⁸⁵ Ce qui est partiellement contraire à la Infektionsschutzgesetz allemande, voir STÖHR, Qualität, Qualitätssicherung und Haftung – Infektionsschutz im Krankenhaus, in : GesundheitsRecht (2015), pp 257ss.

¹⁸⁶ Pour en savoir plus sur la stratégie NOSO : www.bag.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Infections dans les hôpitaux.

¹⁸⁷ Pour l'assurance-qualité dans l'AOS, voir : www.bag.admin.ch > Thèmes > Assurance-maladie > Assurance qualité.

¹⁸⁸ A ce jour, le Valais est le seul canton à obliger tous ses hôpitaux, par la loi, à gérer un CIRS.

¹⁸⁹ Voir la brochure destinée aux patients « Éviter les erreurs – avec votre aide. Votre sécurité à l'hôpital » (fondation Sécurité des patients Suisse, 2012) ; Recommandation en cas d'incident médical (FMH et al., 2014).

¹⁹⁰ TAG, Strafrecht im Arztalltag, p. 672, in: KUHN/POLEDNA, Arztrecht in der Praxis (2007).

¹⁹¹ Il en est question notamment dans : JÄGER/SCHNEITER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Arzthaftpflicht- und Arztstrafrecht (2012), pp. 145 ss.

Ministère public, et la personne lésée, même si elle peut prétendre à la qualité de partie en tant que plaignante, n'aura, par rapport à un procès civil, que des possibilités limitées d'intervenir sur la procédure. La pertinence d'un recours au droit pénal pour poursuivre des incidents médicaux de faible importance a également été mise en cause : le reproche est qu'en plus de l'impact négatif d'une telle action sur le professionnel concerné, les instruments de procédure pénale sont parfois utilisés dans le but d'obtenir des informations qui serviront ensuite à lancer des procédures en responsabilité civile¹⁹².

2.5.5 Devoirs des patients

Les patients ont une série de devoirs inscrits notamment dans les législations cantonales sur la santé. De façon générale, il leur incombe de contribuer dans la mesure de leurs possibilités au succès du traitement¹⁹³. Il convient de mentionner également les obligations suivantes :

- *Obligations de renseigner et d'informer le professionnel de la santé* : pour pouvoir dûment accomplir ses tâches, le professionnel de la santé doit avoir connaissance de l'état de santé de son patient. Cette connaissance repose sur des examens et observations médicaux, mais aussi sur des échanges verbaux avec le patient. Aussi différentes législations sur la santé obligent-elles les patients à renseigner les professionnels de la santé¹⁹⁴. Ce n'est que sur cette base que ceux-ci pourront informer leurs patients en termes appropriés, afin qu'ils puissent donner leur consentement éclairé au traitement¹⁹⁵.
- *Obligations de coopérer dans le cadre du traitement* : plusieurs réglementations cantonales imposent au patient l'obligation de contribuer au bon déroulement de son traitement. Certaines prévoient également l'obligation de faire preuve d'égards envers les autres patients¹⁹⁶.
- *Paiement des honoraires et des frais* : en contrepartie des prestations fournies par les professionnels de la santé et les institutions de soins, les patients doivent régler leurs honoraires et frais. Les assurances sociales en paient une grande partie, à certaines conditions. Or le remboursement des frais engagés se heurte à de fréquentes difficultés, qui posent en dernier lieu la question de l'accès aux prestations médicales (voir ch. 2.2.1).

2.5.6 Constatations intermédiaires

Les explications qui précèdent aboutissent au tableau suivant :

- Le droit suisse garantit le droit d'obtenir un traitement médical et des soins, ainsi que les droits essentiels pour la protection de la personnalité et de la sphère privée des patients (voir ch. 2.5.3). Or il ressort de la jurisprudence et de la littérature scientifique que bien souvent, la mise en œuvre de ces droits, en soi incontestés, se heurte à des difficultés pratiques et souffre de carences. Ainsi, la question du caractère suffisant de l'information et l'appréciation du respect du devoir de diligence du médecin dans un cas d'espèce s'avèrent délicates, en raison de l'asymétrie du savoir entre les soignants et les patients, des compétences étendues en matière de communication exigées des professionnels de la santé, ou encore de la diversité des contextes et options de traitement.
- Des difficultés apparaissent aussi dans la détermination du droit applicable à la relation thérapeutique concrète, pour les soins stationnaires notamment (voir ch. 2.5.1 et 2.5.2). Un mauvais choix juridique recèle le risque, en cas de demandes en dommages-intérêts, que des obstacles formels

¹⁹² McLENNAN/ELGER, Criminal Liability an Medical Errors in Switzerland: An Unjust System?, in : Jusletter, 27 janvier 2014.

¹⁹³ Voir p. ex. § 11 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13).

¹⁹⁴ Voir p. ex. art. 27 de la loi sur la santé VS du 14.2.2008 (800.1), art. 22 de la loi de santé NE du 6.2.1995 (800.1) et §11 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13).

¹⁹⁵ MANAI, Droits du patient (2013), pp. 79 ss ; ATF non publié du 8.4.1999.

¹⁹⁶ Voir p. ex. art. 40 loi sur la santé FR du 16.11.1999 (821.0.1) et § 11 Patientinnen- und Patientengesetz ZH du 5.4.2004 (813.13).

empêchent les patients de les faire valoir en raison des compétences respectives des autorités, d'une part, et des différents délais de prescription et de péremption, d'autre part.

- En cas de conflit, les patients ont accès dans toute la Suisse à des services de médiation (« Ombudsstelle ») et peuvent se faire conseiller à beaucoup d'endroits par les organisations de patients. Ces instruments permettent de régler rapidement et à l'amiable de nombreuses réclamations. Si aucune solution n'aboutit dans ce cadre, la législation suisse ne prévoit aucune mesure spécifique en faveur du patient au niveau du droit de la preuve ou de la procédure, notamment en cas de demande de dommages-intérêts. Un patient doit ainsi satisfaire à des exigences élevées afin de faire reconnaître par l'autorité compétente les violations du devoir de diligence qu'il invoque dans un conflit. Cette situation tient principalement à la complexité des faits, à la nécessité de recourir à une expertise médicale et juridique, ainsi qu'à la longueur et au coût élevé de ces démarches (voir ch. 2.5.4).
- Les cantons romands, en particulier, offrent aux patients la possibilité de déposer auprès de services ou commissions de surveillance ad hoc leurs plaintes autres que les demandes de dommages-intérêts ; ces services de l'Etat acquièrent ainsi les connaissances nécessaires à leur activité de surveillance. Par contre, le dépôt d'une plainte auprès des autorités pénales compétentes ne semble en général pas atteindre le but recherché par les patients concernés.
- Il n'existe pas, en matière de prévention des dommages, de directives valables pour toute la Suisse. Ce n'est que dans certains cantons que l'on trouve l'obligation ponctuelle d'utiliser des éléments d'une gestion des risques, comme un système de déclaration des erreurs. On observe aussi, pour certaines activités médicales (p. ex. chirurgie, médication), des actions, parfois coordonnées au niveau national, visant à garantir la sécurité des patients ou à prévenir les infections nosocomiales ; il n'existe toutefois, là non plus, aucune obligation au niveau national d'introduire et de respecter les prescriptions correspondantes (dont certaines sont encore en chantier).

3 STATUT ET FONCTION DES ORGANISATIONS DE PATIENTS ET POSSIBILITÉS DE PARTICIPATION DANS LES PROCESSUS RELATIFS À LA POLITIQUE DE LA SANTÉ

Les organisations de patients représentent les intérêts des patients vis-à-vis du public et au sein d'organismes privés ou officiels, se chargent de tâches d'information et soutiennent les personnes concernées dans des cas concrets. On distingue deux groupes : alors que certaines organisations s'engagent pour les droits et les intérêts des patients en général, d'autres accompagnent spécifiquement les patients souffrant d'une maladie donnée ou présentant d'autres caractéristiques (p. ex. âge)¹⁹⁷.

3.1 Organisations de patients généralistes

Les principales organisations qui s'engagent pour les patients en général, sans se concentrer sur une pathologie ou un groupe de personnes en particulier, sont la fondation Organisation suisse des patients et la Fédération suisse des patients. Elles ont pour tâches essentielles l'information sur les droits et devoirs des patients, les conseils médicaux et juridiques sur les questions touchant à la santé et aux assurances, la médiation et l'assistance en cas de conflit, les relations publiques ainsi que les vérifications et le soutien requis pour que les fournisseurs de prestations et les assurances reconnaissent les droits des patients.

Outre ces deux organisations, il convient de mentionner les organisations de protection des consommateurs, qui s'engagent aussi de façon générale pour la cause des patients (voir ch. 3.5).

a. *Organisation suisse des patients*

La fondation Organisation suisse des patients (OSP) possède un secrétariat et sept antennes de consultation (Zurich, Berne, Saint-Gall, Lausanne, Olten, Genève et Tessin). En plus de conseiller les patients individuels, d'assumer des tâches d'information et de s'engager publiquement pour les intérêts des patients, l'OSP représente les intérêts des patients dans différentes instances et institutions au niveau national, cantonal et communal. Parmi ces instances et institutions, on peut notamment citer la Commission fédérale des prestations générales et des principes dans le domaine de l'AOS, l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) et la Fondation pour la sécurité des patients.

Le personnel qualifié de l'OSP conseille en moyenne 4000 patients par an dans le domaine médical et sur les questions touchant au droit des patients et au droit des assurances sociales ; pour les cas complexes, les antennes de consultation peuvent faire appel à un réseau d'experts médicaux et juridiques. A cela s'ajoutent 2500 cas où les antennes de consultation fournissent des renseignements succincts. Ces dernières années, près de la moitié des personnes ayant sollicité l'OSP ont posé des questions sur le traitement, la remise du dossier médical, les honoraires des médecins, les informations données et les certificats médicaux. Là où les patients soupçonnaient une erreur de traitement (env. 1100 cas par an), des indices de violation du devoir de diligence n'ont été trouvés que dans un tiers des cas ; la plupart du temps, une évolution fatidique ou des difficultés de communication étaient en cause.

La fondation se finance principalement avec les recettes générées par ses prestations de service, par les dons reçus et par les cotisations de ses membres ou bienfaiteurs. Une adhésion inclut la possibilité d'une consultation d'une heure et d'une assurance de protection juridique. L'OSP reçoit encore des subventions des collectivités publiques, des cantons notamment. Ces subventions servent principalement à indemniser ses prestations de conseil. Les bases de calcul utilisées à cet effet varient considérablement : quelques cantons lui allouent un forfait annuel, alors que d'autres fixent le montant de leur subvention sur la base d'une demande annuelle de l'OSP indiquant le nombre de consultations dans leur population durant l'année écoulée. Dans certains cantons, l'OSP est également indemnisée pour d'autres tâches qui lui sont confiées. Elle reçoit ainsi du canton de Zurich un forfait fixé dans une

¹⁹⁷ Voir la vue d'ensemble dans : CAREUM, Patientenbildung in der Schweiz – akt. Angebote, working paper (2010), pp. 4 ss.

convention de prestations, qui couvre des tâches d'information, la participation à des groupes de travail et un rôle de médiation en cas de conflit. De son côté, le canton de Saint-Gall a confié à l'OSP la fonction de service de médiation pour les hôpitaux publics, une fonction qui est rétribuée. Enfin, la Confédération (Bureau fédéral de la consommation) lui verse des subventions pour son travail d'information lié à la protection des consommateurs (de 13 000 à 15 000 francs par an)¹⁹⁸.

Aperçu : nombre de consultations et subventions des collectivités publiques

Centre de consultation	Consultations (Nombre)	Subventions des cantons ¹⁹⁹ (2013)
Zurich	1123	70 000 (mandat de prestations ZH)
Saint-Gall	371	22 000
Berne	805	41 104
Argovie	209	10 000
Appenzell Rhodes-Extérieures	24	—
Appenzell Rhodes-Intérieures	2	—
Bâle-Campagne	103	—
Bâle-Ville	57	7000
Glarus	12	—
Grisons	79	6000
Lucerne	104	—
Fribourg	51	25 000 (Conférence latine des affaires sanitaires et sociales CLASS)
Tessin	82	
Jura	6	
Genève	232	
Valais	42	
Vaud	175	
Neuchâtel	15	
Nidwald	8	1000
Obwald	10	1000
Schaffhouse	29	1500
Schwyz	32	4800
Soleure	79	— (2012 : 12 000)
Thurgovie	66	—
Uri	4	1000
Zoug	33	5000
Total OSP	env. 3750	env. 210 000 (17 % des recettes totales) ²⁰⁰

¹⁹⁸ Voir les chiffres des rapports annuels 2012 et 2013 de l'OSP, publiés sous : www.spo.ch > Publications > Rapports annuels.

¹⁹⁹ Les contributions, notamment celles accordées sur la base de mandats de prestations cantonaux, rémunèrent généralement aussi des tâches d'information, la participation à des comités, et partiellement d'autres mandats.

²⁰⁰ Y compris la subvention de 15 000 francs du Bureau fédéral de la consommation.

b. Fédération suisse des patients

Les sept fédérations des patients constituées en associations (Zurich, Bâle, Lucerne [Suisse centrale], Bellinzone [Tessin], Argovie/Soleure, Frauenfeld [Suisse orientale] et Fribourg [Suisse romande]) se sont regroupées en 1996 au sein de la Fédération suisse des patients (FSP) ; elles ont toutefois gardé leur autonomie organisationnelle et financière²⁰¹.

Les fédérations des patients conseillent les patients et les proches qui les sollicitent. Leurs prestations vont des consultations téléphoniques à la gestion de cas plus complexes concernant d'éventuels manquements au devoir de diligence par des professionnels de la santé ou l'obligation des assurances sociales ou privées de fournir certaines prestations. Pour les dommages inférieurs à un certain montant, la gestion des cas, même complexes, est intégralement assurée par les fédérations des patients, sans le recours à des avocats externes.

Par ailleurs, ces fédérations défendent les intérêts des patients auprès de l'opinion publique, de diverses instances et institutions nationales, cantonales et communales ou privées et par le biais d'interventions politiques. La DVSP est par exemple membre du groupe de travail « Qualitätsstrategie GD » (canton de Zurich), de l'Ethik-Forum (canton de Saint-Gall) et de la fondation Equam Bern. Enfin, elles assument des tâches spécifiques dans plusieurs cantons sur la base de conventions de prestations, notamment la gestion de services de médiation ou l'organisation d'activités d'information publique.

La structure autonome des différentes fédérations des patients et la diversité des mandats de prestations cantonaux ne permettent pas de comptabiliser le nombre de consultations et d'exams de cas pour l'ensemble de la Suisse. Pour la seule fédération des patients de Zurich, le nombre de consultations et de dossiers traités est compris entre 700 et un bon millier par année en moyenne. Les émoluments perçus pour les services fournis varient considérablement selon les fédérations. Alors que les non-membres doivent s'acquitter d'un tarif horaire ou appeler une ligne surtaxée pour profiter des consultations ou du traitement de leur dossier, les membres bénéficient généralement de rabais substantiels, voire de la gratuité des consultations. Outre ces recettes, les fédérations des patients se financent principalement par les cotisations des membres, les recettes tirées d'autres prestations, les dons et leurs activités d'utilité publique. Elles reçoivent en outre, comme l'OSP, un soutien financier des collectivités publiques, notamment dans le cadre des mandats de prestations cantonaux.

Aperçu : nombre de consultations ou de dossiers traités et contributions des collectivités publiques

Fédération des patients ²⁰²	Nombre de consultations/dossiers	Subventions (en francs) des collectivités publiques ²⁰³ (2013 ou 2014)
Zurich	704 (2012) 1038 (2013)	70 000 (mandat de prestations ZH)
Suisse centrale (Lucerne)	527 (2013) 492 (2012)	45 000 (mandat de prestations de l'association des communes et du canton LU)
Suisse orientale (Frauenfeld)	42 (2013) 195 consultations téléph. (2013)	32 000 (mandat de prestations TG) 13 000 (indemnisation service de médiation chargé des personnes handicapées)

²⁰¹ Voir : www.patientenstelle.ch; pour les quelques fédérations voir les indications sous : <http://zh.patientenstelle.ch/>; www.patientenstelle-aargau-solothurn.ch; <http://basel.patientenstelle.ch/basel/>; <http://zentralschweiz.patientenstelle.ch/>; www.federationdespatients.ch.

²⁰² La fédération des patients du Tessin est affiliée à l'Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI ; voir ch. 3.5) et en dépend pour son financement.

²⁰³ Les contributions, notamment celles accordées sur la base de mandats de prestations cantonaux, rémunèrent généralement aussi des tâches d'information, la participation à des comités, etc.

Fédération des patients	Nombre de consultations/dossiers	Subventions (en francs) des collectivités publiques (2013 ou 2014)
Suisse romande (Fribourg)	env. 135	5000 (mandat de prestations FR)
Argovie/Soleure	94 cas (2012)	45 000 (mandat de prestations AG) 40 000 (indemnisation du service de médiation chargé des soins de longue durée)
Bâle	172 dossiers (2013) 419 consultations téléph. (2013)	59 000 (mandat de prestations BS) 36 000 (mandat de prestations BL)

c. Communauté suisse de travail pour les intérêts des patients

La Communauté suisse de travail pour les intérêts des patients (SAPI) a été fondée en 1979 en tant qu'organisation faîtière pour la défense des intérêts des patients²⁰⁴. Organisée sous la forme d'une association, elle se conçoit comme un forum national pour toutes les organisations intéressées en Suisse à la protection des patients. Encourageant la mise en réseau et l'échange d'idées et d'informations entre ces organisations, elle s'engage pour les intérêts des patients auprès des instances politiques, des organisations et de l'opinion publique. Ses structures ne lui permettent toutefois pas de représenter les intérêts de toutes les organisations de patients et de déployer ses activités en conséquence²⁰⁵.

3.2 Organisations s'occupant de maladies spécifiques et organisations d'assurés

Certaines organisations s'engagent pour les personnes confrontées à une pathologie, à un handicap ou à une situation de vie spécifique et pour leurs proches. En font notamment partie les ligues de santé (p. ex. Ligue suisse contre le cancer, Ligue suisse contre le rhumatisme, Ligue pulmonaire suisse)²⁰⁶, Pro Mente Sana, diverses organisations de handicapés, la Fondation suisse pour paraplégiques et la fondation l'Enfant+l'Hôpital. Parfois affiliées à des associations faîtières défendant les intérêts similaires, ces organisations proposent des consultations individuelles, financent des projets de recherche et mènent des activités d'information et de sensibilisation de la population sur différentes thématiques liées à ces maladies. Elles participent en outre à la défense des intérêts des patients au niveau politique. Nombre de ces organisations sont regroupées au sein de la Conférence nationale suisse des ligues de la santé (GELIKO), avec pour objectif commun de défendre les intérêts des malades chroniques dans le domaine de la politique de santé et de la politique sociale²⁰⁷.

La Suisse compte plus de 2000 groupes d'entraide. La fondation Info-Entraide Suisse est la structure faîtière des 19 centres régionaux Info-Entraide et de deux organisations d'entraide actives sur le plan suisse. Créée en 2000 sous le nom de Fondation KOSCH, elle est membre de la GELIKO. Elle a pour but de servir de plate-forme nationale et internationale pour tout ce qui concerne l'entraide et les groupes d'entraide dans le domaine de la santé ou du social. La fondation remplit depuis 2001 un mandat de prestations de l'Office fédéral des assurances sociales²⁰⁸.

Le portail www.patienten.ch offre en revanche un outil de communication centralisé pour plusieurs organisations de patients et de personnes concernées. Grâce à cette plate-forme, les organisations de patients, services de conseil, services d'information, organisations faîtières et organisations d'aide aux personnes handicapées peuvent se présenter et signaler des liens vers leur site Internet. Cette plate-

²⁰⁴ www.patienten-schweiz.ch.

²⁰⁵ RÜEFLI ET AL., Partizipation (2014), S.19.

²⁰⁶ Voir la Conférence suisse des ligues de la santé : www.geliko.ch.

²⁰⁷ www.geliko.ch.

²⁰⁸ www.infoentraidesuisse.ch > Qui sommes-nous? > Portrait.

forme vise à permettre aux organisations de patients de s'ériger en « voix des patients » dans le système de santé, en public et dans les médias²⁰⁹.

Le financement de ces organisations varie fortement d'un cas à l'autre ; outre les indemnités allouées par les collectivités publiques pour des prestations spécifiques, les cotisations de membres et les dons, certaines organisations s'occupant de maladies spécifiques reçoivent un soutien financier, parfois substantiel, d'entreprises privées actives dans le même domaine²¹⁰.

Par ailleurs, plusieurs organisations défendent explicitement les intérêts des assurés, notamment la Stiftung zum Schutz der Versicherten (ASSI) et l'Association suisse des assurés (Assuas)²¹¹. Leur champ d'activités couvre plusieurs assurances sociales et privées, y compris l'assurance-maladie. L'ASSI mène principalement des activités d'information et ne propose pas de consultations personnelles. Quant à l'Assuas, dont les activités se déploient surtout à Genève, elle propose du matériel d'information, des consultations et un soutien individualisé.

3.3 Institutions œuvrant à la sécurité des patients et à la qualité des traitements

Les efforts des institutions visant à améliorer la sécurité et la qualité des traitements ont une influence directe sur la situation juridique des patients. Ils se traduisent notamment par une participation accrue des patients à la prévention des erreurs et par une meilleure gestion des incidents et des droits à un dédommagement qui s'ensuivent.

a. Fondation pour la sécurité des patients (*Sécurité des patients Suisse*)

La Fondation pour la sécurité des patients (*Sécurité des patients Suisse*)²¹² est une plateforme nationale dédiée au développement et à la promotion de la sécurité des patients en Suisse. Elle a été créée en 2003 par les offices fédéraux de la santé publique et des assurances sociales, par plusieurs associations professionnelles et par l'ASSM. Comme organisation structurée en réseau, elle analyse les problèmes de sécurité, assure le développement, la diffusion et l'évaluation de solutions concrètes pour les prestataires de soins, et favorise le transfert de telles solutions dans la pratique. Son but est d'améliorer la sécurité des patients et d'éviter les erreurs dans les soins de santé.

Dans le cadre de la stratégie fédérale en matière de qualité²¹³, la fondation gère des programmes pilotes nationaux axés sur la promotion de la sécurité des patients. Les deux premiers de ces programmes se concentrent sur la sécurité en chirurgie et la sécurité de la médication aux interfaces.

Un autre volet d'activité essentiel de la fondation a consisté à mettre sur pied des systèmes locaux de notification des erreurs et incidents (Critical Incident Reporting System ; CIRS), puis à créer à partir d'eux le réseau CIRNET (Critical Incident Reporting & Reacting Network), auquel sont intégrés aujourd'hui plus de 40 prestataires de soins intra-muros. Les institutions affiliées transmettent à une banque de données centrale les déclarations de leurs systèmes locaux. En contrepartie, elles peuvent consulter les déclarations anonymisées de tous les partenaires. Ces déclarations font en outre l'objet d'analyses régulières, en coopération avec les partenaires du réseau. Il en résulte notamment les

²⁰⁹ Voir la plate-forme de patients sous : www.patienten.ch > Patientenportal.

²¹⁰ La Société suisse de la sclérose en plaques a ainsi reçu en 2013 des contributions de sponsoring d'entreprises pharmaceutiques pour un montant de près de 500 000 francs, ce qui représente 3,5 % de son produit d'exploitation (voir Rapport ann. 2013 : www.multiplesklerose.ch > Société SEP > Rapports annuels). La Ligue contre le rhumatisme a également reçu des contributions de sponsoring de plusieurs sociétés pharmaceutiques en 2013, mais leur montant n'apparaît pas dans son rapport annuel (voir Rapport ann. 2013: www.ligues-rhumatisme.ch > Portrait > Rapport annuel).

²¹¹ www.assistiftung.ch et www.assuas.ch.

²¹² Voir : www.securitedespateurs.ch ; son financement est assuré par les cantons, la Confédération et les organisations siégeant au conseil de fondation, ainsi que par ses prestations propres, des fonds de tiers et des dons.

²¹³ Téléchargeable sous : www.bag.admin.ch > Thèmes > Assurance-maladie > Assurance qualité.

Quick-Alerts (alertes rapides), recommandations concises et étayées émises à des fins de prévention sur des problèmes touchant la sécurité des patients dont l'importance dépasse le cadre régional.

Enfin, la fondation s'engage dans la formation des professionnels de la santé, à qui elle apprend notamment à bien gérer les erreurs, y compris la communication à ce sujet avec les patients lésés.

b. Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques

L'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) a pour but la coordination et la réalisation de mesures visant à développer la qualité à l'échelle nationale. En vue de documenter, de soutenir et d'améliorer la qualité, il s'agit en particulier d'assurer une application uniforme des mesures de la qualité des résultats dans les hôpitaux et les cliniques²¹⁴. Les membres avec droit de vote de l'ANQ sont les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs. Depuis 2011, l'ANQ organise régulièrement des enquêtes de satisfaction, où des patients des hôpitaux de soins aigus en Suisse doivent dire ce qu'ils pensent de la qualité du traitement, s'ils reçoivent des médecins et des infirmiers des réponses compréhensibles à leurs questions, et s'ils estiment que le personnel hospitalier les a traités avec respect et a préservé leur dignité. Les résultats des deux enquêtes publiées jusqu'ici, portant sur les années 2011 et 2012, font apparaître un degré élevé de satisfaction²¹⁵ :

La satisfaction des patients (moyennes) se situait pour les cinq questions dans une fourchette comprise entre 9,00 et 9,41 (min. 0, max. 10), autrement dit à un niveau très élevé. Le résultat obtenu pour la question 5, respect et dignité, est très positif : la moyenne du collectif global se situe ici à 9,4, ce qui constitue la moyenne la plus élevée qu'il était possible d'obtenir. Le potentiel d'amélioration concernerait plutôt les questions 3 et 4, qui portent sur la communication entre les professionnels (médecins et infirmières) et les patients et pour lesquelles les moyennes sont respectivement de 9,1 et 9,0. Globalement, les résultats (...) sont très positifs²¹⁶.

Par ailleurs, les mesures des infections du site chirurgical (infections nosocomiales) réalisées sur mandat de l'ANQ permettent désormais des observations comparatives des hôpitaux. Elles n'ont toutefois pas été conçues pour guider les patients dans le choix d'un hôpital, mais permettront aux hôpitaux d'améliorer la situation actuelle²¹⁷.

c. Académie suisse pour la qualité en médecine

L'Académie suisse pour la qualité en médecine (ASQM)²¹⁸ est une organisation propre aux médecins, responsable pour toutes les questions liées à la qualité en médecine. Elle soutient notamment le développement d'une culture de la qualité et s'engage pour une meilleure prise en compte de la qualité dans la formation universitaire, postgrade et continue des médecins.

Faisant partie de la FMH, l'ASQM n'a aucune légitimation à effectuer des contrôles de qualité, à prendre des sanctions ou à délivrer des certificats.

²¹⁴ Voir les statuts du 24.11.2009, téléchargeables sous : www.anq.ch > ANQ.

²¹⁵ www.anq.ch > Médias > Archives. Voir aussi l'appréciation de HELLWEG, Nutzen und Grenzen der nationalen Patientenzufriedenheitsbefragung, in : BMS 2014; 95, pp. 1920 ss.

²¹⁶ Enquête nationale sur la satisfaction des patients 2012, version brève du rapport comparatif national, ch. 6, publiée sous : www.hplusqualite.ch > Chiffres et faits.

²¹⁷ www.anq.ch > Médias > Archives.

²¹⁸ www.fmh.ch > asqm.

3.4 Droits des organisations de patients

3.4.1 Droits au niveau fédéral

a. Droits et possibilités de participation en général

Le droit fédéral prévoit de façon générale les droits de participation suivants, dont les organisations de patients et leurs représentants peuvent faire usage :

- *Participation aux procédures de consultation et d’audition* : les organisations ou groupements de patients ont le droit, en tant que milieux intéressés, d’exprimer leur avis lors des procédures de consultation ou d’audition portant notamment sur les projets législatifs et, par-là, d’influencer la formation de l’opinion et la prise de décision des autorités fédérales²¹⁹.
- *Participation à divers organes au niveau fédéral* : les organisations de patients ont la possibilité de siéger au niveau fédéral dans des comités spécialisés, des groupes de travail ou de projet²²⁰. De cette manière, elles peuvent formuler leurs souhaits dans les projets en chantier. Comme exemples de telles formes de représentation, on peut citer leur participation aux organisations de projet s’occupant des maladies rares, des soins palliatifs, etc.
- *Audition par les commissions parlementaires* : en cas de besoin, les commissions peuvent entendre les milieux intéressés²²¹. Les organisations de patients peuvent ainsi soutenir les commissions parlementaires dans l’accomplissement de leurs tâches.
- *Représentation au Parlement* : des organisations de patients, des ligues de santé, des groupes d’entraide et des organisations de protection des consommateurs sont directement représentés au Conseil national et au Conseil des Etats. Des contacts existent par ailleurs entre des organisations de patients et des parlementaires qui apportent leur soutien aux intérêts des patients dans certaines situations.
- *Prise en compte dans les processus d’exécution* : les organisations de patients ont un siège dans divers comités, groupes de travail, conseils de fondation et d’administration ; elles peuvent y défendre les intérêts qu’elles représentent.

b. Droit de siéger dans des commissions extra-parlementaires

Au niveau fédéral, les commissions extra-parlementaires sont un instrument souvent utilisé par l’administration pour combler ses déficits de connaissances ou s’assurer de bonne heure de la prise en compte des milieux intéressés. Aucune commission extraparlamentaire ne s’occupe à ce jour exclusivement des intérêts des patients. Cependant, des représentants des organisations de patients siègent aujourd’hui déjà dans les organes suivants :

- *Commission nationale d’éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE)* : les organisations de patients ont le droit d’être représentées dans la CNE²²². Cette commission suit les développements du secteur biomédical, dans la recherche comme dans la pratique, et se prononce d’un point de vue éthique sur leurs enjeux sociaux, scientifiques et juridiques.
- *Commissions dans le domaine de l’assurance-maladie* : en vertu de la loi fédérale sur l’assurance-maladie, le Département fédéral de l’intérieur se fait conseiller par trois commissions pour

²¹⁹ Art. 4, al. 2, let. e, de la loi fédérale du 18.3.2005 sur la procédure de consultation (LCo ; RS 172.061).

²²⁰ Art. 57 de la loi fédérale du 21.3.1997 sur l’organisation du gouvernement et de l’administration (LOGA ; RS 172.010).

²²¹ Art. 45, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 13.12.2002 sur le Parlement (LParl ; RS 171.10).

²²² Art. 6, al. 1, let. b, de l’ordonnance du 4.12.2000 sur la Commission nationale d’éthique dans le domaine de la médecine humaine (OCNE ; RS 810.113).

désigner les prestations remboursées par l'AOS²²³. Il s'agit de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), de la Commission fédérale des médicaments (CFM) et de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA)²²⁴. Dans chacune des trois commissions, formées de 15 à 18 membres, deux personnes représentent les intérêts des assurés. D'où la garantie que leurs préoccupations soient directement formulées et prises en compte dans les domaines essentiels du droit de l'assurance-maladie.

c. *Droit de recours et droit d'action*

Au niveau fédéral, les organisations de patients ne bénéficient pas jusqu'ici de droits procéduraux spécifiques, qu'elles pourraient exercer en leur propre nom. Elles doivent ainsi faire usage des instruments généraux prévus par le droit privé ainsi que par le droit public pour les organisations et associations :

- *Droit d'action des organisations selon le code de procédure civile (CPC)*²²⁵ : l'art. 89 CPC prévoit que les associations et les autres organisations d'importance nationale ou régionale qui sont habilitées aux termes de leurs statuts à défendre les intérêts d'un groupe de personnes déterminé peuvent agir en cas d'atteinte à la personnalité des membres de ce groupe. Elles ont aussi la possibilité d'intervenir dans le cas où une telle atteinte est imminente ou si le trouble qu'elle a créé subsiste. En vertu de cette norme, les organisations de patients peuvent aussi défendre les intérêts de leurs membres devant les tribunaux. Ainsi, elles peuvent agir en leur propre nom contre les médecins ayant implanté un dispositif médical dangereux pour exiger qu'il soit retiré²²⁶. Par contre, la possibilité d'une action en dommages-intérêts ou réparation morale n'est pas prévue. Autrement dit, les organisations de patients ne peuvent pas intervenir dans un procès en responsabilité civile ayant pour but l'indemnisation d'un patient en intentant une action.
- *Droit d'action et droit de recours en droit public* : le droit administratif fédéral ne prévoit pas de droit de recours spécifique pour les organisations de patients (droit de recours des organisations à but idéal) : celles-ci ne peuvent par exemple porter plainte ni dans le domaine des médicaments (p. ex. contre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un dispositif médical) ni dans le domaine de l'assurance-maladie (p. ex. contre l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités par l'OFSP ou contre la limitation dont elle est assortie, ou contre les décisions d'assureurs de ne pas rembourser des prestations). Demeurent toutefois réservés les cas où elles intentent un recours corporatif dit « égoïste » : ce qui suppose notamment que l'organisation soit habilitée par ses statuts à défendre les intérêts en jeu de ses membres, qu'une proportion importante d'entre eux soient concernés par la décision concrète et que les membres eux-mêmes aient qualité pour recourir à titre individuel. Aucune organisation de patients n'a fait usage jusqu'ici de ce droit de recours²²⁷.

3.4.2 Droits au niveau cantonal

A ce jour, les législations cantonales sur la santé ne prévoient pas de *droit d'action et de droits de recours spécifiques* pour les organisations de patients. Toutefois, à l'instar des instruments en place au niveau fédéral, des voies de droit appropriées ou des possibilités de dénonciation aux organes de surveillance sont prévues dans le droit cantonal sur la procédure administrative. En l'occurrence, les cas

²²³ Art. 33, al. 4, de la loi fédérale du 18.3.1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) en relation avec l'art. 37a ordonnance du 27.6.1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102).

²²⁴ Voir pour la CFPP, l'art. 37d OAMal ; pour la CFM, l'art. 37e OAMal ; pour la CFAMA, l'art. 37f OAMal.

²²⁵ Code de procédure civile du 19.12.2008 (CPC ; RS 272), en vigueur depuis le 1.1.2011.

²²⁶ Voir la réponse du CF à l'interpellation Schmid-Federer (12.3134 ; [Revoir les droits des organisations de patients](#)).

²²⁷ A titre d'illustration du droit de recours des associations, on peut citer dans le domaine des produits thérapeutiques la décision du Tribunal administratif fédéral C-2110/2006 du 6.6.2007, où une association d'apiculteurs s'est vu refuser la qualité pour recourir de tiers contre l'autorisation d'un nouveau médicament pour animaux délivrée par Swissmedic.

satisfaisant aux conditions permettant de déposer un recours ou une plainte officiels contre une décision cantonale semblent être rarissimes. Autrement dit, les griefs seront adressés en priorité à l'autorité ou au service auquel incombe la surveillance de l'activité des professionnels de la santé et des institutions sanitaires agréées. Une telle dénonciation peut être utile pour les organisations de patients, par exemple si elles venaient à apprendre, par leur activité de conseil, qu'un professionnel de la santé a commis des fautes graves répétées²²⁸ (sur la question de la surveillance cantonale, voir ch. 2.3.2).

A ce jour, ce sont surtout les cantons romands et le Tessin qui ont codifié dans leur législation les *droits des organisations de patients d'être représentées* dans les organes cantonaux du secteur de la santé ; ils disposent notamment de commissions de surveillance et d'examen des plaintes, où siègent des représentants d'organisations de patients²²⁹. Ainsi, Neuchâtel a prévu qu'un représentant des patients fasse partie de l'autorité de conciliation ; dans le canton de Vaud, les organisations de patients sont qualifiées de partenaires de l'Etat et font partie de la Commission de politique sanitaire²³⁰.

En outre, il n'existe pas, au niveau cantonal, de modèles de participation assurant une prise en compte systématique, formelle et institutionnalisée des patients dans les processus politiques relatifs à la politique de la santé. Les fédérations des patients et les antennes de consultation de la fondation Organisation suisse des patients OSP constituent toutefois des intermédiaires importants (voir ch. 3.1). En plus d'assumer des fonctions d'information et de conseil, ces organisations, sur la base d'un contrat de prestations du canton ou de manière informelle, sont actives dans la politique de la santé et défendent ainsi les intérêts des patients sur un plan collectif, par exemple en prenant part à des procédures de consultation, en participant à des commissions, à des organismes de pilotage et d'exécution, en nouant des contacts avec les autorités sanitaires cantonales et des parlementaires ou en bénéficiant d'une représentation politique directe au niveau législatif²³¹.

3.5 Digression : Institutions dans des domaines comparables à l'échelle fédérale

Ce sous-chapitre évoque brièvement des domaines autres que la santé, où le statut des organisations de patients comporte des caractéristiques similaires. Ainsi, la protection des consommateurs, la protection des enfants et des jeunes et l'égalité des handicapés concernent à chaque fois des groupes de population à qui des droits spécifiques ont été accordés pour assurer leur protection. En outre, la protection des droits et intérêts de ces divers groupes constitue une tâche d'intérêt public. Enfin, elle incombe en premier lieu à des institutions privées, qui reçoivent à cet effet des aides financières des collectivités publiques.

a. Protection des consommateurs

La protection des consommateurs constitue une tâche fédérale selon l'art. 97 Cst. La législation sur l'information des consommatrices et des consommateurs²³² édictée sur cette base vise à encourager

²²⁸ Voir ATF 132 III 641.

²²⁹ Voir art. 2 de l'ordonnance du 16.11.1999 sur la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patientes et patients FR (821.0.16) ; art. 3 de la loi du 7.4.2006 sur la commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients GE (K 3 03) ; art. 11, al. 1, de l'ordonnance du 24.4.2007 concernant les droits des patients JU (810.021) ; art. 25 de la Legge sanitaria du 18.4.1989 TI (6.1.1.1) ; art. 15d ss de la loi du 29.5.1985 sur la santé publique VD (800.01) ; art. 83 de la loi du 14.2.2008 sur la santé VS (800.1) et art. 28 de l'ordonnance du 18.3.2009 sur l'exercice des professions de la santé et leur surveillance VS (811.100).

²³⁰ Voir l'art. 3 du règlement provisoire d'exécution de la loi de santé du 31.1.1996 NE (800.100) et l'art. 27 de la loi de santé du 6.2.1995 NE (800.1) ; voir aussi les art. 5 et 12 de la loi du 5.12.1978 sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public VD (810.01).

²³¹ RÜEFLI ET AL., *Partizipation* (2014), pp. 43 ss.

²³² Voir l'art. 97, al. 2, Cst. ainsi que la loi fédérale du 5.10.1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC ; RS 944.0) et l'ordonnance du 1.4.1992 sur l'aide financière en faveur des associations de consommateurs (RS 944.05).

une information objective. A cet effet, la Confédération accorde des aides financières aux organisations de protection des consommateurs afin de soutenir leurs activités d'information dans les médias et la réalisation de leurs tests comparatifs. Il convient de rappeler ici que les organisations de consommateurs sont déjà expressément mentionnées au niveau constitutionnel et que certains droits procéduraux leur sont accordés dans la législation fédérale contre la concurrence déloyale.

Les aides financières de la Confédération vont aux associations suivantes : Stiftung für Konsumentenschutz (SKS), Konsumentenforum (KF), Associazione consumatori e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) et Fédération romande des consommateurs (FRC). Ces organisations s'engagent aussi dans le domaine de la santé, en conseillant les personnes notamment sur les questions liées aux primes et en se battant sur le terrain politique pour des mesures de réduction des coûts²³³.

En reconnaissance de leur rôle de premier plan dans l'application du droit, les organisations de consommateurs bénéficient d'un droit de recours, inscrit dans la législation relative à la concurrence déloyale, à la surveillance des prix et à la protection des marques²³⁴.

Le Bureau fédéral de la consommation (BFC), créé en 1965, est le centre de compétence de la Confédération pour les questions qui concernent les consommateurs²³⁵. Outre ses activités d'information, il participe à l'élaboration des lois et ordonnances et recherche le dialogue avec les autorités et les partenaires de la consommation. Il dirige par ailleurs le secrétariat de la Commission fédérale de la consommation (CFC), organe consultatif composé de représentants des consommateurs, de l'économie et de la science et qui présente des recommandations au Conseil fédéral.

b. Protection des enfants et des jeunes

La Constitution fédérale (art. 10 et 67) reconnaît la protection des enfants et des jeunes comme une tâche constitutionnelle pour laquelle la Confédération se voit attribuer certaines compétences. Sur la base de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant et du code pénal suisse, la Confédération prévoit la mise en œuvre et le soutien financier de mesures propres à protéger les enfants et les jeunes ainsi qu'à renforcer les droits de l'enfant²³⁶. Elle soutient dans ce cadre, sur la base de contrats de prestations, des organisations actives à l'échelle nationale qui mènent des projets de prévention de la maltraitance infantile et de promotion des droits de l'enfant²³⁷. Parmi les organisations actives dans ce domaine, on peut citer Pro Juventute, la Fondation suisse pour la protection de l'enfant et le Réseau suisse des droits de l'enfant. Il convient encore de mentionner la Commission fédérale pour l'enfance et la jeunesse (CFEJ)²³⁸, organe d'administration consultatif.

²³³ www.konsumentenschutz.ch ; www.konsum.ch ; www.acsi.ch ; www.frc.ch.

²³⁴ Voir l'art. 10, al. 2, let. b, de la loi fédérale du 19.12.1986 contre la concurrence déloyale (LCD ; RS 241), l'art. 21 de la loi fédérale du 20.12.1985 concernant la surveillance des prix (LSPr ; RS 942.20) et l'art. 56 de la loi fédérale du 28.8.1992 sur la protection des marques (LPM ; RS 232.11).

²³⁵ www.consomption.admin.ch ; le BFC est rattaché administrativement au Secrétariat général du DEFR.

²³⁶ Art. 19 et 34 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant (RS 0.107) ; art. 386, al. 4, CP (RS 311.0) ; ordonnance du 11.6.2010 sur des mesures de protection des enfants et des jeunes et sur le renforcement des droits de l'enfant (RS 311.039.1).

²³⁷ L'OFAS dispose à cet effet d'un crédit « Droits de l'enfant » (env. 190 000 francs par an) et d'un crédit « Protection de l'enfant » (env. 900 000 francs par an). En vertu de la loi fédérale du 30.9.2011 sur l'encouragement de l'enfance et de la jeunesse (LEEJ ; RS 446.1), la Confédération peut en outre accorder à des organismes privés, à certaines conditions, des aides pour des tâches de gestion et des activités régulières. Les projets pouvant servir de modèle ou encourageant la participation des jeunes, la formation et le perfectionnement de jeunes, ainsi que les projets visant à encourager la participation politique des jeunes au niveau fédéral bénéficient également de son soutien.

²³⁸ www.cfej.admin.ch ; voir aussi l'art. 22 de la loi féd. sur l'encouragement de l'enfance et de la jeunesse (LEEJ ; RS 446.1).

c. Personnes handicapées

Selon l'art. 8, al. 4, Cst., il incombe à la Confédération, aux cantons et aux communes de prévoir, dans leur législation, des mesures en vue d'éliminer les inégalités qui frappent les personnes handicapées²³⁹. L'Etat a donc pour tâche de réaliser l'égalité en leur faveur. La loi sur l'égalité des handicapés²⁴⁰ prévoit notamment la qualité pour agir et pour recourir des organisations d'aide aux personnes handicapées et la possibilité d'octroi d'aides financières à des programmes mis sur pied par des organisations d'aide aux personnes handicapées en vue de favoriser leur intégration.

De nombreuses organisations privées d'aide aux personnes handicapées, d'aide spécialisée ou d'entraide (comme Insieme, Pro Infirmis Suisse ou Intégration Handicap) se sont réunies au sein de la Conférence des organisations faîtières de l'aide privée aux personnes handicapées et de l'entraide (DOK). Cette dernière gère le service spécialisé Egalité Handicap, chargé de la mise en œuvre du mandat constitutionnel de réaliser l'égalité des personnes handicapées.

Au niveau des autorités, le Bureau fédéral de l'égalité pour les personnes handicapées (BFEH) veille à la promotion de l'égalité de fait et à l'élimination des inégalités frappant les handicapés²⁴¹.

3.5.1 Constatations intermédiaires

En Suisse, le statut juridique des organisations qui défendent les droits de tous les patients, sans se concentrer sur une maladie spécifique, n'est pas spécifiquement inscrit dans la loi, contrairement à celui d'institutions actives dans des domaines similaires. Ces organisations assument pourtant d'importantes tâches d'information et de conseil, d'ailleurs indemnisées par la plupart des cantons. Elles ne disposent pas d'instruments spécifiques pour agir en cas de litige ou pour dénoncer des fautes aux autorités de surveillance. Quant aux possibilités générales prévues en droit civil, soit l'action des organisations, et en droit administratif, soit le recours associatif dit « égoïste », elles ne constituent le plus souvent pas des instruments adéquats dans les cas de violation des droits des patients.

Certaines prescriptions de droit fédéral ou cantonal permettent aux représentants des patients de siéger dans divers organes publics. Comme tous les milieux intéressés, les organisations de patients et d'assurés ont également certains droits de participation, par exemple celui de prendre part aux procédures de consultation. Elles peuvent aussi être associées, au niveau fédéral comme au niveau cantonal, à la phase de préparation (élaboration de projets de loi ou de stratégies, p. ex.) ou à la phase d'exécution de certaines politiques (mise en œuvre de stratégies ou préparation de l'exécution, p. ex.).

Sur le plan organisationnel, il n'existe pas d'organisation faîtière représentant l'ensemble des intérêts des patients et capable de les faire valoir dans les processus politiques pour le compte des diverses organisations de patients ou d'assurés. Facteur aggravant, les organisations de patients et d'assurés ne disposent souvent pas de ressources financières et humaines suffisantes pour traiter en profondeur la politique de la santé dans toute la variété de ses thématiques et, dès lors, pour prendre position sur les nombreux projets déposés dans ce domaine ou pour siéger dans toutes les instances pertinentes.

²³⁹ D'autres tâches de la Confédération et des cantons servant à la protection et à l'égalité des handicapés découlent des art. 62, al. 3, 108, al. 4, et 112c Cst.

²⁴⁰ Loi fédérale du 13.12.2002 sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3).

²⁴¹ www.edi.admin.ch/ebgb.

4 DROITS ET PARTICIPATION DES PATIENTS AU NIVEAU INTERNATIONAL ET À L'ÉTRANGER

Le présent chapitre est consacré aux droits et aux possibilités de participation des patients dans certains pays et au niveau international.²⁴² L'analyse dans le domaine des droits des patients se concentre sur la teneur de ces droits, sur leur harmonisation et sur les mesures spécifiques servant à en assurer la réalisation.

4.1 Union européenne

Dès 1984, le Parlement de l'Union européenne a chargé la Commission de lui soumettre un projet de *Charte européenne des droits des malades*²⁴³. Bien que la charte n'ait jamais vu le jour, la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe* (cf. ch. 2.2.3) et la *Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*²⁴⁴ sont en quelque sorte les fruits tardifs de ces efforts. Il convient en outre de mentionner la *recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci*,²⁴⁵ qui concerne la sécurité des patients, notamment la mise en place et le développement de stratégies et programmes nationaux de sécurité des patients, ainsi que l'introduction de systèmes de rapport ; elle demande en outre d'associer les patients et leurs représentants à l'élaboration de ces stratégies, ainsi que d'informer en détail les patients sur les normes de sécurité des patients en vigueur, sur les procédures de réclamation et sur les voies de recours. Enfin, la commission européenne soutient entre autres le « European Patient Forum » ; il s'agit d'une organisation faîtière représentant différentes institutions de patients et œuvrant pour un système de soins centré sur le patient et de qualité haute et durable²⁴⁶.

4.2 Recommandations internationales

Faute de réglementation internationale contraignante en matière de droits des patients, les organisations professionnelles (voir ch. 2.4) n'ont pas été seules à prévoir des normes facultatives, diverses institutions ont fait de même. Plusieurs méritent d'être citées :

- *Déclaration de l'OMS Europe sur la promotion des droits des patients (1994)*²⁴⁷ : cette déclaration, aussi appelée charte d'Amsterdam, a été adoptée en 2004 sous l'égide du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe. Elle vise à définir des principes et stratégies axés sur le renforcement des droits des patients. En ce sens, elle renferme des recommandations concrètes pour les chartes nationales des patients. Sur le plan matériel, la déclaration expose les principes et droits des patients dans les domaines où ils sont reconnus (information et consentement, confidentialité, etc.). Il convient de mentionner le ch. 6, prévoyant que des moyens appropriés doivent être mis en place pour permettre l'exercice des droits des patients ; en particulier, les patients doivent avoir accès aux informations et aux conseils leur permettant d'exercer leurs droits. Ceux qui estiment que leurs droits n'ont pas été respectés doivent en outre avoir la possibilité de porter

²⁴² Les développements qui suivent se fondent pour l'essentiel sur RÜTSCHÉ/D'AMICO/SCHLÄPFER, *Stärkung der Patientenrechte : internationale Soft Law und nationale Gesetze im Vergleich*, expertise (2013) ; ils s'inspirent aussi, pour les questions de responsabilité, des synthèses par pays publiées dans KOCH (éd.), *Arzthaftung in Europa - Ausgewählte Rechtsordnungen im Vergleich* (2011) et du rapport de l'OCDE, *Prévenir, assurer et couvrir les incidents médicaux* (2006). Le cadre juridique imposé à la Suisse par le droit international obligatoire est exposé au ch. 2.2.

²⁴³ Voir la Résolution du Parlement européen relative à une Charte europ. des droits des patients (JO C 46/104 du 20.2.1984).

²⁴⁴ JO L88 du 4.4.2011, p. 45 ; cette directive vise à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers dans toute l'UE et le remboursement de telles prestations. Cette directive n'entraîne à ce jour aucune obligation pour la Suisse.

²⁴⁵ JO C151 du 3.7.2009, p. 1.

²⁴⁶ Voir sous : www.eu-patient.eu.

²⁴⁷ « Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe », Amsterdam 1994, adoptée par la Suisse notamment ; téléchargeable sous : http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf%20.

plainte. A côté des tribunaux, il faudrait des mécanismes indépendants permettant aisément de déposer des plaintes, de les soumettre à une médiation et de statuer à leur égard. En ce qui concerne la participation, il faut aussi mentionner le ch. 5.2, qui traite de la participation collective des patients et des citoyens : les patients ont un droit collectif à être représentés à chaque niveau du système de santé à propos des questions relatives à la planification et à l'évaluation des prestations et des services.

- *Politique-cadre de la Santé pour tous pour la Région européenne de l'OMS (1999)*²⁴⁸ : ce programme fait de la participation des patients aux décisions relatives aux soins un principe fondamental et un moyen de garantir de la qualité dans le domaine de la santé.
- *Recommandation du Conseil de l'Europe (2000)*²⁴⁹ : le Conseil de l'Europe a discuté en 1996 de la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé ; en 2000, il a recommandé que les structures collectives de participation des citoyens et des patients soient une composante à part entière des systèmes de santé et constituent un volet indispensable des réformes à venir.
- *Charte européenne des droits des patients d'Active Citizenship Network (2002)*²⁵⁰ : cette charte a été élaborée à Rome par le réseau Active Citizenship Network (ACN), dont la création remonte à 2001, en collaboration avec douze associations de citoyens de divers pays européens. Conçue pour renforcer les droits des patients dans les conditions propres à chaque pays, elle se veut un instrument d'harmonisation des systèmes de santé nationaux. La charte porte essentiellement sur les droits fondamentaux à respecter, renferme quatorze droits des patients et formule d'autres droits de citoyenneté active. La disposition relative à l'information et au travail de formation mérite une mention spéciale : la charte doit être présentée dans les médias spécialisés et dans les établissements de soins, dans un but d'information et de formation des citoyens et du personnel de santé.
- *Recommandation du Comité des Ministres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé (2006)*²⁵¹ : les Etats membres sont priés de satisfaire à onze exigences. La sécurité des patients doit être la « pierre angulaire » de toutes les politiques en matière de santé, en particulier des politiques pour l'amélioration de la qualité. Par ailleurs, un système de notification des incidents relatifs à la sécurité des patients doit être développé. Toujours selon la recommandation, il convient aussi d'examiner l'utilisation des sources de données existantes, des bases de données cliniques et des systèmes de surveillance en tant que sources d'information complémentaires sur la sécurité des patients. Enfin, des programmes éducatifs pour tout le personnel de santé concerné, y inclus les administrateurs, doivent être encouragés.

4.3 Exemples choisis de législations nationales sur les patients et de modèles de participation en Europe

4.3.1 Finlande

La Finlande fait figure de pionnier dans la législation sur les droits des patients. Avec sa *loi sur le statut et les droits des patients (loi sur les droits des patients)*²⁵² de 1992, ce pays est l'un des premiers Etats

²⁴⁸ Santé21 : la politique-cadre de la Santé pour tous pour la Région européenne de l'OMS, pp. 165 s. (www.euro.who.int > Publications > Publications phares).

²⁴⁹ Conseil de l'Europe, Recommandation Rec(2000)5, voir sous : <https://wcd.coe.int/>.

²⁵⁰ Téléchargeable sous : www.ehlth.info > EHLTF > Patients' Rights.

²⁵¹ Téléchargeable sous : <https://wcd.coe.int>.

²⁵² Laki potilaan asemasta ja oikeuksista/Lag om patientens ställning och rättigheter (785/1992), 17.8.1992.

européens à s'être doté d'une réglementation uniforme en la matière. Quant aux dommages liés aux soins de santé et aux soins médicaux, ils sont couverts par la *loi relative aux préjudices subis par les patients*²⁵³.

La loi sur les droits des patients s'applique aux soins de santé prodigués dans le secteur public comme dans le secteur privé et renferme une réglementation exhaustive des droits reconnus aux patients. En outre, toute personne mécontente de son traitement bénéficie d'un droit de recours spécifique à faire valoir auprès de l'établissement concerné ; au cas où la réponse reçue ne donnerait pas satisfaction, une plainte peut être déposée auprès de l'autorité de surveillance. S'il s'avère pendant le traitement du recours qu'un préjudice donnant droit à des dommages-intérêts a été commis ou que le personnel de la santé est passible de sanctions professionnelles, le patient sera conseillé sur les possibilités prévues dans la procédure. La loi oblige les établissements sanitaires à désigner un médiateur chargé de conseiller les patients sur leur statut et leurs droits, ainsi que de les aider à porter plainte. Enfin, la loi prévoit la création d'un *Conseil national d'éthique sociale et sanitaire*²⁵⁴, chargé notamment de traiter les questions fondamentales liées au statut des patients et d'émettre des recommandations à ce sujet.

Dans sa *loi relative aux préjudices subis par les patients*, la Finlande a introduit en 1986 un système spécial d'indemnisation des patients et d'assurance. Cette loi indique comment les assurances doivent dédommager les patients ayant subi un préjudice lors de soins. Tous les fournisseurs de prestations sont astreints à s'assurer contre les dommages qu'ils pourraient causer auprès d'une compagnie d'assurance membre du Centre de l'assurance pour les patients. Ce centre est géré par les compagnies d'assurance. Le système présente encore les particularités suivantes :

- Les préjudices doivent être indemnisés indépendamment de toute faute des fournisseurs de prestations (*no-fault-compensation*). Par contre, toute indemnisation devient superflue en cas de préjudice mineur ou si la personne lésée en porte également la responsabilité, par faute intentionnelle ou par négligence grave. Les demandes de dommages-intérêts doivent être adressées au Centre de l'assurance pour les patients dans les trois ans à partir du moment où le dommage est connu. Le centre peut obtenir de n'importe quel acteur (autorité, fournisseur de prestations ou employeur) les informations requises pour l'indemnisation.
- La *Commission d'indemnisation des patients* est un organe interdisciplinaire mis en place par le gouvernement. A la demande de la personne lésée, du Centre de l'assurance pour les patients ou encore des fournisseurs de prestations, elle formule gratuitement des recommandations en vue du règlement des demandes concrètes de dommages-intérêts ; en particulier, le Centre doit lui soumettre au préalable, pour examen, tous les cas de rente d'invalidité ou de survivant. Les procédures judiciaires en cours demeurent réservées ; le cas échéant, la commission ne peut se prononcer que sur demande du tribunal ou d'une des parties.

4.3.2 Espagne

En Espagne, la *loi relative à l'autonomie du patient et aux droits et devoirs en matière d'information et de documentation clinique*²⁵⁵ règle depuis 2003 le statut des patients. Comme son nom l'indique, elle a pour objet les droits et devoirs respectifs des patients et des établissements ou services sanitaires (privés et publics), sur les questions liées à l'autonomie des patients, à l'information et à la documentation. Outre les droits classiques reconnus, la loi confère notamment aux patients du système de santé national le droit d'obtenir des informations sur la qualité des soins de santé et sur les conditions d'accès en vigueur.

²⁵³ Potilasvahinkolaki/Patientskadelag (585/1986), 25.7.1986.

²⁵⁴ Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta/Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården, *ETENE*.

²⁵⁵ Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (41/2002), 14.11.2002.

L'Espagne n'a donc pas à ce jour de système spécifique d'indemnisation des dommages résultant de traitements médicaux. Les règles de responsabilité usuelles s'appliquent le cas échéant.

4.3.3 Suède

En Suède, le pilier central des droits des patients est la loi sur la responsabilité médicale, qui précise les droits à une indemnité suite à des soins médicaux, comme alternative au droit général en matière de réparation des dommages. Ce système introduit dès 1975 a été remanié en profondeur en 1997. Il se fonde sur une assurance des patients (*Patientförsäkringen LÖF*) que les fournisseurs de prestations tant publics que privés ont l'obligation de souscrire. Il s'agit d'une « assurance no-fault », autrement dit la victime n'a pas à prouver la faute ou la négligence pour être indemnisée. Peuvent être indemnisés les cas suivants :

- dommages causés par un traitement médical, que le choix d'une autre forme de traitement aurait permis d'éviter ;
- dommages causés par un dysfonctionnement ou une manipulation incorrecte de l'équipement ;
- dommages résultant d'un diagnostic incorrect ou tardif ;
- dommages dus à la transmission d'infections ;
- dommages accidentels survenant lors du traitement ;
- dommages dus à une erreur de médication.

Ne sont pas couverts toutefois, par exemple, les dommages ou les complications qui n'auraient pas pu être évités, les infections causées par les propres bactéries du patient, ou encore les effets secondaires de médicaments ayant été prescrits correctement. De même, l'assurance des patients ne les indemnise pas pour les dommages corporels survenus lors du traitement correct d'un état constituant une menace pour la vie du patient.

Les demandes de dommages-intérêts sont examinées par un comité d'experts constitué par l'assurance des patients. Sur le plan du droit des preuves, la tâche est facilitée au patient, qui doit établir avec un degré de vraisemblance prépondérante seulement que le dommage est dû à l'un des actes ou facteurs susmentionnés. Le montant du dommage se calcule en principe selon les règles du droit général de la responsabilité civile, et une franchise ou un émolument qui dépendent de l'indemnité sont perçus sur le montant versé à la personne lésée. Le comité d'experts est présidé par un juge et compte six autres membres, dont trois défendent les intérêts du patient. Il se contente de formuler des recommandations, que l'assurance des patients a toujours suivies jusqu'ici. La personne lésée est libre de faire valoir ses droits par la voie judiciaire indépendamment de ladite recommandation, ce qui arrive très rarement en raison de la procédure plus simple et plus avantageuse spécifiquement prévue pour les patients dans la loi sur la responsabilité médicale. Chaque année, près de 10 000 sinistres sont déclarés à l'assurance des patients, dont 45 % donnent droit à une indemnisation. Si l'assurance verse une indemnité, elle ne peut se retourner contre le fournisseur de prestations qu'en cas de faute intentionnelle et de négligence grave²⁵⁶.

En outre, la législation sur la santé et sur les professions du secteur de la santé formulent les exigences à respecter dans la relation thérapeutique médicale, à commencer par le droit à l'information et au consentement du patient et le devoir de se conformer aux normes reconnues.

Deux éléments doivent être mentionnés en ce qui concerne la participation :

- *Handikappförbunden (HSO)* est une association faîtière de patients fondée en 1942 ; elle regroupe aujourd'hui 37 organisations nationales et représente environ 400 000 personnes. Elle défend au niveau gouvernemental les intérêts communs aux organisations qu'elle fédère et remplit son rôle consultatif auprès du gouvernement de plusieurs façons, notamment en siégeant au sein de comités, comme ceux du Conseil des personnes handicapées et du *Insynsrådet Socialstyrelsen*, et

²⁵⁶ Pour plus d'informations, voir : www.patientforsakring.se.

en exploitant la possibilité qui lui est faite de commenter officiellement les rapports de commissions d'enquête²⁵⁷.

- Le *Socialstyrelsen* est un office du ministère de la Santé. Il est responsable de la collecte et du traitement des données dans le domaine des soins de santé, de l'élaboration et du respect des normes de qualité, et enfin des statistiques officielles. Depuis 2008, un comité (Insynsrådet) soutient et conseille le Socialstyrelsen pour favoriser la prise en compte d'une pluralité de points de vue dans son travail. Le comité consultatif a été créé en 2008 par le gouvernement et est nommé par ce dernier. Son activité se limite pour l'essentiel à conseiller le directeur général du Socialstyrelsen²⁵⁸.

4.3.4 Belgique

La Belgique a uniformisé en 2002 le statut des patients en mettant en vigueur la *loi relative aux droits du patient*²⁵⁹. Cette loi s'applique indépendamment du fait que le patient soit traité dans un cabinet privé ou dans une institution publique ou privée offrant des soins intra-muros. D'un point de vue matériel, elle expose pour l'essentiel les droits classiques des patients. La loi prévoit en outre une commission fédérale « Droits du patient », composée de représentants des patients, des praticiens professionnels, des hôpitaux et des organismes assureurs. Cette commission a pour mission notamment de collecter et traiter des données concernant des matières relatives aux droits du patient, et d'évaluer l'application desdits droits. A cela s'ajoutent des tâches de surveillance de l'activité des services de médiation.

La loi belge accorde en outre au patient le droit d'introduire une plainte auprès du service de médiation compétent. Concrètement, une plainte contre le personnel d'un hôpital sera adressée au *service de médiation de cet hôpital*, tandis que les plaintes contre les médecins de famille indépendants seront traitées par le *service de médiation fédéral*. Faute d'accord à l'amiable, une action en justice reste envisageable. Les services de médiation assument en outre une fonction de prévention et de conseil : ils sont chargés de promouvoir la communication entre le patient et le praticien professionnel, et de formuler des recommandations permettant d'éviter que des manquements ne se reproduisent.

Un *Fonds des accidents médicaux* a été créé en vertu de la *loi relative à l'indemnisation de dommages résultant de soins de santé*²⁶⁰, entrée en vigueur en septembre 2012. Quiconque a subi un dommage résultant de soins de santé (p. ex. erreur de traitement ou infection hospitalière) peut le solliciter. Le Fonds charge une commission d'experts de vérifier, lors d'une procédure gratuite, le bien-fondé de la demande. Il alloue lui-même une indemnité, au cas où aucun fournisseur de prestations ne peut être obligé de le faire pour avoir enfreint son devoir de diligence, ou si le dommage n'est pas couvert par une autre assurance. Les cas de peu de gravité ne sont pas indemnisés. S'il est établi que la responsabilité civile du fournisseur de prestations est engagée, le Fonds l'invite à indemniser le dommage. Les avis du Fonds ne lient ni le demandeur, ni le fournisseur de prestations concerné et son assureur, ni le cas échéant le juge. Le Fonds est financé par les recettes fiscales.

²⁵⁷ Voir www.hso.se/vi-ar-handikappforbunden.

²⁵⁸ Voir www.socialstyrelsen.se/.

²⁵⁹ Loi du 22.8.2002 relative aux droits du patient.

²⁶⁰ Loi du 31.3.2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Voir aussi la présentation détaillée dans SCHAMPS, L'instauration d'un régime no-fault pour l'aléa thérapeutique et d'une nouvelle voie de recours en matière de responsabilité civile, rapport présenté au colloque du GRERCA, Louvain (2013).

4.3.5 France

En France, le *Code de la santé publique (CSP)*²⁶¹, qui couvre les divers domaines du droit, règle dans les moindres détails tout le droit public de la santé, dans plus de 10 000 dispositions applicables aux traitements des fournisseurs de prestations tant privés que publics. Dans ce cadre, deux nouvelles lois sont venues renforcer les droits des patients au cours des dernières années :

- La loi de 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, appelée *loi Kouchner* du nom de son initiateur, a notamment réformé le régime d'indemnisation des dommages consécutifs aux accidents médicaux.
- La loi de 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, appelée *loi Leonetti*, a pour objet l'arrêt des traitements médicaux en fin de vie²⁶².

Les normes matérielles sur les droits des patients se réfèrent essentiellement aux principes reconnus. Les programmes correspondants sont réalisés au niveau local et évalués par la Haute autorité de santé. Le droit français prévoit par ailleurs plusieurs instruments institutionnels et procéduraux axés sur la protection des patients et le respect de leurs droits, notamment celui à l'indemnisation :

- *Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge*²⁶³: toute institution de santé doit mettre en place une commission formée tant de spécialistes que de représentants des patients, chargée notamment de surveiller que les droits des patients soient respectés. Cette commission veille en particulier à ce qu'en cas de conflit, la personne concernée reçoive des explications des responsables de l'établissement et soit informée des suites de ses demandes.
- *Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales*²⁶⁴: la loi Kouchner a jeté les fondements d'un système d'indemnisation solidaire et abouti à la création d'un office national chargé des procédures correspondantes. Formé de représentants de l'Etat, des patients et des professionnels ainsi que d'établissements de santé, cet office a pour mission principale de verser des indemnités.
- *Observatoire des risques médicaux*²⁶⁵: rattaché à l'ONIAM, l'Observatoire des risques médicaux rassemble et analyse les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales.
- *Commission régionale de conciliation et d'indemnisation*²⁶⁶: les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges entre usagers et professionnels de santé et de garantir l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Elles s'inscrivent dans une approche alternative au procès en responsabilité civile (voir explications ci-dessous). Les commissions présidées par un juge se composent de représentants de tous les groupes d'intérêts proches du système de santé (comme les patients et les médecins).

L'indemnisation des dommages résultant de traitements médicaux engage la responsabilité des professionnels de santé et des établissements uniquement en cas de faute établie. Par contre, l'établissement répond des infections nosocomiales même quand aucune erreur n'a été commise. Le cas échéant, la personne lésée doit seulement prouver que l'infection a eu lieu à l'hôpital ; il incombe par conséquent à l'institution de santé de prouver que l'infection constitue un cas de force majeure.

Si la responsabilité des professionnels ou des institutions de santé n'est pas engagée, les patients peuvent faire valoir auprès de l'ONIAM, *au titre du régime d'indemnisation subsidiaire*, un dommage

²⁶¹ Code de la santé publique (CSP).

²⁶² Loi n° 2002-303 du 4.3.2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et loi n° 2005-370 du 22.4.2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

²⁶³ CRUQPC

²⁶⁴ ONIAM

²⁶⁵ ORM

²⁶⁶ CRCI

résultant d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale. La condition est que le dommage soit directement lié à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'un certain degré de gravité soit atteint (taux d'invalidité d'au moins 25 % ou décès ; seuil de gravité ouvrant droit à une réparation).

Quant à la procédure d'indemnisation, la personne lésée peut en principe choisir entre une action civile ordinaire et la procédure spéciale. Le déroulement de la procédure spéciale peut être décrit comme suit, de manière très simplifiée : la *CRCI compétente intervient en premier, avant l'ONIAM*. Le réel avantage, pour le patient, de la procédure devant ces autorités tient à ce que ces dernières procèdent aux éclaircissements nécessaires, ordonnant et finançant les expertises nécessaires. Lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu (compétence à partir d'un certain seuil de gravité, voir plus haut), la commission régionale émet dans un délai de six mois un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable. Si elle estime que la responsabilité de professionnels de santé ou d'établissements de santé est engagée, ceux-ci doivent faire parvenir une offre d'indemnisation à la personne lésée ; s'ils ne le font pas, le Fonds d'indemnisation de l'ONIAM dédommage la personne lésée – avec son accord – et les prétentions passent du patient à lui. En l'absence de responsabilité civile, ledit Fonds indemnise à titre subsidiaire le préjudice subi. Mais si le dommage ne présente pas le caractère de gravité exigé, l'expertise de la commission régionale doit être qualifiée de proposition de conciliation ne liant aucune des parties.

Enfin, le droit français prévoit que les organisations de patients actives dans la protection des droits des patients et assumant les tâches de formation et d'information correspondantes peuvent demander à être agréées par l'Etat au niveau national ou local²⁶⁷, à condition de respecter les exigences institutionnelles (comme la transparence, la représentativité et l'indépendance). Elles pourront ainsi exercer dans une procédure pénale les droits d'une partie civile, pour autant que la victime soit d'accord et que l'infraction en cause se rapporte aux intérêts collectifs. Par ailleurs, les organisations de patients ont la possibilité de collaborer avec les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation. Seules les organisations agréées peuvent représenter les intérêts des patients au sein des instances du système de santé. De plus, des services administratifs relevant du ministère de la Santé sont chargés de mettre en œuvre la politique à l'égard des patients et de leurs représentants, de garantir le respect et le renforcement des droits des patients, d'entretenir les relations avec les associations de patients et de contribuer à l'information et à la transparence²⁶⁸. Les principales activités du Collectif interassociatif sur la santé (CISS), l'organisation faîtière nationale, sont le travail d'information et la représentation des intérêts des patients dans de nombreuses instances du système de santé au niveau national, régional et local. L'organisation identifie également les aspects du système de santé qui doivent et peuvent être améliorés. Elle se conçoit comme un interlocuteur représentant tous les usagers du système de santé²⁶⁹.

4.3.6 Danemark

Le Parlement danois a intégré en 2007 les droits reconnus des patients ainsi que les dispositions sur la sécurité des patients dans sa nouvelle *loi sur la santé*²⁷⁰. On relèvera en particulier les dispositions sur la sécurité des patients, jugées exemplaires. La réglementation servant à faire valoir les demandes de dommages-intérêts sur la base de la *loi sur les actions en responsabilité dans le secteur de la santé*²⁷¹ de 1992 est également remarquable.

²⁶⁷ OVEY ET AL., *Patienten- und Bürgerbeteiligung in Gesundheitssystemen. Gute Praxis in ausgewählten Gesundheitssystemen* (2011).

²⁶⁸ COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTE (CISS). *Guide CISS du représentant des usagers du système de santé – IV^e édition* (2013).

²⁶⁹ Voir <http://leciss.org/qui-sommes-nous>.

²⁷⁰ Sundhedsloven, dans la version (n° 913) du 13.7.2010.

²⁷¹ Lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet, dans la version (n° 1113) du 7.11.2011.

La loi sur la santé a instauré au niveau national un régime obligatoire de déclaration des erreurs (*Critical Incident Reporting System*, CIRS) dans les hôpitaux, étendu en 2010 aux soins de base. Outre l'obligation faite au personnel soignant de déclarer les erreurs, la loi confère un droit d'annonce aux patients. Le service national des droits et réclamations des patients tient un registre national des déclarations, procède à leur analyse et communique les conclusions qu'il en tire. Afin de protéger le personnel médical, les erreurs qu'il déclare ne peuvent pas conduire à une enquête interne ou à une procédure disciplinaire.

Le régime d'assurance des patients du Danemark permet aux patients de demander à être indemnisés des dommages subis à l'hôpital ou dans un cabinet médical lors d'exams, d'un traitement ou de participation à une étude. Selon la *loi sur les actions en responsabilité dans le secteur de la santé*, des dommages-intérêts sont accordés lorsqu'une autre forme de traitement aurait permis d'éviter le dommage ou que ce dernier résulte de produits défectueux, d'une erreur de diagnostic, d'un don ou de la participation à une étude. Sont également indemnisables les dommages provenant d'une infection ou d'une complication plus graves que ce à quoi le patient pouvait raisonnablement s'attendre. Et si le dommage provient d'un médicament, des dispositions détaillées règlent les modalités d'indemnisation du patient. L'Association pour l'assurance des patients statue sur l'octroi de dommages-intérêts ; ses décisions peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la *Commission de recours pour l'indemnisation des patients* ou – quand il s'agit de médicaments – auprès d'une commission de recours spécialisée.

4.3.7 Autriche

En Autriche, les droits des patients²⁷² figurent dans de nombreuses lois adoptées tant au niveau fédéral que dans les Länder. L'instrument de base est une charte des patients, fruit d'un accord entre l'Etat fédéral et les Länder, où les droits sont définis un par un et où les divers niveaux étatiques s'engagent à concrétiser les droits des patients dans des lois et à en assurer l'application. La charte contient également des dispositions relatives à la représentation des patients et exige, en plus des services des avocats des patients, l'audition de ces derniers dans les processus législatifs relevant du domaine de la santé. Les droits classiques des patients y sont principalement garantis ; les éléments suivants méritent toutefois une mention particulière :

- *Avocats des patients* : chaque Land fournit gratuitement aux personnes concernées un avocat des patients, chargé de représenter leurs intérêts dans les hôpitaux notamment. Les avocats des patients ont un rôle d'information à jouer, arbitrent les litiges, examinent les réclamations et apportent un soutien au règlement extrajudiciaire des litiges portant sur une erreur de traitement. Des efforts sont faits pour régler les conflits sans en appeler à la justice. Les avocats des patients représentent également les intérêts des patients ou des assurés au niveau des Länder et du gouvernement fédéral ; ils sont associés, avec l'association faîtière des organisations d'entraide, à la procédure d'évaluation des lois au niveau national. Enfin, ils participent à des instances régionales comme les plateformes de la santé (*Landesgesundheitsplattformen*), qui pilotent et règlent les prestations de santé dans les Länder²⁷³.
- *Fonds d'indemnisation (dispositif alternatif à la voie judiciaire)* : les demandes de dommages-intérêts des patients sont régies par le droit délictuel ou contractuel général figurant dans le code civil autrichien. La jurisprudence a toutefois prévu, parfois en se fondant sur le code de procédure civile, des allègements du fardeau de la preuve en faveur des patients, par exemple en matière de fixation du dommage ou sur le lien de causalité. En outre, suite à une loi fédérale de 2001 sur les hôpitaux, les Länder ont créé des fonds d'indemnisation²⁷⁴, qui interviennent dans les cas de rigueur, lorsqu'il n'est pas possible de formuler au civil une demande de dommages-intérêts

²⁷² Voir l'aperçu publié sous : www.gesundheit.gv.at > Gesundheitsleistungen > Patientenrechte.

²⁷³ MARENT/FORSTER, Patienten- und Bürgerbeteiligung im österreichischen Gesundheitssystem, in : Zeitschrift für Gesundheitspolitik, 2013, pp. 99 ss.

²⁷⁴ Le fonds d'indemnisation viennois constitue un exemple typique : www.wien.gv.at > Gesundheit > Einrichtungen > Patientenanwaltschaft > Schadensfaelle > Patientenfonds.

solide, en raison de difficultés de preuve ou suite à des complications extrêmement graves. Les chances de succès des demandes adressées à ces fonds sont très grandes, car en plus d'être précédées d'examen en amont, les décisions bénéficient en général du soutien de l'avocat des patients. Les fonds sont financés par une taxe dont s'acquittent les patients hospitalisés.

4.3.8 Allemagne

En Allemagne, la *loi sur l'amélioration des droits des patients*²⁷⁵ – ou loi sur les droits des patients – est entrée en vigueur en 2013. Cette loi complétant le code civil fédéral et la législation sur les assurances sociales vise notamment à instaurer la transparence requise sur les droits existants, face à l'abondante jurisprudence en matière de responsabilité médicale, et à améliorer la mise en œuvre effective de ces droits. Elle vise non seulement à lister et à garantir les droits individuels des patients, mais encore à renforcer le statut des patients dans le système de santé.

La principale nouveauté est l'introduction dans le code civil (BGB) du contrat thérapeutique (§§ 630a ss BGB). Il s'agit d'un type de contrat à part entière, dont relèvent également les traitements prodigués dans les institutions publiques. Les dispositions en la matière règlent spécifiquement la relation entre soignants et patients, notamment les devoirs des professionnels de la santé. De ces devoirs de diligence découlent plusieurs *règles de preuve* applicables en cas d'erreur de traitement ou d'information insuffisante :

- Une erreur de traitement est présumée lorsque s'est réalisé un risque thérapeutique que les médecins étaient pleinement à même de maîtriser et qui a entraîné une lésion pour le patient.
- Le fardeau de la preuve relative à l'information et au consentement incombe – par analogie au droit suisse – au soignant qui peut toutefois invoquer le consentement hypothétique de son patient.
- Si le médecin n'a pas consigné une mesure médicale requise ou son résultat dans le dossier du patient ou si, contrairement à ce que prévoit la loi, il n'a pas conservé le dossier du patient, il est présumé qu'il n'a pas pris cette mesure.
- Si un soignant n'était pas habilité ou compétent pour le traitement effectué, ces circonstances sont présumées être à l'origine de la violation commise.
- En cas de grave erreur de traitement susceptible d'occasionner une lésion comme celle survenue, ladite erreur est présumée avoir provoqué cette lésion (présomption de causalité). Une telle présomption vaut aussi pour les graves erreurs de diagnostic.

Les modifications du livre V du code social (SGB V) ont pour principal effet d'accélérer le traitement des demandes de prestations de l'assurance-maladie et de conférer des droits de codécision et de participation aux représentations des patients, dans les organes *prévus au niveau des Länder*. A cela s'ajoutent les nouveautés suivantes :

- *Obligation faite aux hôpitaux d'introduire des systèmes interinstitutionnels de gestion des risques et de notification des erreurs* : le Comité fédéral commun²⁷⁶ définit notamment les normes minimales et les exigences en matière de gestion des risques et de notification des erreurs. La loi prévoit que les déclarations ou données provenant de tels systèmes ne peuvent pas être utilisées au détriment de leurs auteurs dans les transactions juridiques ; une exception est possible, à certaines conditions, pour la répression des délits graves.
- *Soutien des assurés par les assurances-maladie en cas de droit à des dommages-intérêts* : les assureurs-maladie bénéficient de possibilités plus étendues que dans le passé de soutenir les patients ayant droit à des dommages-intérêts.

²⁷⁵ BGBl. I 2013/277.

²⁷⁶ Le Comité fédéral commun (Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA]) est l'organe de décision suprême de l'entité d'autogestion conjointe des fournisseurs de prestations et des caisses-maladie allemands. Il fixe notamment sous forme de directives le catalogue des prestations de l'assurance-maladie et adopte des mesures d'assurance-qualité.

- *Renforcement du statut du délégué du gouvernement fédéral pour les intérêts des patients (2004)*²⁷⁷ : les tâches du délégué ont été étendues ; ce dernier doit compiler tous les droits des patients de manière intelligible et tenir ces informations à disposition de la population. Le délégué fait office d'interface entre les patients et le système politico-administratif. Il soutient le développement des droits des patients et prend la défense des intérêts des patients dans la sphère publique. Le délégué pour les intérêts des patients est nommé par le gouvernement fédéral. Son mandat prend fin lors de la séance constitutive du Bundestag marquant le début d'une nouvelle législature.

Les dimensions institutionnelles suivantes sont également importantes en ce qui concerne la participation des patients et des assurés :

- *Principe d'une participation consultative des représentants des patients dans les instances de décision du système de santé (2003)* : le droit des représentants des patients à être consultés a, pour la première fois, été inscrit dans la loi de modernisation de l'assurance-maladie. Il est ainsi prévu que les organisations représentatives des patients soient consultées sur les questions liées aux soins de santé. Les critères définissant la représentativité de ces organisations sont précisés dans l'ordonnance sur la participation des patients. La participation s'étend aux comités nationaux, au Comité fédéral commun et aux diverses commissions d'admission et d'appel. Selon l'instance ou le comité concerné, les organisations ont le droit d'être entendues, d'être associées à la consultation ou de participer aux décisions. Leur participation est également prévue en cas de modification, de révision ou d'abrogation de diverses recommandations et directives²⁷⁸.
- *Encouragement de structures indépendantes de conseil aux consommateurs et aux patients (depuis 2006)*²⁷⁹ : *Unabhängige Patientenberatung Deutschland* (UPD) propose depuis 2006 des services de conseil gratuits et indépendants. Son objectif est d'améliorer la prise en compte des besoins des patients et d'identifier les problèmes dans le système de santé. UPD, qui regroupe plusieurs services de consultation indépendants, bénéficie du soutien d'importantes organisations de défense des consommateurs et des patients en Allemagne (*Sozialverband VdK, Verbraucherzentrale Bundesverband et Verbund unabhängige Patientenberatung*). Sur la base de ses activités de conseil, UPD rédige chaque année un rapport de monitoring à l'intention du délégué du gouvernement fédéral pour les intérêts des patients.

4.3.9 Pays-Bas

L'introduction en 1995 du *contrat thérapeutique* comme type spécial de mandat dans le code civil a permis d'uniformiser les droits des patients. La nouvelle réglementation renferme les devoirs et les droits essentiels des médecins et des patients. Les dispositions très détaillées sur l'*autonomie des patients* et le régime de responsabilité méritent une attention particulière :

- *Autonomie des patients* : des règles explicites portent notamment sur la capacité de consentir des enfants et des jeunes (pleine capacité juridique des jeunes dès 16 ans, consentement nécessaire des enfants de 12 à 16 ans en plus de celui des parents, prise en compte adaptée à leur âge des enfants de moins de 12 ans dans le processus d'information).
- *Régime de responsabilité* : une responsabilité très large de l'entité gérant l'hôpital est prévue dans le cas, fréquent aux Pays-Bas, où des spécialistes interviennent comme médecins agréés. En cas de dommage, cette *responsabilité concentrée sur les hôpitaux* facilite la procédure aux patients, qui n'ont qu'un interlocuteur central comme partie défenderesse à qui faire valoir leurs demandes de dommages-intérêts. En outre, les exclusions ou limitations de responsabilité sont interdites.

Deux éléments sont pertinents à l'échelle nationale pour la participation :

²⁷⁷ Voir www.patientenbeauftragter.de.

²⁷⁸ DIERKS ET AL., Bürger- und Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2006 ; téléchargeable sous : www.gbe-bund.de > über uns > Produkte.

²⁷⁹ www.patientenberatung.de/selbstdarstellung.

- La *Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)*, fondée en 1992 à l'initiative du gouvernement, est l'association faîtière d'environ 300 organisations de patients et de consommateurs. La NPCF utilise des incitations financières pour encourager les organisations de patients à coopérer entre elles et à unir leurs forces pour défendre une position commune, lui permettant ainsi de mieux plaider leur cause. Représentée au sein de plusieurs commissions et instances nationales (le Conseil des assurances de soins de santé, p. ex.), la NPCF participe aussi à des plateformes pour l'élaboration de nouvelles politiques. Tous les trois à quatre ans, la NPCF organise un Congrès national des patients, qui réunit des organisations et des acteurs du domaine de la santé avec des représentants des partis politiques. Dans le domaine de l'assurance-qualité, le *Quality Act* impose que le point de vue des assureurs et des organisations de patients soit pris en compte²⁸⁰.
- Le *Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)* est un organe consultatif indépendant qui conseille le gouvernement sur les questions de santé publique et des soins de santé depuis 1997. Ses membres sont nommés par le gouvernement²⁸¹.

4.3.10 Aperçu

	<i>Législation nationale spécifique</i>	<i>Institutions spécifiques aux patients</i>	<i>Mécanismes de participation</i>	<i>Réglementation spécifique en matière d'indemnisation</i>
F	Loi de la santé publique	Organes de médiation et de surveillance	Association faîtière de patients (Collectif interassociatif sur la santé)	Système subsidiaire de fonds <i>no-fault</i> , i.c. comité d'experts
D	Droit civil (contrat), droit des assurances sociales	Délégué pour les intérêts des patients, Unabhängige Patientenberatung (UPD)	Délégué pour les intérêts des patients, représentants des patients dans les instances de décision, UPD	Règles de preuve spécifiques
A	Aucune (Charte des patients)	Avocats des patients	Avocats des patients	Système subsidiaire de fonds, y.c. comité d'experts
NL	Droit civil (contrat)	Services des réclamations et de conciliation	Nederl. Patiënten Consumenten Federatie, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg	Règles ponctuelles sur la responsabilité civile
DK	Loi sur la santé, loi sur les dommages-intérêts	Services de médiation	Conseil danois d'éthique	Système alternatif d'assurance y c. comité d'experts
S	Loi sur la santé, loi sur les dommages-intérêts	Services de médiation	Comité consultatif (Insynsrådet Socialstyrelsen), association de patients (Handikappförbunden)	Système alternatif d'assurance <i>no-fault</i> , y c. comité d'experts
B	Loi sur les patients, loi sur les dommages-intérêts	Services de médiation, de surveillance et d'indemnisation		Système subsidiaire de fonds <i>no-fault</i> , y c. comité d'experts

²⁸⁰ www.npcf.nl > Over ons.

²⁸¹ www.rvz.net/en > About-the-council.

	<i>Législation nationale spécifique</i>	<i>Institutions spécifiques aux patients</i>	<i>Mécanismes de participation</i>	<i>Réglementation spécifique en matière d'indemnisation</i>
FIN	Loi sur les patients, loi sur les dommages-intérêts	Services des réclamations, de médiation et d'indemnisation		Système alternatif d'assurance <i>no-fault</i> , y c. comité d'experts
E	Loi sur les patients	-	Civil Society Assembly	Responsabilité à raison du risque

4.4 Constatations intermédiaires

On constate parmi les Etats européens examinés une très grande diversité au niveau des modèles et des réglementations matérielles en matière de droits des patients. Il existe ici d'étroits liens avec la structure interne (centralisée ou fédérale) des pays et avec l'organisation de leur système de santé (fournisseurs de prestations publics ou privés), ainsi qu'avec les réglementations sur le financement et les assurances sociales. Le tour d'horizon qui précède amène aux constatations suivantes :

- *Forme de la réglementation* : par souci de transparence et d'uniformité, de nombreux Etats ont traité de manière exhaustive ou dans les grandes lignes les droits des patients, qui font l'objet d'une ou de plusieurs lois spécifiques (Belgique, Finlande, Espagne), sont intégrés dans des lois nationales sur la santé (France, Danemark) ou constituent une section spécifique du code civil (Allemagne, Pays-Bas). Les questions, non moins importantes dans l'optique des patients, de droit des assurances sociales ou des professions de la santé sont généralement abordées dans d'autres domaines de la législation. On trouve toutefois aussi des Etats ayant renoncé à une réglementation globale (comme l'Autriche²⁸²).
- *Contenu de la réglementation* : les législations contiennent essentiellement les droits classiques reconnus (droit d'obtenir un traitement médical et des soins, droit à la protection de la personnalité et de la sphère privée), avec une densité réglementaire et un degré de concrétisation très variables. Presque tous les Etats examinés prévoient en outre des prescriptions spécifiques sur les institutions chargées des conseils, de la médiation ou de la surveillance dans le domaine des droits des patients. A cela s'ajoutent, le cas échéant, des régimes d'indemnisation expressément conçus pour les patients.
- *Institutions au service des patients* : la grande majorité des Etats examinés disposent d'institutions spécifiques, chargées de promouvoir la communication entre les professionnels de la santé et les patients, de renseigner sur les droits des patients ou de veiller à leur respect dans la pratique. Il est notamment souvent prévu que les patients doivent avoir accès à des offres de conseil et de médiation à bas seuil.
- *Statut des organisations de patients* : à ce jour, cinq des Etats étudiés ont réglé de manière contraignante les droits de participation des organisations de patients (Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas et Suède). Dans beaucoup de pays, les représentants des patients siègent dans les organes étatiques.
- *Réglementations spécifiques en matière d'indemnisation* : certains Etats se sont dotés de règles spécifiques pour l'indemnisation des dommages survenant lors de traitements (comme la France, la Belgique, la Suède, l'Autriche, le Danemark et la Finlande). Les systèmes correspondants sont subsidiaires ou alternatifs au droit général de la responsabilité civile, et ne concernent parfois que certaines catégories de dommages. Bien souvent, ces systèmes vont de pair avec des institutions

²⁸² L'Autriche dispose toutefois d'un instrument global, soit une Charte des patients adoptée par l'Etat fédéral et les Länder.

qui procèdent, gratuitement ou à peu de frais, à une (première) évaluation des droits (commissions ou comités d'experts). Quelques Etats proposent en outre des offres de représentation juridique ou de conseil pour aider les patients à faire valoir leurs droits (comme le Danemark, la France, l'Autriche et l'Allemagne).

Participation des patients ou des assurés dans les processus relatifs à la politique de la santé : plusieurs pays disposent de mécanismes de participation institutionnalisés, où représentants de la société civile et des autorités se rencontrent dans un cadre légalement défini. C'est notamment le cas en Allemagne, en Autriche, en France, aux Pays-Bas et en Suède.

5 AVIS DES ACTEURS DE LA PRATIQUE AINSI QUE DES EXPERTS

La procédure suivante a été adoptée, afin de cerner tant la manière dont les droits des patients sont mis en œuvre dans la pratique quotidienne que les possibilités de participation existantes, ainsi que pour identifier un éventuel besoin d'agir :

- En janvier 2014, une audition a été menée avec des experts des cantons, des organisations de patients et des fournisseurs de prestations, afin notamment de connaître leur avis sur la situation présente. Les acteurs concernés ont pu se prononcer en septembre, lors de tables rondes, sur le projet d'analyse et sur les améliorations préconisées. Enfin, les milieux susmentionnés ont eu l'occasion de donner leur avis sur le projet de rapport, au début de 2015.
- Il importait d'avoir l'opinion d'un expert confirmé du droit des patients. Le prof. Olivier Guillod, directeur de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, a donc été chargé d'analyser la situation actuelle.
- Afin de permettre au rapport de restituer dans leur contexte international les problématiques abordées dans les postulats, le prof. Bernhard Rütsche, professeur à la faculté de droit de l'Université de Lucerne, a réalisé une expertise de droit comparé ; il a analysé avec des collaboratrices de sa chaire les recommandations internationales (*soft law*) et diverses lois étrangères relatives aux droits des patients.
- Dans une brève étude le prof. Bohnet, de l'Université de Neuchâtel, a présenté les instruments de protection juridique collective susceptibles d'être ancrés dans le droit des patients, en veillant à leur coordination avec les domaines comparables.
- Büro Vatter SA, bureau de recherche et de conseil en politique, a décrit différents modèles utilisés en Suisse ou à l'étranger pour garantir la participation dans les processus politiques, en examinant comment ils seraient transposables au système de santé suisse.
- Les expériences réalisées par les nombreux services de médiation ainsi que par les commissions ou organes cantonaux de surveillance livrent encore de précieuses indications sur la mise en œuvre des droits des patients dans la pratique. A ce sujet, plusieurs rapports annuels et d'autres publications de telles autorités ont été dépouillés, et une enquête a été menée auprès de certains de ces services et commissions. A cela s'ajoute une enquête réalisée par l'association H+ Les Hôpitaux de Suisse, d'entente avec l'OFSP, au sujet de la responsabilité civile et de l'assurance RC de ses membres, lesquels devaient encore signaler s'ils souhaitaient un changement par rapport à la situation actuelle. Une dernière enquête a servi à connaître l'avis des divers acteurs sur les besoins en matière de participation et sur les possibilités que les processus de politique sanitaire offrent déjà à cet égard.

5.1 Avis et remarques des cantons ainsi que des organisations de patients, des sociétés de médecins et des hôpitaux

Tous les acteurs consultés ont salué la vaste enquête sous-jacente au présent rapport. Les organisations de défense des patients partagent globalement les analyses effectuées et les mesures proposées. Les cantons et le corps médical indiquent ne pas être en mesure d'émettre un avis approfondi et consolidé, en raison du large éventail de questions abordées et des multiples possibilités d'amélioration esquissées. Les cantons ajoutent que le processus politique lié aux mesures relevant de leur compétence n'a pas encore eu lieu, et qu'il faut préserver leur liberté d'action. Les commentaires suivants reflètent donc en premier lieu les avis et les remarques de certains professionnels des cercles concernés, que les institutions ne soutiennent pas nécessairement. Les participants relèvent par ailleurs que le rapport n'aborde pas les questions d'assurance, pourtant souvent liées aux droits des patients, et que les assureurs-maladie compétents en la matière y brillent par leur absence.

a. Situation légale et juridique en général

Tous les acteurs impliqués s'accordent à dire que les droits essentiels des patients (p. ex. le droit à l'information et au consentement) sont dûment reconnus et qu'il n'y a pas de lacune en la matière. Il est toutefois fait mention des problèmes pratiques pouvant se poser au stade de la mise en œuvre de ces droits, à l'instar de l'accès limité aux traitements non remboursés dans le cadre de l'AOS, ou du fait que les professionnels de la santé sont accaparés par les formalités administratives et manquent de temps pour parler aux patients. D'aucuns soulignent encore l'importance de surveiller le respect des obligations professionnelles, corollaire des droits des patients. Tous les acteurs parviennent à la conclusion générale que la situation légale en Suisse manque de clarté.

Tout en se déclarant ouvert à une harmonisation nationale, personne n'est résolument favorable à la création, au niveau fédéral, d'une loi exhaustive sur les droits des patients et à la modification constitutionnelle requise. Cette attitude sceptique tient notamment aux efforts considérables exigés, à la menace de « nivellement vers le bas du niveau de protection », mais aussi au risque de juridicisation et de formalisme exacerbé dans le quotidien médical. En principe, chacun reconnaît pourtant que des améliorations seraient possibles, notamment pour rendre plus transparente la situation juridique, pour s'assurer du respect systématique des droits des patients et pour améliorer la communication dans le cadre du traitement individuel. Tous les acteurs jugent suffisante la possibilité d'un soutien à bas seuil et compétent aux patients dans chaque cas d'espèce. Pour ces diverses raisons, les autres options s'offrant au législateur (introduction dans le droit civil d'un contrat thérapeutique spécifique, optimisation du droit cantonal) sont jugées inappropriées.

Une partie des acteurs reconnaissent qu'un système national d'information sur les droits des patients – nouvelle plateforme d'information pour la population – serait approprié pour remédier au manque d'unité et de visibilité actuel, lequel tient précisément à ce que les activités déployées varient beaucoup d'un canton à l'autre. Il s'agit ainsi de franchir une étape (supplémentaire) vers le respect de l'égalité entre tous les patients face aux professionnels de la santé. D'autres acteurs objectent qu'une telle information au niveau fédéral est superflue, en raison de l'activité d'information en place dans les cantons, et préconisent plutôt de renforcer la coordination au niveau cantonal. D'autres encore doutent qu'il soit réellement possible de vaincre ainsi les difficultés rencontrées par certains patients dans la relation thérapeutique.

b. Aspects de l'exécution

Tous les acteurs soulignent l'importance d'une bonne compréhension entre le professionnel de la santé et son patient. De l'avis général, une bonne communication est cruciale pour éviter d'interminables conflits, voire des actions en responsabilité. En ce sens, les efforts pour l'amélioration de la communication dans la relation thérapeutique sont unanimement salués. Les organisations de patients font valoir que le devoir d'information est parfois pris à la légère par les médecins (compréhensibilité, signalement des options de traitement), ou alors qu'il poursuit un but strictement défensif. Or il faudrait également souligner le devoir de collaboration du patient, et signaler les possibilités offertes par le mandat pour cause d'incapacité et les directives anticipées du patient ; il est également mis en garde contre la tendance à la juridicisation du processus d'information. Les acteurs reconnaissent les efforts réalisés depuis longtemps pour améliorer les compétences de communication au stade de la formation universitaire et postgrade, tout en signalant que les professionnels de la santé formés à l'étranger ne sont pas inclus dans cette démarche. Enfin, les acteurs soulignent que les charges administratives croissantes et les efforts de rationalisation mettent en péril la bonne communication. Il en va de même pour la rémunération insuffisante voire absente, dans le cadre de l'AOS, des entretiens de conseil et des services de traduction simultanée. Compte tenu du nombre élevé de patients allophones, il serait certes souhaitable d'inclure les frais de traduction dans le catalogue des prestations de l'AOS, mais il convient de signaler les difficultés à offrir de tels services dans les cabinets médicaux. Les hôpitaux rappellent encore que la proposition de soutenir les patients en leur proposant des aides à l'exécution impliquerait de lourds efforts. La volonté de recueillir un second avis pour des traitements spécifiques est généralement bien accueillie ; les professionnels de

la santé et les institutions du secteur refusent par contre que cette pratique devienne systématique et donc obligatoire. Les organisations de patients exigent, à propos du souhait des patients d'obtenir une « second opinion », un changement de culture parmi les professionnels de la santé qui, comme elles-mêmes en ont fait l'expérience, interprètent trop souvent une telle demande comme une marque de méfiance.

Tous les acteurs jugent très importante la présence d'offres de conseil et de médiation. Or si de telles formes d'organisation actuelles ainsi que les structures sveltes sont ponctuellement louées, les organisations de patients en dénoncent la fonction parfois floue (il s'agirait de « services à la clientèle externalisés des hôpitaux »). Les hôpitaux exigent eux aussi qu'un service de médiation obligatoire soit indépendant de l'institution de base. Une majorité des participants serait favorable à une certaine harmonisation, soit à la création de normes minimales (en termes d'indépendance, de transparence et de qualité).

Quant à la surveillance au niveau cantonal de l'exercice des professions de la santé, les organisations de patients relèvent que les cantons donnent trop peu suite aux plaintes déposées par des patients individuels, et ne tirent pas parti de la vaste expérience acquise par les organisations de patients. Aussi approuvent-elles la proposition de mieux exploiter le savoir des organisations reconnues dans le cadre de la surveillance du domaine sanitaire, en soulignant qu'il faudrait absolument agir ici au niveau supracantonal. A contrario, les représentants des cantons tiennent à préciser que leurs autorités de surveillance ne peuvent se charger de clarifications en matière de responsabilité civile dans un cas d'espèce, les preuves produites étant d'ailleurs souvent trop ténues pour permettre de prendre des mesures de droit de la surveillance. Il est bien clair aussi que l'activité de surveillance mobilise d'importantes ressources, en raison notamment du nombre croissant de praticiens professionnels. De leur côté, les représentants du corps médical jugent inutile de prévoir dans les cantons une surveillance professionnelle renforcée et plus complète. Enfin, une organisation de patients souligne, en se référant à deux décisions du Tribunal fédéral (arrêts 6B_336/2007 et 6B_700/2008), la nécessité de prévoir des mesures de protection spécifiques pour les organisations de patients et leurs représentants amenés à dénoncer des abus (protection des lanceurs d'alertes).

c. Prévention et gestion des dommages

Tous les acteurs souscrivent à l'objectif général d'établir une culture constructive de gestion et de prévention des erreurs. Les organisations de patients demandent d'imposer l'introduction d'un CIRS national et de déclarer obligatoires les mesures et instruments axés sur la sécurité et la qualité du traitement, en matière d'hygiène notamment, tout en contrôlant leur bonne mise en œuvre. La demande d'instaurer en milieu clinique une gestion des erreurs de traitement et des dommages, offrant aux patients la possibilité de notifier les erreurs, va dans la même direction. Les organisations de patients souhaitent que la gestion des risques soit définie au niveau national, p. ex., dans le cadre de la stratégie en matière de qualité de la Confédération. De telles demandes soulèvent des objections critiques de la part des fournisseurs de prestations, qui se réfèrent aux nombreuses activités déjà en place ; ils sont surtout sceptiques à l'égard de la volonté d'imposer des mesures de qualité, craignant notamment une surréglementation, des empiètements dans la marge de manœuvre nécessaire aux institutions de santé, des lourdeurs administratives et une démotivation du personnel.

De l'avis d'une large majorité des acteurs, le régime de responsabilité civile en place dans le domaine médical comporte des inconvénients pour les patients. Sont cités à ce titre les fréquentes difficultés d'administration des preuves, les difficultés à faire appel à l'expert nécessaire, les coûts élevés liés à l'assurance de protection juridique et la longueur des procédures. Or la situation est également inconfortable pour les professionnels de la santé (risques de réputation, durée des procédures). Par ailleurs, les organisations de patients signalent le risque, qui a augmenté avec le nouveau code de procédure civile, de devoir supporter des frais de procédure, et se réfèrent aux instruments prévus dans l'avant-projet de loi sur les services financiers (fonds pour les frais de procès, tribunaux arbitraux). De façon générale, les acteurs constatent que la volonté susmentionnée d'aborder ouvertement les erreurs et

les incidents se heurte au droit de la responsabilité civile. La demande de renforcement du statut procédural des patients doit être mise en regard du risque d'une médecine défensive. Dans ce contexte, les acteurs jugent intéressante et digne d'être examinée la piste d'un système d'indemnisation indépendant de la faute (« *no-fault-compensation* »), mais sans appeler expressément l'introduction d'un tel régime. En effet, ils jugent inopportun de dissocier la responsabilité de l'obligation d'indemnisation, tout comme il faudrait régler la question du financement. De façon générale, il est rappelé que les demandes de dédommagement sont habituellement réglées en amont des tribunaux et à l'amiable, grâce à l'intervention de centres de consultation et d'experts toujours plus compétents.

Les hôpitaux sont également favorables à l'examen d'un système d'indemnisation subsidiaire des dommages ne résultant pas d'une faute, alors qu'une partie du corps médical se montre sceptique. Une organisation de patients suggère, comme alternative, un système d'indemnisation qui maintienne l'actuel régime de responsabilité civile pour les dommages résultant d'une faute, avec par ailleurs la création d'une assurance obligatoire d'indemnités journalières destinée à la compensation des dommages dus à des complications (p. ex. infections ou hémorragies malgré un traitement irréprochable). Seuls les dommages dont on n'a pu démontrer qu'ils sont dus à une erreur de traitement ou à une complication seraient pris en charge par un fonds (financé notamment par les fournisseurs de prestations et les patients). L'examen de tels cas, où ni la cause (erreur de traitement, complication) ni le lien de causalité ne sont avérés, incomberait à un groupe d'experts interdisciplinaire. Or ce dernier aspect ramène à la problématique, admise par tous les acteurs, du recours à des experts, qui tient selon eux à de nombreuses raisons – difficulté de trouver des experts indépendants, temps considérable requis par l'élaboration d'une expertise, coûts élevés, manque d'acceptation par la partie adverse (y c. dans le cas du Bureau d'expertises de la FMH).

Le renversement du fardeau de la preuve du patient au fournisseur de prestations soulève une série d'objections. Le rapport de confiance actuel entre les professionnels de la santé et leurs patients en pâtirait, les primes d'assurance renchériraient massivement et une sélection des risques est à craindre – notamment pour prévenir les infections nosocomiales. Par contre, les hôpitaux ne s'opposent pas à toute obligation en matière de preuve, moyennant des directives claires. Les autres allègements de procédure, visant à réduire les frais de procès ou à introduire des instruments de protection juridique collective sont diversement appréciés : en particulier, le corps médical craint des retombées négatives sur la relation thérapeutique, p. ex. en cas d'introduction d'actions collectives. Une organisation de patients a souligné dans ce contexte la nécessité de prévoir des possibilités d'action judiciaire et de plainte de droit public.

Enfin, il convient de signaler qu'il faudrait coordonner de façon judicieuse certaines options pour améliorer la gestion des dommages (p. ex. obligations en matière de preuve, système d'indemnisation subsidiaire, accès à l'expertise médicale, protection juridique collective).

d. *Fonction et statut des organisations de patients*

Tous les acteurs se félicitent en principe de la présence d'organisations de patients compétentes et de leur renforcement, car ils apprécient et jugent nécessaire leur rôle d'information et de conseil, et plus généralement leur collaboration au sein des organes compétents. Si la demande de droits d'opposition et de recours spécifiques pour les organisations de patients ne suscite pas de commentaire particulier, en revanche des réserves sont émises, au nom des principes de la démocratie, contre l'idée de les subventionner directement. Les acteurs jugent que la création d'une commission extraparlamentaire ou d'un Bureau fédéral pour les questions concernant les patients constituerait en principe une option importante et pertinente. Quant à la participation proposée de représentants des patients aux organes stratégiques d'entreprises de droit public ou privé actives dans le secteur de la santé, il ne faut pas perdre de vue les conflits d'objectifs potentiels.

5.2 Avis des experts

5.2.1 Avis exposé dans le rapport d'expert Guillod (2014)

a. Réflexions concernant le droit matériel

Concernant la législation nationale actuelle, l'expert estime que les dispositions légales protégeant les patients sont nombreuses et qu'elles offrent ainsi une protection satisfaisante, à l'exception du domaine de la sécurité du patient et de leur indemnisation en cas de lésion. Cette multitude de dispositions pose toutefois quelques problèmes : comme le droit de la santé relève des droits international, fédéral et cantonaux et des droits privé et public, les dispositions sont dispersées dans de nombreuses lois, empêchant alors une bonne lisibilité des droits et entraînant des contradictions entre les différentes législations ainsi qu'une inégalité de traitement entre les patients des différents cantons. Une loi fédérale sur les droits des patients pourrait remédier à ces problèmes, mais elle demanderait la mise en place de nombreuses mesures pour son application, freinerait la concurrence entre les cantons qui ne pourraient plus innover en adoptant de nouvelles règles législatives et pourrait donner à certains cantons en avance en matière de droits des patients l'impression d'effectuer un retour en arrière.

b. Réflexions concernant la pratique, plus précisément la transparence

Concernant la mise en application des droits des patients, l'expert relève tout d'abord qu'il est important que l'Etat, les professionnels de la santé et les organisations de protection des patients continuent d'informer les patients de leurs droits ; la création d'un portail d'accès à l'échelle nationale constituerait un grand pas en avant dans ce domaine. L'expert estime également que les professionnels de la santé doivent bénéficier d'une meilleure formation en matière de droits des patients.

c. Réflexions concernant les dommages résultant d'actes médicaux et la qualité des traitements

Si la législation concernant les droits des patients semble complète, l'expert estime toutefois que la réglementation traitant des atteintes à la santé n'est pas satisfaisante. Actuellement, un patient qui a subi un préjudice ne peut obtenir une indemnisation que si le professionnel reconnaît sa responsabilité ou que si le patient obtient gain de cause dans le cadre d'un procès en responsabilité, ce qui est difficile en raison du fardeau de la preuve.

Pour améliorer la situation du patient devant faire face à un préjudice, l'expert propose tout d'abord un système de prévention des dommages permettant d'améliorer les soins en annonçant les erreurs médicales, à savoir le système de déclarations et d'analyse des incidents médico-hospitaliers (CIRS). Il propose aussi d'aller plus loin en obligeant en plus les établissements sanitaires à mettre en place une procédure de signalement, ouverte aux organisations de patients, pour remédier à des dysfonctionnements internes.

Ensuite, pour l'indemnisation du préjudice, l'expert propose la création d'un fonds visant à dédommager les patients ayant subi un préjudice dû à des aléas thérapeutiques²⁸³, sans qu'ils ne doivent prouver une éventuelle responsabilité du professionnel de la santé ; ce fonds d'indemnisation pour des aléas thérapeutiques interviendrait en parallèle à la responsabilité civile. Il propose également la possibilité, dans le cadre d'une procédure, de recourir à l'action collective, étant donné que l'action individuelle d'un lésé se révèle souvent inefficace. Pour finir, il estime que la proposition du renversement de la preuve de la négligence ne constitue pas forcément une bonne solution ; par exemple, en cas d'infec-

²⁸³ L'aléa thérapeutique (« Behandlungsrisiko » ou « therap. Risiko ») consiste en la réalisation d'un risque lié à l'activité thérapeutique, sans engager la responsabilité du soignant ou de l'établissement hospitalier (Büyüksagis, De l'opportunité de préciser la portée d'une éventuelle clause générale de responsabilité pour risque, in : REAS 2006, p. 2).

tion nosocomiale, le renversement de la preuve de la négligence n'améliorerait pas la position du patient, car l'institution de santé pourrait très probablement démontrer qu'elle a pris toutes les mesures pour éviter l'infection.

d. Réflexions concernant le rôle des organisations de patients

L'expert juge ensuite que les organisations de patients sont importantes et pense qu'elles pourraient jouer un rôle dans le cadre d'une action collective ou dans le cadre du système d'annonce en cas d'erreur médicale. Leur rôle pourrait également être amélioré grâce à des financements publics, notamment en remplissant certaines fonctions portant sur l'information, le conseil ou l'assistance.

5.2.2 Avis dans la perspective du droit comparé (expertise Rütsche et al., 2013)

a. Droits des patients du point de vue matériel et possibilités d'uniformisation

Les experts concluent à l'absence de lacune au niveau des droits matériels reconnus aux patients en Suisse. Le cas échéant, on pourrait développer les compétences en matière de santé (*Health Literacy*), prérequis pour exercer judicieusement son droit à l'autodétermination, et améliorer l'accès à l'information sur la qualité des services de santé. Un potentiel d'amélioration est également signalé au niveau des stratégies de la Confédération, dont il serait possible de rendre la mise en œuvre plus contraignante.

De l'avis des experts, il sera difficile d'uniformiser en Suisse les droits matériels des patients en s'inspirant d'autres pays, sachant qu'une harmonisation poussée des droits des patients nécessiterait une nouvelle base constitutionnelle. De même, on s'expose à devoir « détacher » des lois spéciales ainsi que du droit civil les domaines se rapportant aux droits des patients, et donc à briser la logique de l'ordre juridique actuel. Selon l'expertise, une codification générale des droits des patients dans le système juridique suisse ne serait ni réaliste, ni souhaitable.

De nombreuses raisons plaident selon l'expertise pour une uniformisation des droits des patients dans les domaines où une distinction est faite entre les relations thérapeutiques, selon qu'elles sont soumises au droit privé ou public (relation thérapeutique, droit de la protection des données, droit de la responsabilité civile, droit des professions médicales, procédure). Une telle solution pourrait réduire l'insécurité juridique et les incohérences qui s'ensuivent, et donc l'accès au droit s'en trouverait d'autant facilité. Or une telle loi aurait elle aussi besoin d'une nouvelle base constitutionnelle.

b. Mise en œuvre des droits des patients : mesures spécifiques

Au cas où la Suisse envisagerait la *création d'une institution étatique chargée de la promotion des droits des patients*, les experts recommandent d'éviter toute redondance avec l'activité des institutions existantes, comme la CNE, l'ASSM ou la Fondation pour la sécurité des patients. Dans une optique de *renforcement de la participation des organisations de patients*, la Suisse pourrait reconnaître aux organisations nationales des droits de codécision et de participation spécifiques, afin qu'elles siègent dans les divers organes et les services de médiation.

Les *systèmes de notification des erreurs*, répandus dans tous les pays étudiés, revêtent une importance décisive selon les experts. Une réglementation étatique des systèmes déjà en place à beaucoup d'endroits contribuerait à leur bon fonctionnement, p. ex. en interdisant d'utiliser les informations transmises comme éléments de preuve dans le cadre de procédures civiles, pénales ou administratives.

Les experts voient encore dans les services de médiation et de conseil un moyen adéquat de faciliter la *mise en œuvre des droits des patients en cas de litige*, notamment en se référant à ce qui se fait dans d'autres pays. De tels services de médiation sont également vus d'un bon œil par les fournisseurs de prestations, car ils permettent de régler plus simplement les conflits et d'éviter les procédures judiciaires.

Il serait possible d'améliorer le statut des victimes de dommages et la mise en œuvre de leurs droits – comme l'ont fait plusieurs pays européens – en introduisant des *systèmes d'indemnisation spéciaux, complets ou alors limités à certaines catégories de dommages*. L'argument servant à justifier un traitement particulier des patients par rapport à d'autres personnes lésées est qu'ils sont forcés par leur maladie à s'exposer aux risques d'un traitement, et donc qu'ils n'en prennent pas le risque de leur plein gré. Or les systèmes d'indemnisation comportent aussi un risque, à savoir que les auteurs de dommages ne soient pas rendus responsables de leurs erreurs et qu'ainsi les incitations à éviter les erreurs disparaissent. Il faudrait donc s'assurer qu'il soit possible de se retourner contre la personne ou l'institution responsable. Les experts préconisent encore de discuter, dans le domaine de la responsabilité civile, des questions liées au fardeau de la preuve et au degré de preuve exigé, afin de faciliter la mise en œuvre des droits des patients.

5.2.3 Avis sur les instruments de protection juridique collective (expertise Bohnet, 2014)

a. Exercice collectif des droits des patients et protection collective des droits

Les patients sont dans une position de faiblesse dans le cadre du rapport qui les lie à leur médecin en raison de l'asymétrie de l'information ; l'exercice collectif des droits leur octroie, selon l'expert, une réelle protection et une position renforcée. Un exercice collectif des droits vise également un règlement plus efficace, plus avantageux en termes d'économie de procédure, lorsqu'une réparation est souhaitée pour la même cause centrale dommageable.

Selon l'expertise, la notion de protection collective des droits englobe aussi bien l'action collective visant à faire reconnaître des droits que l'information collective concernant les droits des patients, les organisations pouvant les défendre et les procédures qu'ils peuvent entreprendre.

b. Instruments d'exercice collectif des droits des patients

Concernant l'exercice collectif des droits, l'expert donne trois propositions, inspirées des droits suisses et étrangers, tels que le cumul subjectif d'actions, le cumul objectif d'actions, ou encore l'action collective. Il estime que pour être pleinement efficace, un fonds pour les frais de procès doit être prévu. L'expert estime également que la transaction de masse est une solution opportune pour les droits des patients. Transposée dans le domaine des droits des patients, la transaction de masse permettrait aux associations de régler les dommages par une transaction de groupe conclue avec un ou plusieurs fournisseurs de soins. Lorsque les deux parties le requerraient, cette transaction pourrait en plus être déclarée contraignante par le tribunal pour toutes les personnes concernées par la violation des obligations et leurs proches.

Par contre, il ne se montre pas favorable à l'action de groupe, connue également sous le nom de *class action*, car il s'agit d'un instrument juridique trop « étranger à la culture juridique européenne ».

c. Aspects à prendre en compte pour les instruments d'exercice collectif

Pour mettre en place un système de protection collective des droits des patients, l'expert estime qu'une harmonisation des droits cantonaux permettrait ainsi d'avoir une certaine cohérence, bénéfique pour l'exercice collectif des droits. Les différents types de responsabilités, réglementées par le droit public cantonal ou le droit privé fédéral, présentent aussi quelques différences (voies de droit, délais de prescription et de péremption) empêchant un exercice collectif des droits des patients. Une harmonisation appropriée serait par conséquent nécessaire en matière de responsabilité (p. ex. modification de l'art. 61 CO). L'expert souligne également le rôle essentiel des organisations de patients dans le cadre de l'exercice collectif des droits des patients ; celles-ci doivent disposer de moyens suffisants pour accomplir leurs tâches.

Pour finir, concernant les aspects procéduraux des droits des patients, l'expert propose tout d'abord que l'autorité de conciliation soit constituée paritairement en réunissant les acteurs du secteur sanitaire et qu'elle puisse donner des conseils aux patients, qu'elle puisse ordonner une expertise judiciaire

permettant d'apprécier le dossier à un stade précoce et de formuler une proposition de jugement, voire même de contraindre la partie s'opposant à la proposition de saisir le juge. L'expert propose également quelques aménagements pour la procédure judiciaire (for, frais judiciaires, représentation des associations de défense des patients ou encore utilisation de la procédure simplifiée).

5.2.4 Structures de participation des patients et des assurés, en Suisse et à l'étranger (expertise Rüefli et al., 2014)

L'expertise décrit différents modèles suisses ou étrangers, qui soutiennent la participation de la population aux processus de politique sanitaire. En Suisse, des modèles analogues adoptés au niveau fédéral pour protéger et prendre en compte des intérêts spécifiques en dehors du domaine de la santé (protection des consommateurs, égalité, protection des données et transparence) ont été examinés. D'un point de vue fonctionnel, diverses activités de ces bureaux fédéraux seraient tout à fait transposables au secteur de la santé. En outre, l'expertise décrit des formes institutionnalisées de participation prévues dans le secteur de la santé au niveau cantonal (associations de patients, consultations régionales), ainsi que le modèle de la participation déléguée ; cette dernière est présentée par la Communauté suisse de travail pour les intérêts des patients (SAPI) dans le rapport « *Verankerung der delegierten Mitbestimmung von Patientinnen und Patienten. Vorschlag für die Entscheidungsträger* ». Ce modèle vise à établir les patients actuels ou potentiels et leurs représentants au niveau suisse comme quatrième pilier du système de santé, en leur accordant un droit de participation systématique. Un autre objectif réside dans la mise en réseau, la coordination et le regroupement des intérêts des patients. Les acteurs du système de santé auraient ainsi un partenaire compétent et fiable auquel s'adresser.²⁸⁴ Ce modèle constitue d'ailleurs la mesure « Prendre en compte davantage les patients et les assurés dans les processus relatifs à la politique de la santé » de Santé 2020 (misant sur une approche participative). Le nouvel organe de participation déléguée ferait valoir les intérêts des patients et des assurés lors des consultations ou auditions.

Le choix des modèles étrangers s'est concentré sur des régimes institutionnalisés, se prêtant à la participation collective et organisée des patients ou des assurés aux processus de politique de la santé. Les modèles analysés proviennent d'Allemagne, d'Autriche, de France, d'Angleterre, des Pays-Bas et de Suède (voir aussi ch. 4.3).

Tant les formes de participation analogues au niveau fédéral examinées dans le cadre de ce mandat que les principaux modèles étrangers reposent – du moins au niveau des activités déployées – sur une base légale ou réglementaire explicite. Ces modèles ont généralement vu le jour suite à d'importantes pressions politiques. Les auteurs font le constat que les analogies en matière de participation au niveau fédéral (Bureau fédéral de la consommation, Bureau fédéral de l'égalité) ne garantissent pas toujours que les intérêts des groupes-cibles soient dûment représentés. Alors qu'à l'étranger (Allemagne, Suède, Autriche), on trouve des modèles qui non seulement fédèrent les intérêts des patients, mais les relaient fructueusement dans le système politique.

5.3 Expériences et rapports des services de médiation, de surveillance et d'expertises

5.3.1 Bureau d'expertises extrajudiciaires de la FMH

La FMH dispose d'un Bureau d'expertises extrajudiciaires dont le but principal est de régler un litige entre un patient et son médecin, sans devoir faire appel aux autorités judiciaires étatiques.²⁸⁵ Le Bureau est un organe de la FMH dont l'activité est surveillée par le Conseil scientifique. Pour que le mandat d'expertise puisse être délivré, plusieurs conditions doivent être remplies : le patient doit s'estimer victime d'une faute de diagnostic ou de traitement, faute qu'il pense responsable d'un

²⁸⁴ ERNST ET AL., *Verankerung der delegierten Mitbestimmung von Patientinnen und Patienten* (2008).

²⁸⁵ Voir www.fmh.ch > Services > Bureau d'expertises extrajudiciaires.

dommage considérable à la santé ; il faut encore que le litige n'ait pas pu être réglé directement avec l'assurance responsabilité civile de l'hôpital ou du médecin, qu'aucun tribunal n'ait été saisi et qu'aucun jugement n'ait été rendu dans cette affaire. L'expertise a pour but de déterminer s'il y a une faute ou non, s'il y a un dommage et s'il existe un lien de causalité entre la faute et le dommage. Les cas où seul un éventuel manque d'information est suspecté ne font pas l'objet d'une expertise ; de tels manquements ne peuvent être que joints à une situation de faute de diagnostic ou de traitement. Les parties ne sont pas obligées d'accepter les conclusions de l'expertise, comme elles devraient le faire avec le jugement d'un tribunal de dernière instance.

A la lecture des rapports d'activité (2003 à 2013)²⁸⁶ on constate qu'en moyenne, le Bureau effectue une septantaine d'expertises par année et qu'une faute est reconnue, en moyenne, dans un peu moins de la moitié des cas. Pour les dix années étudiées, ce lien de causalité juridiquement nécessaire pour établir la responsabilité est démontré dans 25 à 50 % des cas où une faute a été commise. Tant les traitements effectués par des médecins exerçant dans le privé que des traitements effectués dans des établissements hospitaliers font l'objet d'expertises.

Le Bureau d'expertises extrajudiciaires de la FMH a également déjà relevé des violations du devoir d'information en lien avec une faute de diagnostic ou de traitement ; l'information était insuffisante, lacunaire ou faisait défaut. Il a également reconnu à plusieurs reprises que, régulièrement, la communication entre le médecin et le patient n'était pas optimale.

5.3.2 Organes de médiation et Commissions de surveillances

Après avoir consulté les rapports annuels²⁸⁷ et afin d'avoir un aperçu de la pratique des organes de médiation et des commissions de surveillance, l'OFSP a établi un sondage non représentatif composé d'une dizaine de questions à l'intention de ces organes dont le but principal est la protection des droits des patients, à l'instar des organes de médiation et commissions de surveillance institués par les cantons, des organes de médiation des hôpitaux et des services de médiation de différentes sociétés de médecins (voir ch. 5.5.3)²⁸⁸. Les questions portaient notamment sur les compétences spécifiques, les conditions d'accès, les compétences matérielles, le nombre de requêtes traitées par année et les propositions pour améliorer la situation actuelle.

Concernant les fonctions principales de l'organe, tout dépend s'il s'agit d'un organe de médiation ou d'une commission de surveillance ; le premier doit essayer de trouver un consensus alors que la deuxième instruit, en général, en vue d'une décision ou d'un préavis à transmettre au département pour décision. L'objet des plaintes traitées par ces organes porte p. ex. fréquemment sur le droit à l'information ; une information insuffisante ou faisant défaut constitue ainsi l'une des principales violations des droits des patients. Les litiges relatifs aux assurances sociales ne sont généralement pas de la compétence des organes interrogés, et doivent être soumis à l'ombudsman de l'assurance-maladie ; quant aux litiges d'ordre financier, peu d'organes sont compétents pour ce type de litige. Certains organes de médiation et commissions de surveillance peuvent également être sollicités pour des cas de responsabilité civile. Si une procédure judiciaire est en cours, le patient ne peut en principe cependant pas avoir accès aux services proposés par l'organe ; les « espaces patients » de certains hôpitaux permettent toutefois d'avoir les deux procédures en parallèle, car ils estiment que cela permet de discuter et de rétablir un lien de confiance entre patients et professionnels de la santé.

²⁸⁶ Voir www.fmh.ch > Services > Bureau d'expertises extrajudiciaires > Rapports annuels.

²⁸⁷ Voir notamment les rapports annuels de l'organe de médiation pour le secteur hospitalier du canton de Berne, sous : www.ombudsstelle-spitalwesen.ch.

²⁸⁸ Ont participé au sondage – outre les services de médiation des sociétés cantonales de médecine : Bureau de médiation de l'Inselspital ; Organe de médiation pour le secteur hospitalier du canton de Berne ; Ombudsstelle Spitäler Nordwestschweiz, Bâle-Ville ; Organe de médiation, Jura ; Ombudsstelle für Patienten und Angehörige, Lucerne ; Bureau cantonal de la médiation des patients et des résidents ou usagers d'établissements sanitaires et d'établissements socio-éducatifs, Vaud ; Espace Patients et Proches du CHUV, Vaud.

Pour se faire connaître, les organes de médiation et les commissions de surveillance utilisent, outre Internet et diverses brochures, la brochure romande « L'essentiel sur les droits des patients ».

Le nombre de requêtes varie fortement ; si certains organes de médiation cantonaux ne recueillent qu'une dizaine de requêtes par an, les « Espaces patients » d'hôpitaux universitaires reçoivent en moyenne 600 requêtes par an. La détermination des valeurs moyennes correspondantes ou la comparaison n'est pas évidente, car il est difficile de comparer un hôpital cantonal « de proximité » avec un grand centre universitaire.

D'une manière générale, il ressort des hôpitaux qui ont mis en place des espaces de discussion et de médiation pour les patients, une volonté de transparence vis-à-vis des patients et de sauvegarde de leurs droits. Certains organes souhaitent également, de par leurs activités, améliorer la qualité des prestations de soins offertes aux patients. Si les commissions de surveillance ne font qu'envoyer, pour information, leur décision aux parties à la procédure, certains organes de médiation vont plus loin en établissant un rapport portant sur les cas traités au cours de l'année, en analysant ces cas, en faisant des recommandations aux soignants et parfois en utilisant ces rapports dans le cadre de la formation des professionnels de la santé.

Les organes sont convaincus que leur travail permet de renforcer les droits des patients, améliore la qualité des soins et les liens avec les patients.

Concernant les améliorations proposées par les organes, une meilleure collaboration entre les différents organes étatiques ou non a parfois été souhaitée ; disposer de moyens supplémentaires (financiers et en personnel) afin de traiter les demandes plus rapidement est également un souhait de la part de certains organes.

En conclusion, nous constatons que la médiation permet souvent de renouer des liens entre les patients et les professionnels de la santé, mais également de mettre un terme à un conflit sans passer par les voies judiciaires. Les organes de médiation, dans le cadre de leur publicité, permettent également de faire connaître les droits des patients. Il est également important de relever que les organes de médiation auxquels les patients peuvent s'adresser sont très différents les uns des autres, notamment en ce qui concerne leur organisation (organe géré par l'hôpital ou par l'Etat, destiné à tous les patients ou seulement à une catégorie de patients), leurs ressources personnelles (un ou plusieurs médiateurs pouvant être des médecins, des soignants, des juristes, etc.) ou encore le nombre de cas qu'ils traitent annuellement.

5.3.3 Services de médiation des sociétés cantonales de médecine

Les services de médiation des sociétés de médecins de plusieurs cantons, dont le but est de régler les conflits entre patients et médecins et parfois entre les patients ou les médecins et les assureurs, ont également répondu au sondage de l'OFSP.²⁸⁹

Le rôle de médiateur est en principe rempli par un médecin membre de la société, mais les sociétés de médecins garantissent l'indépendance du médiateur dans leurs statuts. Le rôle de ce dernier est de régler des conflits relatifs aux honoraires, à la prise en charge thérapeutique, à la déontologie ou encore à la communication. Une fonction spécifique incombe à la *Patientenanlauf- und beratungsstelle beider Basel* (PABS), à savoir soutenir, conseiller et assister les patients et leurs proches, qui se sentent maltraités par leur médecin alors qu'ils se trouvent dans une relation de dépendance avec celui-ci.

Il apparaît toutefois dans plusieurs services de médiation (p. ex. BS, BL, BE), que la cause la plus fréquente des conflits à résoudre est un problème de communication entre le patient et son médecin ; viennent ensuite les questions relatives aux honoraires, à la prise en charge thérapeutique et aux assurances.

²⁸⁹ Les services de médiation des sociétés de médecins de Bâle-Campagne, Bâle-Ville, Berne, Lucerne, Soleure, Saint-Gall, Valais et Zurich ont répondu au sondage.

Les services de médiation des sociétés de médecins traitent entre 10 et 90 cas par année ; en général, 75 % des cas sont traités de manière définitive.

La médiation est d'une manière générale ouverte à tous les patients traités par des membres de la société de médecins concernée ; l'existence d'une procédure judiciaire en cours ou l'absence de compétence pour l'affaire concernée font en général partie des restrictions d'accès à la médiation. Les sociétés de médecins font connaître le service de médiation principalement par leur site Internet, mais également en informant leurs patients.

Concernant la collaboration avec d'autres organisations ou associations, les réponses au sondage ont été très différentes ; certains services de médiation ne sont pas en contact avec d'autres organismes (ZH, BS), certains le sont au cas par cas (BE, LU) et d'autres collaborent régulièrement avec des organismes de l'Etat, comme par exemple la commission de surveillance ou encore le médecin cantonal (VS, SG). Les résultats de la résolution de conflits sont en principe communiqués aux personnes concernées, mais ne sont pas enregistrés de manière systématique pour prendre d'éventuelles mesures générales visant à améliorer la situation. Les services de médiation des sociétés des médecins du Valais et de Soleure tiennent toutefois des registres des cas qu'ils ont traités, tandis que la PABS propose des formations continues et effectue une supervision deux fois par an.

Quant aux qualités mises en avant, les services de médiation des sociétés de médecins évoquent la facilité d'accès à la médiation, la possibilité de résoudre un conflit sans devoir passer par les procédures judiciaires et la gratuité de la procédure pour certains ; quelques services de médiation (BL, BS) regrettent de ne pas avoir de pouvoir décisionnel.

5.4 Responsabilité civile et assurance responsabilité civile des hôpitaux

D'entente avec l'OFSP, l'association H+ Les Hôpitaux de Suisse (H+) a réalisé en automne 2014 une enquête auprès de ses membres.²⁹⁰ Il s'agissait d'une part de faire le point sur leur situation en matière d'assurance responsabilité civile, ainsi que sur leur gestion des cas de responsabilité civile ; les hôpitaux devaient d'autre part signaler s'ils voyaient un éventuel besoin d'intervention dans ce domaine. Les résultats de l'enquête doivent être interprétés avec une certaine prudence, car le nombre d'institutions ayant répondu varie d'une question à l'autre.²⁹¹

5.4.1 L'essentiel en bref

L'enquête a notamment révélé ceci :

- La plupart des institutions (86 %) possèdent une assurance responsabilité civile privée, 13 % étant assurées par le canton ; seule une institution a mis en place un pool interne de couverture des dommages.
- Le nombre d'annonces de dommages²⁹² varie fortement d'une institution à l'autre, principalement en raison du nombre de patients pris en charge. En moyenne, il est de l'ordre de 2,9 pour 1000 hospitalisations.

²⁹⁰ Au total, 68 institutions ont renvoyé le questionnaire : 50 en Suisse alémanique, 14 en Suisse romande et 4 en Suisse italophone ou parlant réto-romanche. Par catégories d'hôpitaux, 10 groupes d'hôpitaux ont répondu, 10 hôpitaux avec prise en charge centralisée (dont 4 universitaires), 20 hôpitaux de soins aigus de base, 8 hôpitaux psychiatriques et 8 cliniques de réadaptation, ainsi que 12 autres cliniques spécialisées. 32 sont des institutions de droit privé et 27 des institutions de droit public. 6 établissements font partie d'une administration.

²⁹¹ La présentation des résultats correspond à la synthèse de H+ datée du 9.12.2014. Comme toutes les institutions n'ont pas donné de réponse explicite ou suffisamment claire à l'ensemble des questions, H+ recommande d'en interpréter les résultats avec prudence.

²⁹² Dommages résultant d'une erreur médicale ; l'annonce peut être faite par le patient, par des proches ou des collaborateurs.

- Le nombre d’annonces de prétentions en responsabilité civile²⁹³ s’élève à 152 par institution au cours des dix dernières années ; soit un total de 8386 annonces pour 55 institutions. Sur les 6212 procédures engagées, 97 % ont abouti à un accord extrajudiciaire, et 1,5 % à chaque fois à un règlement devant la justice civile ou pénale.
- 32 % des procédures se sont soldées par le versement au patient d’une indemnité financière. Le taux s’élève à 32 % également pour les accords extrajudiciaires, alors qu’il est de 39 % pour les procédures civiles et de 9,3 % pour les procédures pénales.
- Les avis sur les assurances responsabilité civile sont globalement positifs. La majorité des institutions (60 %) ne souhaitent pas d’alternative au système en place. Les propositions faites (assurance dommages aux patients, commissions de conciliation et d’arbitrage, pool de couverture des dommages interne à l’hôpital) sont choisies à peu près le même nombre de fois par les institutions qui ont répondu.

5.4.2 Résultats détaillés

a. Situation d’assurance

39 institutions répondent des dommages selon le droit des obligations et 28 selon le droit public cantonal. 58 institutions ont conclu une assurance responsabilité civile privée et 9 sont assurées au travers du canton. Une institution couvre aujourd’hui les indemnités aux patients grâce à un pool interne à l’hôpital.²⁹⁴ Au moins trois institutions songent à changer de modèle d’assurance, p. ex. en raison d’une autonomisation.

29 établissements n’ont pas constaté de modification des primes d’assurance au cours des dix dernières années, en tenant compte du renchérissement. 23 indiquent que les primes ont baissé (en moyenne de 20 %), alors que 11 ont enregistré une hausse des primes, de 88 % en moyenne.

30 institutions considèrent que le rapport entre les primes payées et les prestations pécuniaires versées par les assureurs en cas de dommages est équilibré. 17 estiment au contraire que ce rapport leur est clairement défavorable. 21 établissements ne se prononcent pas sur la question.

b. Gestion des risques / gestion des dommages

Près de 80 % des institutions disposent d’une structure pour recueillir les plaintes des patients, les annonces de dommages et les questions de l’assureur responsabilité civile.

Presque tous les établissements possèdent une structure destinée aux collaborateurs, qui peuvent ainsi signaler un événement indésirable. 50 d’entre eux (74 %) enregistrent les événements indésirables de manière centralisée, et 24 les enregistrent (également) à l’endroit où le cas est survenu. Dans 42 établissements (62 %), le siège principal a « toujours » connaissance des annonces, alors que dans 18 il en a « généralement » connaissance.

Le nombre d’annonces de dommages varie fortement d’une institution à l’autre, principalement en raison du nombre de patients pris en charge.²⁹⁵ La fourchette va de 0 à 280 annonces de dommages par an (pour un nombre de sorties variant entre 12 et 48 000). En moyenne, le nombre d’annonces de dommages est de 30 par institution et par an, soit env. 2,9 pour 1000 hospitalisations.

²⁹³ Annonces de dommages accompagnées d’une demande de dommages-intérêts, ou du moins d’une demande d’examen du cas du point de vue du droit de la responsabilité civile.

²⁹⁴ Cette résiliation d’assurance remonte à plusieurs années et a été faite pour économiser sur les primes et les franchises.

²⁹⁵ A cela s’ajoutent différentes définitions et méthodes de relevé. Toutes les institutions n’intègrent pas les cas de peu d’importance. D’autres encore prennent en compte, à côté des dommages aux personnes, des dommages matériels et des dommages qui ne découlent pas de l’activité clinique.

69 % des institutions suivent et exploitent systématiquement les annonces de dommages, dans le cadre de projets d'analyse des erreurs et des risques. 31 % ne le font pas, ou alors ne fournissent pas de réponse claire.

Les instruments de prévention des cas de dommages et de responsabilité civile utilisés systématiquement sont :

- CIRS - Critical Incident Reporting System (à 57 reprises) ;
- Communication avec les patients et les proches après un incident (à 44 reprises) ;
- Quick Alert (à 26 reprises) ;
- PATEM – recommandations à l'intention des patients de la Fondation Sécurité des patients Suisse (à 8 reprises).

La communication avec les patients et les proches est considérée comme l'instrument le mieux adapté pour réduire le nombre d'annonces de prétentions en responsabilité civile (61 institutions répondent oui/plutôt oui ; le CIRS vient ensuite avec 56 oui/plutôt oui).

c. Evolution depuis dix ans des annonces de prétentions en responsabilité civile et des cas de responsabilité civile

Durant les dix dernières années (2004 - 2013), 55 institutions ont enregistré au total 8386 annonces de prétentions en responsabilité civile, soit 152 par institution. La fourchette va de 0 à 1448 annonces.

Selon les informations fournies par 46 institutions, les annonces ont débouché sur 6212 procédures.²⁹⁶ Sur ce nombre, 97 % ont été réglées par accord extrajudiciaire, et 1,5 % à chaque fois devant la justice civile ou pénale. 32 % des procédures se sont terminées par un dédommagement financier. Le taux s'élève à 32 % également pour les accords extrajudiciaires, alors qu'il est de 39 % pour les procédures civiles et de 9,3 % pour les procédures pénales.²⁹⁷

Des données sur la durée sont disponibles pour près de la moitié de procédures citées. Ainsi, 58 % des cas ont été réglés en moins d'une année, 22 % ont nécessité entre un et deux ans, 15 % entre deux et cinq ans et 5 % entre cinq et dix ans. Près de 1200 procédures étaient encore pendantes à la fin de l'année 2013.

Au cours de ces dix dernières années, 32 institutions n'ont pas constaté de changement dans le nombre annuel d'annonces de prétentions en responsabilité civile. Dix établissements ont enregistré une hausse et sept une baisse du nombre d'annonces.

d. Evolution du marché et des pratiques de l'assurance, relations avec les parties prenantes

La majorité des établissements (60 %) constatent une tendance à la centralisation et à la concentration sur le marché suisse de l'assurance. 22 % notent une intégration à des groupes internationaux d'un nombre croissant d'assurances jusque-là suisses. 41 % jugent que le marché de l'assurance s'est réduit et 15 % trouvent que la taille du marché de l'assurance n'a pas varié.

Deux tiers des institutions (66 %) ne croient pas que les assureurs responsabilité civile tendent à privilégier la voie judiciaire plutôt que les accords extrajudiciaires, moins de 10 % pensent que c'est le cas et le dernier quart ne donne pas de réponse claire à la question.

L'analyse de ces diverses tendances livre une image contrastée. L'attitude des assurances dans le traitement des cas de responsabilité civile est jugée très positive (72 %), et il en va de même de leurs connaissances (76 %). Une courte majorité (53 %) approuve les tendances à la centralisation perçues

²⁹⁶ Il n'a pas été possible, sur la base des données obtenues, de livrer une réponse définitive à la question de savoir combien d'annonces de prétentions en responsabilité civile ont pu être réglées *avant* l'engagement d'une procédure judiciaire ou d'une démarche extrajudiciaire.

²⁹⁷ Ces chiffres doivent être pris avec prudence, car les institutions ayant répondu ne fournissent pas toutes des informations sur les dédommagements financiers.

sur le marché des assurances. Quant à la taille du marché, les avis positifs et négatifs s'équilibrent à 30 %, la question laissant indifférents les 40 % restants.

La majorité des institutions ayant participé à l'enquête considèrent toutes les parties prenantes énumérées (patients et proches, organisations de patients, organes de médiation et assureurs responsabilité civile) comme « très axées solution » ou « plutôt axées solution » ; elles se montrent néanmoins assez critiques avec les organisations de patients et de services aux patients (qui ne recueillent que 50 % d'avis favorables).

5.5 Sondage sur la participation des patients et des assurés

Un sondage réalisé au début de 2014 a servi à déterminer ce que les parties prenantes jugent nécessaire de faire au niveau de la participation des patients aux processus de politique de la santé, et ce qu'elles pensent des possibilités concrètes d'agir.²⁹⁸ Toutes les parties prenantes estiment qu'il faut renforcer la prise en compte des patients et des assurés dans les processus de politique de la santé, en privilégiant ici une solution institutionnalisée. La représentation des patients est jugée importante dans toutes les phases des processus de politique de la santé. Elle est notamment souhaitée au sein des commissions extraparlimentaires, dans les organes de pilotage et d'exécution, ainsi que dans le cadre des manifestations ad hoc.

Les parties prenantes estiment qu'il incombe à plusieurs acteurs d'offrir des possibilités de conciliation des intérêts : la Confédération, les cantons et les représentations de patients sont surtout importants ici. A leurs yeux, l'Etat (Confédération et cantons) devrait garantir la mise en œuvre des structures correspondantes, en les finançant.

²⁹⁸ Le sondage réalisé auprès de 45 organisations ou personnes a connu un taux de réponse de 48 % (voir les résultats détaillés à l'annexe 3).

6 EVALUATION ET POSSIBILITÉS D’ACTION

6.1 Champs d’action

Conformément au mandat reçu du Parlement, le présent rapport procède à la description et à l’évaluation de la situation actuelle en matière de droits des patients et de participation des patients en Suisse, et formule des possibilités d’amélioration. Ces possibilités d’action se fondent notamment sur les rapports d’experts et sur les échanges professionnels avec les acteurs, sans nécessairement refléter leur opinion (voir leurs avis au ch. 5.1). Elles respectent aussi bien l’actuelle répartition des compétences entre la Confédération et les cantons que les domaines d’activité traditionnels des acteurs non étatiques.

Une fois le présent rapport publié, les organes compétents de la Confédération, des cantons et des acteurs non étatiques seront libres de décider s’ils souhaitent donner suite aux possibilités d’action formulées, et le cas échéant de quelle manière. A cet effet, chaque possibilité d’action précise quels sont les services compétents ainsi que les autres acteurs concernés, pour permettre une mise en œuvre coopérative lorsque c’est judicieux.

D’un point de vue matériel, les droits des patients et leur participation soulèvent des questions variées, parfois interdépendantes. Les évaluations et les options d’action du présent chapitre ont été réparties en quatre champs d’action, pour faciliter la compréhension du thème :

Champ d’action	Description
A Droits des patients d’un point de vue matériel	Ce champ d’action thématise la situation juridique matérielle des patients, y c. la transparence relative à leur statut juridique. Sont réputés droits matériels des patients le droit à un traitement médical, le droit à une information suffisante, le droit au consentement, le droit à la tenue d’une documentation du patient et à sa consultation, ainsi que le droit à la protection des données des patients. Les réglementations sur la gestion des dommages ainsi que les questions de droit de la responsabilité civile ou d’ordre procédural sont abordées dans le champ d’action C.
B Droits des patients dans la pratique	L’évaluation porte sur la mise en œuvre des droits des patients dans le quotidien médical (y c. offres de conseil et de soutien mises à disposition des patients). La gestion pratique des dommages est abordée dans le champ d’action C.
C Prévention des dommages et gestion des dommages lors de traitements médicaux	Les enjeux ici sont, d’une part, la prévention des dommages résultant de traitements et, d’autre part, le traitement des dommages signalés, soit les aspects matériels ou d’ordre procédural se rapportant à la responsabilité civile. Il est également question de réglementations alternatives des dommages.
D Prise en compte des intérêts des patients dans les processus de politique sanitaire	Il s’agit ici de la prise en compte systématique et adéquate des intérêts des patients dans les processus de politique sanitaire. L’analyse porte encore sur le rôle et la fonction des organisations de patients.

6.2 Droits des patients d'un point de vue matériel (*champ d'action A*)

6.2.1 Lacunes dans le domaine des droits matériels des patients ?

Même lorsqu'on les compare aux réglementations internationales ou étrangères, les droits matériels des patients (p. ex. droit à un traitement et à des soins médicaux, droit au consentement et à l'information, droit à la protection de ses propres données médicales ainsi qu'à leur consultation) ne présentent pas de lacunes. Ils sont à chaque fois garantis par des lois ou ordonnances – notamment parce qu'ils découlent de droits fondamentaux inscrits dans le droit constitutionnel.

Bilan:

Les droits matériels des patients ne présentent pas de lacunes en Suisse. Il n'y a donc aucune nécessité d'agir à ce sujet.

6.2.2 Transparence et clarté de la situation juridique

En Suisse, le statut juridique des patients est défini dans de nombreuses lois générales ou propres au domaine de la santé, édictées à tous les niveaux étatiques (Confédération et cantons) et à différents niveaux normatifs. D'où un manque d'unité, un morcellement et une densité normative fluctuante ; à cela s'ajoute dans des cas d'espèce une incertitude sur le droit applicable – due à la dichotomie entre le droit public et le droit privé fédéral (voir ch. 2.6.1 s.). Ce morcellement, cette disparité et donc l'opacité entourant les droits des patients sont critiqués tant par les acteurs (voir ch. 5.1) que par les experts²⁹⁹ et ne paraissent plus appropriés, dans un contexte de mobilité croissante des patients.

Quelques cantons informent leur population sur la situation juridique dans des brochures ou via Internet. D'autres acteurs (p. ex. hôpitaux, ASSM, organisations de patients, y c. ligues de la santé) fournissent les informations de leur ressort. D'où l'absence de coordination, et a fortiori de guichet unique : un foisonnement de supports d'information différents et en partie redondants sont proposés à la population.

Bilan:

La législation ou la situation juridique est globalement peu transparente et confuse ; il manque une offre facile d'accès au grand public, qui propose de manière coordonnée et exhaustive des informations relatives au statut juridique du patient, à ses possibilités d'agir, ainsi qu'aux services compétents et aux offres de soutien existantes.

(A1) Option : Confier un mandat d'information à la Confédération (examen d'une loi sur l'information destinée aux patients)

Une information à la population diffusée sur tout le territoire et coordonnée au niveau fédéral offrirait un accès central à des informations objectives, pertinentes et facilement compréhensibles en matière de droits des patients. La transparence et la clarté y gagneraient beaucoup. Un tel mandat ferait connaître, d'entente avec les activités en partie existantes au niveau cantonal, les droits et les possibilités d'agir des patients, les services de médiation et les offres de conseil accessibles sur place, ainsi que les autorités et organisations compétentes. Les informations devraient être proposées dans les principales langues usuelles en Suisse afin de permettre un accès à tous les groupes de population.

Ce mandat d'information pourrait consister en un accès central, par Internet, aux nombreux moyens d'information existants des divers acteurs. Ce qui supposerait que le service exploitant ce portail noue des contacts avec les divers acteurs, pour garantir un accès complet et compréhensible

²⁹⁹ Voir RÜTSCHÉ ET AL., Rechtsvergleich (2013), p. 32 s. ; GUILLOD, Evaluation (2014), p. 13 s. et 35 ss.

aux informations actuelles pertinentes. Il en résulterait de surcroît une coordination entre les activités d'information parfois redondantes déployées aujourd'hui.

Par analogie à l'approche ayant fait ses preuves dans le domaine de la protection générale des consommateurs, il faudrait prévoir que le mandat d'information puisse être confié à une institution extérieure à l'administration fédérale, qui devrait être compétente et largement représentative ; la possibilité de délégation du mandat à des tiers devrait donc être expressément envisagée (voir champ d'action D).

Pour intensifier l'information des patients, il faudrait en outre examiner la possibilité de soutenir par des aides financières des projets spécifiques de tiers.

Un tel mandat d'information, incluant la possibilité de versement d'aides financières, implique de créer une nouvelle loi sur l'information des patients ; elle se fonderait principalement sur l'art. 97 Cst. (protection des consommateurs).

Les modalités concrètes d'une telle loi devraient être étudiées plus en détail. On pourrait aussi examiner si la loi devrait inclure la possibilité d'encourager et de soutenir financièrement les informations sur les maladies diffusées par des tiers, à commencer par les ligues de la santé et les autres organisations de patients atteints d'une maladie spécifique, afin de renforcer là aussi les patients dans la relation thérapeutique.

Acteur compétent : Confédération

Acteurs concernés : cantons, organisations de patients

Autres options d'action :

▪ Création d'une loi fédérale exhaustive sur les droits des patients

Une loi fédérale à part entière sur les droits des patients pourrait aussi remédier à la disparité voire à la confusion constatées. Elle fixerait les droits matériels ou d'ordre procédural des patients, le cas échéant les tâches légales d'information et de promotion, ainsi que les dispositions applicables aux organisations de patients. Mais comme aucun déficit n'a été constaté, il ne faudrait s'attendre à aucune nouveauté substantielle au niveau du droit matériel ; il est vrai qu'en plus d'améliorer la transparence, la loi permettrait de concrétiser à l'avenir les éventuels souhaits de réforme. En outre, l'activité législative aurait pour effet de promouvoir les droits des patients.

Toutefois – et c'est le revers de la médaille – il faudrait procéder en l'absence de compétence fédérale à une modification constitutionnelle, ce qui suppose un processus législatif de longue haleine et complexe. En outre, le processus législatif risquerait de conduire à un nivellement vers le bas par rapport à la situation actuelle, dans les cantons romands notamment, et d'empêcher les innovations auxquelles se prête le fédéralisme.³⁰⁰ Les acteurs impliqués préfèrent donc eux aussi s'en tenir à améliorer l'exécution des droits des patients.

Au vu de ce qui précède, il est proposé de ne pas créer de loi fédérale sur les droits des patients.

▪ Introduction en droit civil d'un nouveau type de contrat, le « contrat thérapeutique »

Cette option, qui s'inspire du droit allemand (voir ch. 4.3.8), introduirait p. ex. dans le droit des obligations un nouveau type de contrat, le « contrat thérapeutique », qui préciserait les droits et devoirs contractuels des professionnels de la santé et des patients.

En principe, la création d'un type de contrat spécifique semble se justifier pour introduire des droits ou devoirs de droit impératif, pour préciser au niveau légal des questions non réglées dans la pratique, ou afin d'inscrire dans la loi une jurisprudence spécifique. Mais comme les droits matériels des patients sont déjà reconnus, sous réserve de nouvelles réglementations liées aux dommages dont des examens plus approfondis auraient montré la nécessité (voir champ d'action C), de telles raisons font défaut aujourd'hui. En particulier la Suisse ne possède pas, contrairement à l'Allemagne, de jurisprudence spécifique précisant en détail comment la preuve doit être administrée, qu'il y aurait lieu d'inscrire

³⁰⁰ Voir entre autres GUILLOD, Evaluation (2014), p. 40.

dans la loi par souci de sécurité juridique et de transparence. A cela s'ajoute que ce nouveau type de contrat ne serait pas applicable, ou alors seulement de manière indirecte, à la relation thérapeutique soumise au droit public. Enfin, il convient de rappeler que le droit des obligations s'en tient à régler un petit nombre de types de contrats centraux, et qu'il ne faudrait y introduire de nouveaux types de contrats qu'avec la plus grande réserve.

Il est donc proposé de renoncer à introduire en droit civil un nouveau type de contrat, le « contrat thérapeutique ».

- Application des dispositions de droit civil régissant la responsabilité à tous les traitements médicaux, via l'art. 61 CO (voir 14.3611 Ip Hardegger), ou édicition de dispositions fédérales concernant la responsabilité étatique des cantons

Selon la jurisprudence actuelle, les traitements médicaux dans les hôpitaux publics ou les institutions avec mandat de prestations cantonal selon l'AOS sont qualifiés comme une fonction officielle au sens de l'art. 61, al. 1, CO. Les cantons sont habilités dans de tels cas à prévoir des règles particulières en matière de responsabilité. Dans un cas d'espèce, il est souvent très difficile de qualifier un traitement d'acte officiel et donc de déterminer le droit applicable (voir ch 2.6.2). Une uniformisation du droit de la responsabilité applicable, et donc une clarification de cette question, consisterait à qualifier tout traitement hospitalier dans le cadre de l'AOS sans exception d'activité commerciale au sens de l'art. 61, al. 2, CO. De cette manière, les dispositions en matière de responsabilité du droit civil s'appliqueraient à chaque traitement médical. On peut toutefois se demander si cette nouvelle qualification offrirait de réels avantages :

- *Absence d'implication de droit matériel* : il n'existe pas de différence majeure entre les prescriptions de droit civil et celles de droit public, en ce qui concerne les conditions de responsabilité. Le fait de soumettre au droit civil tous les traitements médicaux clarifierait certes les questions de procédure et de prescription, mais sans aboutir à une amélioration de droit matériel au profit des patients. Or il paraît surtout intéressant d'appliquer à grande échelle le droit civil lorsqu'il présente – comme indiqué plus haut – des prescriptions ou avantages spécifiques de droit matériel ou procédural.
- *Uniformisation de portée limitée* : le fait de qualifier tous les traitements hospitaliers dans le cadre de l'AOS d'activité commerciale au sens de l'art. 61, al. 2, CO ne vaudrait que pour la responsabilité des professionnels de la santé eux-mêmes. A supposer que d'un point de vue organisationnel l'hôpital fasse partie de l'administration ou qu'il relève pour d'autres raisons du droit public, sa responsabilité demeurerait régie par le droit cantonal (art. 59, al. 1, CC). Au cas où un dommage surviendrait dans un tel hôpital, il faudrait dès lors faire valoir des prétentions en responsabilité contre des praticiens spécifiques selon le code civil, et contre l'hôpital selon le droit cantonal de la responsabilité, soit selon deux régimes de responsabilité différents. Et comme l'art. 61 CO ne se réfère qu'aux cas de responsabilité délictuelle, tout indique que pour d'autres aspects (comme la nature juridique de la relation thérapeutique ou la législation sur la protection des données), le dualisme persisterait entre le droit public des cantons et le code civil ou la loi sur la protection des données.³⁰¹
- *Solution spéciale* : il paraît inadéquat de se limiter à requalifier le traitement médical sur la base de l'art. 61 CO, car la problématique de délimitation entre les activités officielles ou commerciales (avec toutes les questions qui s'ensuivent) se retrouve dans d'autres services de l'administration cantonale, à l'instar de l'école et de l'accueil extrascolaire des enfants, de l'approvisionnement énergétique et de l'activité de notaire.
- *Alternatives visant à clarifier le droit applicable* : les clarifications concernant le choix juridique correct peuvent être apportées par les cantons compétents, donc sans intervention du législateur fédéral (voir champ d'action C ; ch. 6.4.4).

³⁰¹ En outre, la question de l'applicabilité du droit de la responsabilité des collectivités publiques se pose dans des situations particulières comme l'usage de mesures de contrainte médicales ou en cas d'urgence médicale.

Comme autre possibilité d'action, fondée sur la compétence de droit privé de la Confédération, on pourrait imaginer que la Confédération impose un cadre concernant la responsabilité étatique des cantons (p. ex., sous la forme de prescriptions minimales).³⁰² Il serait ainsi possible – même de manière limitée – d'harmoniser la responsabilité cantonale pour les traitements hospitaliers dans le cadre de l'AOS. Le cas échéant, il y aurait lieu de clarifier le régime de responsabilité applicable dans le cas concret et la procédure à choisir en cas d'action en responsabilité suite à des traitements hospitaliers. Dans ce contexte, la situation juridique ne semble pas se clarifier notablement en faveur des patients.

Au vu de ce qui précède, il n'est pas indiqué pour l'instant d'étendre à tous les traitements médicaux les dispositions de droit civil régissant la responsabilité, ni d'édicter des dispositions fédérales concernant la responsabilité étatique des cantons.

6.3 Droits des patients dans la pratique (*champ d'action B*)

Le respect des droits des patients et en particulier la prise en compte du patient dans la relation thérapeutique sont reconnus dans le quotidien médical. La mise en œuvre des droits incontestés se heurte néanmoins à des difficultés pratiques et peut être améliorée. C'est ce qui ressort de la jurisprudence, de la littérature scientifique et de la pratique (voir ch. 2.5.3.c et 5.3).

6.3.1 Prise en compte du patient dans la pratique médicale quotidienne

La mise en œuvre des droits des patients dans la pratique médicale quotidienne, à commencer par le droit à l'information et au consentement, dépend très largement de la bonne entente entre le professionnel de la santé et le patient.

– Responsabilités des professionnels de la santé

La responsabilité des professionnels de la santé est surtout engagée ici : ils doivent posséder des compétences linguistiques et communicatives suffisantes,³⁰³ et consacrer le temps nécessaire à la discussion avec la personne concernée. L'information complète (voir ch. 2.5.3) ne doit pas non plus être fournie par l'auteur du traitement dans le seul but d'assurer sa défense, étant donné son obligation de fournir des preuves en la matière, mais avoir pour but de rendre le patient apte à décider. Ce qui suppose nécessairement d'informer sur les alternatives de traitement et leurs avantages ou inconvénients. Il est également recommandé, à plus forte raison avant des interventions lourdes et en cas de recours à des approches thérapeutiques pas encore établies, de solliciter un second avis, de faire examiner le traitement prévu par des tiers ou du moins de faire des propositions dans ce sens ; de telles mesures sont précieuses non seulement pour aider le patient à prendre une décision, mais aussi pour assurer la qualité du traitement. Dans le cas de patients allophones, le professionnel de la santé devra le cas échéant s'assurer, en faisant appel à des services de traduction compétents, que le patient a bien compris l'information donnée ; il convient ici de toujours prendre en compte les différences socio-culturelles. Il existe plusieurs instruments d'exécution utiles sur tous ces aspects relevant de la communication et de l'information. On trouve en outre aujourd'hui, pour de nombreuses pathologies, des informations de qualité rédigées dans un langage à la portée de tout le monde, qui aident le patient à choisir en connaissance de cause un traitement adéquat et fondé sur des preuves ; il paraît donc judicieux d'utiliser aussi activement ces instruments dans le processus de traitement. Enfin, il est très utile d'impliquer les proches ou des personnes de confiance, comme cela se fait déjà en psychiatrie et notamment pour les personnes âgées et souffrant de maladies chroniques, d'autant plus que de nombreuses personnes et institutions sont souvent impliquées. A contrario, le manque de temps parfois invoqué par les professionnels de la santé ou la présence d'autres contraintes ne doivent pas entraver

³⁰² GUILLOD/ BURGAT, Le Code des obligations : un standard minimum en matière de responsabilité des hôpitaux publics ?, in : GUILLOD/MÜLLER (éd.), Pour un droit équitable, engagé et chaleureux - Mélanges en l'honneur de Pierre Wessner (2011), pp. 151 ss ; expertise de l'Office fédéral de la justice du 23.3.1993.

³⁰³ Voir aussi le nouvel art. 33a de la loi fédérale du 20.3.2015 sur les professions médicales (FF 2015 2497).

une bonne entente ; ne serait-ce que parce qu'il s'avère bien plus compliqué de gérer les malentendus, le mécontentement voire les plaintes.

– *Responsabilités du patient*

Il incombe par ailleurs aussi au patient de s'impliquer dans l'entretien médical et de communiquer les questions ou opinions pertinentes à ses yeux. Des aides à l'exécution servant à préparer l'entretien avec le médecin sont à disposition des patients.³⁰⁴ Cela garantit une bonne compréhension, et en dernier lieu que les informations adéquates, compréhensibles et exhaustives données par le professionnel de la santé à la personne concernée la rende réellement à même de prendre une décision.

Tout ceci fait partie du changement de culture actuel, que les mesures de nature législative ne peuvent que ponctuellement influencer. Des efforts ont déjà été faits pour garantir la réalisation de ces objectifs. Or de nouveaux efforts restent nécessaires à tous les niveaux, au vu des fréquentes plaintes sur les déficits de communication et d'information, ainsi que des malentendus surgissant durant le processus thérapeutique (voir ch. 5.1 et 5.5).

Bilan:

La prise en compte des patients est un fait admis dans le quotidien médical, notamment la nécessité d'une bonne entente dans la relation thérapeutique, y c. d'informations complètes et compréhensibles pour que le patient soit à même de prendre une décision. Mais comme on continue d'observer des lacunes, des efforts permanents s'imposent pour parvenir à des améliorations dans la prise en compte du patient et porteront notamment sur le terrain de la compréhension dans la relation thérapeutique.

(B1) Option : Renforcer le statut du patient dans la pratique médicale quotidienne

a) en garantissant les compétences linguistiques des professionnels de la santé dans l'exercice de leur profession :

Il s'agit de garantir que tout professionnel de la santé en contact avec les patients ait de bonnes connaissances de la langue parlée dans la région.

Acteurs compétents : cantons ; institutions de santé

b) en renforçant les compétences en communication des professionnels de la santé pendant leur formation universitaire, postgrade et continue :

Il importe d'entraîner les compétences de communication des professionnels de la santé dans les diverses filières et offres de formation. De tels modules doivent continuer d'être proposés, voire l'offre correspondante être étoffée.

Acteurs compétents : institutions de formation ; organismes d'accréditation

c) en responsabilisant davantage les patients dans la relation thérapeutique concrète :

Le patient doit intervenir dans le traitement en posant des questions ou en donnant son opinion. A cet effet, les professionnels de la santé doivent concrètement lui rappeler ses droits et son rôle, notamment en recourant aux aides à l'exécution prévues et, lorsqu'elles existent, en lui fournissant des informations adaptées sur la pathologie en question et ses possibilités de traitement.

Acteurs compétents : professionnels de la santé et institutions de santé, associations faîtières des professionnels de la santé

Acteurs concernés : organisations de patients

d) en s'assurant que les patients soient informés de manière complète et compréhensible :

Des informations complètes et compréhensibles doivent rendre le patient à même de prendre une décision de traitement. A cet effet, il s'agit d'utiliser les aides à l'exécution et, en fonction des besoins, les offres de traduction interculturelle, de prévoir suffisamment de temps pour

³⁰⁴ Voir le guide pour les consultations médicales « Médecin et patient. Une équipe gagnante » (2010), créé par le Conseil suisse des aînés et la FMH (www.sgg-ssg.ch > Publications/médias > Autres publications/médias et www.swissheart.ch/).

l'information et de fixer des processus adéquats.

Acteurs compétents : professionnels de la santé et institutions de santé

e) en prévoyant qu'un second avis soit recueilli :

La recherche d'une seconde opinion ou évaluation doit être plus fréquente. Elle sera proposée ou interviendra notamment avant des interventions lourdes ou des traitements non établis. La manière de se procurer un second avis peut varier (recherche interne/externe à l'institution) et être adaptée au contexte du traitement ; dans tous les cas, il faut documenter la recherche d'un second avis et l'usage qui en est fait.

Acteurs compétents : professionnels de la santé et institutions de santé

f) en prévoyant la possibilité d'impliquer les proches :

Les patients, notamment ceux qui souffrent de graves atteintes à la santé, seront rendus attentifs à la possibilité de faire intervenir un proche ou une personne de confiance, choisis dans leur famille ou dans les organisations compétentes.

Acteurs compétents : professionnels de la santé et institutions de santé

Acteurs concernés : organisations de patients

6.3.2 Présence de services de médiation

Les services de médiation, en tant qu'offre à bas seuil, constituent un instrument répandu et reconnu, voire même prescrit par la loi dans certains cantons, pour rechercher rapidement des solutions aux plaintes de patients (voir ch. 2.3.2 et 5.3). On en trouve de nombreuses formes d'organisation (services étatiques, intégration à des institutions de santé ou organisations professionnelles, externalisation à des tiers indépendants), ce qui paraît adéquat. Mais il est essentiel que l'indépendance de ces services soit garantie, et qu'ils se consacrent entièrement à leur fonction – soutenir les patients et arbitrer leurs revendications. Il est tout aussi important que ces services communiquent leurs observations aux institutions ou aux professionnels, pour permettre un processus d'apprentissage à partir des erreurs commises. Enfin, il convient de signaler que les services de médiation proposent leurs services indépendamment de l'endroit où se trouvent le professionnel de la santé ou l'institution en cause, et qu'une telle offre doit faire l'objet d'une information active.

Bilan :

Les services de médiation exercent d'importantes fonctions au profit des patients et sont déjà très répandus aujourd'hui. Il serait nécessaire de garantir, d'une part, l'implantation de ces services sur l'ensemble du territoire ; d'autre part, l'introduction de standards minimaux permettrait de garantir le bon fonctionnement et l'indépendance de ces services, ainsi que de tirer parti de leur expérience p. ex. dans le cadre de la gestion des risques liés au professionnel de la santé ou à l'institution de santé en cause.

(B2) Option : Garantir l'existence et la qualité de services de médiation indépendants.

a) Garantir l'accès à des services de médiation dans toutes les relations thérapeutiques.

Tous les patients doivent avoir accès, quelles que soient l'institution et la personne qui les traitent, à un service de médiation à bas seuil, pour les soutenir et les aider à se faire entendre. Il faut également s'assurer, par une activité d'information, que de telles offres soient dûment connues (voir option A1).

b) Créer et introduire des normes sur la fonction à remplir, l'organisation et l'activité de rapport.

La conception et la mise en œuvre de normes minimales quant à la fonction exercée par les services de médiation, à leur mode d'organisation et à leur activité de rapport peuvent garantir que ces services jouent avec compétence et de façon indépendante leur rôle de soutien et de facilitation, et qu'un effet d'apprentissage intervienne lors d'incidents, parmi les institutions ou personnes concernées.

Acteurs compétents : cantons ; associations faïtières des professionnels et institutions de santé

6.3.3 Conseil et soutien de la part des organisations de patients

Les services des patients ainsi que l'OSP assument, parfois avec la participation de leur réseau de spécialistes, une importante fonction de conseil – d'assistance juridique notamment – au profit des patients (voir ch. 3.1). En complément de l'offre des services de médiation, les patients trouvent en elles un soutien rapide et de poids, en raison de leur indépendance. En sus du rôle d'avocat pour la personne concernée, les organisations de patients sont à même de montrer que les dommages invoqués découlent non pas d'erreurs médicales mais p. ex. d'une atteinte durable à la santé ou d'un risque ordinaire lié au traitement ou au produit. Les conseils compétents fournis par des organisations de patients qui ne s'occupent pas d'une seule maladie servent aussi les intérêts des professionnels de la santé et des institutions de santé, en raison de cette fonction de triage.

Plusieurs cantons rétribuent aujourd'hui de diverses manières et dans une mesure variable les prestations fournies par les organisations de patients. En raison de la fonction importante qu'elles remplissent avec leurs conseils (comparable à des institutions d'autres pays telles que *Patienten-anwaltschaften* en Autriche ou *Unabhängige Patientenberatung* en Allemagne ; voir ch. 4.3), il paraît important de reconnaître et le cas échéant d'indemniser ces prestations de manière appropriée, afin de garantir à tous les patients de Suisse un accès pour le moins avantageux, selon le genre de soutien sollicité. Une convention d'indemnisation permettrait à la fois de garantir la qualité des prestations de soutien et de traiter du transfert d'expérience dans la gestion des erreurs du professionnel de la santé ou de l'institution en cause et – en cas de manquements répétés dans la fourniture des prestations – de la dénonciation des cas à l'autorité de surveillance (voir ch. 6.3.4).

Bilan:

Les conseils et le soutien compétent apportés par des organisations de patients indépendantes, spécialisées dans la protection des droits des patients, s'avèrent très utiles non seulement aux patients, mais aussi aux fournisseurs de prestations. L'accès à ces conseils et à ce soutien, que certains cantons reconnaissent et indemnisent aujourd'hui déjà, doit donc être garanti à quiconque a besoin d'aide en Suisse, indépendamment de ses moyens financiers.

(B3) Option : Garantir l'existence et la qualité des conseils prodigués par les organisations de patients.

a) Garantir l'accès à l'offre de conseil des organisations de patients.

L'offre de conseil des organisations de patients indépendantes et officiellement reconnues devrait être accessible sur l'ensemble du territoire et à moindre frais pour les patients en quête de soutien.

b) Garantir la qualité des conseils prodigués et faire profiter les professionnels et les institutions concernés de l'expérience ainsi acquise.

La qualité des offres de conseil doit être garantie, p. ex. dans le cadre de conventions d'indemnisation. Il semble également important que le savoir acquis par les organisations de patients soit partagé avec les professionnels de la santé ou les institutions concernés, afin qu'ils apprennent sur la base des lacunes constatées.

Acteurs compétents : cantons ; organisations de patients

6.3.4 Surveillance cantonale

Il incombe aux cantons de surveiller l'exercice des professions de la santé, et notamment la manière dont les droits des patients sont respectés ; la (haute) surveillance des institutions de la santé leur incombe également. D'où un lien étroit entre la surveillance et les droits des patients.³⁰⁵ Pour pouvoir

³⁰⁵ La question de la surveillance (et de l'enregistrement connexe de mesures de surveillance) a également été abordée de manière ponctuelle dans le cadre de la révision de la loi fédérale du 20.3.2015 sur les professions médicales (voir p. ex. les nouveaux art. 41, al. 2, et 52, al. 1, let. b, LPMéd).

assumer leurs tâches de politique sanitaire, il est important que les organes de surveillance aient connaissance des manquements éventuels, a fortiori s'ils sont répétés, de professionnels de la santé ou d'institutions. De telles informations peuvent notamment émaner des organisations de patients, voire des professionnels de la santé. Dans l'optique des patients, il peut en outre être utile que les services étatiques de surveillance recueillent les plaintes individuelles (voir ch. 2.3.2).

Aujourd'hui, les modalités de la surveillance cantonale varient d'un canton à l'autre :

- Dans les cantons latins notamment, les personnes concernées peuvent s'adresser à des commissions ou services interdisciplinaires d'examen des plaintes ou de surveillance. Ces institutions procèdent à une évaluation bien utile des réclamations individuelles (voir ch. 5.3.2). Les procédures de plainte font en outre connaître aux autorités les éventuels manquements commis par des professionnels de la santé ou des institutions dans l'exercice de leur activité.
- Dans les cantons n'offrant pas un tel service, les éventuelles plaintes individuelles seront en principe adressées à l'autorité chargée de l'octroi des autorisations et de la surveillance, mais il n'existe pas de procédure spécifique.

Les organisations de patients reconnues ont souvent connaissance, par leur activité de conseil, d'éventuels manquements commis par des professionnels de la santé ou des institutions de santé dans l'exercice de leur activité. Il serait donc judicieux que ces informations, notamment celles liées à des fautes répétées, parviennent à l'autorité de surveillance ; sans quoi il est à craindre que les futurs patients en fassent les frais. En l'état actuel des choses, les organisations n'informent que ponctuellement l'autorité de surveillance, mais il n'existe ni procédure de notification spécifique, ni échange d'expériences régulier et institutionnalisé avec les organes de surveillance.

En outre, il a été fait mention à plusieurs reprises des ressources limitées à disposition pour l'activité de surveillance de l'exercice des professions médicales (voir ch. 5.1).

Bilan:

La surveillance cantonale de l'exercice des professions de la santé s'avère importante pour garantir le respect, dans la pratique médicale quotidienne, des droits des patients par les professionnels de la santé et les institutions de santé. Face à l'augmentation incessante du nombre de professionnels de la santé il paraît judicieux, pour protéger les patients, de davantage exploiter pour l'activité de surveillance l'expérience acquise par les organisations de patients reconnues en matière de fautes à répétition.

Le savoir accumulé, dans certains cantons, par les commissions de surveillance et par les bureaux d'examen des plaintes déposées par des patients individuels s'avère également utile à l'exercice de la surveillance ; ces organes garantissent en outre le traitement spécifique des plaintes des patients.

(B4) Option : Développer la surveillance cantonale sur les professions de la santé :

- a) en mettant davantage à profit l'expérience d'organisations de patients reconnues.

L'expérience tirée de l'activité de conseil des organisations de patients reconnues doit pouvoir être dûment exploitée dans le cadre de la surveillance de police sanitaire. Il s'agit p. ex. d'accorder un droit de notification spécifique ou d'institutionnaliser les échanges d'expériences.

- b) en examinant la possibilité de créer un service de surveillance chargé de traiter les plaintes des patients et les déclarations d'autres personnes.

La création d'un service de surveillance chargé de l'examen des plaintes individuelles des patients (à l'instar des commissions de surveillance et d'examen des plaintes des cantons romands) pourrait être envisagée, afin de pouvoir enregistrer de façon adéquate les éventuelles plaintes et de s'assurer des connaissances nécessaires à l'activité de surveillance. En outre, la question se poserait de savoir si ce service peut aussi accueillir les déclarations d'autres personnes concernant les manquements répétés d'un professionnel.

Acteurs compétents : cantons

Autre option d'action:

- Introduction d'une « protection des lanceurs d'alertes » pour les organisations de patients

Lorsque les organisations de patients dénoncent à l'autorité de surveillance un éventuel comportement irrégulier de professionnels ou d'institutions de la santé, les personnes ou institutions critiquées tentent visiblement parfois d'exercer des pressions sur les représentants des organisations de patients. Ces derniers ont notamment déjà fait l'objet de plaintes pénales isolées ou ont dit avoir reçu des menaces³⁰⁶. Dans ces conditions, on peut se demander s'il y a lieu d'introduire une protection spécifique des lanceurs d'alertes au profit des organisations de patients ou de leurs représentants. L'octroi d'un droit d'annonce spécifique et d'un échange d'expériences institutionnalisés renforcerait la légitimation des organisations de patients et de leurs représentants tout en créant un cadre où il ne paraîtrait pas nécessaire de prévoir ce genre de normes de protection.

Il est donc proposé de ne pas approfondir l'option d'introduire une protection spécifique des activités de dénonciation des erreurs par les organisations de patients.

6.4 Prévention des dommages et gestion des dommages lors de traitements médicaux (champ d'action C)

6.4.1 Prévention des dommages et des risques pour la sécurité des patients

La prévention efficace des dommages – et donc la garantie d'un traitement sûr et de qualité – revêt un intérêt primordial pour les patients. Personne ne conteste d'ailleurs qu'elle soit le moyen le plus efficace d'éviter d'interminables procédures en responsabilité civile. A cet effet, il est crucial d'établir une culture constructive en matière de sécurité et de traitement des erreurs ; celle-ci doit permettre aux collaborateurs de tous les échelons de déclarer incidents et erreurs sans crainte de préjudices et garantir un traitement constructif des incidents déclarés. Dans l'optique spécifique du patient, une telle culture tiendra aussi compte des patients, p. ex. pour ce qui est de l'observation attentive du déroulement du traitement et les rapports correspondants, sans pour autant se décharger de toute responsabilité sur eux. En cas d'incident, la prise en compte des patients est un aspect important qui suppose une communication active, celle-ci ayant des effets positifs avérés sur la recherche d'une solution consensuelle aux éventuels dommages. Les autres mesures et instruments concrets en matière de garantie de la qualité et de sécurité des patients comprennent notamment les systèmes de gestion des risques (comme les systèmes de notification et d'analyse des erreurs), les instruments élaborés au titre de la stratégie en matière de qualité de la Confédération ou lors des programmes pilotes correspondants (p. ex. « La sécurité en chirurgie » et « La sécurité de la médication aux interfaces »), ainsi que les mesures élaborées en vue de la stratégie fédérale en préparation sur les infections nosocomiales.

Le législateur fédéral n'a pas prévu jusqu'ici d'imposer l'introduction et l'utilisation de tels instruments ou mesures (voir ch. 2.5.4). C'est bien compréhensible, sachant que les obligations légales peuvent être en contradiction avec l'établissement d'une culture de la sécurité et d'apprentissage à partir des erreurs commises, qui suppose une motivation essentiellement intrinsèque. Il serait donc à craindre que des obligations légales freinent la motivation des professionnels à concrétiser, p. ex., des systèmes de notification et d'analyse des erreurs dans le quotidien en milieu hospitalier (voir ch. 5.1). D'un autre côté, il est difficile à comprendre pour les patients que des mesures et instruments dont le rôle dans la prévention des dommages est reconnu ne soient pas (obligatoirement) déployés à grande échelle ; il faut donc prévoir des prescriptions légales déployant des effets indirects (approches fondées sur le droit de la responsabilité civile, comme, p. ex., le renversement du fardeau de la preuve) ou alors directs.

³⁰⁶ Voir ATF 132 III 641.

Dans ce contexte, il convient de signaler que les efforts en cours pour renforcer l'assurance de la qualité, et notamment pour accroître la sécurité des patients, méritent un clair soutien dans l'optique des patients également. Il en va de même de l'approche choisie, consistant à définir avec les acteurs concernés des mesures et des instruments adaptés à la pratique. Alors que jusqu'ici l'accent était mis sur l'élaboration et l'évaluation de telles mesures dans le cadre de projets pilotes, il paraît désormais indiqué que la Confédération et les cantons veillent en plus à l'introduction et à la mise en œuvre à grande échelle et – le cas échéant – contraignante de ce genre de mesures et d'instruments. Il s'agira, notamment au regard des compétences limitées de la Confédération, de déterminer dans chaque cas d'espèce si les incitations ou prescriptions conviennent le mieux au niveau cantonal ou dans le droit fédéral. Au bout du compte, il faut garantir au patient que ces mesures et instruments soient réalisés et ne dépendent pas du bon vouloir de l'institution ou du spécialiste prenant soin de lui.

Bilan :

Une prévention efficace des dommages, et donc la garantie d'un traitement sûr et de qualité, s'avère centrale dans l'optique des patients également. L'accent doit être mis sur la prévention des dommages, dans toutes les institutions et de la part de tous les professionnels de la santé. Cela suppose une culture constructive en matière de sécurité et d'apprentissage à partir des erreurs commises, qui prenne en compte les patients à la fois dans la prévention des dommages et dans la communication relative aux incidents. De même, les mesures et instruments reconnus en matière de garantie de la qualité et de sécurité des patients devront être mis en œuvre sans exception.

Les efforts en cours, notamment dans le cadre de la stratégie nationale en matière de qualité et de la stratégie contre les infections nosocomiales, sont donc les bienvenus ; il faudra en outre veiller à l'introduction et à la mise en œuvre à grande échelle et – le cas échéant – contraignante des mesures et instruments élaborés avec la participation des acteurs.

(C1) Option : Renforcer la prévention des dommages :

- a) en favorisant la sécurité et la culture positive de l'erreur, notamment en impliquant les patients dans la prévention des erreurs et dans la gestion des incidents.

Des processus et un mode de gestion adéquats tendront, dans le quotidien médical, vers une culture vivante et bien établie en matière de sécurité et d'apprentissage à partir des erreurs qui permet de déclarer les incidents et de les traiter de manière constructive. Une telle culture prendra aussi en compte les patients, en se fondant sur les aides à l'exécution reconnues et en respectant les responsabilités à chaque fois définies.

Acteurs compétents : professionnels de la santé (notamment dans des fonctions dirigeantes) et institutions de la santé

Acteurs concernés : organisations de patients

- b) en introduisant et en utilisant à grande échelle dans la mesure du nécessaire, sur une base obligatoire, les éléments reconnus de la gestion des risques, notamment un système de notification des erreurs.

Il s'agit d'introduire et d'utiliser à grande échelle, en instaurant si nécessaire un régime d'obligation, les éléments reconnus d'un système de gestion des risques, à commencer par un système de notification et d'analyse des erreurs (CIRS), en prévoyant la possibilité d'analyser au niveau suisse les notifications de portée générale ou nationale.

Acteurs compétents : cantons, Confédération

Acteurs concernés : Fondation pour la sécurité des patients, professionnels de la santé et institutions de santé

- c) en poursuivant et en renforçant les efforts en matière de prévention des dommages dans le cadre des stratégies et des programmes nationaux actuels ; en faisant en sorte que les mesures et instruments reconnus dans ce domaine soient introduits et appliqués à large échelle dans la mesure du nécessaire, de manière obligatoire.

Les activités de prévention des dommages, notamment celles déployées dans le cadre de la stratégie en matière de qualité et de la stratégie contre les infections nosocomiales, seront

poursuivies et intensifiées. Il s'agit en outre de veiller à introduire et appliquer à large échelle, de manière contraignante s'il le faut, les mesures et instruments ayant été élaborés selon une approche participative.

Acteurs compétents : Confédération, cantons

Acteurs concernés : Fondation pour la sécurité des patients, professionnels de la santé et institutions de santé

6.4.2 Aperçu général du régime de responsabilité

Le système général de responsabilité pour faute, qui s'applique aussi au domaine de la responsabilité civile médicale, présente certains inconvénients aussi bien pour le patient (p. ex. difficultés à démontrer une erreur médicale ou la défectuosité d'un produit, ou à prouver l'existence d'un lien de causalité) que pour les professionnels de la santé (p. ex. stigmatisation, frein à la culture d'apprentissage à partir des erreurs commises) (voir ch. 2.5.4). Même les experts estiment qu'il faudrait envisager d'améliorer la gestion des dommages liés aux traitements médicaux.³⁰⁷

Les aspects suivants sont centraux pour bien comprendre la gestion des dommages :

- Les demandes de dommages-intérêts reposent en partie sur les attentes des patients, pour qui le traitement médical doit aboutir à un succès thérapeutique ou du moins atténuer leurs maux. Or on peut très bien avoir affaire à une atteinte durable à la santé, voire à sa dégradation conforme à l'évolution normale de la maladie, tout comme il peut s'agir d'un aléa thérapeutique ou d'un risque ordinaire lié au produit (« complications »). Dans le cadre légal actuel, ni le médecin ou l'institution s'étant occupés du patient, ni le fabricant du produit thérapeutique ne répondent de tels dommages.
- Le statut du patient en cas de dommage et les vérifications servant à montrer qui, le cas échéant, devra s'acquitter d'une indemnité dépendent largement de l'évolution et des pratiques des assurances sociales, notamment de l'assurance-accidents et de l'assurance-invalidité.³⁰⁸ D'où des interactions cruciales entre les clarifications liées aux prétentions fondées sur le droit des assurances sociales et celles préalables à une demande d'indemnisation basée sur le droit de la responsabilité civile. En outre, d'autres acteurs ont leur mot à dire ici, soit les assureurs responsabilité civile. Au bout du compte, la complexité juridique est telle qu'il faut des compétences et une expérience spécifiques pour régler un cas concret.
- Plus de 90 % des demandes de dommages-intérêts aboutissent à un accord extrajudiciaire (voir ch. 5.5 et 5.6). D'un côté, cela offre l'avantage d'éviter les charges liées à un procès, ce qui va dans l'intérêt de la personne lésée ; de l'autre, la transparence en matière de gestion des dommages reste limitée.

En outre, il paraît important de garder à l'esprit les points suivants pour juger des améliorations possibles :

- Il convient de ne pas encourager l'approche de confrontation inhérente au droit de la responsabilité civile, car c'est en définitive contre-productif pour la relation thérapeutique et pour la culture d'apprentissage à partir des erreurs commises.
- Pour garantir les incitations à éviter les erreurs, il faut maintenir la responsabilité des professionnels de la santé et des institutions de santé.
- L'asymétrie de l'information est bien réelle entre le professionnel de la santé, d'une part, et le patient, d'autre part, pour ce qui est des connaissances spécifiques à la médecine.

³⁰⁷ Voir GUILLON, Evaluation (2014), pp. 39 ss ; RÜTSCHKE ET AL., Rechtsvergleich (2013), p. 34 s. ; BOHNET, Consultation (2014), pp. 12 ss.

³⁰⁸ Comme indiqué en introduction, ces interdépendances ne font pas l'objet du présent rapport.

- Les individus recourent à un traitement médical en raison d’une atteinte à la santé, et donc les patients ne s’exposent généralement pas de leur plein gré aux risques liés au traitement.
- Il faudra bien veiller à la compatibilité des nouvelles mesures avec l’ordre juridique et la répartition des compétences en place, et s’assurer qu’elles soient réalisables (financement, faisabilité concrète).

6.4.3 Responsabilité pour faute versus « *no-fault-compensation* »

Il est notamment reproché à la responsabilité pour faute (« *fault-compensation* ») d’occasionner à tous les acteurs impliqués dans l’examen des erreurs éventuelles une lourde charge temporelle, financière et psychique. L’accent sur la faute n’est guère propice non plus à une approche ouverte des incidents. Dans l’optique des patients, les contraintes procédurales conduisent parfois à parler de manque d’équité (« *Gerechtigkeitslücke* »).³⁰⁹ De leur côté, les fournisseurs de prestations dénoncent leurs obligations toujours plus lourdes et susceptibles d’engager leur responsabilité, p. ex. en matière de diagnostic, d’information et de documentation afin d’éviter toute responsabilité pour faute, et mettent en garde contre le danger d’une médecine défensive et d’une « américanisation » du système de responsabilité.³¹⁰ Il convient donc d’examiner s’il serait possible de répondre à ces préoccupations par des mesures spécifiques conformes au système, ou par une refonte complète du système d’indemnisation avec, p. ex., l’introduction dans le secteur médical d’un système d’indemnisation indépendant de la faute (modèles suédois ou néo-zélandais³¹¹).

Les éléments suivants sont caractéristiques d’un système d’indemnisation sans faute :³¹²

- Il n’est jamais exigé de preuve concluante d’une violation des devoirs de diligence. Car si le système se limitait à indemniser, p. ex., les incidents où il n’y a pas eu une telle violation, il faudrait d’abord examiner comme jusqu’ici la question de la faute.
- Pour éviter concrètement toute dispute relevant du droit de la responsabilité, la réglementation en matière d’indemnisation devra être en mesure de verser des aides considérées par les personnes lésées comme une véritable compensation du dommage subi ; les prestations symboliques s’avèrent insuffisantes.

On peut toutefois se demander si un système abandonnant tout droit à une réparation fondé sur la démonstration d’une faute commise, et allouant par ailleurs les moyens d’indemnisation nécessaires (assurance, Fonds), offre des avantages majeurs et s’il est réalisable dans le contexte suisse :

- Il paraît douteux que les problèmes évoqués justifient, par leur gravité matérielle ou leur fréquence, de tourner le dos au système en place. En l’occurrence, les réactions reçues du terrain (voir ch. 5.1 et 5.4) suggèrent qu’il n’est pas nécessaire de renoncer complètement à la gestion des dommages figurant dans le régime ordinaire de responsabilité.
- Il est à craindre qu’avec un système de compensation sans faute, les responsables d’un dommage n’ayant pas agi comme ils auraient dû ne doivent pas rendre des comptes et qu’ainsi toute incitation à éviter les erreurs disparaisse.³¹³ Il faudrait donc prévoir ici, au moins subsidiairement, des

³⁰⁹ Voir notamment MOSER, *Verschuldensunabhängige Kompensation* (2002), p. 3 ; BINSWANGER RICHARD, *No Fault Compensation in der medizinischen Haftpflicht*, in: BMS 2013; 94, p. 1006 ; HART ET AL., *Der Modellversuch eines Patientenentschädigungs- und -härtefallfonds für Schäden durch medizinische Behandlungen*, Rechtsgutachten für die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg (2013), p. 8 s.

³¹⁰ Voir concrètement ici : KATZENMEIER, *Arzthaftpflicht in der Krise*, in: *Medizinrecht* (2011), p. 201 s. ; à propos des effets d’un système de compensation indépendant de la faute sur l’évolution des coûts de la santé, voir VANDERSTEGEEN ET AL., *The impact of no-fault compensation on health care expenditures: An empirical study of OECD countries*, *Health Policy* (2015), pp. 367 ss.

³¹¹ Pour le système d’indemnisation néo-zélandais, voir OECD, *Medical Malpractice* (2006), p. 13 s. et tables A.1 et A.2.

³¹² MOSER, *Verschuldensunabhängige Kompensation* (2002), p. 3 s.

³¹³ Voir RÜTSCHKE ET AL., *Rechtsvergleich* (2013), p. 35.

mesures spécifiques (cofinancement d'un fonds, mesures de droit de la surveillance ou disciplinaires), ce qui obligerait à nouveau à déterminer la responsabilité.

- Un coup d'œil à ce qui se fait à l'étranger (voir ch. 4.3) montre que très peu de pays prévoient pour l'ensemble des traitements médicaux des solutions d'indemnisation ne reposant pas sur la preuve d'un manquement individuel (Suède, Nouvelle-Zélande ; Danemark dans une moindre mesure). Les comparaisons établies par l'OCDE et le Conseil de l'Europe ne révèlent pas non plus de claire préférence pour l'un ou l'autre des deux systèmes.³¹⁴ D'autres pays n'ont instauré que subsidiairement au régime de responsabilité pour faute d'autres systèmes prévoyant, dans des domaines spécifiques, une compensation au profit de la personne lésée (France, Belgique et Autriche). Ainsi, la grande majorité des pays comparables à la Suisse ont maintenu le régime de la responsabilité civile fondée sur la faute.
- Pour savoir si un système de compensation sans faute doté des ressources nécessaires serait réalisable, il faut tout d'abord s'interroger sur son acceptabilité et sur les modèles de financement possibles. Or les acteurs ont fait savoir qu'ils n'étaient guère disposés à s'engager pour l'introduction et le cofinancement d'un nouveau système ainsi conçu. En outre, aucun modèle de financement ne se prête à la réalisation d'un tel régime dans un proche avenir.

Dans ce contexte, il est indiqué de renoncer à prévoir un système complet d'indemnisation sans faute. Mieux vaut répondre par des mesures ponctuelles aux difficultés spécifiques rencontrées par les patients en raison du droit de la responsabilité en place (voir ch. 6.4.4 et 6.4.5).

Par contre, il pourrait être indiqué d'envisager, pour les dommages découlant d'un traitement médical, un système d'indemnisation subsidiaire au droit de la responsabilité civile lorsqu'ils sont dus dans une large mesure à un risque thérapeutique ou lié au produit, sans qu'une faute existe ou soit avérée (on parle alors d'« aléa thérapeutique »). A titre d'exemple, on peut citer les dommages dus aux infections nosocomiales, qui apparaissent malgré le respect des mesures de prévention reconnues, ou les dommages liés aux effets secondaires connus mais très graves de médicaments. En principe, le patient supporte aujourd'hui lui-même le dommage, même si les assurances sociales couvrent généralement une partie des coûts. A cela s'ajoutent, le cas échéant, les prestations allouées par les solutions facultatives de prévoyance ou d'assurance privées. Plusieurs pays (p. ex. France, Belgique et Autriche, voir ch. 4.3) ont créé pour ce genre de dommages des systèmes spécifiques d'indemnisation, dotés d'instruments institutionnels (comme des commissions d'experts ou des avocats des patients), afin de permettre un examen rapide et avantageux des prétentions éventuelles, qui soit dans l'intérêt des patients. En Suisse aussi, où la situation s'avère parfois insatisfaisante lors de dommage découlant de traitements médicaux (p. ex. infections nosocomiales), il paraît judicieux de procéder à l'étude approfondie d'un tel mécanisme d'indemnisation subsidiaire.³¹⁵ Il faudrait prendre en compte les aspects suivants :

- Une indemnisation serait accordée subsidiairement à la responsabilité résultant du préjudice causé, lorsqu'un dommage ne découle pas d'une faute ou que la preuve du lien de causalité s'avère impossible (modèles français, belge et autrichien) ; dans un premier temps, les examens se limiteraient à des domaines bien définis (p. ex. dommages consécutifs à une infection nosocomiale).
- Un système d'indemnisation se concentrerait sur les dommages atteignant une certaine gravité ou montant et impliquant une lourde charge pour la personne concernée ou une atteinte significative à son mode de vie ; il s'agit de montrer ici, compte tenu des prestations des assurances sociales, l'étendue du dommage restant à charge de la personne lésée.
- Compte tenu du principe du bénéficiaire-payeur, il convient de présenter des modèles adéquats pour le financement et la forme d'organisation, en précisant à chaque fois la forme de participation des acteurs.

³¹⁴ OECD, Medical Malpractice (2006); COUNCIL OF EUROPE, The ever-growing challenge of medical liability: national and European responses, Conference (2008).

³¹⁵ Voir aussi GUILLOD, Evaluation (2014), p. 40 s. et p. 43 s. ; RÜTSCHKE ET AL., Rechtsvergleich (2013), p. 35 s.

Bilan:

En réponse aux inconvénients inhérents, dans le domaine médical, au droit de la responsabilité civile en vigueur, il s'agit en premier lieu de prévoir des mesures spécifiques, conformes au système général de responsabilité (voir option C4).

Il faut renoncer pour l'instant à introduire un système complet d'indemnisation sans faute. Par contre, il y a lieu d'examiner en détail un système d'indemnisation subsidiaire pour des dommages spécifiques, non liés à une erreur médicale.

(C2) Option : Examiner un régime d'indemnisation subsidiaire pour les aléas thérapeutiques, c'est-à-dire pour les dommages qui ne sont pas imputables à une faute

Une réglementation subsidiaire de dédommagement sera examinée de manière approfondie, compte tenu des aspects susmentionnés.

Acteur compétent : Confédération

Acteurs concernés : cantons, associations faitières des professionnels de la santé et des institutions de santé, organisations de patients, assureurs

6.4.4 Droit cantonal relatif à la responsabilité de l'Etat ou droit civil fédéral :

En cas de traitement hospitalier entrepris dans le cadre de l'AOS, la question du droit de la responsabilité applicable lors d'un dommage s'avère souvent peu claire, comme le montrent la doctrine et la jurisprudence (voir ch. 2.5.2 et 14.3611 Ip Hardegger). Souvent, le droit cantonal reste muet sur la question. Les incertitudes concernent notamment les traitements pris en charge par l'AOS et suivis dans des hôpitaux privés, qui font partie intégrante de la planification hospitalière depuis 2012. La décision relative au droit applicable a beau n'avoir aucune implication de droit matériel, la personne lésée qui choisit le droit qui n'est pas applicable en l'espèce risque de perdre les droits invoqués, étant donné que les compétences diffèrent, tout comme les délais de prescription ou de péremption.

Bilan :

Les incertitudes fréquentes quant au droit applicable dans un cas engageant la responsabilité créent des risques que l'on pourrait éviter aux patients dans l'exercice de leurs droits, notamment en ce qui concerne la procédure applicable ainsi que la prescription et la péremption des droits.

(C3) Option : Clarifier le champ d'application du régime cantonal de la responsabilité concernant les traitements hospitaliers relevant de l'AOS

Compte tenu des dispositions fédérales (en particulier de l'art. 61 CO), l'applicabilité du droit de la responsabilité pourrait être clarifiée à l'échelle cantonale pour les traitements effectués à l'hôpital dans le cadre de la LAMal ou au titre du mandat cantonal d'approvisionnement en soins, le cas échéant de manière explicite.

Acteurs compétents : cantons

Autre option d'action:

- Exclusion du droit cantonal relatif à la responsabilité de l'Etat et assujettissement des activités médicales au droit civil fédéral (modification de l'art. 61 CO) ou édicition de dispositions fédérales concernant la responsabilité étatique des cantons

(Cette option est décrite et évaluée au ch. 6.2.2)

6.4.5 Aspects procéduraux essentiels en cas de dommage

Un patient qui voudrait faire valoir une demande de dommages-intérêts se heurte à différentes difficultés (voir ch. 2.5.4 et 6.4.2). Elles tiennent d'une part à la complexité des faits à évaluer d'un point de vue médical et juridique, sachant qu'il existe au moins pour les questions techniques et médicales une claire asymétrie entre les professionnels de la santé et les patients. D'autre part, le montant des

dommages réclamés peut être très élevé, ce qui tend à se répercuter sur le montant des frais de procès – tout particulièrement en cas de procès civil. Dans ce contexte, les mesures d'amélioration seront axées sur un rapide règlement précontentieux de la question du dommage, et donc incluront les aspects suivants³¹⁶ :

– *Offres de conseil et de soutien*

Il est indispensable de prévoir, pour l'évaluation des demandes de dommages-intérêts, une offre complète et rapidement disponible de conseils compétents sur les aspects médicaux et juridiques essentiels. De telles prestations, que l'on trouve partout à l'étranger (voir ch. 4.3), sont déjà proposées par les organisations de patients et pourraient être renforcées (voir ch. 6.3.3). Il est également important de prévoir des services de médiation à bas seuil, afin d'éviter autant que possible les confrontations en cas de dommage également (voir ch. 6.3.2).

– *Accès à l'expertise médicale*

S'il existe des indices sérieux quant à la responsabilité du professionnel de la santé ou de l'institution de santé, la question d'une étude du cas par des experts médicaux indépendants se pose – sauf si la responsabilité ne fait aucun doute ou pour les cas de peu de gravité. Seule une telle évaluation de l'incident permettra à la personne lésée de connaître la situation réelle et les chances de succès de sa demande. Aujourd'hui, les patients s'adressent en premier lieu aux réseaux d'experts mis à disposition par les organisations de patients ou par les avocats spécialisés en droit du dommage ; le Bureau d'expertises extrajudiciaires de la FMH est également à disposition. Or les difficultés tiennent souvent au manque d'accessibilité de ces offres (réservées aux membres), à leur coût (bien souvent, il faut disposer d'une assurance de protection juridique) et à la lenteur des démarches (les spécialistes manquant de temps). A cela s'ajoute que comme les personnes compétentes dans ce domaine sont très rares en Suisse, leur indépendance est fréquemment remise en question.

Dans ce contexte, il paraît utile d'examiner si et comment l'accès à une expertise professionnelle pourrait être garanti aux patients en temps utile et à un coût supportable. Idéalement, on prendra en compte des modèles aboutissant à des expertises acceptées par tous les protagonistes, grâce à une procédure adéquate et à leur ancrage institutionnel. Les impulsions pouvant déboucher sur des modèles adéquats se trouvent, pour autant qu'on puisse en juger, tant en Suisse qu'à l'étranger.³¹⁷

– *Questions de preuve*

Il est indéniablement souvent difficile à la personne lésée d'apporter la preuve requise ; elle ne connaît pas le déroulement exact des faits (p. ex. en cas d'opération), ses connaissances médicales laissent à désirer et elle ne peut pas toujours s'appuyer sur une documentation complète et probante. Même quand la violation du devoir de diligence est avérée, la complexité de la matière fait que les dommages sont souvent multifactoriels et que la responsabilité ne peut être imputée à qui que ce soit, faute de preuve de causalité. La jurisprudence du Tribunal fédéral a tenu compte des conditions de preuve difficiles en accordant au patient lésé, dans des domaines spécifiques, des allègements du fardeau de la preuve d'une portée assez limitée (réduction de la preuve exigée à un degré de vraisemblance prépondérante). Contrairement à l'Allemagne, p. ex., la jurisprudence suisse n'a toutefois pas prévu de renversement du fardeau de la preuve dans des conditions spécifiques (p. ex. grave erreur de traitement, risque pleinement maîtrisable, violation des obligations en matière de documentation ; voir ch. 4.3).

³¹⁶ Il ne sera pas question ici des règles de prescription qui seraient adéquates en droit civil. En effet, un projet en la matière est en discussion au Parlement (voir le message du 29.11.2013 relatif à la modification du code des obligations et le projet correspondant [FF 2014 221]).

³¹⁷ En Suisse, on peut citer le modèle d'expertise conjointe « Gemeinschaftliches Gutachterkonsilium » (voir BOLLAG/HERZOG, Das Gemeinschaftliche Gutachter-Konsilium (GGK) - Innovative Ansätze in der Arzthaftung, in : REAS 2013, p. 76 ss.) ; parmi les modèles étrangers on peut citer en Belgique, en France et en Autriche les commissions d'experts placées à la tête d'un fonds d'indemnisation (ch. 4.3).

Compte tenu en particulier des sérieuses difficultés à réunir les preuves exigées, il s'avère nécessaire de prévoir dans ce domaine des allègements au profit de la personne lésée, à l'instar d'un renforcement du devoir de questionnement incombant au tribunal, d'une obligation accrue pour le médecin de collaborer à la procédure, d'un allègement général du degré de preuve exigé, voire du renversement du fardeau de la preuve.³¹⁸ Aussi les professionnels de la santé et les institutions de santé craignent-ils d'avoir à répondre en définitive de tout traitement n'ayant pas eu le résultat escompté. Or il est permis de douter qu'une redéfinition du fardeau de la preuve basée sur le modèle allemand aboutisse à un renforcement significatif du statut des patients. Il ressort de la doctrine et de la jurisprudence allemandes, très riches sur ce thème, qu'un tel régime de preuve certes équilibré, mais par là même détaillé et différencié, requiert dans un cas d'espèce de solides connaissances juridiques et médicales. En outre, il n'y a pas de structure réglementaire à l'échelle fédérale pour des règles de preuve étendues et spécifiques aux patients au regard de l'applicabilité partielle du droit cantonal de la responsabilité étatique.

D'où la conclusion qu'il est utile d'améliorer les conditions concernant les preuves exigées du patient lésé par rapport au respect de certains devoirs bien précis en priorité dans le cadre de mesures et d'instruments jugés aptes à garantir la qualité des traitements et la sécurité des patients (voir ch. 6.4.1). A supposer que ce genre de mesures et d'instruments ait en plus un caractère contraignant, p. ex. dans des actes législatifs relevant de la santé publique, il serait possible de les assortir le cas échéant de mesures appropriées d'amélioration des conditions de preuve pour le patient³¹⁹. On pourrait penser, dans le contexte des différentes prescriptions, à des obligations en matière de documentation pour les professionnels et institutions indiquant que les prescriptions et normes déterminantes ont été respectées dans le cas concret. Un manquement à ces obligations de documentation pourrait p. ex. impliquer qu'une violation du devoir de diligence relevant du droit de la responsabilité civile (y compris de la preuve du lien de causalité) a été commise.

En outre, il paraît utile que les lacunes majeures de documentation qui sont clairement imputables aux professionnels de la santé profitent davantage aux patients dans la jurisprudence.³²⁰ Il faudra toutefois éviter que la sauvegarde des preuves devienne le principal souci de la relation thérapeutique.

Bilan:

En cas de dommage, les patients ont une position délicate au niveau procédural. Cela tient surtout à ce que les obligations en matière de preuve incombent dans une large mesure à la personne lésée, qui doit à cet effet se procurer l'expertise médicale requise. Une amélioration majeure du statut des patients consisterait donc à mettre à disposition des personnes lésées des offres de conseil et de soutien compétent, et à leur garantir un accès rapide et avantageux à une expertise médicale. Le fait d'exiger du personnel médical qu'il fournisse des preuves dans des situations bien spécifiées pourrait être utile ici, sans grever outre mesure les professionnels de la santé.

(C4) Option : Renforcer le statut des patients en cas de dommage:

- a) en mettant à disposition des offres de conseil compétentes par l'intermédiaire des organisations de patients ainsi que des services de médiation et de conciliation (voir options B2 et B3).
Voir les explications données aux ch. 6.3.2 et 6.3.3.
- b) en garantissant à tous les patients un accès rapide et avantageux à une expertise médicale.
Il importe d'examiner, et le cas échéant de mettre en œuvre, les modèles de procédure et/ou institutionnels permettant aux personnes lésées de se procurer rapidement, et à faible coût, des connaissances médicales auprès d'experts indépendants.

³¹⁸ Voir LANDOLT, Beweiserleichterungen und Beweislastumkehr im Arzthaftungsprozess, in: REAS 2011, p. 85 s.

³¹⁹ D'un point de vue juridique, il serait concevable de déterminer une procédure appropriée concernant les mesures visant à prévenir les infections nosocomiales dans le cadre de la législation sur les épidémies.

³²⁰ La jurisprudence du Tribunal fédéral n'est apparemment pas fondamentalement opposée à une telle demande (voir SCHMID, Dokumentationspflichten der Medizinalpersonen - Umfang und Folgen ihrer Verletzung, in : REAS 2009, p. 359 s.).

Acteurs compétents : organisations de patients, associations faïtières des professionnels de la santé et des institutions de santé, assureurs

- c) en envisageant des mesures pour améliorer les conditions concernant les preuves exigées des patients par rapport au respect des prescriptions obligatoires du droit fédéral en matière d'assurance-qualité et de sécurité des patients.

Dès lors que les mesures et instruments visant à garantir la sécurité et la qualité irréprochable d'un traitement sont obligatoires (voir option C1), il convient d'examiner aussi la possibilité d'introduire des mesures appropriées pour améliorer les conditions concernant les preuves exigées du patient lésé en cas de dommage.

Acteur compétent : Confédération

Autre option d'action:

- Transfert général ou poussé des obligations en matière de preuve aux professionnels de la santé et aux institutions de santé :

Il ne paraît pas utile d'introduire des allègements généraux ou poussés du degré de preuve exigé, pouvant aller jusqu'au renversement du fardeau de la preuve, au détriment des personnes ou institutions ayant prodigué le traitement. D'une part, il serait vain d'imposer systématiquement le fardeau de la preuve aux praticiens, qui se sentiraient en permanence tenus de justifier leurs moindres faits et gestes et devraient en tout temps s'occuper en priorité de la sauvegarde des preuves. D'autre part, le fait de limiter les allègements de preuve voire le renversement du fardeau de la preuve à certaines situations (à l'instar du modèle allemand) soulèverait manifestement de nombreuses questions de délimitation.

Enfin, le fait d'imposer systématiquement ou en partie le fardeau de la preuve au personnel médical et à l'institution de santé n'améliorerait même pas sensiblement le statut procédural de la personne lésée, qui là encore resterait obligée de solliciter une expertise médicale pour pouvoir juger des preuves produites par le professionnel de la santé. Par conséquent, la possibilité d'obtenir facilement et à un coût modique une expertise médicale serait déterminante dans ce cas également.

Il est donc proposé de renoncer à des allègements généraux ou poussés du degré de preuve exigé, pouvant aller jusqu'au renversement du fardeau de la preuve au détriment des soignants.

6.4.6 Instruments de protection juridique collective

Les patients peuvent eux aussi être victimes de dommages de masse ou de dommages dispersés, p. ex., si des médicaments ou dispositifs médicaux présentent un défaut de qualité, ou en cas de problème d'hygiène dans une institution. La mise en place, dans le droit de la responsabilité médicale, d'instruments de protection juridique collective pourrait s'avérer utile ici.³²¹ Or on rencontre des situations comparables dans d'autres domaines, comme le droit de la consommation ou la législation sur les produits. En outre, il n'existe pas de réglementation spécifique de droit spécial sur la responsabilité médicale, où de tels instruments puissent être ancrés à l'avenir. Rien ne justifie donc d'introduire isolément de tels instruments, en se limitant à la responsabilité civile médicale. Car il faudrait disposer en général de structures adaptées et d'acteurs compétents pour que les instruments de protection juridique collective soient utilisés efficacement. Tous ces arguments plaident pour un approfondissement de ces réflexions dans le cadre des travaux transversaux menés au niveau fédéral³²². Il convient de rappeler ici que les compétences actuelles de la Confédération sont limitées au droit de la procédure civile et à des domaines spécifiques de la santé, et donc que les éventuels instruments de protection juridique collective ne seraient pas applicables dans le cadre du droit cantonal relatif à la responsabilité de l'Etat.

³²¹ Voir BOHNET, Consultation (2014), p. 18 s.

³²² Voir Motion Birrer-Heimo (13.3931 Exercice collectif des droits. Promotion et développement des instruments) ; adoptée par les Chambres le 13.12.2014 resp. le 12.6.2014.

Bilan :

Les instruments de protection juridique collective sont susceptibles de contribuer utilement au renforcement des droits des patients en cas de dommage. Mais comme la situation est comparable en droit de la consommation et dans la législation en matière de produits et en raison du vide juridique actuel, il paraît inutile d'introduire des instruments spécifiques aux patients. Mieux vaudrait poursuivre de manière transversale les réflexions sur cette question.

(C5) Option : Envisager des instruments de protection juridique collective dans le cadre des travaux transversaux.

L'introduction des instruments susmentionnés pour renforcer le statut procédural des patients sera étudiée en détail, y c. le rôle des organisations de patients et la possibilité d'en faire des acteurs à part entière dans ce domaine. Cet examen se fera dans le cadre des travaux transversaux menés en réponse à la motion 13.3931 Birrer-Heimo.

Acteur compétent : Confédération

6.5 Prise en compte des intérêts des patients dans les processus de politique sanitaire (champ d'action D)

Afin de garantir la prise en compte des intérêts des patients, il est possible d'associer les organisations de patients, aussi bien d'intérêt général que centrées sur des maladies spécifiques (y compris les ligues de la santé et les institutions d'entraide), à l'élaboration des politiques publiques (p. ex. conception de projets de lois et de stratégies) et à leur mise en œuvre (p. ex. mise en œuvre de stratégies ou préparatifs d'exécution). Les organisations de patients sont ainsi invitées à participer aux procédures de consultation et sont en outre représentées, p. ex., dans différentes commissions. Elles ont également leur mot à dire dans certaines institutions du secteur de la santé. Or il n'est souvent pas systématiquement tenu compte – ni suffisamment d'ailleurs – des intérêts des patients dans les processus de politique sanitaire.

Cette situation est due à plusieurs raisons :

- *Situation individuelle des gens* : les individus ne reconnaissent et n'expriment souvent leurs intérêts qu'en cas de maladie ou de problème concret avec un assureur ou un fournisseur de prestations. Tant qu'ils ne sont pas directement concernés, leur intérêt à s'engager au-delà des possibilités de participation offertes par la démocratie directe, en renforçant la participation des organisations de patients aux processus de politique sanitaire, est généralement faible.
- *Composition hétérogène des organisations de patients et d'assurés* : du fait de leurs ressources humaines et financières limitées, les organisations ne sont souvent pas en mesure d'examiner en détail la totalité des nombreux projets ou thèmes touchant à la politique sanitaire au niveau tant fédéral que cantonal. En outre, contrairement à d'autres acteurs de la santé (fournisseurs de prestations, assureurs), les organisations de patients et d'assurés ne représentent pas des intérêts professionnels ou économiques, ce qui fait qu'elles ont plus de mal à imposer leurs vues. Enfin, comme leurs requêtes ont tendance à varier selon qu'un problème spécifique les touche directement ou non, il est difficile de fédérer les organisations entre elles pour mieux défendre la cause des patients.
- *Image des organisations de patients dans la population* : les organisations de patients ne sont pas perçues par la population comme des acteurs importants du secteur de la santé. En Suisse, quelques organisations faîtières défendent des intérêts spécifiques, notamment la GELIKO et Info-Entraide Suisse. Il n'existe toutefois aucune organisation centrale qui veille à coordonner, dans les processus politiques, les interventions en faveur des patients et des assurés.
- *Absence de prise en compte institutionnelle* : contrairement à d'autres domaines comparables (p. ex. protection générale des consommateurs ; égalité entre femmes et hommes, égalité des

personnes handicapées, questions de l'enfance, de la jeunesse et de la vieillesse), aucun processus n'a été dûment défini et aucun service interne à l'administration n'a été désigné en vue de la prise en compte systématique et coordonnée des intérêts des patients, pas plus au niveau fédéral que dans les cantons. Les prescriptions de droit cantonal ou fédéral ne prévoient jusqu'ici que ponctuellement que des représentants des patients siègent dans les organes existants (p. ex. au niveau fédéral : Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, commissions prévues par la LAMal).

Bilan :

A l'heure actuelle, les processus de politique de la santé ne tiennent pas compte de manière systématique et structurée des intérêts et des préoccupations des patients ou des assurés. En particulier, les organisations de patients sont pour diverses raisons en position de relative faiblesse, ce qui ne leur permet pas de dûment participer aux processus de politique de la santé.

Il faudrait par conséquent mieux prendre en compte les intérêts des patients, au niveau tant de l'élaboration des politiques publiques que sur les questions d'exécution. A cet effet, la Confédération, les cantons et les autres acteurs de la santé feraient bien de prendre plus systématiquement en compte les intérêts des patients. Il paraît par conséquent utile que les organisations de patients se chargent d'améliorer la visibilité desdits intérêts et garantissent leur prise en compte dans les divers organes ainsi qu'un échange régulier entre les autorités compétentes et les organisations de patients.

(D1) Option : Veiller à la prise en compte des intérêts des patients dans les institutions du secteur de la santé, en prévoyant leur représentation dans les organes compétents publics et privés

Les diverses institutions du secteur de la santé (établissements de soins, instituts de la qualité, comités directeurs des programmes) devraient mieux prendre en compte les intérêts des patients. On pourrait à cet effet s'assurer que des représentants des patients siègent dans les organes compétents (p. ex. conseil, comité directeur de programme, organe consultatif) de ces institutions.

Acteurs compétents : cantons, institutions de santé

Acteurs concernés : organisations de patients

(D2) Option : Renforcer la mise en réseau et la collaboration des organisations de patients et d'assurés

Un meilleur ajustement des intérêts ou priorités des diverses organisations de patients et d'assurés, p. ex. au sein d'une structure faîtière nationale, contribuerait à une meilleure coordination des intérêts des patients, dont il serait globalement davantage tenu compte dans la politique sanitaire.

Acteurs compétents : organisations de patients et d'assurés

Autres options d'action :

▪ *Bureau fédéral et commission extraparlamentaire pour les questions concernant les patients*

La création de nouvelles structures fédérales permettrait de renforcer dès le départ, sur le plan opérationnel, la prise en compte des intérêts des patients dans l'administration (bureau fédéral), mais aussi de fédérer et de représenter leurs intérêts sur le plan stratégique (commission extraparlamentaire). Un bureau fédéral collaborerait aux projets de l'administration fédérale se rapportant aux patients, dans le cadre de groupes de projet ou lors des consultations internes à l'administration. Il pourrait entre autres servir de guichet unique pour les acteurs. Une commission consultative extraparlamentaire pour les questions concernant les patients pourrait être l'interlocutrice du Conseil fédéral, de l'administration et du Parlement sur les thèmes d'une certaine portée concernant les droits et les intérêts des patients.

A l'heure actuelle, il convient de renoncer à la création d'un bureau fédéral et d'une commission extraparlamentaire pour les questions concernant les patients.

- *Modèle de la « participation déléguée »*

Il n'y a pas lieu d'approfondir le modèle de la participation déléguée conçu par la Communauté suisse de travail pour les intérêts des patients (SAPI) (voir ch. 3.1 et 5.2.4). En lieu et place de la participation étatique à la mise en place d'une nouvelle structure de droit privé, il s'agit d'évaluer la possibilité de mettre en place un échange régulier entre le DFI et les organisations de patients et d'encourager la présence systématique de représentants des patients dans les organes publics.

Il convient de renoncer à réaliser le modèle de la participation déléguée.

7 SYNTHÈSE DES POSSIBILITÉS D'ACTION

Champ d'action A – Droits des patients d'un point de vue matériel

Possibilités d'action	Instrument	Acteurs
(A1) Confier un mandat d'information à la Confédération (examen d'une loi sur l'information destinée aux patients)	Examen	Confédération

Champ d'action B – Droits des patients dans la pratique

Possibilités d'action	Instrument	Acteurs
(B1) Renforcer le statut du patient dans la pratique médicale quotidienne, a) en garantissant les compétences linguistiques des professionnels de la santé dans l'exercice de leur profession ; b) en renforçant les compétences en communication des professionnels de la santé pendant leur formation universitaire, postgrade et continue ; c) en responsabilisant davantage les patients dans la relation thérapeutique concrète ; d) en s'assurant que les patients soient informés de manière complète et compréhensible ; e) en prévoyant qu'un second avis soit recueilli ; f) en prévoyant la possibilité d'impliquer les proches.	Exécution	Cantons, institutions de formation, fournisseurs de prestations, organisations de patients
(B2) Garantir l'existence et la qualité de services de médiation indépendants.	Exécution	Cantons, fournisseurs de prestations
(B3) Garantir l'existence et la qualité des conseils prodigués par les organisations de patients.	Exécution / Examen	Cantons, organisations de patients
(B4) Développer la surveillance cantonale sur les professions de la santé, a) en mettant davantage à profit l'expérience d'organisations de patients reconnues ; b) en examinant la possibilité de créer un service de surveillance chargé de traiter les plaintes des patients et les déclarations d'autres personnes.	Exécution / Examen	Cantons

Champ d'action C – Prévention des dommages et gestion des dommages lors de traitements médicaux

Possibilités d'action	Instrument	Acteurs
(C1) Renforcer la prévention des dommages, a) en favorisant la sécurité et la culture positive de l'erreur, notamment en impliquant les patients dans la prévention des erreurs et dans la gestion des incidents ; b) en introduisant et en utilisant à grande échelle dans la mesure du nécessaire, sur une base obligatoire, les éléments reconnus de la gestion des risques, notamment un système de notification des erreurs ; c) en poursuivant et en renforçant les efforts en matière de prévention des dommages dans le cadre des stratégies et des programmes nationaux actuels ; en faisant en sorte que les mesures et instruments reconnus dans ce domaine soient introduits et appliqués à large échelle dans la mesure du nécessaire, de manière obligatoire.	Exécution / Législation	Confédération, cantons, Fondation pour la sécurité des patients, fournisseurs de prestations
(C2) Examiner un régime d'indemnisation subsidiaire pour les aléas thérapeutiques, c'est-à-dire pour les dommages qui ne sont pas imputables à une faute.	Examen	Confédération
(C3) Clarification du champ d'application du droit cantonal de la responsabilité concernant les traitements hospitaliers relevant de l'AOS	Exécution / év. Législation	Cantons
(C4) Renforcer le statut des patients en cas de dommage, a) en mettant à disposition des offres de conseil compétentes par l'intermédiaire des organisations de patients ainsi que des services de médiation et de conciliation (voir options B2 et B3) ; b) en garantissant à tous les patients un accès rapide et avantageux à une expertise médicale ; c) en envisageant des mesures pour améliorer les conditions concernant les preuves exigées des patients par rapport au respect des prescriptions obligatoires du droit fédéral en matière d'assurance-qualité et de sécurité des patients.	Exécution / Examen	Confédération, cantons, fournisseurs de prestations, organisations de patients
(C5) Envisager des instruments de protection juridique collective dans le cadre des travaux transversaux	Examen	Confédération

Champ d'action D – Prise en compte des intérêts des patients dans les processus de politique sanitaire

Possibilités d'action	Instrument	Acteurs
(D1) Veiller à la prise en compte des intérêts des patients dans les institutions du secteur de la santé, en prévoyant leur représentation dans les organes compétents publics et privés.	Exécution	Confédération, Cantons, institutions de santé
(D2) Renforcer la mise en réseau et la collaboration des organisations de patients et d'assurés.	Exécution	Organisations de patients et d'assurés

BIBLIOGRAPHIE

Les ouvrages sont habituellement cités dans le texte avec le nom de l'auteur, le titre en version abrégée et la date de publication entre parenthèses.

- AUBERT JEAN-FRANÇOIS/MAHON PASCAL, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, 2003.
- BOHNET FRANÇOIS, Consultation relative à l'examen d'éventuels instruments d'exercice collectif des droits des patients en Suisse, Expertise sur mandat de l'OFSP, 2014.
- CLÉMENT THIERRY/HÄNNI CHRISTIAN, La protection des droits de patients dans les législations cantonales, Gutachten im Auftrag des BSV, 2002.
- EHRENZELLER BERNHARD/MASTRONARDI PHILIPPE/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A. (Hrsg.), St. Galler Kommentar, Die Schweizerische Bundesverfassung, 3. Auflage, 2014.
- ERNST, PIA/KOCHER, GERHARD/SPÖNDLIN, RUEDI/ZILTENER, ERIKA, Verankerung der delegierten Mitbestimmung von Patientinnen und Patienten. Vorschlag für die Entscheidungsträger, 2008.
- FELLMANN WALTER, Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten, in: KUHN MORITZ/POLEDNA TOMAS (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Auflage, 2007.
- GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHKE BERNHARD, Gesundheitsrecht, 3. Auflage, 2013.
- GROSS JOST, Schweizerisches Staatshaftungsrecht, 2. Auflage, 2001.
- GUILLOD OLIVIER, Evaluation de la situation juridique relative aux droits des patients, Expertise sur mandat de l'OFSP, 2014.
- GUILLOD OLIVIER, Le consentement éclairé du patient – Autodétermination ou paternalisme?, Série Juridique 22, 1986.
- GUILLOD OLIVIER (Ed.), Le droit de santé en mouvement, 20^e Journée de droit de la santé, 2014.
- HÄFELIN ULRICH/HALLER WALTER/KELLER HELEN, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Auflage, 2012.
- JÄGER PETER/SCHWEITER ANGELA, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Arzthaftpflicht- und Arztstrafrecht, 3. Auflage, 2012.
- JÄGER PETER/SCHWEITER ANGELA, Medizinalhaftung, in: GROSS/PRIBNOW, Schweizerisches Staatshaftungsrecht, Ergänzungsband zur 2. Auflage, 2013.
- KOCH BERNHARD A. (Hrsg.), Arzthaftung in Europa - Ausgewählte Rechtsordnungen im Vergleich, 2011
- KUHN MORITZ, Arzt und Haftung aus Kunst- und Behandlungsfehlern, in: KUHN MORITZ/POLEDNA TOMAS (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Auflage, 2007.
- MANAI DOMINIQUE, Droits du patient face à la biomédecine, 2. Auflage, 2013.
- MANAI DOMINIQUE, 1993-2013 – Métamorphoses des droits du patient, in: GUILLOD (Ed.), Le droit de la santé en mouvement, 2014.
- MOSER MARKUS, Verschuldensunabhängige Kompensation von Behandlungsschäden auf privater Basis durch einen Schweizerischen Patientenfonds, 2002.
- OECD, Medical Malpractice – Prevention, Insurance and Coverage options, Policy Issues in Insurance, 2006.
- PRIBNOW VOLKER/KEUSCH OLIVER, Staatshaftungsrecht der Kantone, in: GROSS JOST/PRIBNOW VOLKER, Schweizerisches Staatshaftungsrecht, Ergänzungsband zur 2. Auflage, 2013.
- RÜEFLI CHRISTIAN/HUEGLI EVELINE/BERNER DELIA (BÜRO VATTER AG), Institutionalisierte Partizipation der Bevölkerung an gesundheitspolitischen Prozessen, Bericht im Auftrag des BAG, 2014.
- RÜTSCHKE BERNHARD/D'AMICO NADJA/SCHLÄPFER LEA, Stärkung der Patientenrechte: internationales Soft Law und nationale Gesetze im Vergleich, Gutachten im Auftrag des BAG, 2013.

ANNEXES

- (1) Aperçu du droit cantonal dans le domaine des droits des patients
- (2) Aperçu de l'offre cantonale de services de médiation / d'ombudsman
- (3) Enquête de l'OFSP sur les possibilités de participation – Résultats détaillés

Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz; Bericht vom 24. Juni 2015
 Droits des patients et participation des patients en Suisse ; Rapport du 24 juin 2015

Übersicht über die kantonalen Gesetzgebungen im Bereich der Patientenrechte Aperçu de la législation cantonale dans le domaine des droits des patients

Die Übersicht enthält primär die direkt an die Patientinnen und Patienten adressierten Rechte ; als Berufspflichten der Gesundheitsfachpersonen formulierte Patientenrechte sind in der Übersicht nicht oder nur punktuell aufgeführt.

L'aperçu contient principalement les droits qui s'adressent directement aux patients ; ne sont pas cités dans le tableau les devoirs professionnels qui de manière indirecte représentent des droits pour les patients.

Législation / Gesetzgebung		Contenu / Inhalt
AG	Gesundheitsgesetz vom 20.01.2009 (SR 301.100)	§ 15 : Dokumentation § 19 : Berufsgeheimnis § 28 : Persönliche Freiheit und Persönlichkeitsrechte, Information, Aufklärung, Respektierung des Willens, Dokumentation, Datenschutz § 29 : Einschränkung der Bewegungsfreiheit § 30 - 31 : Forschung und Obduktion (Einwilligung)
	Verordnung über die Rechte und Pflichten der Patientinnen und Patienten vom 11.11.2009 (SR 333.111)	§1 - 2 : Information §3 - 4 : Aufklärung §5 - 10 : Einwilligung in Untersuchungen und Behandlungen (Grundsatz, Urteilsunfähige, Ablehnung der Behandlung, Ausdehnung von Operationen, Abschluss der Behandlung und Entlassung, Vorzeitiger Abbruch der Behandlung) §13 - 14 : Besuche, Einschränkung der Bewegungsfreiheit <i>Geltung für Patientinnen und Patienten in Spitälern:</i> §22 - 24 : Dokumentation
AI	Gesundheitsgesetz vom 26.04.1998 (SR 800.000)	Art. 28 : Aufklärung Art. 29 & 30 : Obduktion und Transplantation (Einwilligung)
AR	Gesundheitsgesetz vom 25.11.2007 (SR 811.1)	Art. 21 : Respektierung des Willens Art. 22 : Behandlung und Pflege, persönliche Freiheit und Privatsphäre, palliative Behandlung Art. 23 : Information, Dokumentation, Einsichtsrecht, Datenschutz Art. 24 - 26 : Einwilligung (urteilsfähige & urteilsunfähige Patienten, Ausdehnung von Eingriffen) Art. 27 - 28 : Patientenverfügung Art. 31 - 33 : Obduktion, Transplantation und Forschung Art. 41 : Schweigepflicht Art. 66a : Rechtsschutz (Recht auf beschwerdefähige Verfügung)
BE	Loi sur la santé publique du 2.12.1984 (RS 811.01)	Art. 26 : Dossier médical Art. 27 : Devoir de discrétion Art. 34 - 35a : Recherche sur l'être humain, autopsie, transplantation (consent.) Art. 39 : Information (al. 3 : privilège thérapeutique) Art. 39a : Dossier médical (accès et remise) Art. 40 : Consentement
	Ordonnance sur les droits et les devoirs des patients et des professionnels de la santé du 23.10.2002 (RS 811.011)	Art. 3 - 6 : Dossier médical (forme, électronique, accès, conservation) <i>Pour les patients des établissements hospitaliers :</i> Art. 14 : Notice informative concernant les droits des patients Art. 15 : Respect de la sphère privée, visites Art. 16 : Pflichten der Patientin und des Patienten Art. 17: Entlassung (ordentl. und vorzeitige Entlassung)

Législation / Gesetzgebung		Contenu / Inhalt
BL	Gesundheitsgesetz vom 21.02.2008 (SR 901)	§ 22 : Schweigepflicht § 24 : Dokumentation § 40 : Würde, Selbstbestimmung § 40 – 41 : Information, Aufklärung § 42 – 43 : Einwilligung (urteilsfähige und urteilsunfähige Patienten) § 43a – 43b : Lehre und Forschung, Obduktion (Einwilligung) § 43c : Besuch § 44 – 45 : Dokumentation und Auskünfte (Dritte)
BS	Gesundheitsgesetz vom 21.09.2011 (SR 300.100)	§ 15 : Persönlichkeitsschutz, Wahlfreiheit, Aufklärung, Einwilligung, Dokumentation, Besuch, Seelsorge; Gewährleistung Beschwerderecht § 16 : Palliative Behandlung § 17 : Besonderheiten bei Urteilsunfähigkeit § 18 : Behandlungsabbruch und -verzicht § 19 – 20 : Einbezug in die Ausbildung und Obduktion (Einwilligung) § 26 – 27 : Schweigepflicht § 29 : Dokumentation
	Gesetz über Behandlung und Einweisung psychisch kranker Personen vom 18.09.1996 (SR 323.100)	§ 10 : Schweigepflicht § 11 : Behandlung, Pflege, Fürsorge § 12 – 13 : Aufklärung und Einwilligung § 14 : Besondere Therapien (Einwilligung) § 15 : Dokumentation § 16 : Forschung (Einwilligung) § 17 – 18 : Eintritt und Therapieplan § 19 – 20 : Rechte und Ziele während des Aufenthalts (Beschränkungen der persönlichen Freiheit, Privatsphäre; Kontakte nach aussen) § 21 – 22 : Physischer Zwang, Isolation, Widerstand gegen Behandlung § 23 : Schweigepflicht
FR	Loi sur la santé du 16.11.1999 (RS 821.0.1)	Art. 41 – 42 : Accompagnement (patients en institution de santé, du Réseau fribourgeois de soins en santé mentale, des personnes en fin de vie) Art. 43 : Protection juridique (Commission de surveillance, plaintes internes) Art. 44 : Droit aux soins Art. 45 – 46 : Libre choix (prof. de la santé, institution de santé) Art. 47 – 49 : Information, Consentement, Directives anticipées Art. 52 : Soins en cas de placement à des fins d'assistance Art. 53 – 54a : Mesures de contrainte Art. 55 : Visites Art. 56 – 60 : Protection des données du patient, dossier médical Art. 61 : Transplantation Art. 66 – 70 : Recherche Art. 74 : Autopsie (consentement) Art. 83 : Respect des droits des patients Art. 85 : Défense des intérêts des patients Art. 89 – 90a : Secret professionnel
	Loi sur l'hôpital fribourgeois du 27.06.2006 (RS 822.0.1)	Art. 6 : Droit aux soins et information
	Loi sur l'organisation des soins en santé mentale du 5.10.2006 (RS 822.2.1)	Art. 6 al. 3 : Droit aux soins et information

Législation / Gesetzgebung		Contenu / Inhalt
GE	Loi sur la santé du 07.04.2006 (RS K 1 03)	Art. 35 – 38 : Institutions de santé (consentement pour l'admission, sortie, visites) Art. 39 : Soins palliatifs Art. 42 : Droit aux soins Art. 43 – 44 : Libre choix (professionnel de la santé, institution de santé) Art. 45 – 47 : Information, Consentement, Directives anticipées Art. 48 : Représentation Art. 50 – 51 : Mesures de contrainte Art. 52 – 58 : Dossier médical (contenu, informatisé, consultation, information aux proches, traitement des données, conservation, sort du dossier en cas de cessation d'activité) Art. 58a – 65 : Transplantation, recherche, formation (consentement) Art. 70 : Autopsie (consentement) Art. 87 – 88 : Secret professionnel
GL	Gesetz über das Gesundheitswesen vom 06.05.2007 (SR VIII A/1/1)	Art. 41 : Information, Selbstbestimmung, persönliche Freiheit, Würde Art. 42 : Aufklärung Art. 43 : Dokumentation Art. 44 : Berufsgeheimnis Art. 45 – 46 : Einwilligung (im Allgemeinen, bei urteilsunfähigen Patienten) Art. 47 : Ablehnung von medizinischen Massnahmen, Patientenverfügung Art. 48 – 49 : Eintritt in eine psychiatrische Klinik, Zwangsmassnahmen Art. 50 : Palliative Behandlung Art. 51 & 51a : Obduktion (Einwilligung), Transplantation
GR	Gesetz über das Gesundheitswesen vom 02.12.1984 (SR 500.000)	Art. 20 : Persönlichkeitsschutz, Behandlung und Pflege, Information, Seelsorge, palliative Behandlung Art. 21 : Obduktion (Einwilligung) Art. 23 – 24 : Hospitalisierung von psychisch Kranken (Freiwilliger Eintritt, Einweisung oder Zurückbehaltung gegen den Willen der betroffenen Person) Art. 28d : Patientendossier Art. 35 : Berufsgeheimnis
JU	Loi sanitaire du 14.12.1990 (RS 810.01)	Art. 25 : Droit aux soins Art. 26 – 26b : Information, Consentement, Directives anticipées Art. 27 : Libre choix Art. 28 : Accès au dossier Art. 28a : Mesures de contrainte Art. 29 : Soins palliatifs Art. 30 – 32 : Recherche sur l'être humain, prélèvement de matériel biologique, transplantation et autopsie (consentement)
LU	Gesundheitsgesetz vom 13.09.2005 (SR 800)	§ 25 : Aufklärung, Selbstbestimmung, Dokumentation (Einsicht), pall. Behandlung § 42 & 43 : Obduktion und Transplantation (Einwilligung)
	Spitalgesetz vom 11.09.2006 (SR 800a)	§ 32 : Aufklärung, Selbstbestimmung, Dokumentation (Einsicht), palliative Behandlung
	Reglement über die Rechte und Pflichten der Patientinnen und Patienten des Luzerner Kantonsspitals vom 20.11.2007 (SR 820b)	§ 14 & 16 : Behandlung und Pflege, Menschenwürde und Persönlichkeit; Privatsphäre, persönliche Freiheit § 17 : Zwangsmassnahmen § 18 – 23 : Patientenwünsche, Seelsorge/Sozialdienst, Besuche § 25 – 27 : Aufklärung (Inhalt, Form, Einschränkung oder Unterlassung) § 28 – 35 : Einwilligung (Bildaufnahmen, nicht urteilsfähige und minderjährige Patienten, Ausdehnung von Eingriffen, Ablehnung von Behandlungen), Patientenverfügung § 37 – 43 : Dokumentation (Einsicht, Dritte, Einschränkung des Einsichtsrechts, Nachbehandlung, Aufbewahrung, Bearbeitung und Verwendung) § 45 & 48 – 50 : Unterricht und Forschung (Einwilligung) § 52 : Palliative Behandlung § 54 & 56 : Obduktion und Transplantation (Einwilligung)

Législation / Gesetzgebung		Contenu / Inhalt
LU	Patientenreglement für die Luzerner Psychiatrie vom 18.01.2008 (SR 822b)	§ 9 : Einwilligung § 16 : Persönlichkeit und Menschenwürde, Behandlung und Pflege § 18 : Persönliche Freiheit § 20 – 23 : Ausgang, Urlaub und auswärtige Arbeit, Patientenwünsche, vertrauliche Gespräche, Seelsorge § 25 – 26 : Besuche und übrige Kontakte § 29 – 32 : Aufklärung und Information (Inhalt, Ausnahmen, Nachbehandlung) § 33 – 37 : Dokumentation (Aufbewahrung, Einsicht, Einschränkungen Einsicht) Art. 39 – 43 : Einwilligung (nicht urteilsfähige und minderjährige Patienten; Patientenverfügungen) Art. 46 – 48 : Forschung (Aufklärung, Einwilligung, Rahmenbedingungen) Art. 49 : Palliative Behandlung Art. 51 : Zwangsmassnahmen
NE	Loi de santé du 6.02.1995 (RS 800.1)	Art. 21 : Droit aux soins, dignité humaine, libre choix du soignant ou de l'institution de soins Art. 23 – 24 : Information Art. 25 : Consentement Art. 26 : Dossier médical (accès) Art. 28 – 30 : Expérimentation, Autopsie, Transplantation Art. 32 – 33 : Stérilisation et castration Art. 35 : Accompagnement en fin de vie Art. 62 – 63a : Secret professionnel Art. 64 : Dossier médical
	Loi sur le centre neuchâtelois de psychiatrie du 29.01.2008 (RS 802.310)	Art. 7 : Information, consentement, dignité, liberté, traitement adéquat
NW	Gesetz zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit vom 30.05.2007 (SR 711.1)	Art. 43 : Persönliche Freiheit, Würde, Information, Selbstbestimmung Art. 45 – 46 : Dokumentation Art. 47 : Berufsgeheimnis Art. 49 – 50 : Aufklärung und Einwilligung, Ausdehnung von Operationen Art. 53 : Ablehnung von Massnahmen Art. 58 : Freiw. Eintritt und Austritt psychisch kranker / suchtkranker Personen Art. 59 : Zwangsweise Einweisung und Entlassung Art. 60 : Einschränkung der Freiheit Art. 63 : Obduktion (Einwilligung)
OW	Gesundheitsgesetz vom 20.10.1991 (SR 810.1)	Art. 46 & 47 : Obduktion und Transplantation
	Verordnung über Patientenrechte vom 24.10.1991 (SR 830.31)	Art. 2 : Menschenwürde, Privatsphäre, Persönlichkeitsrechte Art. 3 : Aufklärung Art. 4 – 5 : Dokumentation (Einsicht), Auskunft an Dritte
	Spitalverordnung vom 24.10.1991 (SR 830.11)	<i>Geltung für Patientinnen und Patienten des Kantonsspitals:</i> Art. 26 : Persönliche Freiheit, Besuch Art. 27 – 28 : Patientenverfügung und Einwilligung Art. 29 : Zwangsweise Behandlung Art. 32 : Seelsorge

Législation / Gesetzgebung		Contenu / Inhalt
SG	Gesundheitsgesetz vom 28.06.1979, SR 311.1	Art. 34 : Obduktion (Widerspruchsrecht)
	Verordnung über die medizinische und betriebliche Organisation der kantonalen Spitäler, psychiatrischen Kliniken und des Zentrums für Labormedizin vom 17.06.1980 (SR 321.11)	Art. 54 – 56 : Anspruch auf Pflege, Würde und persönliche Freiheit, Privatsphäre, Aufklärung Art. 57 – 59 : Einwilligung (im Allgemeinen, medizinische Eingriffe an Minderjährigen, Operationen) Art. 60: Mitwirkungspflichten der Patientin, des Patienten Art. 61 : Sterbehilfe (Verweis SAMW-Richtlinien) Art. 62 : Dokumentation (Einsicht) Art. 63 – 64 : Sozialdienst und Seelsorge Art. 65 : Unterricht und Forschung Art. 67 – 69: Entlassung, vorzeitige Entlassung Art. 70: Wegleitung, Information über Rechte und Pflichten Art. 78 : Obduktion und Transplantation <i>Geltung für Patientinnen und Patienten in psychiatrischen Kliniken:</i> Art. 71 – 74 : Eintritt auf eigenes Verlangen, körperlicher Zwang, Beschäftigung, Ausgang, Urlaub, auswärtige Arbeit, Kontrolle des Verkehrs mit Angehörigen und Dritten
SH	Gesundheitsgesetz vom 21.05.2012 (SR 810.100)	Art. 14 – 15 : Dokumentation und Berufsgeheimnis Art. 36 : Behandlungsanspruch Art. 37 – 38 : Information Art. 39 – 40 : Einwilligung (urteilsfähige Personen, urteilsunfähige Personen) Art. 41 : Dokumentation (Einsicht) Art. 42 : Obduktion (Einwilligung) <i>Geltung für Patient/-innen in öff. Spitälern & Spitälern mit Leistungsauftrag:</i> Art. 43 : Behandlung ohne Zustimmung Art. 44 – 45 : Zwangsmassnahmen, Freiheitsbeschränkungen Art. 46 : Therapeutische Begleitung
	Verordnung zum Gesundheitsgesetz vom 26.02.2013 (SR 810.102)	§ 35, § 40 – 42 :Dokumentation (Einsicht, Herausgabe, Vernichtung, Einsichtsrecht, Auskünfte an Dritte)
SO	Gesundheitsgesetz vom 27.01.1999 (SR 811.11)	§ 18 – 19 : Berufsgeheimnis und Dokumentation § 30 : Wahrung von persönlicher Freiheit, Würde, Information, Selbstbestimmung § 31 : Aufklärung § 32 – 33 : Dokumentation (Einsicht), Auskunft an Dritte § 34 – 36bis : Einwilligung (Grundsatz, urteilsfähige Patienten unter Beistandschaft, urteilsfähige minderjährige Patienten, besonderer Schutz urteilsunfähiger oder minderjähriger Personen) § 37 : Ablehnung durch den Patienten, Patientenverfügung § 39 : Unterricht und Forschung (Einwilligung) § 40 : Palliative Behandlung § 41 : Obduktion (Einwilligung) § 42 : Beanstandung und Beschwerderecht
	Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz vom 28.06.1999 (SR 811.12)	<i>Für Patientinnen und Patienten in Spitälern:</i> § 80 : Besuche § 81 : Seelsorge § 82 : Pflichten der Patientin, des Patienten § 83 : Information (u.a. über Rechte und Pflichten)

Législation / Gesetzgebung		Contenu / Inhalt
SZ	Gesundheitsgesetz vom 16.10.2002 (SR 571.110)	§ 28 : Dokumentation § 38 : Persönliche Freiheit, Würde, Recht auf Behandlung, palliative Behandlung § 39 – 41 : Selbstbestimmung § 42 : Information § 43 : Dokumente (Einsicht) <i>Pour les patients des établissements hospitaliers:</i> § 45 – 46 : Besuch, Einschränkungen der Bewegungsfreiheit § 48 : Obduktion (Einwilligung)
TG	Gesetz über das Gesundheitswesen vom 05.06.1985 (SR 810.1)	§ 18 : Berufsgeheimnis § 33a – 33b : Information, Einwilligung § 33c – 33e : Zwangsmassnahmen und andere Freiheitsbeschränkungen § 33i – 33l : Palliative Behandlung , Patientenverfügung, Verzicht auf lebensverlängernde Massnahmen § 34 – 35 : Obduktion (Einwilligung), Transplantation
	Verordnung über die Rechtsstellung der Patienten und Patientinnen vom 03.12.1996 (SR 811.314)	<i>Geltung für Patient/-innen in öff. Spitälern & Spitälern mit Leistungsauftrag:</i> § 3 : Information (u.a. über Patientenrechte) § 4 – 6 : Privatsphäre, Besuch, Wünsche § 7 & 9 : Pflichten, Mitwirkungspflicht § 8 : Sozialberatung, Seelsorge § 10 – 12 : Information, Einwilligung § 13 – 15 : Behandlungsauftrag, Ausdehnung von Operationen, Nachbehandlung § 16 – 18 : Dokumente (Einsicht) <i>Geltung für psychisch kranke, süchtige und zwangseingewiesene Personen:</i> § 19 – 20 : Aufnahme und Therapieplan § 21 : Riskante Therapien (Schriftform der Einwilligung) § 22 : Zwangsmassnahmen
TI	Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18.04.1989 (RL 6.1.1.1)	Art. 5 : libertà, dignità, integrità della persona umana Art. 6 : informazione (generalità, incapace di discernimento, cartella sanitaria, generalità e qualifiche professionali) Art. 7 – 9 : Consenso (maggiorenni, minorenni, dimissioni) Art. 10 – 12 : Ricerca e sperimentazione Art. 15 – 16 : Prelievo e trapianto di organi e tessuti umani, Autopsie (consenso) Art. 20 : Segreto professionale
	Legge sull'assistenza socio-psichiatrica (RL 6.3.2.1)	Art. 4 : Libertà personale Art. 5 : Assistenza adeguata
UR	Gesundheitsgesetz vom 01.06.2008 (SR 30.2111)	Art. 35 : Dokumentation, Information und Aktenherausgabe Art. 47 : Einwilligung, persönliche Freiheit, Würde, Information, Dokumentation (Einsicht), Aufklärung, Selbstbestimmung, palliative Behandlung Art. 48 : Zwangsmassnahmen Art. 49 – 50 : Transplantation und Obduktion (Einwilligung)
VD	Loi sur la santé publique du 29.05.1985 (RS 800.01)	Art. 20 : Libre choix (professionnel de la santé, établissement sanitaire) Art. 20a : Accompagnement des patients en établissement Art. 21 – 23 : Information et consentement Art. 23b-c : Soins en cas de détention Art. 23d-e : Mesures de contrainte et procédure en cas de contestation Art. 24 : Dossier médical (droit d'accès) Art. 25 – 25d : Recherche et formation (consentement) Art. 26 : Autopsie (consentement) Art. 27d : Assistance au suicide Art. 80 : Secret professionnel Art. 87 : Dossier médical

Législation / Gesetzgebung		Contenu / Inhalt
VS	Loi sur la santé du 14.02.2008 (RS 800.1)	Art. 16 – 17 : Dignité humaine, droit aux soins, soins palliatifs Art. 20 : Libre choix du professionnel de la santé Art. 22 – 23 : Consentement, Information Art. 24 – 25 : Directives anticipées Art. 26 – 27 : Mesures de contrainte Art. 28 – 30 : Dossier médical Art. 31 : Sphère privée Art. 53, 54 et 57 : Utilisation d'échantillons biologiques, recherche et enseignement (consentement) Art. 59 : Autopsie (consentement) <i>Pour les patients en établissements sanitaires :</i> Art. 35 : Admission et information sur les droits Art. 36 – 38 : Soutien spirituel, assistance sociale, liens avec l'extérieur, droit de sortie
ZG	Gesetz über das Gesundheitswesen vom 30.10.2008 (SR 821.1)	§ 31 : Wahrung persönliche Freiheit und Würde, Information und Selbstbestimmung, palliative Behandlung § 32 & 33 : Selbstbestimmung (urteilsfähige und urteilsunfähige Personen) § 34 : Mitwirkungspflicht der Patientin, des Patienten § 35 : Aufklärung (Inhalt), Verzicht auf Aufklärung § 36 : Dokumentation (Pflicht, Aufbewahrung, Einsicht und Herausgabe) § 37 : Berufsgeheimnis § 39 – 42 : Zwangsmassnahmen § 43 – 44 : Transplantation, Obduktion (Einwilligung)
ZH	Gesundheitsgesetz vom 02.04.2007 (SR 810.1)	§ 13 : Dokumentation § 15 : Schweigepflicht
	Patientinnen- und Patienten-gesetz vom 05.04.2004, SR 813.13	<i>Geltung für Patientinnen/Patienten in Spitälern sowie Alters- und Pflegeheimen:</i> § 5 : Rechtspflege § 7 : Eintrittsorientierung § 8 – 10 : Besondere Anliegen der Patienten, Seelsorge, Besuche § 11 : Pflichten der Patienten § 12 : Entlassung, Verlegung und vorzeitiger Austritt § 13 – 16 : Aufklärung, Information § 17 – 19 : Dokumentation (Aufbewahrung, Archivierung, Herausgabe, Vernichtung, Einsicht) § 20 – 23 : Einwilligung <i>Geltung zusätzlich für ambulante Institutionen und solche des Justizvollzuges:</i> § 24 – 27 : Zwangsmassnahmen § 28 – 29 : Lehrveranstaltungen und Forschung § 30 : palliative Behandlung § 32 : Obduktion und Transplantation (Einwilligung)

Ombudsstellen und für Patientenbeschwerden zuständige Aufsichtsstellen gemäss kantonalem Recht **Organes de médiation et autorités de surveillance en matière de plaintes des patients prévus par le droit cantonal**

Die Übersicht enthält die patientenspezifischen Ombuds- und Beschwerdestellen, die vom kantonalen Recht vorgesehen sind; ohne kantonalgesetzliche Verpflichtung eingerichtete Stellen (z.B. einzelner Spitäler, der Ärztesellschaften) sind nicht aufgeführt.

L'aperçu liste principalement les organes cantonaux ou prévus par le droit cantonal habilités à recevoir des plaintes de la part de patients ; les organes n'étant pas prévus dans la législation cantonale (p.ex. dans les hôpitaux, des sociétés des médecins) ne figurent pas dans le tableau ci-dessous.

Ombudsstellen gemäss kantonalem Recht Organes de médiation prévus par la législation cantonale		Aufsichtskommissionen, andere Stellen Commissions de surveillance, autres autorités
AG	Ombudsstelle für Heim-, Spitex- und Altersfragen (Art. 9 Pflegegesetz, SR 301.200)	-
AI	-	-
AR	-	-
BE	Ombudsstelle für das Spitalwesen des Kantons Bern (art. 5 loi sur les soins hospitaliers du 13.06.2013, RS 812.11, art. 8-10 ordonnance sur les soins hospitaliers du 23.10.2013, RS 812.112).	-
BL	Ombudsstelle des Universitäts-Kinderspitals (Art. 6 Staatsvertrag zwischen den Kantonen BS und BL über das Universitäts-Kinderspital beider Basel vom 22.01.2013).	-
BS	Ombudsstelle des Universitäts-Kinderspitals (Art. 6 Staatsvertrag zwischen den Kantonen BS und BL über das Universitäts-Kinderspital beider Basel vom 22.01.2013).	Zentrale Beschwerdestelle im Gesundheitsdepartement für den stationären und ambulanten Bereich der Gesundheitsversorgung
FR	Médiateurs (art. 17 loi sur la santé du 16.11.1999).	Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes (art. 17 loi sur la santé du 16.11.1999, ordonnance sur la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes et médiation du 18.01.2011)
GE	Instance de médiation (art. 11 loi sur la santé du 07.04.2006, art. 16 loi sur la commission de surveillance des professionnels de la santé et des droits des patients du 07.04.2006)	Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients (art. 10 de la loi sur la santé du 07.04.2006 ; loi sur la commission de surveillance des professionnels de la santé et des droits des patients du 07.04.2006)
GL	-	-
GR	-	-
JU	Médiateur (art. 24a loi sanitaire du 14.12.1990, ordonnance concernant les droits des patients du 24.04.2007, RS 810.021)	Commission de surveillance des droits des patients, pour les établissements hospitaliers et médico-sociaux (art. 28c loi sanitaire du 14.12.1990, ordonnance concernant les droits des patients du 24.04.2007, RS 810.021)
LU	-	Beschwerdestelle bezüglich Aufnahmepflicht Listenspitäler (§ 6 Spitalgesetz vom 11.9.2006, Verordnung zum Spitalgesetz vom 22.11.2011)
NE	Autorité de conciliation (art. 27 loi de santé du 06.02.1995, règlement provisoire d'exécution de la loi de santé du 31.01.1996)	-
NW	-	-
OW	-	Aufsichtskommission (für Patientenbeschwerden Kantonsspital) (Art. 35 Spitalverordnung vom 24.10.1991)

Ombudsstellen gemäss kantonalem Recht Organes de médiation prévus par la législation cantonale		Aufsichtskommissionen, andere Stellen Commissions de surveillance, autres autorités
SG	-	-
SH	-	-
SO	-	-
SZ	-	-
TG	-	-
TI	-	Commissione di vigilanza sanitaria (art. 24, Legge sanitaria del 18.04.1989, Regolamento della Commissione di vigilanza sanitaria del 27.10.1992)
UR	-	-
VD	Bureau cantonal de la médiation des patients et des résidents ou usagers d'établissements sanitaires et d'établissements socio-éducatifs (art. 15a Loi sur la santé publique du 29.05.1985, Règlement sur le Bureau cantonal de la médiation et les commissions d'examen des plaintes des patients et des résidents du 26.01.2011)	Commission d'examen des plaintes des patients, commission d'examen des plaintes des résidents ou usagers d'EMS (art. 15d Loi sur la santé publique du 29.05.1985, Règlement sur le Bureau cantonal de la médiation et les commissions d'examen des plaintes des patients et des résidents du 26.01.2011)
VS	Médiateurs, pour chaque région linguistique (art. 60 loi sur la santé du 14.02.2008)	Commission cantonale de surveillance des professionnels de la santé (art. 83 loi sur la santé du 14.02.2008)
ZG	-	-
ZH	Ombudskommission USZ (Art. 10 Statut des Universitätsspitals Zürich vom 15.02.2010)	Beschwerdestelle bezüglich Aufnahmepflicht der Listenspitäler (§ 21 Spitalplanungs- und finanzierungsgesetz)

Umfrage BAG Patientenpartizipation: Auswertung Umfrage Stakeholder (N=22)

Sondage OFSP Participation des patients : Evaluation du sondage auprès des parties intéressées (N=22)

Fragen	Zustimmung (%)	Ablehnung (%)
1) Sehen Sie Handlungsbedarf zur stärkeren Berücksichtigung der Patienten/-innen und der Versicherten in gesundheitspolitischen Prozessen?		
	100	0
2) Falls ja, in welchen Phasen gesundheitspolitischer Prozesse soll Ihrer Meinung nach ein stärkerer Einbezug von Patienten/-innen und der Versicherten realisiert werden?		
2a) Bei der Identifizierung von Problemen oder Handlungsbedarf	93	7
2b) Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung von Gesetzen und Verordnungen, Programmen, Projekten und Massnahmen	88	13
2c) Bei der Umsetzung von Gesetzen und Verordnungen, Programmen, Projekten und Massnahmen:	87	7
3) In welcher Form sollten aus Ihrer Sicht die Interessen der Patienten/-innen und der Versicherten in die gesundheitspolitischen Prozesse einbezogen werden?		
3a) Durch Ad-hoc-Veranstaltungen	83	17
3b) Über Social Media	75	25
3c) Durch institutionalisierte Verfahrensschritte	100	0
3d) Durch Vertretung in ausserparlamentarischen Kommissionen	93	7
3e) Durch Steuerungs- oder Vollzugsgremien	85	15
3f) Durch Schaffung eines Instituts oder einer (Dach-) Organisation auf Bundesebene	55	45
3g) Weitere	67	33
4) Welche Akteure sind Ihrer Meinung nach bei der Schaffung von Möglichkeiten zur Interessenartikulation von Patienten/-innen und Versicherten besonders wichtig?		
4a) Bund	100	0
4b) Kantone	100	0
4c) NGOs	92	8
4d) Patientenvertretungen	100	0
4e) Weitere	78	22
5) Wie bzw. durch wen sollte die Umsetzung der Massnahmen für einen vermehrten Einbezug der Interessen von Patienten/-innen und Versicherten finanziert werden?		
5a) Bund	85	15
5b) Kantone	83	17
5c) NGOs, Patientenvertretungen (Spenden)	17	83
5d) Prämienzuschläge	82	18
5e) Weitere	67	33