

Fondements juridiques du traitement des patientes et des patients

3.1 Le contrat de soins conclu entre le médecin et son patient

Le contrat de soins se conclut en général déjà par le simple fait qu'un patient sollicite une consultation. Un tel contrat est aussi valablement conclu avec un patient mineur ou sous curatelle capable de discernement.

La capacité de discernement n'est pas une notion médicale, mais juridique. Elle requiert une décision binaire: soit le patient est capable de discernement pour prendre une décision déterminée, soit il ne l'est pas. Toutefois, dans la pratique médicale, l'évaluation de la capacité de discernement n'est pas toujours aussi simple. Elle porte sur des capacités qui se développent en fonction de l'âge de l'intéressé ou qui sont susceptibles d'être altérées temporairement ou de manière permanente par la maladie ou d'autres facteurs d'influence.

Les études montrent que les médecins, le personnel soignant et les autres thérapeutes spécialisés sont souvent démunis lorsqu'il s'agit d'évaluer la capacité de discernement et souhaiteraient qu'on les y aide davantage. De nombreuses directives, lignes directrices et autres informations cliniques se réfèrent à la capacité de discernement sans toutefois la définir plus en détail.

C'est pourquoi l'ASSM a publié en 2019 la directive «La capacité de discernement dans la pratique médicale». ⁷² Celle-ci prévoit les principes à observer pour évaluer la capacité de discernement et définit le processus d'évaluation de manière générale et dans des domaines médicaux déterminés. Elle décrit en outre le cadre juridique et les instruments relatifs à l'évaluation de la capacité de discernement.

Conformément au Code civil, l'incapacité de discernement d'un patient peut reposer sur les motifs suivants: le jeune âge, la déficience mentale, les troubles psychiques, l'ivresse ou d'autres causes semblables qui le privent de la faculté d'agir raisonnablement. ⁷³ En ce qui concerne les enfants en bas âge, ce sont les parents

⁷² www.assm.ch

⁷³ Art. 16 CC.

qui concluent le contrat de soins en leur qualité de titulaires de l'autorité parentale.⁷⁴ Les personnes majeures incapables de discernement sont en principe représentées par un curateur ou toute autre personne habilitée à les représenter.⁷⁵ En cas d'incapacité de discernement passagère, et à défaut de représentant légal, le traitement est effectué au titre de gestion d'affaires sans mandat.

Les personnes capables de discernement mais privées de l'exercice des droits civils (il s'agit des mineurs et des personnes sous curatelle de portée générale)⁷⁶ peuvent, conformément à l'art. 19c al. 1 CC, exercer «leurs droits strictement personnels» de manière autonome. Demeurent réservés les cas dans lesquels la loi exige le consentement du représentant légal. Or, la conclusion d'un contrat de soins constitue un droit strictement personnel. Dès lors, le mineur capable de discernement – par exemple l'adolescent –, ou la personne majeure faisant l'objet d'une curatelle de portée générale, peuvent, selon l'avis de certains juristes, conclure un contrat de soins si les coûts en sont couverts par une assurance sociale ou s'il s'agit d'un traitement ordinaire et non onéreux. La question centrale est donc celle de la capacité de discernement du patient. Même si l'on part de l'idée qu'il n'existe pas de rapport contractuel en de pareils cas, cela ne devrait jouer aucun rôle dans les cas pour lesquels l'assurance sociale prend en charge les coûts. Le traitement peut quand même être effectué et le médecin recevoir ses honoraires.

Le type de contrat conclu entre le médecin et le patient a une influence sur leurs rapports. Il est donc important que le médecin soit au clair sur l'identité des parties au contrat et veille à ce que le patient le soit aussi.

On peut en principe distinguer cinq formes fondamentales de contrats de soins, mais il en existe des formes mixtes dans la pratique:

- les soins prodigués en cabinet médical;
- les soins prodigués dans un hôpital public;
- les soins prodigués dans un hôpital par un médecin agréé;
- les soins prodigués dans une clinique privée;
- les soins prodigués dans un établissement médico-social.

Ces cinq formes de contrats sont brièvement décrites ci-après.

Les soins prodigués en cabinet médical

Les rapports liant un médecin indépendant à ses patients sont en principe régis par les dispositions du Code des obligations (CO) sur le mandat simple.⁷⁷ Un tel mandat se conclut en général par le fait que le patient demande au médecin de l'examiner ou de le soigner et qu'ils conviennent ensemble d'un rendez-vous. Le médecin n'a pas l'obligation d'accepter le mandat, et n'a par conséquent une

74 Art. 304 al. 1 CC.

75 Art. 407 CC, art. 394 al. 1 CC, art. 378 CC.

76 Art. 17 CC.

77 Art. 394 à 406 CO.

obligation de soins qu'en cas d'urgence ou si le droit cantonal le prescrit exceptionnellement. En cas d'urgence, tous les médecins sont tenus par une obligation d'assistance conformément à l'art. 40 let. g de la Loi sur les professions médicales (LPMéd). Le pendant du libre choix du médecin par le patient est donc le libre choix du patient par le médecin.⁷⁸ En sa qualité de mandataire, le médecin doit exécuter lui-même le traitement médical. Il peut déléguer certaines tâches mineures à ses auxiliaires, mais il lui incombe de leur donner des instructions adéquates, de tenir compte de leurs capacités lorsqu'il leur confie des tâches et de les surveiller.

En sa qualité de mandataire, le médecin n'est pas tenu envers son patient de lui faire recouvrer la santé, mais uniquement de lui prodiguer un traitement à cette fin selon les règles de l'art médical. Cela signifie notamment que le traitement doit être indiqué sous l'angle médical et que le médecin dispose des connaissances et des aptitudes nécessaires pour y procéder (cf. chap. 8.2). La volonté du patient ou de ses représentants de bénéficier d'un traitement ou d'une prise en charge spécifiques ne doit être suivie que si ces soins correspondent aux règles communément reconnues.⁷⁹

Le mandat du médecin porte sur l'anamnèse, l'examen, le diagnostic, le conseil, le traitement et le suivi postérieur au traitement, en ce sens que le médecin doit informer le patient du comportement à adopter pour se conformer à la thérapie. Le médecin doit toujours traiter les patients conformément aux règles de l'art afin de protéger leur vie et leur santé, et faire preuve de la diligence exigée par les circonstances, répondant en principe de tout manquement à ses obligations. Il n'y a manquement à une obligation que si un diagnostic, une thérapie ou un autre procédé médical ne paraît plus justifiable et ne relève dès lors plus de l'art médical objectif.⁸⁰

Le médecin est tenu envers son patient par une obligation de l'informer de manière exhaustive. Ce n'est que si son médecin l'a correctement renseigné que le patient peut déterminer librement s'il souhaite être soigné et de quelle manière. Le médecin doit renseigner son patient de sorte que celui-ci puisse, sur la base des informations fournies, décider librement de refuser ou d'accepter le traitement. Dans l'exercice de son droit à l'autodétermination, le patient doit pouvoir comprendre la nature de l'intervention médicale concernée.⁸¹

En tant que mandataire, le médecin est tenu de rendre en tout temps des comptes à son patient. Il doit tenir un dossier médical. Le devoir de prendre des notes et de documenter le dossier résulte également du Code de déontologie de la FMH

78 Art. 4 al. 3 et art. 5 du Code de déontologie de la FMH. Le médecin ne peut toutefois pas refuser des patients pour des motifs discriminatoires (religion, etc.).

79 ATF 120 Ib 411; 115 Ib 175; 113 II 429; 133 III 121.

80 ATF 120 Ib 411; 115 Ib 175; 113 II 429; 133 III 121.

81 ATF 117 Ib 197.

et des lois cantonales sur la santé. La jurisprudence précise en outre les exigences liées au devoir de documentation du médecin.⁸² Le Code de déontologie et une partie des lois cantonales sur la santé publique règlent par ailleurs la durée de l'obligation de conserver les dossiers médicaux.

Le mandat de soins peut en principe être résilié en tout temps par chacune des parties. Ce principe est toutefois limité pour le médecin lorsqu'une telle résiliation mettrait en danger ou nuirait à la santé du patient. En cas de résiliation en temps inopportun, l'auteur de la résiliation peut être amené à verser des dommages-intérêts.

Les soins prodigués dans un hôpital public

Les hôpitaux publics sont détenus par des collectivités publiques. Les rapports entre médecins salariés et hôpitaux publics sont en principe régis par les prescriptions du droit cantonal. Il en va de même des relations juridiques entre hôpitaux publics et patients. Le contrat de soins est de nature publique et envisagé soit comme l'utilisation d'un établissement, soit comme un contrat de droit administratif. Le droit cantonal de la santé contient généralement des conditions-cadre, tandis que les détails sont prévus dans les règlements hospitaliers et les contrats.

Ici aussi, un double rapport juridique fondé sur deux contrats est concevable: le premier conclu entre le médecin-chef, le médecin agréé ou le médecin consultant et le patient d'une part, et le second conclu entre l'hôpital et le patient d'autre part. La législation cantonale sur les hôpitaux est déterminante à cet égard: soit elle traite les consultations du médecin-chef comme une activité indépendante, soit elle considère le médecin-chef comme un employé de l'hôpital même dans le cadre de ses «consultations privées».

L'activité médicale au sein d'un hôpital public est aujourd'hui considérée comme une tâche publique⁸³. La responsabilité des médecins de l'hôpital public est dès lors régie au premier chef par le droit cantonal de la responsabilité de l'État. Conformément à la jurisprudence, le traitement de patients privés par un médecin-chef dans un hôpital public est aussi considéré comme une tâche publique. Ainsi, dans un cas concret, la responsabilité se détermine en premier lieu d'après le droit public cantonal. Il convient en particulier d'examiner minutieusement la responsabilité du médecin-chef et de déterminer notamment si ce dernier est soumis au droit cantonal ou au droit fédéral privé.⁸⁴ Dans la plupart des cantons, l'hôpital peut se retourner en interne contre le médecin si celui-ci a commis une faute grave – mais ne le fait pas dans les faits. L'obligation de documentation et d'information du médecin ainsi que la condition du consentement du patient au traitement découlent du droit cantonal sur les hôpitaux ou la santé, du Code de

82 ATF 141 III 363.

83 ATF 115 Ib 175.

84 ATF 112 Ib 334.

déontologie de la FMH et de la jurisprudence. Alors que les prescriptions cantonales peuvent prévoir des règles différentes pour les employés des hôpitaux publics et les médecins indépendants, le Code de déontologie s'applique indistinctement à tous les membres de la FMH.

L'obligation d'admission ou de soins est régie par le droit cantonal de la santé ou par un mandat de prestations conclu entre le canton et l'hôpital. L'art. 41a LA-Mal prévoit une obligation d'admission à la charge des hôpitaux répertoriés dans les limites de leurs mandats de prestations et de leurs capacités.

Un hôpital public étant soumis au droit public, les patients ont en principe droit en outre à l'égalité de traitement. Le médecin compétent décide de cas en cas si le patient doit être admis.

Les soins prodigués dans un hôpital par un médecin agréé

Dans un hôpital où exercent des médecins agréés, tant l'hôpital que le médecin agréé concluent un contrat avec le patient: l'hôpital ne devient toutefois le cocontractant du patient qu'en ce qui concerne les prestations de service non médicales. De son côté, le médecin conclut avec le patient un contrat relatif aux prestations médicales. On parle donc à cet égard de «contrat hospitalier divisé». La délimitation entre les prestations de l'hôpital et celles du médecin permet également de restreindre la responsabilité des intéressés à leurs domaines respectifs. Le médecin agréé a en principe la même obligation de prodiguer des soins que le médecin indépendant. Est réservé toutefois un éventuel contrat conclu par l'hôpital et le canton (mandat de prestations).

Les soins prodigués dans une clinique privée

Si, du côté du fournisseur de services, c'est la clinique privée et non le médecin à titre personnel qui conclut un contrat avec le patient pour le séjour hospitalier de ce dernier, on parle alors de «contrat global de soins». Comme dans le cas du médecin indépendant, le traitement médical est régi par le droit du mandat. Quant aux autres postes (soins, hébergement, pension, etc.), il convient de déterminer de cas en cas quelles dispositions sont applicables. La clinique intervenant comme unique cocontractant du patient dans le cadre du contrat global de soins, elle répond également en première ligne des soins médicaux. En cas de faute médicale, le patient peut également poursuivre le médecin pour acte illécite, en plus de la clinique.

S'agissant de l'obligation de soins, les principes sont les mêmes que pour le médecin indépendant. Outre le droit cantonal, demeure toutefois réservé un éventuel contrat de la clinique avec le canton (mandat de prestations).

Les soins prodigués dans un établissement médico-social (EMS)

Les pensionnaires des établissements médico-sociaux concluent avec ces derniers un contrat de prise en charge qui renseigne sur les prestations fournies par l'institution dans le domaine des soins et de l'encadrement.⁸⁵ Ce contrat ne concerne pas les prestations médicales. Les soins de premier recours prodigués aux pensionnaires sont dispensés soit par le médecin de l'établissement, soit par un médecin agréé, en fonction de la décision du patient. Les médecins des établissements médico-sociaux peuvent être salariés ou mandataires. Leurs tâches sont définies par le contrat de travail ou la convention avec l'établissement. Le statut des médecins agréés est régi par les mêmes règles du droit du mandat que les médecins indépendants.

Dans les homes et les établissements médico-sociaux, on trouve aussi bien le modèle du médecin d'EMS que celui du médecin agréé. Alors que, dans un hôpital, le choix du médecin est normalement restreint, le cas de figure se limitant au modèle du médecin d'EMS n'est pas licite dans un établissement médico-social. En effet, dans un tel établissement, le libre choix du médecin est garanti car il relève de la liberté personnelle.⁸⁶ Les pensionnaires peuvent également choisir de continuer à être suivis par leur médecin de famille. Cette différence par rapport aux hôpitaux est justifiée par le fait qu'on accorde davantage d'importance aux besoins personnels et aux habitudes dans un établissement médico-social, car le séjour y est généralement permanent et non simplement temporaire. Les établissements ne peuvent déroger au principe du libre choix du médecin que pour des motifs importants.

Les obligations du patient dans le cadre d'un traitement

Le contrat de soins ou l'admission à l'hôpital génèrent des droits et des obligations pour les deux parties, soit pour le fournisseur de services comme pour le patient. Le patient ou son assureur sont tenus de s'acquitter dans les délais d'une note d'honoraires ou d'une facture d'hôpital correctes. Il incombe également au patient de donner au médecin les renseignements nécessaires sur lui et sur les maladies dont il est atteint.⁸⁷ Il doit en outre respecter le règlement intérieur de l'hôpital et les instructions du personnel et, d'une manière générale, avoir des égards envers le personnel et les autres patients.

85 Art. 382 al. 1 CC.

86 Art. 386 al. 3 CC.

87 Les incombances sont des devoirs dont l'exécution ne peut pas être directement réclamée en justice. Un patient qui contrevient à une incombance n'est dès lors pas tenu de verser des dommages-intérêts, mais peut être débouté, complètement ou partiellement, de ses prétentions en dommages-intérêts à l'encontre du médecin s'il ne lui a pas communiqué une information importante.

Délais de prescription⁸⁸

Les créances d'honoraires de droit privé se prescrivent par cinq ans.⁸⁹ Le patient doit cependant remettre dans les 2 ans les factures relevant des assurances complémentaires; le médecin doit donc facturer ses prestations avant cette échéance. À défaut, il risque de perdre son droit au remboursement des honoraires pour les prestations remboursées de manière complémentaire. Le délai de prescription des créances de droit public est réglé par le droit cantonal.

Les prétentions en responsabilité civile à l'encontre de médecins et de cliniques privées fondées sur un contrat de soins se prescrivent par 10 ans.⁹⁰ Dans le secteur privé, les prétentions en responsabilité civile fondées sur un acte illicite se prescrivent par un an à compter du jour où le lésé a eu connaissance du dommage ainsi que de la personne qui en est l'auteur, et, dans tous les cas, par 10 ans dès le jour où le fait dommageable s'est produit.⁹¹ Dans le secteur public, les délais de prescription, voire de péremption, sont bien souvent plus courts (fixés par le droit cantonal); certains cantons prévoient un court délai de péremption, qui commence à courir dès la connaissance de la faute.

Le droit de la prescription a été révisé; les modifications entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2020. La disposition transitoire prévoit que lorsque le nouveau droit prévoit des délais de prescription plus longs que l'ancien droit, le nouveau droit s'applique dès lors que la prescription n'est pas échue en vertu de l'ancien droit.

Cela signifie concrètement que si le dernier traitement a eu lieu avant le 1^{er} janvier 2010, la prescription est acquise au plus tard le 31 décembre 2019. Dans le cas contraire, le délai de prescription de 20 ans est valable aussi pour les anciens dossiers. La recommandation est donc de conserver les dossiers durant 20 ans depuis la dernière consultation si cette dernière a eu lieu après le 31 décembre 2009.

88 Les délais de prescription révisés entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2020: un délai de prescription relatif de 3 ans et un délai de prescription absolu de 20 ans.

89 Art. 128 ch. 3 CO.

90 Art. 127 CO.

91 Art. 60 al. 1 CO.

3.2 Information du patient

De nos jours, l'information du patient fait partie intégrante de la prise en charge médicale. Le patient doit consentir au traitement dont il fait l'objet; pour cela, il doit en comprendre les enjeux. À défaut d'information, le consentement n'est pas valable car il n'est pas éclairé. Du devoir d'informer découle la nécessité de documenter l'information donnée. Une bonne documentation est particulièrement importante car en cas de litige, le médecin ou l'hôpital doit prouver non seulement que l'information sur le traitement a été donnée, mais aussi qu'elle était suffisante.

Fondements juridiques

L'obligation d'informer le patient est un devoir professionnel du médecin. Elle découle de multiples dispositions légales, au niveau fédéral et cantonal et est également consacrée à l'art. 10 du Code de déontologie de la FMH. Par ailleurs, la FMCH (l'Association des sociétés de discipline médicale à intervention chirurgicale et invasive) a édicté des directives en matière d'informations aux patients.⁹² L'information au patient a pour but de le renseigner de manière suffisante sur les différents aspects de son traitement, afin qu'il puisse procéder à une pesée des intérêts et se déterminer de manière éclairée.

Lors d'opérations et d'autres traitements invasifs, l'information correcte du patient constitue par ailleurs un élément central sous l'angle du droit pénal. En effet, conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral, une intervention médicale réalise les éléments constitutifs objectifs d'une lésion corporelle. Le consentement éclairé constitue un fait justificatif légitimant l'intervention; s'il a été donné de manière valable, le médecin ne pourra plus être recherché pénalement. En matière de protection de la personnalité, le consentement vaut également justification.⁹³ Si le patient a consenti à l'intervention et que le médecin a agi avec diligence, les prétentions en réparation d'un dommage éventuel et/ou à une indemnité pour tort moral découlant de l'intervention ne sont plus recevables.

Si l'obligation d'informer est – juridiquement – la condition sine qua non pour que le patient puisse exercer valablement son droit à l'autodétermination, elle permet également – d'un point de vue strictement relationnel – d'améliorer la qualité du lien de confiance existant entre le médecin et le patient. Elle contribue à construire un rapport de confiance et à susciter un sentiment de sécurité chez le patient. Une bonne information permet ainsi d'augmenter les chances de succès du traitement.⁹⁴

92 «Informations aux patients», directives de la FMCH du 9 mai 2019.

93 Art. 28 al. 2 CC.

94 Pour en savoir plus sur les différents types d'entretiens et les techniques de communication, cf. «La communication dans la médecine au quotidien, un guide pratique», ASSM 2013.

Juridiquement, il n'est pas interdit au médecin de déléguer l'information, par exemple au médecin-assistant ou au médecin lui ayant adressé le patient. Néanmoins, il reste responsable de cette information et assume les conséquences d'une éventuelle information insuffisante.⁹⁵ La délégation de l'information devrait donc rester exceptionnelle.

Si le médecin omet d'informer le patient sur les risques encourus ou l'informe de manière insuffisante et qu'un risque se réalise par la suite, le médecin engage sa responsabilité civile et pénale pour tout dommage découlant du traitement, même si celui-ci a été effectué avec diligence. Une seule exception existe, soit si le médecin démontre le consentement hypothétique du patient, c'est-à-dire que ce dernier aurait consenti au traitement s'il en avait été informé de manière appropriée.

Contenu de l'information

La capacité de concentration et d'assimilation du patient est souvent limitée en raison de sa position et/ou de sa maladie. Dès lors, l'information doit être donnée en des termes clairs, intelligibles et aussi complets que possible. Elle dépend de chaque cas concret; il n'y a donc pas de règles fixes. Cependant, la jurisprudence en a défini les grandes lignes; l'information doit porter «sur tous les aspects pertinents du traitement envisagé, notamment sur ses raisons, son but, sa nature, ses modalités, ses risques et effets secondaires, son coût, ainsi que sur les conséquences d'un défaut de traitement et sur l'existence d'autres traitements».⁹⁶

Le médecin doit donc renseigner le patient sur:

- Son état de santé actuel, le diagnostic, le résultat des examens effectués (De quelle maladie ou traitement parle-t-on? Le diagnostic est-il certain ou s'agit-il d'un diagnostic différentiel? Que montrent les examens?);
- Les risques du traitement – il n'existe pas, en Suisse, de pourcentage fixe au-delà duquel le patient doit être informé des risques. Doivent être mentionnés les risques spécifiques liés au traitement, y compris les risques graves exceptionnels mais prévisibles, ainsi que les risques peu graves mais fréquents et les risques encourus en cas de renonciation au traitement; les risques graves imprévisibles n'ont pas à être mentionnés.

95 La délégation de l'information à du personnel non médical est possible en soi, contrairement à l'Allemagne, où il incombe impérativement au médecin d'informer le patient («Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen», Stand 29.8.2008, www.bundesaeztekammer.de). Toutefois, le médecin délégant doit s'assurer que la personne dispose des qualifications nécessaires et demeure là aussi responsable de la qualité de l'information. Une telle délégation est donc à utiliser avec la plus grande prudence.

96 ATF 133 III 121.

- Les comportements à adopter ou à éviter pour favoriser la guérison (Le patient doit-il éviter de conduire ou renoncer à l’automédication?⁹⁷ Doit-il éviter certains aliments ou en privilégier d’autres?);
- L’aspect économique du traitement (La totalité ou une partie des coûts seront-ils à la charge du patient, par exemple pour les soins en division privée ou semi-privée ou la prescription de médicaments originaux lorsqu’un générique aurait aussi été adapté? Cf. chap. 3.16).

L’information sur les risques du traitement n’est pas nécessaire pour les gestes de routine ne comportant pas de danger particulier ou n’entraînant pas d’atteinte définitive ou de longue durée à la santé. De même, le médecin peut considérer que le patient connaît les risques inhérents à chaque opération comme les risques d’infection, de thrombose, etc.⁹⁸

Si une intervention n’est pas indiquée sous l’angle médical, notamment si elle repose exclusivement sur des motifs d’ordre esthétique, le médecin doit, dans la mesure du possible, exposer l’ensemble des risques au patient.

À ce jour, le Tribunal fédéral a considéré à deux reprises que le consentement hypothétique du patient ne pouvait pas être retenu lorsque ce dernier n’a pas été informé sur l’identité de l’opérateur, respectivement sur son expérience.⁹⁹

Si le patient indique au médecin qu’il aimerait des informations très complètes voire exhaustives, ce dernier doit respecter ce vœu; au contraire, si le patient renonce à être informé dans la mesure habituelle, le médecin sera bien inspiré de l’indiquer dans son dossier médical.

Moment de l’information

Le patient doit disposer d’assez de temps pour se forger un avis sans être sous pression temporelle ou psychologique. Selon le Tribunal fédéral, en cas d’intervention sans gravité particulière le patient doit être informé au plus tard le jour précédant l’intervention; lorsque l’intervention est lourde ou présente des risques importants, le patient doit être informé au minimum 3 jours avant l’intervention.¹⁰⁰

97 Dans un arrêt controversé de 2001, le Tribunal fédéral a condamné l’Hôpital universitaire vaudois (CHUV) à verser la moitié des dommages-intérêts alloués, car il n’était pas convaincu qu’une patiente atteinte du sida et suivant une trithérapie avait été avertie de manière suffisamment claire qu’elle ne devait pas pratiquer l’automédication.

98 ATF 119 II 456 et ses références.

99 Arrêts du Tribunal fédéral 6B_902/2015 du 13 mai 2016 et 4A_453/2014 du 23 février 2015; Walter Fellmann / Josianne Magnin, Aufklärungspflicht des Arztes über den Stand seiner Ausbildung, in: Haftpflichtprozess 2016, Beiträge zur Tagung vom 7. Juni 2016 in Luzern.

100 Arrêt du TF 4P265/2002, c. 5.2 du 28 avril 2003.

Documentation et fardeau de la preuve

La loi n'indique pas sous quelle forme l'information doit être donnée. Cependant, la jurisprudence a établi que l'hôpital et/ou le médecin supportent le fardeau de la preuve de l'information correcte sur le traitement et le consentement.¹⁰¹ La forme écrite est donc vivement recommandée et une bonne documentation revêt une importance centrale. Il s'agira soit d'inscrire dans le dossier médical la date et le contenu de l'entretien d'information au patient, soit de lui faire signer un document attestant l'information donnée (cf. ci-dessous). En effet, en cas de litige, les éléments d'information donnés au patient sur le traitement doivent pouvoir être reconstitués de manière raisonnable, et ceci même des années plus tard. S'il n'est pas possible de prouver l'information donnée, ou seulement partiellement, l'hôpital et/ou le médecin répondent des risques de l'intervention même en l'absence de toute violation du devoir de diligence.

Formulaires d'information

Il n'est pas toujours aisé de déterminer si un patient a compris le contenu d'un entretien destiné à l'informer. Des études montrent que les patients auxquels l'on dispense des informations écrites comprennent mieux l'intervention et s'en souviennent également mieux après l'opération qu'en cas d'explications données uniquement oralement. En effet, les patients peuvent lire à plusieurs reprises les explications écrites, les montrer à leurs proches et à leurs amis et discuter avec eux de l'intervention imminente. Des croquis peuvent également être utiles. À l'issue de l'entretien, le patient reçoit une copie du formulaire d'information et de consentement, l'original étant soigneusement conservé dans le dossier médical.

La FMH estime que les formulaires d'information spécifiques à certaines interventions standardisées, édictés par les sociétés de discipline médicale et/ou les hôpitaux, qui contiennent un texte complet et méticuleusement pré-rédigé, constituent un excellent outil de travail et permettent d'assurer une bonne documentation.

101 ATF 133 III 121 et ses références.

3.3 Consentement

L'accord du patient dûment informé est la condition de tout traitement et de toute prise en charge thérapeutiques. Dès lors, un traitement entrepris sans le consentement du patient est en principe illicite et donc punissable pénalement.

Les interventions médicales constituent des atteintes à l'intégrité du patient et ne sont licites qu'en cas de consentement éclairé du patient. Si ce dernier refuse le traitement proposé, sa volonté doit être respectée. Il en va de même si un patient capable de discernement refuse un traitement indiqué d'un point de vue médical (voir cependant chap. 4.11).

Le consentement d'un patient capable de discernement est valable lorsque celui-ci a reçu des explications suffisantes sous l'angle du droit de la part du médecin. Les explications sont suffisantes si le patient est en mesure d'évaluer de manière réaliste les chances de succès et les risques du traitement médical proposé (à ce sujet, voir en détail le chap. 3.2).

Le médecin traitant peut en principe partir de l'idée que le patient est capable de discernement et est en mesure de consentir lui-même à un traitement (ou de le refuser).

La capacité de discernement n'est pas une notion médicale, mais juridique. Elle requiert une décision binaire: soit le patient est capable de discernement pour prendre une décision déterminée, soit il ne l'est pas. Toutefois, dans la pratique médicale, l'appréciation de la capacité de discernement n'est pas toujours aussi simple. Elle porte sur des capacités qui se développent en fonction de l'âge de l'enfant ou qui sont susceptibles d'être altérées temporairement ou de manière permanente par la maladie ou d'autres facteurs d'influence.

Les études montrent que les médecins, le personnel soignant et les autres thérapeutes spécialisés sont souvent démunis lorsqu'il s'agit d'évaluer la capacité de discernement et souhaiteraient qu'on les y aide davantage. C'est pourquoi l'ASSM a publié en 2018 la directive «La capacité de discernement dans la pratique médicale».¹⁰² Celle-ci prévoit les principes à observer pour évaluer la capacité de discernement et définit le processus d'évaluation de manière générale et dans des domaines médicaux déterminés. Elle décrit en outre le cadre juridique et les instruments relatifs à l'évaluation de la capacité de discernement.

102 Cf. «La capacité de discernement dans la pratique médicale», directives médico-éthiques de l'ASSM (2018).

Conformément au Code civil, l'incapacité de discernement d'un patient peut reposer sur les motifs suivants: le jeune âge, la déficience mentale, les troubles psychiques, l'ivresse ou d'autres causes semblables qui la ou le privent de la faculté d'agir raisonnablement.¹⁰³

Le médecin traitant peut en principe partir du principe que le patient est capable de discernement et peut accepter (ou refuser) le traitement de manière indépendante.

Représentation d'un patient incapable de discernement¹⁰⁴

Lorsqu'une personne incapable de discernement doit recevoir des soins médicaux sur lesquels elle ne s'est pas déterminée dans des directives anticipées (cf. chap. 3.6), le médecin traitant établit le traitement nécessaire avec la participation de la personne habilitée à la représenter dans le domaine médical. Le médecin traitant renseigne la personne habilitée à représenter la personne incapable de discernement sur tous les aspects pertinents du traitement envisagé, notamment sur ses raisons, son but, sa nature, ses modalités, ses risques et effets secondaires, son coût, ainsi que sur les conséquences d'un défaut de traitement et sur l'existence d'autres traitements. Dans la mesure du possible, la personne incapable de discernement doit être associée au processus de décision.

La notion de mesure médicale concerne l'aspect médical de la prise en charge de la personne et comprend toutes les mesures diagnostiques et thérapeutiques, ainsi que tous les soins.

Le représentant doit se prononcer sur les soins médicaux à suivre conformément à la volonté présumée et aux intérêts objectifs de la personne incapable de discernement.

Si une personne incapable de discernement n'a pas laissé d'instructions concernant un traitement médical, le nouveau droit de la protection de l'adulte détermine qui est habilité à la représenter et à consentir ou non à un tel traitement. En cas de pluralité de représentants, le médecin peut, de bonne foi, présumer que chacun d'eux agit avec le consentement des autres.

¹⁰³ Art. 16 CC.

¹⁰⁴ En ce qui concerne les mineurs, voir le chap. 3.4.

Les personnes suivantes sont habilitées, dans l'ordre suivant, à représenter la personne incapable de discernement:¹⁰⁵

1. la personne désignée dans les directives anticipées ou dans le mandat pour cause d'inaptitude;
2. le curateur qui a pour tâche de la représenter dans le domaine médical;
3. le conjoint ou le partenaire enregistré faisant ménage commun avec la personne incapable de discernement ou lui fournissant une assistance personnelle régulière;
4. la personne faisant ménage commun avec la personne incapable de discernement et lui fournissant une assistance personnelle régulière;
5. les descendants s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière;
6. les parents s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière, ou
7. les frères et sœurs s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière.

À défaut d'instructions contenues dans des directives anticipées, le représentant doit décider des soins médicaux à administrer conformément à la volonté présumée et aux intérêts de la personne incapable de discernement. Pour déterminer la volonté présumée du patient, il faut se référer avant tout à ses déclarations (écrites) antérieures. Il convient de rechercher, de manière ciblée, des informations sur le mode de pensée et la façon d'agir que le patient a manifestés jusqu'alors dans sa vie.

En cas d'urgence, le médecin administre les soins médicaux conformément à la volonté présumée et aux intérêts de la personne incapable de discernement.

3.4 Traitement de patients mineurs

Pour l'essentiel, le traitement des patients mineurs est régi par les mêmes principes que celui des patients majeurs. Tous les patients ont droit à un traitement prodigué dans les règles de l'art, au secret médical, à la protection des données, au respect de leur droit à l'autodétermination et des autres dispositions légales applicables. Pour les patients mineurs, il existe des dispositions légales spéciales afin de les protéger tout en tenant compte de leur degré de capacité de discernement.

Consentement au traitement, droit de consulter le dossier et droit à l'information

Le traitement de mineurs capables de discernement n'est autorisé qu'avec leur consentement, étant précisé qu'un tel consentement n'est donné valablement que si le patient a préalablement reçu des informations suffisantes du point de vue juridique. Les patients mineurs ont des représentants légaux. Il peut s'agir

¹⁰⁵ Cf. art. 378 CC. Pour les patients traités dans le cadre d'un placement à des fins d'assistance, il convient d'observer l'art. 434 CC.

des deux parents ou d'un seul. S'il n'y a plus de parents, si ceux-ci ne sont pas en mesure de représenter le mineur ou si la garde leur a été retirée, un curateur est désigné comme représentant légal.¹⁰⁶

Tant que le patient mineur est incapable de discernement, seul le représentant légal doit être renseigné sur le traitement qu'il est habilité à accepter. Il convient toutefois de tenir compte de l'avis du patient mineur incapable de discernement dans la mesure du possible.¹⁰⁷

Sitôt que le patient mineur est capable de discernement, il décide seul d'accepter ou de renoncer au traitement.¹⁰⁸ La capacité de discernement est présumée pour autant que ni l'âge de l'enfant ni d'autres éléments ne laissent penser le contraire. Cela signifie que plus le patient mineur est jeune, plus le médecin traitant doit mener une réflexion et clarifier la question de la capacité de discernement. L'âge du patient n'est toutefois pas le seul élément déterminant; il faut aussi tenir compte p. ex. de la complexité du traitement envisagé. Plus les conséquences d'un traitement sont invasives, plus les exigences liées à l'admission de la capacité de discernement sont élevées, alors qu'on peut généralement présumer la capacité de discernement en cas d'interventions mineures et simples. Il n'existe pas de limite d'âge à partir de laquelle on puisse admettre la capacité de discernement, car le degré de développement varie fortement d'un mineur à l'autre. En cas de doute, le médecin doit examiner la question de la capacité de discernement et documenter ses conclusions et leur motivation.¹⁰⁹ En cas d'incertitude sur la capacité de discernement de mineurs, il peut être indiqué, pour des motifs liés à la sécurité du droit, que le médecin informe tant le patient mineur que son représentant légal et leur demande leur consentement à tous deux.

Directives anticipées

Toute personne capable de discernement est en droit de rédiger des directives anticipées (cf. chap. 3.6). Les personnes capables de discernement et n'ayant pas l'exercice des droits civils exercent, de manière indépendante, les droits liés à leur personnalité. Ainsi, les mineurs capables de discernement peuvent, eux aussi, valablement rédiger des directives anticipées.

106 Art. 296 ss CC, art. 311 ss CC, art. 327a ss CC.

107 Art. 301 CC.

108 Art. 19c CC.

109 «La capacité de discernement dans la pratique médicale», directives médico-éthiques de l'ASSM (2019).

Contrat de soins

Selon le droit suisse, seules les personnes ayant atteint la majorité, soit l'âge de 18 ans, ont en principe la capacité d'exercer les droits civils. Toutefois, en ce qui concerne les droits strictement personnels, dont le traitement médical fait partie, les mineurs capables de discernement peuvent agir seuls pour autant que la loi ne requière pas le consentement du représentant légal.¹¹⁰ Le contrat de soins conclu entre le médecin et un patient mineur capable de discernement prend donc effet sans le consentement du représentant légal. Indépendamment de cela, les prestations relevant de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont remboursées par la caisse-maladie, si bien que les honoraires sont versés même si le contrat est invalide. Cependant, si les coûts du traitement sont élevés et ne sont pas pris en charge par l'assurance-maladie, il est conseillé, pour des raisons de sécurité, d'examiner les ressources financières du mineur avant le début du traitement.

Protection de l'enfant

Des droits et des obligations d'annoncer ont été instaurés pour protéger les mineurs.¹¹¹ Les obligations d'annoncer incombent aux personnes non soumises au secret professionnel en cas d'indices concrets laissant à penser qu'il existe une mise en danger de l'intégrité physique, psychique ou sexuelle d'un enfant et qu'elles ne peuvent pas remédier à la situation dans le cadre de leur activité professionnelle. Sont liées par cette obligation d'annoncer les professionnels du domaine de la médecine, de la psychologie, des soins, de l'éducation, de la formation, de l'assistance sociale, de la religion et du sport pour autant qu'ils aient des contacts professionnels réguliers avec des enfants, ou des personnes prenant connaissance de tels cas dans le cadre de leur fonction. L'obligation d'annoncer est déjà respectée lorsque le cas est annoncé au supérieur hiérarchique. Outre d'autres personnes, ont aussi un droit d'annoncer les personnes soumises au secret professionnel pour autant qu'une telle annonce soit dans l'intérêt de l'enfant. Cela ne vaut pas pour les auxiliaires soumis au secret professionnel.

Si nécessaire, l'autorité de protection de l'enfant prend les mesures de protection nécessaires. Celles-ci vont de l'avertissement, en passant par les instructions en matière de soins, d'éducation et de formation, la désignation de personnes ou de services devant être consultés ou informés, l'institution d'un curateur chargé au premier chef d'assister les parents mais susceptible également de les représenter dans certains cas, l'hébergement chez des tiers, jusqu'au retrait de l'autorité parentale comme *ultima ratio*. La mesure doit être nécessaire, proportionnée et raisonnablement exigible.¹¹²

110 Art. 19c CC.

111 Art. 314c ss CC.

112 Art. 307 ss CC.

Un curateur peut être désigné pour se prononcer sur un traitement médical envisagé si les parents n'agissent pas dans l'intérêt de l'enfant. Dans ce cas, il faut le renseigner de manière exhaustive; il a le droit de consulter le dossier de l'enfant. Si une décision doit être prise rapidement, l'autorité de protection de l'enfant peut la prendre elle-même. En cas d'urgence et s'il n'est pas possible d'impliquer l'autorité, l'équipe soignante prend la décision dans l'intérêt de l'enfant.

Stérilisation

La stérilisation d'un mineur est en principe interdite, bien qu'il puisse y avoir des exceptions. Elle est autorisée pour les mineurs de plus de 16 ans durablement incapables de discernement lorsqu'elle répond notamment à l'intérêt de la personne concernée, que la conception et la naissance d'un enfant ne peuvent pas être évitées d'une autre manière et qu'une séparation de l'enfant serait inévitable après la naissance. Par ailleurs, l'autorité de protection de l'adulte doit y consentir et il convient de choisir la méthode présentant les meilleures perspectives de refertilisation.¹¹³

Recherche

Dans le domaine de la recherche également, des dispositions spéciales s'appliquent aux enfants (jusqu'à l'âge de 14 ans) et aux adolescents (jusqu'à l'âge de 18 ans). Pour autant que ce soit possible, les enfants et les adolescents incapables de discernement doivent être impliqués dans la procédure de consentement, leur avis prenant de plus en plus de poids au fur et à mesure qu'ils avancent en âge et en maturité.¹¹⁴ Les enfants capables de discernement ne peuvent participer à un projet de recherche dont on peut attendre un bénéfice direct que s'ils y consentent et que leur représentant légal y consent par écrit. Tous deux doivent avoir été suffisamment informés au préalable. À défaut de bénéfice direct, le projet ne peut être mené que s'il n'est en outre lié qu'à des risques et des contraintes minimaux et qu'on puisse en attendre des résultats essentiels susceptibles de bénéficier à long terme à d'autres personnes. Si l'enfant est incapable de discernement, un projet dont on peut attendre un bénéfice direct ne peut être mené qu'avec le consentement éclairé écrit du représentant légal et en l'absence de refus identifiable de l'enfant. À défaut de bénéfice direct escompté, il faut aussi limiter les risques et les contraintes et le projet doit être susceptible de déboucher sur des avancées qui bénéficieront à des tiers.¹¹⁵ Les mêmes dispositions sont applicables aux adolescents à la différence du fait qu'ils peuvent eux-mêmes consentir par

113 Art. 3 et 7 de la Loi sur la stérilisation.

114 Art. 21 Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH).

115 Art. 22 LRH.

écrit à un projet dont on peut attendre un bénéfice direct et que leur représentant légal ne doit, lui aussi, donner son consentement écrit que lorsqu'il faut s'attendre à ce que le projet entraîne plus que des risques et contraintes minimaux.¹¹⁶

Don d'organe

Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules n'est pas autorisé sur les personnes incapables de discernement ou mineures.¹¹⁷ Des exceptions sont possibles notamment en ce qui concerne le prélèvement de tissus ou de cellules capables de se régénérer si ce prélèvement n'est accompagné que de risques et de contraintes minimaux; si aucune autre méthode thérapeutique présentant une efficacité comparable ne permet le traitement; s'il n'y a pas de donneur capable de discernement et majeur à disposition; si le receveur est un parent, un enfant, un frère ou une sœur du donneur; si le don est propre à sauver la vie du receveur; si le représentant légal a été informé de manière exhaustive et y a librement consenti par écrit; si le donneur capable de discernement mais mineur a été informé de manière exhaustive et y a librement consenti par écrit; s'il n'existe pas d'indice laissant à penser que la personne incapable de discernement s'opposerait au prélèvement, ou si une autorité indépendante y a consenti. Pour autant que ce soit possible, il convient d'impliquer la personne incapable de discernement au processus d'information et de consentement.

Le prélèvement d'organes sur un mineur décédé est aussi autorisé si celui-ci a consenti avant son décès et était âgé de plus de 16 ans au moment où il a donné son consentement. En l'absence de tout document laissé par la personne décédée (p. ex. carte de dons d'organes, directives anticipées) et si les proches n'ont pas connaissance d'une déclaration de don, ces derniers peuvent consentir à un tel prélèvement également pour les mineurs en-dessous de 16 ans. En prenant leur décision, les proches doivent cependant respecter la volonté présumée de la personne décédée. Tout prélèvement effectué sans le consentement explicite de la personne décédée ou de ses proches est illicite. S'il est établi que la personne décédée a délégué à une personne de confiance la compétence de prendre une décision en la matière, cette dernière agit en lieu et place des proches.¹¹⁸

116 Art. 23 LRH.

117 Art. 13 al. 1 de la Loi sur la transplantation.

118 Art. 8 de la Loi sur la transplantation.

3.5 Droit de la protection de l'adulte

Le droit de la protection de l'adulte¹¹⁹ est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013; il vise à protéger les personnes qui, en raison d'un état de faiblesse (dû p. ex. à la démence ou à un trouble psychique) ont besoin d'aide et de protection et met à disposition les instruments adaptés à cette fin.

Mesures personnelles de prévoyance¹²⁰

Le droit de la protection de l'adulte propose deux instruments pour faire perdurer le droit à l'autodétermination d'une personne au-delà de son incapacité de discernement: le mandat pour cause d'incapacité et les directives anticipées.

Le mandat pour cause d'incapacité¹²¹

Le mandat pour cause d'incapacité permet à une personne ayant l'exercice des droits civils de charger une personne physique ou morale d'agir pour elle au cas où elle deviendrait incapable de discernement. Les tâches des mandataires peuvent concerner l'assistance personnelle, la gestion du patrimoine ou les rapports juridiques avec les tiers. L'assistance personnelle inclut également les instructions relatives à d'éventuels soins médicaux.

Le mandat pour cause d'incapacité doit être passé soit en la forme authentique, soit en la forme olographe. Dans le second cas, le mandant doit rédiger de sa propre main le mandat pour cause d'incapacité en entier, le dater et le signer. Il peut résilier le mandat en tout temps sous l'une des formes prévues pour sa constitution. La destruction, par le mandant, de l'original du mandat pour cause d'incapacité entraîne sa révocation. Si le mandant rédige un nouveau mandat pour cause d'incapacité sans avoir expressément résilié l'ancien, le nouveau mandat se substitue à l'ancien pour autant qu'il ne fasse aucun doute qu'il ne s'agit pas d'un simple complément. L'autorité de protection de l'adulte prend les mesures nécessaires d'office ou à la demande d'un proche. Si le mandant perd sa capacité de discernement, l'autorité de protection de l'adulte doit examiner si le mandat pour cause d'incapacité est valable et si rien ne s'oppose à l'aptitude du mandataire à le remplir. Le mandat pour cause d'incapacité prend alors effet.

119 Art. 360 à 456 CC.

120 Art. 360 à 373 CC.

121 Art. 360 à 369 CC.

Les directives anticipées¹²²

Les directives anticipées permettent à une personne capable de discernement de déterminer de manière contraignante les soins médicaux auxquels elle consent ou non au cas où elle deviendrait incapable de discernement ou de désigner un représentant chargé d'exercer ses droits de patient dans la même éventualité (Cf. également chap. 3.6). Grâce aux directives anticipées, une personne peut faire perdurer son droit à l'autodétermination au-delà de sa propre incapacité de discernement. Pour rédiger des directives anticipées valables, il est nécessaire d'être capable de discernement, mais non d'avoir l'exercice des droits civils. Ni la majorité ni un âge minimal ne sont requis. Les directives anticipées doivent être rédigées en la forme écrite simple, datées et signées. Si le médecin traitant ignore si une personne incapable de discernement a ou non rédigé des directives anticipées, il doit le vérifier au moyen de la carte d'assuré. Le médecin est compétent au premier chef pour juger de la validité des directives anticipées. La volonté du patient est déterminante pour interpréter les directives anticipées. Si le médecin ne respecte pas les instructions contenues dans les directives anticipées, il est tenu d'en indiquer les raisons dans le dossier du patient.

Mesures appliquées de plein droit aux personnes incapables de discernement¹²³

Représentation par le conjoint ou le partenaire enregistré¹²⁴

Le droit de la protection de l'adulte confère au conjoint ou au partenaire enregistré le droit de représenter leur partenaire pour certaines affaires en cas d'incapacité de discernement de ce dernier s'ils font ménage commun avec lui ou lui fournissent une assistance personnelle régulière (pouvoir légal de représentation, art. 374 CC). Les personnes précitées ont, de par la loi, un pouvoir de représentation lorsqu'il n'existe ni mandat pour cause d'inaptitude, ni curatelle. Elles sont notamment habilitées à accomplir tous les actes juridiques habituellement nécessaires pour satisfaire les besoins de la personne incapable de discernement. Le pouvoir de représentation comprend l'administration ordinaire des revenus et des autres biens de la personne incapable de discernement, et, si nécessaire, le droit de prendre connaissance de sa correspondance et de la liquider. Pour les actes juridiques relevant de l'administration extraordinaire des biens, le conjoint ou le partenaire enregistré doit requérir le consentement de l'autorité de protection de l'adulte.

122 Art. 370 à 373 CC.

123 Art. 374 à 381 CC.

124 Art. 374 à 376 CC.

Représentation dans le domaine médical¹²⁵

Lorsqu'une personne incapable de discernement doit recevoir des soins médicaux sur lesquels elle ne s'est pas déterminée dans des directives anticipées, le médecin traitant établit le traitement nécessaire avec la participation de la personne habilitée à la représenter dans le domaine médical. Le médecin traitant renseigne la personne habilitée à représenter la personne incapable de discernement sur tous les aspects pertinents du traitement envisagé, notamment sur ses raisons, son but, sa nature, ses modalités, ses risques et effets secondaires, son coût, ainsi que sur les conséquences d'un défaut de traitement et sur l'existence d'autres traitements. Dans la mesure du possible, la personne incapable de discernement est associée au processus de décision. Le plan de traitement doit être adapté à l'évolution de la médecine et à l'état de la personne concernée.

La notion de mesure médicale concerne l'aspect médical de la prise en charge de la personne et comprend toutes les mesures diagnostiques et thérapeutiques, ainsi que tous les soins.

Le droit de la protection de l'adulte détermine qui est habilité à représenter la personne incapable de discernement et à consentir ou non à un traitement médical dans le cas où la personne n'a pas laissé d'instructions. Est habilitée au premier chef la personne désignée par les directives anticipées ou le mandat pour cause d'inaptitude. Une telle désignation exclut tout autre représentant. Si la personne incapable de discernement n'a pas désigné de représentant, les pouvoirs de représentation sont alors conférés au curateur désigné à cette fin par l'autorité de protection de l'adulte. Ce n'est qu'en troisième lieu que le conjoint ou le partenaire enregistré de la personne incapable de discernement est habilité à la représenter, pour autant qu'il fasse ménage commun avec elle ou lui fournisse une assistance personnelle régulière. En quatrième lieu suit la personne qui fait ménage commun avec la personne incapable de discernement et lui fournit une assistance personnelle régulière. Enfin, suivent les descendants, les parents et finalement les frères et sœurs de la personne incapable de discernement, pour autant qu'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière. En cas de pluralité de représentants de même rang, le médecin peut, de bonne foi, présumer que chacun d'eux agit avec le consentement des autres.

Le représentant doit se prononcer sur les soins médicaux à suivre conformément à la volonté présumée et aux intérêts objectifs de la personne incapable de discernement. En cas d'urgence, le médecin administre les soins médicaux conformément à la volonté présumée et aux intérêts de la personne incapable de discernement.

L'autorité de protection de l'adulte désigne un curateur en l'absence de représentant ou si celui-ci ne veut pas exercer ses pouvoirs de représentation.

125 Art. 377 à 381 CC.

Séjour en home et en établissement médico-social¹²⁶

Afin d'assurer la protection des personnes incapables de discernement résidant pendant une période prolongée dans un home ou un établissement médico-social, le droit impose la conclusion d'un *contrat d'assistance* écrit. Ce contrat établit les prestations à fournir par l'institution. Il ne porte pas sur les prestations médicales. Toute mesure destinée à limiter la liberté de mouvement doit faire l'objet d'un protocole. Le représentant dans le domaine médical est informé d'une telle mesure et peut en tout temps prendre connaissance du protocole.

Mesures prises par l'autorité¹²⁷

Les mesures prises par l'autorité liées à la protection de l'adulte doivent garantir l'assistance et la protection des personnes ayant besoin d'aide. Elles ne sont ordonnées que si l'environnement de la personne concernée n'offre pas une protection suffisante, p. ex. par le biais de l'assistance de la famille ou d'autres proches. Les mesures prises par l'autorité doivent être propres à atteindre le but visé, intervenir le moins possible dans la situation juridique de la personne à protéger et être raisonnables. Elles doivent, dans toute la mesure du possible, préserver et favoriser l'autonomie de la personne concernée.

La *curatelle* est la seule mesure prévue par le droit de la protection de l'adulte qui est liée à l'exercice d'un mandat officiel. Le curateur est désigné par l'autorité de protection de l'adulte et a pour tâche d'assurer le bien-être et la protection d'une personne vulnérable (art. 390 ss CC). Une curatelle ne peut être instituée que si la personne concernée n'est plus en mesure de sauvegarder ses intérêts ou de donner les procurations nécessaires en raison d'un état de faiblesse défini par la loi (déficience mentale, trouble psychique ou autre) ou d'une incapacité de discernement. La curatelle est instituée d'office ou à la requête de la personne concernée ou d'un proche.

La loi distingue quatre types différents de curatelles: (1) la curatelle d'accompagnement¹²⁸, (2) la curatelle de représentation¹²⁹, (3) la curatelle de coopération¹³⁰ et (4) la curatelle de portée générale¹³¹. L'autorité de protection de l'adulte doit instituer la curatelle la plus adaptée possible aux besoins de la personne concernée. Elle doit d'une part déterminer quel type de curatelle il convient d'instituer. D'autre part, elle doit définir aussi précisément que possible les tâches du curateur (art. 391 CC). Ces tâches concernent tant l'assistance personnelle que la gestion du patrimoine ou les affaires juridiques.

126 Art. 382 à 387 CC.

127 Art. 388 à 439 CC.

128 Art. 393 CC.

129 Art. 394 CC.

130 Art. 396 CC.

131 Art. 398 CC.

Les curatelles peuvent être combinées les unes avec les autres, à l'exception de la curatelle de portée générale (art. 397 CC).

Lorsque l'institution d'une curatelle paraît manifestement disproportionnée en raison de l'ampleur des tâches, l'autorité de protection de l'adulte peut agir elle-même pour la personne concernée (art. 392 CC). Elle peut notamment consentir à un acte juridique ou donner mandat à un tiers d'accomplir des tâches particulières, ou encore désigner une personne ou un service adaptés à qui sont conférés un droit de regard et d'information dans certains domaines.

Une personne peut être placée contre son gré ou sans son consentement dans une institution appropriée dans le cadre d'un *placement à des fins d'assistance*.¹³² Un tel placement vise à rendre son autonomie à la personne concernée et à la responsabiliser. Le placement aux fins d'assistance au sens large «est compris comme la désignation du lieu de séjour contre la volonté (présumée/hypothétique) d'une personne visant la prévoyance personnelle ainsi que la prise en charge et/ou le traitement liés à ce séjour».¹³³

L'autorité de protection de l'adulte est en principe compétente pour ordonner le placement d'une personne à des fins d'assistance et sa libération.¹³⁴ Elle peut, dans des cas particuliers, déléguer à l'institution sa compétence de libérer la personne concernée.¹³⁵ Les cantons peuvent toutefois désigner des médecins habilités à ordonner le placement d'une personne en institution pour une durée déterminée par le droit cantonal. Cette durée ne doit pas dépasser 6 semaines.¹³⁶ Le médecin doit examiner lui-même la personne concernée et l'entendre. La décision de placer la personne concernée doit contenir au moins les indications suivantes: le lieu et la date de l'examen médical, le nom du médecin, les résultats de l'examen, les raisons et le but du placement, ainsi que les voies de recours. Dans la mesure du possible, le médecin communique par écrit la décision de placer la personne concernée à l'un de ses proches et l'informe de la possibilité de recourir contre cette décision.¹³⁷

La personne placée dans une institution a le droit de faire appel à une personne de son choix qui l'assistera pendant la durée de son séjour et jusqu'au terme des procédures en rapport avec celui-ci.¹³⁸ Cette personne de confiance a notamment pour tâche d'expliquer à la personne concernée les droits dont elle dispose et de l'aider à les exercer. Elle est par ailleurs un interlocuteur important pour l'institution dans le cadre de l'élaboration du plan de traitement. La personne de confiance ne dispose toutefois pas de pouvoirs de représentation.

132 Art. 426 CC.

133 Büchler/Jakob, Kurzkommentar ZGB, art. 426, 2^e édition.

134 Art. 428 al. 1 CC.

135 Art. 428 al. 2 CC.

136 Art. 429 CC.

137 Art. 430 CC.

138 Art. 432 CC.

Si une personne est placée en clinique psychiatrique pour y subir un traitement médical en raison de troubles psychiques, le médecin traitant est tenu d'établir un plan de traitement écrit avec elle ou avec la personne de confiance.¹³⁹ Le médecin renseigne la personne concernée et la personne de confiance sur tous les aspects pertinents des mesures médicales envisagées, en particulier leur raison, leur but, leur nature, leurs modalités, leurs risques et effets secondaires, ainsi que sur les conséquences d'un défaut de soins et l'existence d'autres traitements.¹⁴⁰ Si la personne concernée refuse de donner son consentement ou ne peut pas le donner parce qu'elle est incapable de discernement, le médecin-chef du service concerné peut prescrire les soins prévus par le plan de traitement même contre le gré de l'intéressé si certaines conditions restrictives sont réalisées.¹⁴¹ En cas d'urgence, il est possible de prendre immédiatement les mesures médicales indispensables à la protection de la personne concernée ou de tiers.¹⁴²

Les autorités de protection de l'adulte et la procédure¹⁴³

Le droit de la protection de l'adulte prévoit diverses autorités chargées de son application. Parmi elles, l'autorité de protection de l'adulte et son autorité de surveillance jouent un rôle essentiel. L'autorité de protection de l'adulte exerce également les tâches de l'autorité de protection de l'enfant.

L'autorité de protection de l'adulte est une autorité interdisciplinaire désignée par les cantons. Elle se compose de trois membres au moins et prend en général ses décisions en tant qu'autorité collégiale. Cette autorité occupe une position clé dans l'application du droit de la protection de l'adulte. Elle établit les faits d'office. Elle procède à la recherche et à l'administration des preuves nécessaires. Elle peut charger un tiers ou un service d'effectuer une enquête. Si nécessaire, elle ordonne un rapport d'expertise.¹⁴⁴

L'autorité de surveillance contrôle l'activité de l'autorité de protection de l'adulte et veille à l'application correcte et uniforme du droit.¹⁴⁵ Elle intervient d'office si elle a connaissance d'un manquement ou d'une omission de l'autorité de protection de l'adulte. L'autorité de surveillance n'est pas habilitée à corriger les décisions prises par l'autorité de protection de l'adulte dans un cas concret. Seul le tribunal compétent est habilité à réexaminer cette décision lors d'une procédure de recours. Les cantons désignent l'autorité de surveillance et définissent son organisation.

139 Art. 433 CC.

140 Art. 433 CC.

141 Art. 434 CC.

142 Art. 435 CC.

143 Art. 440 à 456 CC.

144 Art. 446 CC.

145 Art. 441 CC.

L'autorité de protection de l'adulte du lieu de domicile de la personne concernée est compétente pour ordonner et annuler des mesures officielles.¹⁴⁶ La procédure est en principe régie par le droit cantonal, les cantons étant toutefois tenus d'observer certains principes de droit fédéral.¹⁴⁷ L'autorité de protection de l'adulte intervient d'office ou après avoir été avisée qu'une personne a besoin d'aide.¹⁴⁸

Dans le cadre de sa fonction d'autorité de surveillance, l'autorité de protection de l'adulte est une instance de recours qui peut être saisie pour statuer sur les actes et les omissions du curateur.¹⁴⁹

Les décisions de l'autorité de protection de l'adulte peuvent faire l'objet d'un recours devant le juge compétent. Ont la qualité pour recourir les personnes parties à la procédure, les proches de la personne concernée et les personnes qui ont un intérêt juridique à l'annulation ou à la modification de la décision attaquée. Le recours doit être dûment motivé et interjeté par écrit auprès du juge.¹⁵⁰

3.6 Directives anticipées du patient

Les directives anticipées constituent un instrument de l'autodétermination. Depuis le 1^{er} janvier 2013, le caractère contraignant des directives anticipées fait l'objet d'une réglementation uniforme pour toute la Suisse.¹⁵¹ Les décisions relatives aux traitements médicaux relèvent des droits strictement personnels. Dès lors, toute personne capable de discernement est en droit de rédiger des directives anticipées. Elle peut y déterminer à quels traitements médicaux elle consent ou non au cas où elle deviendrait incapable de discernement. Elle peut également désigner une personne de confiance qui discuterait des traitements avec le médecin et déciderait, en son nom, des mesures à prendre ou non.

Les directives anticipées exigent la forme écrite. Il n'est pas nécessaire que l'auteur les rédige de sa main, il peut aussi recourir à des formulaires standards ou à des textes pré-rédigés. Le document n'est valable que s'il est daté et signé de la main de son auteur. Les directives anticipées peuvent également être intégrées dans un mandat pour cause d'incapacité (cf. chap. 3.5). Il incombe à leur auteur d'informer le destinataire potentiel de l'existence de directives anticipées. Celles-ci peuvent être conservées dans différents lieux, notamment au domicile de l'intéressé, chez une personne de confiance et/ou chez le médecin de famille. Il est recommandé de mettre dans son porte-monnaie une carte indiquant leur emplacement.¹⁵²

146 Art. 442 CC.

147 Art. 443 à 450f CC.

148 Art. 443 CC.

149 Art. 419 CC.

150 Art. 450 CC.

151 Art. 370 à 373 CC.

152 www.fmh.ch → FR → Prestations → Droit → Directives anticipées → Carte.

Il incombe au médecin de statuer sur l'applicabilité des directives anticipées. Celui-ci détermine en particulier si le patient est incapable de discernement et si la situation que celui-ci a envisagée est réalisée. Si la volonté de la personne concernée est suffisamment claire, elle lie le médecin et vaut comme étant la volonté réelle du patient au moment de l'intervention. Le médecin respecte les directives anticipées «sauf si elles violent des dispositions légales, ou si des doutes sérieux laissent supposer qu'elles ne sont l'expression de sa libre volonté ou qu'elles ne correspondent pas à sa volonté présumée dans la situation donnée». ¹⁵³ Serait notamment illicite l'instruction de procéder à une intervention non indiquée ou à un traitement aux risques élevés si une intervention moins risquée présentant les mêmes bénéfices thérapeutiques est possible.

La FMH et l'ASSM ont rédigé conjointement deux textes de directives anticipées (version courte et version longue), qui peuvent être téléchargés gratuitement sur leurs sites Internet respectifs. ¹⁵⁴

La FMH et l'ASSM conseillent à l'auteur des directives anticipées d'avoir un entretien de conseil personnel, p.ex. avec son médecin de famille, avec le spécialiste qui le traite ou avec le personnel soignant, ce qui correspond à l'idée de base de l'Advance Care Planning (ACP). Les directives médico-éthiques de l'ASSM contiennent aussi des informations utiles à la rédaction des directives anticipées. ¹⁵⁵

En cas de consentement à un traitement médical contenu dans des directives anticipées, le médecin n'a pas d'obligation d'informer. On présume alors que l'auteur disposait des informations nécessaires à la formation de sa volonté et a renoncé tacitement à des renseignements médicaux supplémentaires. Cela contrevient au principe central en droit médical du consentement éclairé. Les directives anticipées peuvent donc être valablement rédigées sans explications médicales.

On tente aujourd'hui de combler les lacunes affectant les directives anticipées constatées dans la pratique (p.ex. l'absence d'information, des instructions peu claires, etc.) par la procédure de l'ACP. Il s'agit d'une planification anticipée en matière de santé. L'objectif est notamment de disposer de directives anticipées pertinentes. Toutefois, l'enjeu ne porte pas seulement sur le document physique final des directives anticipées, mais avant tout sur un processus continu fait d'entretiens entre les différents intéressés (Shared Decision Making). L'ACP a pour but de pouvoir présumer l'existence d'un consentement éclairé en cas d'instructions médicales contenues dans des directives anticipées. ¹⁵⁶

153 Art. 372 al. 2 CC.

154 www.fmh.ch → FR → Directives anticipées.

155 www.assm.ch → Ethique → Aperçu des thèmes → Directives anticipées.

156 Cf. Céline Suter, Advance Care Planning und Vertreterverfügungen in Jusletter du 28 janvier 2019.

3.7 Le dossier médical

Les dispositions relatives au mandat, le Code de déontologie de la FMH et les lois cantonales sur la santé obligent le médecin à tenir un dossier médical (DM) dans les règles de l'art.¹⁵⁷ Ce dossier doit faire état des explications fournies, des examens, des traitements et des réflexions du médecin.

Les lois cantonales règlent plus ou moins dans le détail la manière dont un DM doit être tenu.¹⁵⁸ Le Tribunal fédéral a estimé que le DM devait en premier lieu garantir que le traitement est compréhensible du point de vue médical pour assurer la suite de la prise en charge. Ensuite, et en conséquence de ce premier objectif, le DM doit pouvoir être utilisé comme moyen de preuve en cas de litige. Afin d'assurer son intelligibilité, le DM doit être complet, renseigner sur le suivi effectif et éviter les malentendus. Il est déterminant que le DM contienne les documents et les informations usuels nécessaires du point de vue médical. Cela ne concerne pas les éléments évidents si leur documentation n'est pas habituelle du point de vue médical et que leur absence ne constitue pas une lacune.¹⁵⁹

L'intelligibilité et l'exhaustivité impliquent également qu'on puisse déterminer qui a procédé à quelles annotations ou modifications dans le DM.¹⁶⁰

Des inscriptions erronées ou manquantes peuvent avoir une incidence négative sur une éventuelle procédure judiciaire. Le Tribunal fédéral a allégé l'administration de la preuve incombant à un patient parce que le rapport opératoire était lacunaire, contenait des informations fallacieuses et parce qu'une vidéo de l'opération avait été éliminée.¹⁶¹

Le DM constitue juridiquement un recueil de données et est donc soumis à la législation sur la protection des données. Les principes suivants, applicables en la matière, doivent donc être observés.¹⁶²

Constitue un traitement de données toute opération relative à des données personnelles, notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données. Les données en matière de santé font partie des données particulièrement dignes de protection.¹⁶³

157 Art. 400 CO; p. ex. art. 28 de la Loi sur la santé du canton du Valais; § 13 Gesundheitsgesetz du canton de Zurich: [Le] DM renseigne sur les informations données et le traitement, notamment les examens, les diagnostics, la thérapie et les soins. [...] L'auteur des inscriptions portées au DM doit être immédiatement identifiable»; art. 12 du Code de déontologie de la FMH.

158 Certaines lois fédérales spéciales récentes contiennent des dispositions particulières sur la tenue du DM (cf. chap. 4.1 à 4.5); p. ex. § 37 du règlement des patients de l'Hôpital cantonal lucernois.

159 ATF 141 III 363.

160 Par ex. § 17 al. 3 Patientinnen- und Patientengesetz du canton de Zurich.

161 Arrêt du Tribunal fédéral (4C.378/1999) du 23 novembre 2004.

162 La révision de la Loi sur la protection des données sera probablement terminée dans le courant de l'année 2020. Pour les considérations suivantes, seront mentionnés le droit actuel et les dispositions correspondantes du nouveau droit selon le projet (cité «projet LPD»).

163 Art. 3 LPD; art. 4 let. d projet LPD.

Le traitement des données personnelles doit être licite et conforme au principe de proportionnalité, c'est-à-dire répondre à son but. Le DM ne doit dès lors contenir que des données en lien avec le traitement médical. Dans la mesure où le traitement des données n'est plus nécessaire, et en l'absence de disposition légale ou d'instruction de l'employeur contraires, les données doivent être effacées ou anonymisées.¹⁶⁴ On peut en principe partir de l'idée qu'elles peuvent être détruites à l'échéance de l'obligation de conserver le DM. Il faut néanmoins tenir compte du fait que le DM peut encore être nécessaire en cas de litige juridique ou pour le suivi du patient et que, dans ces cas, les données ne doivent pas être détruites à l'échéance du délai de conservation du DM.

Les DM doivent être conservés au cabinet médical pendant au moins 10 ans à compter de la date de la dernière inscription.¹⁶⁵ Certains cantons prévoient des délais plus longs pour les hôpitaux publics.¹⁶⁶ Il en va de même pour certains contrats de soins particuliers, tels ceux qui concernent les rapports de travail ou la procréation médicalement assistée.¹⁶⁷ Même si les dispositions cantonales relatives à l'obligation de conservation ne seront pas adaptées, dans un premier temps, au nouveau délai de prescription de droit privé de 20 ans qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020, la FMH recommande de se conformer au nouveau délai de prescription.¹⁶⁸ Ce d'autant plus qu'en cas de litige, le médecin doit prouver qu'il a correctement informé le patient, ce qu'il ne sera en mesure de faire que si le DM contient les inscriptions correspondantes.

Les données inexactes doivent être rectifiées.¹⁶⁹ En cas de doute sur l'exactitude des données lors d'un traitement médical, et si le patient conteste p.ex. le contenu du DM, les inscriptions effectuées par le médecin ne peuvent pas simplement être remplacées par les allégations du patient. Dans ce cas, le patient peut exiger l'ajout d'une remarque au DM indiquant qu'il conteste l'exactitude d'une inscription et fait état de son propre point de vue.¹⁷⁰

164 Art. 5 LPD; Art. 5 et 28 projet LPD.

165 Art. 958f al. 1 CO; p.ex. § 13 al. 3 Gesundheitsgesetz du canton de Zurich; art. 26 al. 2 de la Loi sur la santé publique du canton de Berne.

166 Par ex. art. 6 al. 2 et 3 de l'Ordonnance sur les patients et les professionnels de la santé (OPat) du canton de Berne.

167 Art. 8 de l'annexe 4 du Code de déontologie de la FMH (40 ans pour la documentation de la médecine du travail); art. 26 LPMA (80 ans pour les données concernant la naissance d'un enfant conçu grâce à un don de sperme).

168 Les créances découlant de lésions corporelles nées (également) après le 1^{er} janvier 2020 sont soumises à un délai de prescription de 20 ans, si aucun autre délai de prescription ne s'y applique.

169 Art. 5 al. 2 LPD; art. 4 al. 5, art. 28 projet LPD.

170 Art. 15 al. 2 LPD; art. 28 al. 3 projet LPD; § 17 al. 4 Patientinnen- und Patientengesetz du canton de Zurich.

Le patient a le droit de consulter son DM et de demander des renseignements sur le traitement des données qui y figurent. S'il y consent, il est suffisant de lui communiquer les inscriptions figurant au DM par le biais d'un professionnel de la santé qu'il aura désigné.¹⁷¹

Les tiers ont, selon le projet de révision de la LPD, le droit de consulter le DM d'une personne décédée pour autant qu'ils fassent valoir un intérêt digne de protection, ou si la personne réclamant la consultation est parente en ligne directe avec le défunt, était mariée avec lui (ou était son partenaire enregistré), faisait ménage commun avec lui ou est son exécuteur testamentaire. Il faut pour cela que la personne décédée ne se soit pas expressément opposée à une telle consultation, qui ne doit être contraire ni à un besoin de protection particulier du défunt, ni aux intérêts de tiers¹⁷². Le Tribunal fédéral a clairement jugé que le secret médical ne prend pas fin au décès du patient et qu'il faut donc considérer que les proches et les héritiers du défunt n'ont aucun droit aux informations figurant dans le dossier médical, car un accord tacite du patient dans ce sens ne saurait être présumé à la légère. Ce n'est que si la volonté du défunt de renoncer à la confidentialité est clairement exprimée qu'il est possible d'en assouplir la protection.¹⁷³ Si le médecin n'est pas sûr du fait que les intérêts en présence autorisent la consultation du DM, il doit alors invoquer le secret professionnel. Ce peut être le cas lorsqu'en raison de diagnostics médicaux spéciaux, il doit partir de l'idée ou même savoir que la personne décédée n'a pas voulu en informer ses proches. L'autorité compétente statue sur la demande de consultation lorsqu'elle en est saisie par le médecin ou par un tiers (voir également chap. 6.1).¹⁷⁴

Tenue électronique du dossier médical (DM)

La tenue électronique du DM est autorisée.¹⁷⁵ Ici aussi, la documentation électronique doit permettre de déterminer en tout temps qui a procédé à quelles inscriptions et à quel moment. Pour les diagnostics et les rapports, il est dès lors important de travailler avec des versions pour pouvoir déterminer quelle version était applicable à un moment donné (rapport provisoire ou définitif). Dans le cadre du déroulement du traitement, il convient également de s'assurer que les nouvelles inscriptions ne remplacent pas les anciennes.

171 Art 8 LPD; art. 23 projet LPD; § 37 ss du règlement des patients de l'Hôpital cantonal lucernois; § 19 Patientinnen- und Patientengesetz du canton de Zurich; art. 13 du Code de déontologie de la FMH.

172 Art. 16 Projet LPD.

173 Arrêt du Tribunal fédéral (2C_37/2018) du 15 août 2018, cons. 6.2.3 ss.

174 Art. 16 LPD; art. 16 projet LPD; art. 321 CP.

175 Art. 4 let. d LPD; art. 4 let. d projet LPD; p.ex. § 2 Patientinnen- und Patientengesetz du canton de Zurich.

Sécurité

Indépendamment de la forme sous laquelle le DM est tenu, le médecin doit veiller à ce qu'il ne puisse être ni endommagé ou détruit accidentellement, ni consulté par des personnes non autorisées.

Ne sont pas autorisées toutes les personnes qui ne sont pas impliquées dans le traitement si le patient ne les a pas autorisées, expressément ou par actes concluants, à consulter le DM.¹⁷⁶ Même les proches ou les parents d'un mineur capable de discernement ne peuvent prendre connaissance de son DM que s'il y consent.

Les DM doivent donc être entreposés dans des armoires qui peuvent être fermées à clé et résistent au feu, et dans un endroit où ils ne risquent pas d'être endommagés en cas d'inondation.

Les mêmes règles s'appliquent aux données électroniques: il convient d'en faire des copies de sécurité de manière continue ou du moins régulièrement et de les conserver ailleurs, ou en tout cas dans un lieu où elles sont protégées de l'eau et du feu. De telles copies doivent également être protégées contre un accès par des personnes non autorisées.

En ce qui concerne les appareils portables (notebooks, tablettes), la sauvegarde des données doit être codée, afin que celles-ci ne soient pas lisibles en cas de perte ou de vol.

En cas de sauvegarde sur Internet («Cloud Computing»), il convient de s'assurer que les communications avec le fournisseur de services soient codées et que l'authentification soit suffisamment résistante (par exemple au moyen d'une authentification à deux facteurs entre le terminal et le fournisseur de services). Lors du choix du fournisseur, il convient de procéder à un examen critique de la sécurité des données et des règles de protection des données qu'il propose. Selon les recommandations du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (FPDPT)¹⁷⁷, les données ne doivent être traitées que de la manière dont le médecin serait lui-même autorisé à le faire et pour autant qu'aucune obligation légale ou contractuelle de confidentialité ne l'interdise. Le médecin doit en particulier s'assurer que le fournisseur de services garantisse la sécurité des données.

Cela signifie que les données doivent être protégées contre un traitement non autorisé par des mesures techniques et organisationnelles adaptées. Cela inclut également les mesures visant à assurer la confidentialité, la disponibilité et l'intégrité des données. La FMH recommande en principe de vérifier que les données et toutes les personnes y ayant accès se trouvent en Suisse. Dans tous les cas, le fournisseur de services doit être tenu d'observer pleinement la législation suisse en matière de protection des données.

176 Art. 321 CP; § 15 Patientinnen- und Patientengesetz du canton de Zurich: art. 11 du Code de déontologie de la FMH.

177 www.edoeb.admin.ch → FR → Protection des données → Internet et ordinateur → Cloud Computing.

3.8 La Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

La Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) prévoit qu'à partir du mois d'avril 2020, les patients puissent ouvrir un dossier électronique (DEP) qui leur permette d'accéder à leurs données en matière de santé. Entre-temps, l'art. 39 al. 1 let. f de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) oblige les hôpitaux à s'affilier à une communauté¹⁷⁸ proposant le DEP. Le DEP n'est pas un dossier médical au sens traditionnel. Aux termes de l'art. 2 let. a LDEP, le dossier électronique du patient est bien plus «un dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne, en cas de traitement concret, des données pertinentes pour ce traitement qui sont tirées du dossier médical d'un patient et enregistrées de manière décentralisée ou des données saisies par le patient lui-même». Dès lors, même si un patient tient un DEP, le médecin ne peut pas renoncer à documenter le dossier médical.

Les médecins qui s'affilient à une communauté au sens de la LDEP sont tenus en raison de leur obligation légale ou contractuelle de diligence et de documentation de mettre en œuvre le DEP de manière approuvée.

Un patient peut en principe partir de l'idée que le médecin ayant accès au DEP y saisit les données pertinentes pour le traitement. Il n'a pas besoin de l'inviter expressément à le faire, car en cas de traitement, on présume que la personne concernée accepte que les professionnels de la santé saisissent des données dans le DEP (art. 3 al. 2 LDEP).¹⁷⁹ Lorsque le patient ou un autre professionnel de la santé demande concrètement au médecin l'accès à certaines données du DEP pertinentes pour le traitement, le médecin est alors obligé de saisir ces données. Une telle obligation existe aussi lorsque le médecin doit déduire des circonstances concrètes que les données seront nécessaires à des traitements envisageables dans le futur.

3.9 Médicaments, stupéfiants et dispositifs médicaux

La Loi sur les produits thérapeutiques (LPh) «vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces». De plus, la Confédération doit veiller, dans l'exécution de la loi, à ce que «la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique se déroulent dans des conditions favorables».¹⁸⁰

178 Message concernant la LDEP, FF 2013 4747, p. 4762: on qualifie de communauté ou communauté de référence une unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions qui est impliquée dans le traitement des patients et qui produit ou consulte des informations sur le patient.

179 Voir également «Loi fédérale sur le dossier électronique du patient: questions et réponses», version 5 du 21 décembre 2018, publié par eHealth Suisse, Centre de compétence et de coordination de la Confédération et des cantons.

180 Art. 1 LPh.

La deuxième révision de la LPTh de 2016 est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019. De nombreuses dispositions de la LPTh et presque toutes les ordonnances y relatives ont été modifiées. La révision de la LPTh assouplit notamment les exigences relatives à la remise de médicaments par les pharmaciens et modifie leur répartition dans les différentes catégories. Elle fixe des exigences minimales concernant la prescription de médicaments. Elle précise les obligations d'annoncer et prévoit la publication d'une liste pour les recommandations de dosage «off-label» en pédiatrie. Les rapports d'évaluation résumés qui fondent les décisions d'autorisation concernant les médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs sont désormais publiés.

En revanche, l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la LPTh révisée relatives à «l'intégrité, la transparence et la répercussion des avantages» a été reportée vraisemblablement au 1^{er} janvier 2020; le Conseil fédéral se voit attribuer la compétence d'édicter des ordonnances visant à limiter le sponsoring industriel dans le cadre du financement des manifestations de formation postgraduée médicale. Parallèlement à cela, la Loi sur l'assurance maladie (LAMal) prévoit désormais que les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent convenir que les avantages et les rabais ne doivent pas être intégralement répercutés.¹⁸¹

Médicaments

Selon la LPTh, les médicaments sont des «produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments».¹⁸² L'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, autorise les médicaments lorsqu'ils sont sûrs et efficaces. Les indications et la posologie fixées par les entreprises pharmaceutiques sont vérifiées. Swissmedic contrôle en outre les divers aspects des informations publiées à l'intention des professionnels de la santé, ainsi que les informations destinées aux patients et figurant dans les emballages des médicaments. La deuxième révision de la LPTh prévoit désormais que la solution qui succèdera au Compendium des médicaments sera une liste électronique d'informations sur les médicaments publiée «de manière complète, actuelle, structurée et appropriée» par les parties prenantes réunies en fondation.¹⁸³

181 Art. 56 al. 3bis LAMal.

182 Art. 4 al. 1 let. a LPTh.

183 Art. 67 al. 3 et 4 LPTh.

La LPT^h régleme aussi les médicaments fabriqués selon les formules magistrales («formula officinalis»).¹⁸⁴ Cette notion désigne les médicaments qui sont préparés par le pharmacien sur ordonnance médicale pour un patient déterminé. «Les médicaments n'étant pas toujours disponibles dans le dosage ou la forme galénique souhaitée, les pharmaciens continuent de proposer des fabrications de préparations à destination des enfants.»¹⁸⁵

L'autorisation d'un médicament par Swissmedic ne garantit pas que les coûts en seront remboursés par les assureurs-maladie. Il revient à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de décider de sa prise en charge par les caisses après avoir entendu la Commission fédérale des médicaments (CFM), en particulier lorsque le médicament contient de nouveaux principes actifs. Alors que Swissmedic examine la sécurité et l'efficacité des médicaments, l'OFSP se prononce sur leur rapport coûts-utilité (cf. chap. 3.16).

Le médecin administrant, prescrivant ou remettant un médicament (propharmacie) doit respecter les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales lors de la prescription et de la remise de médicaments et connaître l'état de santé du patient. Tout médecin bénéficiant d'une autorisation d'exercer délivrée par l'autorité compétente du canton dans lequel il exerce son activité a le droit de prescrire des médicaments.

Des règles spéciales sont applicables aux médicaments soumis à la Loi sur les stupéfiants (voir ci-après). Les médecins-assistants ont eux aussi le droit de prescrire des médicaments sur les ordonnances de leur employeur (hôpital ou médecin indépendant), étant précisé qu'ils le font sous la surveillance et la responsabilité du médecin auquel ils sont subordonnés. En revanche, le médecin qui prescrit des médicaments sur des ordonnances à son nom exerce sa profession sous sa propre responsabilité et doit posséder pour ce faire, en vertu de la loi cantonale sur la santé concernée, un titre de formation postgrade et une autorisation d'exercer.

«Le personnel médical qui a renoncé à son activité en cabinet peut encore exercer une activité médicale limitée avec une autorisation de pratiquer valable ou avec l'autorisation correspondante délivrée par le canton. Cela inclut la prescription de médicaments dans le cadre de l'activité autorisée (p.ex. représentation du cabinet, traitement de parents proches ou d'amis).»¹⁸⁶ La pratique cantonale est déterminante à cet égard; voir notamment les discussions et les procédures de recours suite à la décision rendue en 2017 par la Direction cantonale zurichoise de la santé de supprimer l'autorisation pour les seniors.

184 Art. 9 al. 2 let. a LPT^h.

185 Site Internet de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA).

186 Association des pharmaciens cantonaux du Nord-Ouest de la Suisse, prise de position

H 010.01 de 2012, p. 1.

La deuxième révision de la LPTH renforcera les exigences minimales liées à la prescription de médicaments dès le 1^{er} janvier 2020.¹⁸⁷ En cas d'ordonnances électroniques, le droit fédéral exige une signature électronique qualifiée ou, alternativement, une «signature ou une forme de transmission qui garantit avec la même efficacité les différentes fonctions de sécurité telles que la garantie de l'authenticité (habilitation de la personne qui rédige l'ordonnance), l'intégrité des données (protection contre la falsification) ainsi que la confidentialité (protection contre une utilisation multiple)».¹⁸⁸ En conséquence, les réglementations cantonales qui n'autorisent que la signature qualifiée pour les ordonnances électroniques ne sont à notre avis pas conformes au futur droit fédéral.

Stupéfiants

Le principe des «quatre piliers» a été introduit dans la Loi sur les stupéfiants de 1951 lors de la révision de 2008 (prévention, thérapie, réduction des risques, répression). Les stupéfiants destinés à un usage médical sont soumis à des contrôles spéciaux. Il faut justifier médicalement le but principal visé par un tel usage (par exemple, le traitement de douleurs), et tenir compte du risque spécifique de dépendance. La prescription de stupéfiants figurant sur les tableaux a et d de l'Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI) «ne doit pas dépasser le besoin nécessaire à un traitement d'une durée d'un mois. Si les circonstances le justifient, il est possible de prescrire une quantité destinée à couvrir un traitement de trois mois au maximum. En pareil cas, le médecin prescripteur doit indiquer sur l'ordonnance la durée précise du traitement.»¹⁸⁹ L'ordonnance peut toutefois être renouvelée un nombre illimité de fois. Le médecin qui administre, remet ou prescrit des stupéfiants doit être titulaire d'une autorisation de pratiquer ou travailler sous la surveillance d'un médecin titulaire de cette autorisation.

Les stupéfiants des tableaux b et c peuvent, si nécessaire, être prescrits pour une durée d'un mois. «Si les circonstances le justifient, il est possible de prescrire une quantité destinée à couvrir un traitement de 6 mois au maximum. En pareil cas, le médecin prescripteur doit indiquer sur l'ordonnance la durée précise du traitement.»¹⁹⁰ Cette ordonnance peut aussi être renouvelée un nombre illimité de fois.

La prescription de stupéfiants et de substances psychotropes limitée dans le temps vise à garantir un contrôle médical par le médecin prescripteur. Si les circonstances le justifient, le médecin peut établir une nouvelle ordonnance de même durée.

187 Art. 26 al. 2bis LPTH et art. 51 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd).

188 Explications relatives à l'art. 51 OMéd. septembre 2018.

189 Art. 45 et 47 de l'Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup).

190 Art. 48 OCStup.

Les médecins ne peuvent prescrire des médicaments contenant des substances soumises à contrôle qu'aux patients qu'ils ont examinés eux-mêmes.¹⁹¹ L'ordonnance prévue spécialement à cet effet doit être utilisée pour la prescription de substances contrôlées des tableaux a et d. Une simple ordonnance suffit pour prescrire des médicaments contenant les substances contrôlées des tableaux b et c.¹⁹² Les stupéfiants des tableaux a et d de l'OTStup-DFI doivent être prescrits sur les formulaires-DFI officiels d'ordonnance; trois stupéfiants au maximum peuvent y figurer par ordonnance. Une autorisation cantonale est requise pour la prescription, la remise et l'administration de stupéfiants à des personnes dépendantes de telles substances (concerne tous les tableaux, et donc aussi les benzodiazépines). Les traitements avec prescription d'héroïne doivent faire l'objet d'une autorisation fédérale.¹⁹³

Dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux, à savoir les «produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics *in vitro*, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament»¹⁹⁴ doivent répondre à certaines exigences. Un dispositif médical utilisé conformément à sa destination ne doit pas mettre en danger la santé des utilisateurs, des consommateurs, des patients ou de tiers. Le Conseil fédéral fixe les exigences auxquelles les dispositifs médicaux doivent satisfaire.¹⁹⁵ Contrairement aux médicaments, de tels produits ne font pas l'objet d'autorisations spécifiques délivrées par Swissmedic. Les entreprises qui commercialisent des dispositifs médicaux doivent démontrer que ceux-ci satisfont aux exigences et présentent les propriétés requises. Les organismes accrédités et désignés pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux délivrent les certificats correspondants.

Suite à divers incidents, l'UE a renforcé les mécanismes de contrôle appliqués aux dispositifs médicaux. Ainsi, par exemple, les fabricants devront à l'avenir prouver le bénéfice et la pertinence des produits à haut risque de manière plus approfondie qu'auparavant par le biais d'études cliniques. Par ailleurs, une identification claire de tous les produits doit permettre une traçabilité sans faille.

La Suisse aussi remanie son droit des dispositifs médicaux. Le 30 novembre 2018, le Conseil fédéral a transmis son message au Parlement: «Le présent projet a pour objectif d'améliorer, en Suisse également, la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en se fondant étroitement sur deux nouveaux règlements européens. Les patients continueront de profiter de l'intégralité de l'offre européenne en dis-

191 Art. 46 al. 1 OCStup.

192 Art. 46 al. 2 resp. 3 OCStup.

193 Art. 3e al. 1 LStup.

194 Art. 4 al. 1 let. b LPTh.

195 Art. 45 LPTh.

positifs médicaux et les fabricants suisses auront toujours accès au marché intérieur européen sans subir de désavantages concurrentiels.» Ces modifications légales devraient entrer en vigueur au premier semestre 2020.

À l’instar de ce qui se fait pour les médicaments, il incombe à l’OFSP de décider de l’obligation de prise en charge des dispositifs médicaux par les caisses maladie (cf. chap. 3.16).

3.10 «Off-label use», «unlicensed use» et «compassionate use»

Les utilisations du type «off-label use», «unlicensed use» et «compassionate use» ne sont pas réglées par la Loi sur les produits thérapeutiques, mais sont généralement admises comme faisant partie de la liberté thérapeutique du médecin.

Dans sa directive médico-éthique¹⁹⁶, l’ASSM définit le «off-label use» comme «l’utilisation de médicaments prêts à l’emploi, autorisés en Suisse, qui s’écarte de l’utilisation autorisée et publiée dans le compendium des médicaments (p. ex. utilisation d’un médicament pour une indication non enregistrée, pour un groupe d’âge non autorisé ou administration dans une dose, une forme ou une durée non autorisées)». L’utilisation hors indication est pratiquement la règle dans de nombreuses disciplines médicales (notamment en pédiatrie, gynécologie, oncologie et gériatrie) parce que beaucoup de médicaments n’ont pas fait l’objet de recherches pour les groupes de patients concernés et n’ont donc pas été autorisés expressément à leur intention. L’utilisation «off-label» est également due au fait que l’industrie pharmaceutique ne peut ou ne veut pas toujours faire enregistrer les nouvelles indications attestées, que ce soit en raison du manque de données cliniques claires, d’un marché potentiel trop restreint, par peur de procédures en responsabilité civile, en raison des risques liés à leur image,¹⁹⁷ ou pour éviter que l’OFSP ne baisse le prix du médicament à cause de l’élargissement des indications. Selon le rapport «Essais thérapeutiques» du Conseil fédéral du 11 décembre 2015¹⁹⁸, on estime que des médicaments sont utilisés en dehors de l’indication autorisée dans 20 à 60% des cas, en fonction de la spécialité médicale, du pays ou du groupe de patients.

196 «Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel», directives médico-éthiques de l’ASSM (2014, adaptées en 2015).

197 Ainsi, p. ex., le fabricant du RU 486 n’a pendant longtemps pas enregistré ce médicament dans de nombreux pays, par peur des dégâts d’image.

198 «Essais thérapeutiques», rapport du Conseil fédéral en réponse à la motion 11.3001 «Essais thérapeutiques» déposée par la Commission de la science, de l’éducation et de la culture du Conseil national.

En 2016, l'Association des pharmaciens cantonaux a révisé ses recommandations concernant le «off-label use» de médicaments¹⁹⁹ en se fondant sur la directive de l'ASSM. Elle y précise notamment ce qui suit: «La notion d'*off-label use* est absente de la LPTH. Toutefois l'art. 26, al. 1 LPTH définit les principes de prescription et de remise des médicaments en renvoyant aux règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales. Il ne s'agit pas que d'une reconnaissance administrative. Elle inclut les bonnes pratiques professionnelles (règles de l'art). Cette législation légitime le fait que l'usage de médicaments non encore validés par une autorité, mais dont l'utilité est par ailleurs démontrée et reconnue par les professionnels, est admissible.»

Néanmoins, le médecin porte la responsabilité de cet écart: il doit pouvoir justifier que l'utilisation hors étiquette correspondait à l'état actuel de la science, et qu'il a respecté son devoir de diligence au sens des articles 3 et 26 LPTH. Il doit en outre attirer l'attention de ses patients sur le fait que le droit de l'assurance-maladie n'autorise la prise en charge de l'utilisation «off-label» qu'à des conditions très restrictives (cf. chap. 3.16). Enfin, le médecin qui prescrit un stupéfiant pour une indication différente de celle qui est autorisée doit l'annoncer aux autorités cantonales.²⁰⁰

Selon la directive de l'ASSM, le «compassionate use» (traduction littérale: «usage compassionnel») désigne l'administration d'un médicament non (encore) autorisé à des patients en dehors du cadre d'un essai clinique. La révision de la LPTH a élargi le «compassionate use»: selon le libellé de son art. 9a al. 1, les indications de médicaments pouvant bénéficier d'une autorisation provisoire sur la base de documents incomplets peuvent être étendues aux préparations destinées à traiter des maladies susceptibles d'entraîner une invalidité. Aussi bien des traitements médicamenteux que des diagnostics (p. ex. les médicaments radiopharmaceutiques utilisés à des fins diagnostiques) peuvent être autorisés provisoirement pour un usage compassionnel. L'art. 9a LPTH s'applique tant aux médicaments à usage humain qu'aux médicaments à usage animal.

La révision de l'art. 9b LPTH simplifie aussi le «unlicensed use», c'est-à-dire l'utilisation d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé en Suisse. L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) peut donner à certains médecins ou certaines cliniques l'autorisation d'administrer des médicaments n'étant encore qu'au stade des essais cliniques à des patients qui ne participent pas à ces essais. Il peut par ailleurs autoriser l'importation d'un médicament, limitée dans le temps

199 Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux concernant l'off-label use de médicaments (2016).

200 Art. 11 al. 1bis LStup.

ou en termes de quantités, afin de pallier l'indisponibilité passagère d'un médicament identique autorisé en Suisse pour autant que: a. ce médicament soit autorisé dans un pays disposant d'un système de contrôle comparable et que b. aucun médicament autorisé très semblable pour l'essentiel ne soit disponible en Suisse.

Par ailleurs, le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, par les professionnels visés à l'art. 25 al. 1 let. b et c, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments, de médicaments prêts à l'emploi, non autorisés à être mis sur le marché et non soumis à ordonnance, pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé (art. 20, al. 2bis LPh).

Pour la prise en charge des coûts des médicaments en «off-label» use et «unlicensed use», cf. chap. 3.16.

Thérapies non établies administrées à certains patients

La qualité scientifique des nouvelles thérapies et des nouveaux protocoles est en général évaluée dans le cadre de projets de recherche. Une nouvelle thérapie peut toutefois être administrée à certains patients sur la base d'une décision thérapeutique, indépendamment de tout projet de recherche. On parle alors de thérapie expérimentale dans le cadre individuel.

Les thérapies non établies s'appliquent notamment,

- lorsqu'il n'existe pas encore de traitement standard pour une indication déterminée, ou
- lorsque le traitement standard n'est pas ou plus efficace chez un patient.

Si une thérapie non établie est commandée au premier chef par l'intérêt d'un patient à l'issue d'une comparaison de tous les protocoles standards, il n'y a pas réellement de début de recherche. Les limites entre thérapie non établie et recherche peuvent toutefois être fluctuantes. Si on cherche à obtenir des connaissances généralisables applicables au-delà de la décision d'administrer le traitement en ce lieu et à ce moment à un patient déterminé, il s'agit en général de recherche.²⁰¹ Cela a incité l'ASSM à publier, en 2014, la directive «Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel». Cette directive définit les notions de «traitement standard» et de «thérapie expérimentale dans le cadre individuel» et renseigne sur les droits et obligations des médecins et des patients lorsque des thérapies expérimentales dans le cadre individuel sont appliquées en dehors de tout projet de recherche.

²⁰¹ Voir à ce sujet swissethics: «Clarification des compétences» (travaux de maturité, de bachelors et de masters, thèses, projets d'assurance-qualité, rapports d'expériences pratiques, essais thérapeutiques).

3.11 Examens radiologiques et laboratoire

Les examens radiologiques et de laboratoire exigent une formation spécifique.

Radiologie

Le 1^{er} janvier 2018 sont entrées en vigueur deux ordonnances entièrement révisées relatives à la radioprotection. Il s'agit de l'Ordonnance sur la radioprotection (ORaP) et de l'Ordonnance sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (Ordonnance sur la formation en radioprotection).^{202, 203} Les nouveautés essentielles dans le domaine de la formation médicale prégraduée, postgraduée et continue sont brièvement présentées ci-après:

Les notions d'«expertise» et de «qualification du personnel» ayant souvent engendré la confusion, le législateur opère désormais une distinction entre la fonction d'«expert en radioprotection» (exploitation d'installations à rayons X) et la «formation et formation continue nécessaires en radioprotection» (utilisation d'installations à rayons X). Les domaines des doses sont répartis en trois catégories, conformément à la dose de rayons X effectivement délivrée au patient (en mSv): faibles, modérés et élevés. Par ailleurs, l'Ordonnance sur la formation en radioprotection introduit désormais une obligation de formation continue quantitative. Celle-ci prévoit une périodicité de 5 ans. En fonction de la discipline et du domaine de doses, l'étendue de la formation continue a été fixée à 8 ou 4 crédits en 5 ans.

- Seul un expert en radioprotection peut exploiter une installation de rayons X. Cette personne répond notamment du personnel ayant affaire à l'installation.
- La compétence nécessaire à la fonction d'expert en radioprotection et, par conséquent, à l'exploitation d'une installation à rayons X dans un faible domaine de doses (clichés du thorax, des extrémités et du crâne) s'acquiert en suivant un cours d'expertise en radioprotection reconnu par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).²⁰⁴ Le diplôme fédéral de médecin suffit pour l'utilisation d'une installation dans un faible domaine de doses.
- Dans les domaines de doses modérés et élevés, tant l'exploitation que l'utilisation de rayonnements ionisants nécessitent l'obtention d'un certificat d'aptitude en radioprotection défini par l'activité ou la discipline. Les programmes de formation complémentaire²⁰⁵ comprennent un cours en radioprotection reconnu par l'OFSP et l'apprentissage des applications pratiques et

202 Ordonnance sur la radioprotection (ORaP).

203 Ordonnance sur la formation en radioprotection.

204 Cours en radioprotection médicale reconnus par l'OFSP: www.radioprotection.ch

205 Peuvent être consultés sur le site Internet www.siwf.ch → FR → Formation postgraduée
→ Attestations de formation complémentaire.

des techniques propres à la spécialisation. Pour les radiologues, les radio-oncologues et les spécialistes en médecine nucléaire, cette formation postgrade est comprise dans les programmes de formation postgraduée correspondants.

- La formation continue en radioprotection peut être saisie sur la plateforme de formation continue de l'ISFM et les différents modules suivis peuvent faire l'objet d'une attestation en cas de besoin.

Les assistantes médicales (AM) titulaires d'un certificat fédéral de capacité sont habilitées à effectuer des examens radiologiques dans le domaine de doses faibles selon les instructions d'un médecin expert en la matière.²⁰⁶ Ce domaine comprend notamment les clichés du thorax et des extrémités. En sont exclus les examens du crâne, de l'exosquelette, du bassin, de l'abdomen, ainsi que tous les examens par tomographie axiale computerisée (TC) et les examens par installations assistées par radioscopie. Pour la prise de clichés dans des domaines de doses modérés, l'AM doit suivre une formation complémentaire en radioprotection.²⁰⁷

Conformément à l'Ordonnance sur la radioprotection, les titulaires d'une autorisation doivent charger un service de dosimétrie individuelle agréé de mesurer la dose reçue par toutes les personnes de l'entreprise qui sont professionnellement exposées aux radiations.²⁰⁸

Laboratoire

Depuis le 1^{er} janvier 2017, le médecin qui souhaite effectuer des examens de laboratoire conformément à la liste des analyses (diagnostic en présence du patient) dans un laboratoire de cabinet médical et facturer ces examens aux assurances sociales selon le tarif de la liste fédérale des analyses doit impérativement être titulaire d'une attestation de formation complémentaire pour la pratique du laboratoire au cabinet médical (AFCLP).²⁰⁹ Cela concerne également les médecins qui sont salariés dans un cabinet et ne facturent pas sous leur propre numéro RCC ou qui sont associés dans un cabinet de groupe. En effet, dans tous les cas, c'est le médecin traitant qui répond des analyses, de leurs résultats, ainsi que de l'interprétation de ces derniers, indépendamment de la manière dont les analyses sont menées en interne au cabinet (qu'elles soient effectuées par une AM ou un médecin).

Le médecin qui exploite un laboratoire dans son cabinet doit en outre attester une garantie de la qualité par des contrôles de qualité internes et externes (conformément à la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical QUALAB).²¹⁰

206 Art. 2 al. 1 let. g ORap.

207 Voir l'annexe 2 de l'Ordonnance sur la formation en radioprotection.

208 Art. 64 ORap.

209 Le Collège de médecine de premier recours (CMPR) est compétent pour organiser les cours en question et octroyer les attestations de formation, www.kollegium.ch

210 www.qualab.swiss

3.12 Principes fondamentaux de l'assurance-maladie obligatoire

Les bases légales déterminantes en matière d'assurance-maladie sociale sont la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal), l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS). Les dispositions de la Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) jouent également un rôle important dans ce contexte, tout comme l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne et ses États membres sur la libre circulation des personnes (ALCP).

L'ensemble de la population résidant en Suisse est assurée dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire. Le critère d'affiliation obligatoire est le domicile de droit civil d'une personne. Ce domaine est régi par le principe de prise en charge des coûts, c'est-à-dire que l'assurance obligatoire des soins prend à sa charge les coûts des prestations d'assurance et ne fournit pas elle-même ces prestations.

Assurance obligatoire

Toute personne domiciliée en Suisse doit être assurée dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS), et ce au plus tard dans les 3 mois suivant la prise de domicile ou la naissance. Il existe une obligation de s'assurer dans toute la Suisse. Les cantons sont chargés de faire respecter cette obligation, si nécessaire sous la forme d'une affiliation d'office à un assureur-maladie.²¹¹

Toute personne domiciliée en Suisse doit s'assurer pour les soins en cas de maladie,²¹² étant précisé que la notion de domicile est définie aux art. 23 à 26 du Code civil (CC).²¹³ La loi prévoit certaines exceptions au critère de rattachement du domicile.

Le Conseil fédéral peut cependant étendre l'obligation de s'assurer à des personnes qui n'ont pas de domicile en Suisse.²¹⁴ Les personnes qui séjournent en Suisse dans le seul but de suivre un traitement médical ou une cure ne sont pas tenues de s'assurer.²¹⁵

L'assurance est aussi obligatoire pour

- les étrangers vivant en Suisse et les saisonniers;
- les frontaliers d'un État de l'UE/AELE travaillant en Suisse. Des exceptions existent en fonction du pays de domicile et de la nationalité du travailleur;

211 Art. 6 LAMal.

212 Art. 3 al. 1 LAMal.

213 Art. 1 al. 1 OAMal.

214 Art. 3 al. 3 LAMal.

215 Art. 2 al. 1 let. b OAMal.

- les travailleurs de courte durée en Suisse domiciliés à l'étranger. Là aussi, il existe des exceptions en fonction du pays de domicile, de la nationalité ou du type de permis de travail du travailleur.

Les requérants d'asile et les personnes à protéger non titulaires d'une autorisation de séjour sont soumis à l'assurance-maladie obligatoire, mais le canton peut les soumettre à un modèle de Managed Care et limiter le choix de l'assureur.²¹⁶

Tous les bénéficiaires de l'aide d'urgence²¹⁷ — dont les requérants d'asile déboutés²¹⁸ – sont soumis à l'assurance-maladie obligatoire.²¹⁹

La carte européenne d'assurance-maladie (CEAM) donne le droit aux touristes de l'UE/AELE de suivre un traitement médical pendant un séjour temporaire en Suisse (voir chap. 3.15). Les personnes de Suisse qui voyagent à l'étranger sans élire domicile là-bas demeurent assujetties à l'obligation de s'assurer en Suisse.²²⁰

L'assurance-maladie obligatoire ne doit par contre pas prendre en charge les soins médicaux qu'un médecin se dispense à lui-même.²²¹ Par contre, si un médecin soigne des membres de sa famille, le traitement est pris en charge par les caisses. Conformément à la LAMal, l'assurance obligatoire des soins est une assurance dite finale: cela signifie que les causes de la maladie importent peu; une faute personnelle de l'assuré ne donne donc pas lieu à la réduction des prestations d'assurance.

Les frais de traitement ne sont cependant pris en charge par la caisse-maladie que si aucune autre assurance sociale (assurance-accidents LAA, assurance-militaire LAM, assurance-invalidité LAI) n'est compétente. À cet égard, les traitements consécutifs à un accident sont également remboursés par l'assureur-maladie selon les règles de la LAMal si le patient n'est pas couvert par une assurance-accidents au sens de la LAA. La couverture d'un accident par l'assurance obligatoire des soins peut être suspendue lorsque l'intéressé est assuré auprès de l'assurance-accidents. Les travailleurs à temps partiel dont le temps de travail hebdomadaire chez un employeur est d'au moins huit heures sont aussi assurés contre les accidents non professionnels.²²² Les accidents sont à nouveau couverts par l'assurance obligatoire des soins sitôt que la couverture prévue par la LAA prend fin partiellement ou totalement.

L'assurance obligatoire des soins est tenue d'avancer les prestations par rapport aux autres assurances sociales: si l'obligation de prestation conformément à la LAA, la LAM ou la LAI est contestée, la caisse-maladie s'acquitte de la prestation

216 Art. 82a de la Loi sur l'asile (LAsi).

217 Art. 12 BV.

218 Art. 82 al. 1 LAsi.

219 Art. 92d OAMal.

220 www.bag.admin.ch

221 ATF 133 V 416.

222 Art. 13 al. 1 OLAA.

selon les règles de la LAMal jusqu'à éclaircissement du cas. Si un sinistre fonde un droit à des prestations d'assurances sociales, mais qu'il existe des doutes sur le débiteur de ces prestations, l'ayant droit peut en exiger la prise en charge provisoire. Le législateur a expressément prévu que l'assurance-maladie doit prendre provisoirement à sa charge les prestations en nature et les indemnités journalières dont la prise en charge par l'assurance-maladie, l'assurance-accidents, l'assurance militaire ou l'assurance-invalidité est contestée.²²³

Principe de prise en charge des coûts

L'article 25 LAMal prévoit que l'AOS prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Le traitement de la maladie comprend aussi les prestations de soins pour autant que celles-ci contribuent à guérir ou à soulager une atteinte à la santé. La mise en œuvre du traitement et la responsabilité qui en découle incombent donc au médecin traitant et non à l'assureur. Les prestations diagnostiques et thérapeutiques dispensées sous forme ambulatoire, en milieu hospitalier ou dans un établissement médico-social sont prises en charge pour autant qu'elles aient été fournies par des médecins, des chiropraticiens ou des personnes fournissant ces prestations sur prescription ou sur mandat d'un médecin ou d'un chiropraticien.²²⁴

Ce principe connaît toutefois des exceptions: le Conseil fédéral peut entre autres exiger «l'accord du médecin-conseil avant l'exécution de certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques, notamment celles qui sont particulièrement coûteuses».²²⁵

Prestation obligatoire et indication dans la LAMal

La loi définit la maladie comme «toute atteinte à la santé physique, mentale ou psychique qui n'est pas due à un accident et qui exige un examen ou un traitement médical ou provoque une incapacité de travail».²²⁶

Dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, les assureurs ne peuvent prendre en charge que les coûts des prestations légales.²²⁷

L'art. 32 LAMal concrétise dans la loi les conditions essentielles de la prise en charge des prestations par l'assurance obligatoire des soins: celles-ci doivent être efficaces, appropriées et économiques. Dans la mesure où ces conditions ne sont pas réalisées, l'assureur n'est pas tenu de prendre en charge les coûts.

223 Art. 70 LPGa.

224 Art. 25 al. 2 let. a LAMal.

225 Art. 58 al. 3a LAMal.

226 Art. 3 LPGa.

227 Art. 34 LAMal.

Le législateur énumère les prestations d'assurance dans des catalogues de prestations. Ces énumérations sont exhaustives et contraignantes. L'élément décisif pour déterminer si un traitement est pris en charge par l'assurance-maladie est donc en principe l'indication médicale. C'est dès lors la médecine qui détient au premier chef le pouvoir de définir les prestations de l'assurance-maladie.

Tous les examens et traitements pratiqués par le médecin sont présumés être obligatoirement pris en charge.²²⁸ Font exception les prestations non remboursées énumérées à l'Annexe 1 de l'OPAS.

Selon ce que prescrit la LAMal à son art. 32, les examens et les traitements doivent être efficaces, adéquats et économiques. Ils doivent par ailleurs se limiter «à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement».²²⁹

Conformément à l'art. 32 al. 1 2^e phr. LAMal, l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques. Une prestation est efficace si l'on peut objectivement en attendre que le traitement de la maladie soit couronné de succès. «L'adéquation de la prestation s'apprécie selon le bénéfice diagnostique ou thérapeutique attendu dans un cas déterminé, en tenant compte des risques qui lui sont inhérents, estimés à l'aune du succès thérapeutique lié à la suppression la plus complète possible de l'atteinte physique ou psychique.»²³⁰

«Selon la jurisprudence, l'exigence du caractère économique au sens de l'art. 32 al. 1 LAMal se réfère au choix entre plusieurs traitements thérapeutiques adéquats: à utilité thérapeutique égale, il convient de choisir la variante la plus avantageuse, soit celle qui présente le meilleur rapport coûts/bénéfice.» L'exigence du caractère économique n'est pas respectée s'il existe une disproportion manifeste entre les coûts de la prestation et son succès thérapeutique.²³¹

Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations

Le législateur exige du fournisseur qu'il limite ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement.²³² La rémunération des prestations qui dépassent cette limite peut être refusée. Le fournisseur de prestations peut être tenu de rembourser les sommes reçues selon la loi.²³³ Le contrôle de l'économicité peut se faire selon plusieurs méthodes.²³⁴ Le fournisseur de prestations doit répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects qu'il perçoit d'un autre fournisseur de prestations agissant sur son mandat, ou de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des moyens

228 Art. 33 al. 1 LAMal.

229 Art. 56 al. 1 LAMal.

230 ATF 130 V 299 (traduction libre).

231 ATF 136 V 395.

232 Art. 56 al. 1 LAMal.

233 Art. 56 al. 2 LAMal; ATF 130 V 377, 137 V 43.

234 ATF 135 V 237.

et appareils diagnostiques ou thérapeutiques,²³⁵ sous réserve d'une répercussion partielle convenue contractuellement entre le fournisseur de prestations et l'assureur-maladie (cf. chap. 3.9). Si le fournisseur de prestations ne répercute pas cet avantage, l'assuré ou l'assureur peut en exiger la restitution.²³⁶

L'art. 58 LAMal prévoit les mesures visant à garantir la qualité.

En font partie les contrôles scientifiques systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations que l'assurance obligatoire des soins prend en charge. Des sanctions sont prises en cas de manquements aux exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations qui sont prévues dans la loi ou dans un contrat.²³⁷

3.13 Fournisseurs de prestations et libre choix dans la LAMal

La Loi sur l'assurance-maladie détermine quels fournisseurs peuvent facturer leurs prestations sur la base de l'assurance obligatoire des soins. En revanche, les assurés choisissent en principe librement parmi ces fournisseurs de prestations.

L'art. 35 LAMal désigne les fournisseurs de prestations autorisés par la LAMal:

- les médecins ainsi que les institutions qui offrent des soins ambulatoires dispensés par des médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens et les sages-femmes;
- les hôpitaux, les maisons de naissance, les établissements médico-sociaux et les établissements de cure balnéaire, les laboratoires;
- les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical et les organisations qui les emploient;
- les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques;
- les entreprises de transport et de sauvetage.

Quiconque satisfait aux conditions cantonales d'admission a droit à un numéro du registre des codes créanciers (RCC) de SASIS SA.

235 Art. 56 al. 3 LAMal.

236 Art. 56 al. 4 LAMal.

237 Art. 59 LAMal.

Choix du fournisseur de prestations et prise en charge des coûts dans le domaine ambulatoire

En cas de traitement ambulatoire, les assurés choisissent librement parmi les fournisseurs de prestations admis et aptes à les traiter.²³⁸ L'assureur-maladie prend en charge les coûts au maximum à concurrence du tarif applicable au lieu de domicile ou de travail ou dans la région de l'assuré. Le législateur ne limite pas la région au territoire du canton dans lequel se trouve le lieu de domicile ou de travail de l'assuré.

Si le patient choisit, sans qu'un motif d'ordre médical ne le justifie, de suivre un traitement ambulatoire trop loin de son domicile, il doit prendre en charge l'éventuelle différence de tarif entre le lieu du traitement et celui de son domicile.

Choix du fournisseur de prestations et prise en charge des coûts dans le domaine hospitalier

Les assurés peuvent choisir librement parmi les hôpitaux inscrits sur la liste hospitalière de leur canton de domicile ou du canton où se situe l'hôpital (hôpitaux répertoriés).²³⁹ Les assureurs et le canton de domicile prennent en charge leur part respective de la rémunération du traitement dans un hôpital répertorié conformément à l'art. 49a LAMal; ils ne le font toutefois qu'à concurrence du tarif applicable au lieu de résidence pour le traitement concerné dans un hôpital répertorié. Il en va de même, par analogie, pour les maisons de naissance. Les partenaires contractuels fixent des forfaits qui sont en général des forfaits par cas. La part du canton s'élève à 55% au moins.

Conformément à l'art. 49a al. 2 LAMal, les cantons prennent en charge la part cantonale

- des assurés qui résident sur leur territoire;
- des assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège et qui sont hospitalisés en Suisse s'ils appartiennent aux catégories suivantes:
 1. les frontaliers et les membres de leur famille,
 2. les membres de la famille des personnes qui sont titulaires d'une autorisation d'établissement, d'une autorisation de séjour ou d'une autorisation de séjour de courte durée en Suisse,
 3. les personnes qui perçoivent une prestation de l'assurance-chômage suisse et les membres de leur famille.

Si, pour des motifs d'ordre médical, l'assuré demande à être traité dans un hôpital qui ne figure pas sur la liste de son canton de domicile, mais sur celle d'un autre canton, l'assurance et le canton de domicile prennent également en charge

²³⁸ Art. 41 al. 1 LAMal.

²³⁹ Art. 41 al. 1^{bis} LAMal.

leur part respective de la rémunération de ce traitement conformément à l'art. 49a LAMal. Si un tel traitement est facturé au tarif de l'hôpital traitant, une autorisation (garantie de paiement) du canton de domicile est alors nécessaire, sauf cas d'urgence.²⁴⁰

En sus des hôpitaux répertoriés, l'assurance de base couvre en outre la catégorie des hôpitaux conventionnés.²⁴¹ Seules les prestations de soins prévues par la loi peuvent faire l'objet de la convention. La rémunération de l'hôpital conventionné correspond au maximum à la part que l'assureur devrait prendre en charge pour un hôpital répertorié. Conformément au principe d'économicité, un assureur-maladie ne peut pas prévoir de tarifs plus élevés dans les conventions conclues avec des hôpitaux non répertoriés que dans les conventions conclues avec les hôpitaux répertoriés figurant sur la liste hospitalière du canton de domicile du patient. Contrairement aux hôpitaux répertoriés, les hôpitaux conventionnés ne sont pas liés par une obligation d'admission. Les assurés ne bénéficient donc pas du libre choix prévu par la loi à l'art. 41 al. 1^{bis} LAMal. Les hôpitaux conventionnés ne sont pas soumis à la planification hospitalière cantonale et n'ont pas de mandat de prestations du canton.

3.14 Modèles d'assurances prévoyant un choix limité des fournisseurs de prestations

Dans le cadre de son contrat d'assurance, l'assuré peut volontairement renoncer au libre choix des médecins et des hôpitaux et désigner un médecin en qualité de coordinateur du traitement (care manager). Les requérants d'asile et les personnes à protéger non titulaires d'une autorisation de séjour sont assurés conformément à la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal), mais le canton peut les assigner à un modèle de Managed Care et limiter le choix de l'assureur.²⁴²

En prévoyant la possibilité du Managed Care dans la LAMal de 1994, le législateur visait à faire baisser les coûts. La LAMal dispose en effet que «l'assuré peut [...] limiter son choix aux fournisseurs de prestations que l'assureur désigne en fonction de leurs prestations plus avantageuses.»²⁴³ Le 17 juin 2012, les citoyens ont rejeté par 76 % de votes négatifs un projet de Managed Care qui prévoyait notamment une coresponsabilité budgétaire obligatoire des médecins dans le réseau, des quotes-parts plus basses pour les patients appartenant aux réseaux, ainsi qu'une amélioration de la compensation des risques.

240 Art. 41 al. 3 LAMal.

241 Art. 49a al. 4 LAMal.

242 Art. 82a de la Loi sur l'asile.

243 Art. 41 al. 4 LAMal.

Au cours de la révision de la LAMal qui a suivi, la compensation des risques a été affinée en 2014. En 2016, le Conseil fédéral a décidé d'y inclure les coûts des médicaments.²⁴⁴

Dans les modèles d'assurances au sens de l'art. 41 al. 4 LAMal, il convient de procéder au choix des fournisseurs de prestations selon des critères objectifs visant la fourniture de prestations plus avantageuses. C'est ce que le Tribunal fédéral a rappelé en 2015²⁴⁵ en interdisant à Assura d'exclure catégoriquement de sa liste tous les titulaires d'un double titre (médecins généralistes titulaires d'un titre complémentaire). En 2018, le Tribunal administratif fédéral a autorisé les caisses-maladie à établir des listes de médecins généralistes et à y publier les noms et les adresses des cabinets des médecins concernés sans avoir conclu de contrat de collaboration avec eux.²⁴⁶

3.15 Traitement de patients étrangers

Tarif

Les fournisseurs de prestations sont tenus de garantir à un ayant droit²⁴⁷ de l'UE ou de l'AELE les mêmes prestations légales aux mêmes conditions qu'à une personne assurée en Suisse.²⁴⁸ C'est pour cela qu'en cas de traitement, le droit aux prestations, les tarifs applicables et la participation aux coûts sont régis par le droit suisse de l'assurance-maladie. La protection tarifaire prévue à l'art. 44 de la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal) doit donc également être observée à l'égard des ayant droits de l'UE et de l'AELE pour les prestations relevant de l'assurance obligatoire des soins. L'Institution commune LAMal à Soleure est compétente pour le droit à l'entraide en prestations; elle réclame aux assurances-maladies étrangères le remboursement des coûts de traitement qu'elle a versés.²⁴⁹

244 Art. 2b de l'Ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCor).

245 Arrêt du Tribunal fédéral du 22 septembre 2015 (9C_201/2015), cf. BMS 2015; 96 (44):1594.

246 Arrêts du Tribunal administratif fédéral C_3612/3016 et C_3615/2016 du 9 avril 2018; ATAF 2018 V/2.

247 Sont réputées ayants droit les personnes d'un État membre de l'UE/AELE qui soit sont domiciliées en Suisse, soit y séjournent temporairement (p.ex. les touristes, les gens voyageant pour affaires) et titulaires d'une assurance-maladie dans un État membre de l'UE/AELE. Les citoyens d'un État membre de l'UE/AELE domiciliés en Suisse doivent disposer d'une attestation de droit aux prestations valable (p.ex. l'attestation S1; www.kvg.org → FR → Particuliers → Assistance → Résidence en Suisse). Les citoyens d'un État membre de l'UE/AELE qui ne séjournent que temporairement en Suisse doivent présenter leur Carte européenne d'assurance-maladie (CEAM) ou un certificat provisoire de remplacement (www.kvg.org → FR → Fournisseurs de prestations → Informations administratives → Attestation de droit). À ce sujet, voir également Lucia Rabia, *Behandlung von Patienten aus EU- und EFTA-Staaten: europäische Versicherungskarte und Ansprüche*, BMS 2004;85: n° 28.

248 Cf. chap. 3.12.

249 Sur le site Internet de l'Institution commune LAMal se trouvent des informations détaillées sur l'entraide en matière de prestations entre la Suisse et les États membres de l'UE/AELE, en particulier une feuille informative intitulée «Informations pour fournisseurs de prestations relatives à l'entraide en matière de prestations en Suisse» (www.kvg.org → FR → Fournisseurs de prestations).

La protection tarifaire ne s'applique pas aux prestations allant au-delà du champ de prestations de la LAMal,²⁵⁰ pas plus qu'au traitement médical d'étrangers qui ne sont assurés ni en Suisse, ni dans un État de l'UE/AELE. Lorsque la protection tarifaire ne s'applique pas, les honoraires des médecins sont soumis aux principes du droit du mandat²⁵¹ conformément au Code des obligations (CO).

Le canton du lieu de séjour est tenu d'aider les touristes étrangers qui ont besoin d'une aide immédiate et dont la couverture d'assurance est incertaine.²⁵² Les cantons ayant la compétence d'édicter la législation d'exécution,²⁵³ nous conseillons au médecin traitant ou à la personne ayant besoin d'assistance, de se renseigner directement auprès de l'autorité sociale et de prévoyance sur les conditions liées à la garantie de paiement.

En revanche, si une personne entre en Suisse depuis l'UE/AELE afin d'y suivre un traitement médical, les coûts de ce dernier ne sont pris en charge par son assurance-maladie que si elle y a consenti. L'Institution commune LAMal recommande au fournisseur de prestations de faire remplir au patient, avant le traitement, la «Déclaration du patient quant à la durée et le but du séjour en Suisse» afin de pouvoir «adapter le traitement à la durée prévue du séjour et avoir la certitude que le patient ne s'est pas rendu en Suisse dans le but d'y recevoir des soins». Si le patient s'est rendu en Suisse dans ce but, il convient de lui faire remplir le formulaire E112 ou S2.²⁵⁴

Responsabilité

S'agissant de la responsabilité, il est conseillé aux médecins qui traitent souvent des patients provenant des États-Unis et du Canada – pays dans lesquels l'indemnisation des patients peut atteindre des sommes exorbitantes – de leur faire signer une convention de for judiciaire et d'élection de droit.²⁵⁵ Une telle convention permet de limiter les risques, mais ne peut les exclure totalement.²⁵⁶

250 À ce sujet, voir également chap. 3.17.

251 Art. 394 ss CO.

252 Art. 21 de la Loi fédérale sur la compétence en matière d'assistance des personnes dans le besoin (Loi fédérale en matière d'assistance, LAS).

253 Art. 35 al. 2 LAS.

254 www.kvg.org → FR → Fournisseurs de prestations → Informations administratives → Attestations de droit (consulté pour la dernière fois le 27 juin 2019).

255 Vous trouvez un modèle de convention relative au for judiciaire et à l'élection de droit sous www.fmh.ch → FR → Prestations → Droit → Recommandations de la FMH.

256 Cf. Reinhard Kunz, Hanspeter Kuhn, Tendances actuelles en matière d'assurance responsabilité civile professionnelle, Bulletin des médecins suisses 2006; 87(5152): 2226 s.

3.16 Prise en charge par l'assurance obligatoire des soins des médicaments, moyens et appareils dans la LAMal

Médicaments, moyens et appareils obligatoirement à la charge des caisses-maladie selon les listes positives

L'assurance obligatoire des soins prend en charge les prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Ces prestations comprennent notamment les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin.²⁵⁷

Après avoir consulté les commissions compétentes, le Département édicte

- la liste des médicaments avec tarif (LMT), à savoir la liste des préparations, substances actives et substances auxiliaires utilisées dans les ordonnances médicales avec leur tarif; ce tarif comprend également les prestations du pharmacien;
- la liste des moyens et appareils (LiMA), à savoir des dispositions relatives à l'obligation de prestation et au montant du remboursement des moyens et appareils servant à l'examen ou au traitement. La LiMA prévoit des prix maximaux. Si l'assuré se fait prescrire un moyen plus onéreux, il doit supporter lui-même la différence entre le prix et le montant prévu par la liste.²⁵⁸

L'Office fédéral de la santé publique édicte

- la liste des spécialités (LS), à savoir la liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments fabriqués avec l'indication de leur prix. En sus des préparations originales, cette liste comprend également des génériques de remplacement, plus avantageux.²⁵⁹

Les médicaments, les moyens et les appareils médicaux sont en principe pris en charge par la caisse-maladie s'ils figurent sur l'une de ces listes positives (LS, LMT et LiMA).

En principe, l'assurance-maladie ne prend en charge les coûts d'un médicament figurant sur la liste des spécialités que si celui-ci a été prescrit pour des indications médicales autorisées par Swissmedic (voir ci-après).

«Off-label use», «unlicensed use» et prise en charge des coûts dans la LAMal

Si un médicament figurant sur la liste des spécialités est prescrit pour une indication ou selon un dosage non autorisé, on parle alors d'un «off-label use». Il y a «unlicensed use» en cas d'utilisation d'un médicament non autorisé en Suisse, mais en principe soumis à l'autorisation de mise sur le marché au sens

257 Art. 25 al. 1 et 2 LAMal.

258 Art. 2, al. 1 et 2 OPAS.

259 Art. 52 al. 1 let. b LAMal.

de l'art. 9 al. 1 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Le «compassionate use» est l'administration de médicaments non (encore) autorisés à des patients en dehors d'un essai clinique (cf. chap. 3.9).

L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'Institut dans l'information destinée aux professionnels ou prévue par la limitation fixée par la liste des spécialités à certaines conditions. Elle prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi et autorisé par l'Institut Swissmedic, mais ne figurant pas sur la liste des spécialités et prescrit dans le cadre d'une indication prévue ou non par l'information destinée aux professionnels aux mêmes conditions.

Conformément à l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), les coûts des médicaments susmentionnés sont pris en charge si

- l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante (traitement dit complexe); *ou*
- l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.²⁶⁰

Il est nécessaire d'obtenir au préalable une garantie de remboursement de l'assureur après qu'il a consulté son médecin-conseil. «L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation». Si le médicament utilisé «off-label» est inscrit sur la LS, ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités.²⁶¹

En cas d'utilisation d'un médicament non autorisé par l'Institut («unlicensed use») mais pouvant être importé selon la LPTh, les coûts ne sont pris en charge que si les conditions susmentionnées de l'art. 71a al. 1 let. a ou b OAMal sont réalisées et si, en outre, ce médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système d'autorisation de mise sur le marché équivalent reconnu par l'Institut.

L'assureur rembourse les coûts d'importation du médicament. Le fournisseur de prestations tient compte des coûts lors du choix du pays dont il importe le médicament.²⁶²

260 Art. 71a al. 1 let. a et b OAMal.

261 Art. 71a al. 2 OAMal.

262 Art. 71c OAMal.

Dans tous ces cas, le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67 I quater et de la TVA.²⁶³

Garantie de remboursement des génériques et médicaments en co-marketing: définition et réglementation de la quote-part

Conformément à l'OAMal, est réputé générique un médicament qui possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques à ceux d'une préparation originale.²⁶⁴ En revanche, les supports tels que les liants, les arômes, les stabilisateurs, les antioxydants et les colorants peuvent être différents, ce qui peut avoir des effets sur la galénique, ainsi que des effets indésirables associés à ces supports (notamment des allergies).²⁶⁵ Contrairement au générique, qui ne ressemble à la préparation originale que sur les points essentiels, le médicament en co-marketing est identique à la préparation de base sous réserve du nom et de l'emballage.²⁶⁶

Si la liste des spécialités comprend au moins un générique interchangeable avec la préparation originale, le médecin en informe le patient.²⁶⁷

Depuis le 1^{er} mars 2017, le principe suivant régit la réglementation de la quote-part dans la LAMal: l'assureur-maladie prélève une quote-part de 20 % «pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités».²⁶⁸ L'OFSP tient une «Nouvelle liste des génériques avec quote-part différenciée pour des originaux et des génériques».²⁶⁹ Si le médecin prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons, il n'est pas perçu de quote-part supérieure.²⁷⁰

263 Art. 71d OAMal.

264 Art. 64a al. 2 OAMal.

265 Voir notamment Stephan Rüegg et al., prise de position de la Ligue Suisse contre l'Epilepsie, Utilisation d'antiépileptiques génériques dans le traitement de l'épilepsie, Bulletin des médecins suisses 49/2011, p. 1909 à 1912.

266 Art. 64a al. 3 OAMal.

267 Art. 38a al. 7 OPAS.

268 Art. 38a al. 1 OPAS.

269 www.spezialitaetenliste.ch → Nouvelle liste des génériques avec quote-part différenciée.

270 Art. 38a al. 6 OPAS.

Les pharmaciens peuvent remplacer les médicaments originaux de la liste des spécialités par des génériques meilleur marché de cette liste si le médecin n'exige pas expressément la remise du médicament original. En cas de substitution, ils informent la personne qui a prescrit la médication de la préparation remise au patient.²⁷¹ Si en revanche, un médecin exige expressément la remise du médicament original, il doit clairement indiquer, de sa main, sur l'ordonnance la mention suivante: «Ne pas substituer pour des raisons médicales.» Cette annotation indique au pharmacien qu'une substitution est exclue (la mention «sic» ne suffit pas). Le médecin doit en outre mentionner sur la facture que la prescription du médicament original se fonde sur des raisons médicales.²⁷²

Depuis la deuxième révision de la LPTh, la LAMal prévoit désormais que les assureurs et les fournisseurs de prestations ne sont pas tenus à une pleine répercussion des avantages et des rabais (cf. chap. 3.9).²⁷³

3.17 Droit des tarifs et procédure en cas de litiges dans la LAMal

Assureurs et fournisseurs de prestations négocient contractuellement les tarifs des prestations. Ces contrats doivent ensuite être approuvés par les autorités. La Loi sur l'assurance-maladie (LAMal) définit la procédure à suivre en cas de litiges relatifs aux tarifs.

Les tarifs et les prix sont fixés dans des contrats (conventions tarifaires) conclus entre assureurs et fournisseurs de prestations (liberté contractuelle). Les tarifs à la prestation reposent sur une structure tarifaire uniforme pour toute la Suisse, tel TARMED dans le secteur ambulatoire.²⁷⁴ Depuis janvier 2012, les hôpitaux de soins aigus doivent également facturer les traitements stationnaires selon des forfaits par cas (SwissDRG) applicables dans toute la Suisse.²⁷⁵ Pour tous les domaines de prestations stationnaires de la psychiatrie pour adultes, enfants et adolescents, les partenaires tarifaires ont conclu la structure tarifaire TARPSY. Le Conseil fédéral a approuvé l'introduction de TARPSY 1.0 au 1^{er} janvier 2018. En matière de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, ce tarif est contraignant depuis le 1^{er} janvier 2019.²⁷⁶ L'introduction de la structure tarifaire dans le domaine de la réadaptation (ST Reha) est prévue pour le 1^{er} janvier 2022.²⁷⁷

271 Art. 52a LAMal.

272 Commentaires de l'Office fédéral de la santé publique relatifs aux modifications d'ordonnances des 9 novembre et 12 décembre 2005, p. 6 ss.

273 Art. 56 al. 3^{bis} LAMal, qui entrera vraisemblablement en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

274 Art. 43 al. 5 LAMal.

275 Art. 49 al. 1 LAMal.

276 www.swissdrdg.org → FR → Psychiatrie → TARPSY.

277 www.swissdrdg.org → FR → Portrait → Conseil d'administration → Communication → Communiqué de presse ST Reha «SwissDRG SA reporte l'introduction de la structure tarifaire pour la réadaptation stationnaire (ST Reha)».

Si les assureurs et les fournisseurs de prestations ou leurs associations respectives ont conclu une convention tarifaire, celle-ci doit être approuvée par l'autorité compétente (le Conseil fédéral ou le gouvernement cantonal, selon la région tarifaire) avant d'entrer en vigueur.²⁷⁸

Si les parties ne parviennent pas à se mettre d'accord sur une convention tarifaire, l'autorité qui donne son approbation doit édicter un tarif de remplacement.²⁷⁹ Lorsqu'une convention tarifaire s'appliquant aux médecins vient à échéance, un tarif-cadre s'applique durant une année; l'autorité peut ensuite édicter un nouveau tarif.²⁸⁰ Depuis l'acceptation de l'initiative parlementaire TARMED²⁸¹, le Conseil fédéral est légitimé à titre subsidiaire à procéder à des adaptations de la structure tarifaire si celle-ci s'avère inappropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision de la structure.²⁸²

Depuis son entrée en vigueur²⁸³, le Conseil fédéral a déjà fait usage à deux reprises de cette compétence subsidiaire d'intervention. En édictant l'Ordonnance sur la fixation et l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie du 20 juin 2014, il s'est immiscé pour la première fois dans la structure tarifaire avec effet au 1^{er} octobre 2014. Au 1^{er} janvier 2018, il a modifié cette ordonnance et donc adapté une nouvelle fois la structure tarifaire TARMED.

Dans une procédure dirigée contre une assurance-maladie, une clinique privée lucernoise a contesté jusqu'au Tribunal fédéral la légalité de la première intervention tarifaire du Conseil fédéral. Le tribunal arbitral compétent dans le canton de Lucerne a donné raison à cette clinique. Il a considéré que le Conseil fédéral n'avait pas respecté les règles applicables en économie d'entreprise ni veillé à ce que les tarifs soient structurés de manière appropriée comme l'y oblige l'art. 43 al. 4 LAMal, et que, dans cette mesure, l'ordonnance du Conseil fédéral était contraire à la loi.²⁸⁴ Le Tribunal fédéral a admis le recours²⁸⁵ dirigé contre le jugement du tribunal arbitral, qu'il a annulé. Il a considéré que les adaptations effectuées respectaient les exigences légales en la matière. Selon lui, en intervenant, le Conseil fédéral a tenu compte des objectifs politiques ancrés juridiquement visant à promouvoir la médecine générale et l'économicité. Le Tribunal fédéral n'y a pas vu de violation de la loi.²⁸⁶ La FMH est au contraire d'avis, afin de garantir

278 Art. 46 al. 4 LAMal, art. 49 al. 2 LAMal.

279 Art. 47 al. 1 LAMal.

280 Art. 48 al. 2 LAMal.

281 Initiative parlementaire 11.429 «Tarmed. Compétence subsidiaire du Conseil fédéral».

282 Art. 43 al. 5^{bis} LAMal.

283 Le 1^{er} janvier 2013.

284 Luzerner Gerichts- und Verwaltungsentscheide LGVE 2017 III n° 1 du 29 mai 2017.

285 ATF 144 V 138.

286 ATF 144 V 138, cons. 6.5.

la sécurité du droit, que la structure tarifaire devrait être libre de toute composante politique et s'en tenir exclusivement aux exigences légales telles que l'adéquation et l'économicité.²⁸⁷

Protection tarifaire et véritables prestations supplémentaires

Les prestations relevant de la LAMal doivent respecter les tarifs conventionnels ou les tarifs de substitution fixés par les autorités (protection tarifaire).²⁸⁸ La protection tarifaire implique l'obligation des fournisseurs de prestations et des assureurs d'observer les tarifs et les prix applicables tant les uns envers les autres qu'à l'égard des assurés.²⁸⁹ La LAMal n'interdit pas aux fournisseurs de proposer d'autres prestations allant au-delà de celles de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Ces véritables prestations supplémentaires peuvent faire l'objet de factures complémentaires qui ne sont toutefois pas prises en charge par l'AOS. Celles-ci sont payées soit par le patient lui-même, soit par une assurance complémentaire soumise au droit privé qui couvre ces coûts. Font par exemple partie des véritables prestations supplémentaires dans le domaine hospitalier l'hôtellerie luxueuse en division privée ou semi-privée et le libre choix du médecin.^{290, 291} Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, une facture hors du champ tarifaire fixé dans le domaine ambulatoire n'est pas non plus exclue pour autant qu'elle concerne la rémunération d'une véritable prestation supplémentaire allant au-delà de l'éventail des prestations de l'AOS. Cette prestation doit cependant constituer un «plus» et il ne suffit pas qu'elle ait simplement été fournie «à la place» d'une prestation relevant de la LAMal.²⁹²

287 Communiqué de presse de la FMH du 13 avril 2018 «La FMH étonnée par l'arrêt du Tribunal fédéral».

288 Art. 44 al. 1 LAMal.

289 Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVT, 2^{ème} édition, 2018, ch. 1 ad art. 44.

290 Arrêt du Tribunal fédéral 9C_725/2008 du 9 novembre 2009, cons. 2.2.

291 ATF 130 I 306, cons. 2.2: «(...). Le libre choix du médecin dans le domaine hospitalier pour les personnes au bénéfice d'une assurance complémentaire a pour conséquence que les médecins-chefs – avec les conséquences financières qui s'ensuivent pour l'hôpital – fournissent de nombreuses prestations pour lesquelles ils sont en fait surqualifiés, que ce soit parce qu'ils ne dispenseraient pas d'emblée eux-mêmes des traitements plus simples aux patients en division commune ou parce qu'avant ou après un traitement compliqué requérant le recours à un spécialiste, ils procèdent personnellement à de nombreux actes qui, en temps normal, sont délégués aux médecins-assistants ou au personnel soignant. Il est par ailleurs notoire que les patients privés ont d'autres attentes vis-à-vis de leur médecin traitant et que, dans un tel cas, ce dernier effectue, par exemple, un plus grand nombre de consultations ou de visites que ce qui est indiqué médicalement (...)» (traduction libre).

292 ATF 126 III 345, cons. 3b.

Litiges entre patients et assureurs-maladie

L'assureur doit rendre par écrit, en les motivant et en indiquant les voies de droit, les décisions qui portent sur des prestations, créances ou injonctions importantes ou avec lesquelles l'assuré n'est pas d'accord.²⁹³ L'assuré peut attaquer cette décision dans les 30 jours par voie d'opposition auprès de l'assureur qui l'a rendue.²⁹⁴ L'instance suivante est le tribunal cantonal des assurances qui doit statuer de manière rapide et gratuite pour les parties. Lorsque les circonstances le justifient, un avocat est rémunéré par l'État. Les deux cours de droit social du Tribunal fédéral à Lucerne statuent en dernière instance.²⁹⁵

Litiges entre fournisseurs de prestations et assureurs-maladie, compléments tarifaires

Conformément à la LAMal, les litiges entre assureurs et fournisseurs de prestations doivent être tranchés par un tribunal arbitral cantonal.²⁹⁶ Dans le domaine ambulatoire²⁹⁷, pratiquement toutes les conventions tarifaires prévoient une procédure de conciliation devant une commission paritaire de confiance (CPC) avant que le tribunal arbitral ne soit saisi. Dans le domaine stationnaire, il n'est pas prévu de CPC en amont.

Dans le cadre de TARMED, il existe différentes commissions paritaires selon les thèmes:

Dans toutes les lois sur les assurances sociales, les questions liées à l'interprétation des tarifs relèvent au premier chef de la Commission paritaire d'interprétation (CPI) chargée de présenter une proposition de conciliation. La CPI traite uniquement les demandes d'interprétation qui n'entraînent pas de modification de la structure tarifaire. Peuvent déposer une telle demande toutes les personnes appliquant TARMED. Bien entendu, les partenaires tarifaires eux-mêmes – la FMH, H+, santésuisse et la Commission des tarifs médicaux (CTM) – peuvent aussi saisir la CPI au sein de laquelle ils siègent de manière permanente.

Les questions relatives à la valeur intrinsèque²⁹⁸ ou à la reconnaissance des unités fonctionnelles relèvent au premier chef de la Commission paritaire pour la valeur intrinsèque (PaKoDig); c'est à elle qu'il convient de transmettre les cas concrets par le biais du Service tarifaire de la FMH.

293 Art. 49 LPGa. L'assureur social n'est pas tenu de rendre de décisions à l'égard des fournisseurs de prestations, qui sont sur un pied d'égalité juridique avec lui.

294 Art. 52 al. 1 LPGa.

295 Art. 56 ss LPGa.

296 Art. 89 al. 1 LAMal.

297 Dans le domaine ambulatoire des cabinets et des hôpitaux.

298 La valeur intrinsèque qualitative indique quelles qualifications professionnelles sont nécessaires selon le règlement sur la formation postgraduée pour pouvoir facturer une prestation déterminée aux assurances sociales (titre de spécialiste, formation approfondie, attestation de formation complémentaire). Les valeurs intrinsèques qualitatives sont indiquées pour chaque prestation individuelle dans la structure tarifaire TARMED.

Toutes les autres questions litigieuses relèvent de la compétence de la Commission paritaire de confiance cantonale CPC (LAMal) dans la mesure où elle existe. La procédure est régie par le règlement cantonal de la CPC. Quelques cantons ont exclu certains domaines du champ de compétence de la CPC. De plus amples informations sont disponibles à ce sujet auprès des sociétés cantonales de médecine.

Dans les domaines de SwissDRG, TARPSY et STReha (structure tarifaire pour la réadaptation hospitalière) les partenaires adressent leurs demandes de développement des structures tarifaires hospitalières à SwissDRG SA.²⁹⁹ Celle-ci procède au calcul des structures tarifaires sur la base des données fournies par les hôpitaux en matière de coûts et de prestations. Les structures tarifaires ainsi que leurs modifications et leurs compléments sont soumis à l'approbation du Conseil fédéral.

Si l'hôpital conteste le codage du réviseur et qu'il n'est pas possible de trouver un accord, les deux parties doivent saisir conjointement le Secrétariat de codage de l'Office fédéral de la statistique (OFS). L'OFS se prononce dans les 30 jours ouvrables à compter de la date à laquelle la demande a été déposée. Si le différend persiste, l'OFS peut transmettre le cas au Groupe suisse d'experts pour les classifications de santé qui se prononce en dernier ressort. Ce groupe d'experts rend sa décision au plus tard un mois après avoir été saisi de la demande.³⁰⁰

3.18 Traitement des patients dans l'assurance-accidents, l'assurance militaire et l'assurance-invalidité

Conformément à l'assurance-accidents (LAA), tout travailleur est assuré. Dans le cadre de l'assurance militaire (LAM), la Confédération assume la responsabilité des atteintes à la santé qui se manifestent durant le service obligatoire. Qui-conque verse des cotisations AVS est simultanément assuré auprès de l'assurance-invalidité (AI). Cette dernière a pour objectif de prévenir l'invalidité grâce à des mesures d'intégration ou d'assurer des moyens d'existence par le biais de prestations financières.

Assurance-accidents

Tous les travailleurs doivent obligatoirement être assurés selon la LAA.³⁰¹ Les indépendants peuvent s'assurer à titre facultatif conformément à la LAA.³⁰² Qui-conque travaille plus de huit heures par semaine est assuré également pour les accidents non professionnels, c'est-à-dire ceux qui surviennent en dehors des

299 www.swissdrg.org

300 Règlement sur l'exécution de la révision du codage dans le cadre des SwissDRG, version 7.0; Office fédéral de la statistique (OFS), Cahier des charges du réviseur / de la réviseuse, version 2.0. Recommandations pour la révision du codage des séjours hospitaliers de soins somatiques aigus.

301 Art. 1a LAA, étant précisé que des exceptions peuvent être prévues.

302 Art. 4 LAA.

heures de travail. Une personne qui n'est pas assurée selon la LAA et subit un accident est couverte à titre subsidiaire par sa caisse-maladie conformément à la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal). Dans ce cas, le médecin doit facturer ses prestations selon les valeurs de points applicables aux patients affiliés à une caisse-maladie, et le patient doit s'acquitter de la franchise et de la quote-part.³⁰³

Contrairement à la LAMal, l'assurance-accidents obligatoire est une assurance causale: elle n'alloue ses prestations que si les critères légaux d'un accident professionnel, d'un accident non professionnel, de certaines lésions corporelles ou d'une maladie professionnelle sont réalisés.³⁰⁴

La loi définit l'accident comme «toute atteinte dommageable, soudaine et involontaire, portée au corps humain par une cause extérieure extraordinaire qui compromet la santé physique, mentale ou psychique ou qui entraîne la mort».³⁰⁵

Pour autant qu'elles ne soient pas manifestement imputables à une maladie ou à l'usure, les lésions corporelles suivantes sont assimilées à un accident, même si elles ne sont pas causées par un facteur extérieur de caractère extraordinaire: a. les fractures, b. les déboîtements d'articulations, c. les déchirures du ménisque, d. les déchirures de muscles, e. les élongations de muscles, f. les déchirures de tendons, g. les lésions de ligaments, h. les lésions du tympan.³⁰⁶

Sont réputées maladies professionnelles au sens de la LAA les maladies dues exclusivement ou de manière prépondérante, dans l'exercice de l'activité professionnelle, à des substances nocives ou à certains travaux. En font partie les autres maladies dont il est prouvé qu'elles ont été causées exclusivement ou de manière nettement prépondérante par l'exercice de l'activité professionnelle. Le Conseil fédéral établit la liste de ces substances ainsi que celle de ces travaux et des affections qu'ils provoquent.³⁰⁷ L'assureur peut prendre les mesures qu'exige le traitement approprié de l'assuré en tenant compte équitablement des intérêts de celui-ci et de ses proches.³⁰⁸ Ce principe des prestations en nature signifie que l'assureur-accidents peut financer et gérer les prestations, alors que l'assureur-maladie doit uniquement rembourser les coûts facturés et n'a guère d'influence sur les prestations.

Les prestations relevant de la LAA couvrent le traitement médical approprié des lésions résultant de l'accident, les moyens auxiliaires simples et adéquats, les dommages aux objets qui remplacent, morphologiquement ou fonctionnellement, une partie du corps, les frais de voyage, de transport et de sauvetage néces-

303 Art. 64 LAMal.

304 Art. 6 LAA.

305 Art. 4 LPGa.

306 Art. 6 al. 2 LAA. L'assureur-accidents alloue en outre ses prestations pour les lésions corporelles causées à la personne accidentée lors du traitement curatif ou des examens médicaux, art. 6 al. 3 LAA, art. 10 OLAA.

307 Art. 9 al. 1 et 2 LAA.

308 Art. 48 LAA.

saires, les frais de transport du corps et les frais funéraires, les indemnités journalières et une rente d'invalidité si l'assuré est invalide à 10 % au moins par suite de l'accident, rente qui peut être couplée à une indemnité pour atteinte à l'intégrité, ainsi que l'allocation pour impotent.³⁰⁹ En général, les dispositions relatives à l'assurance-maladie sont appliquées par analogie. Toutefois, les assureurs-accidents ont pour habitude de prendre en charge les traitements médicaux qui leur semblent judicieux même s'ils ne constituent pas une prestation obligatoire au sens de la LAMal. En effet, l'assureur LAA ne considère pas les frais de traitement comme de simples coûts, mais comme un investissement destiné à lui éviter de verser des indemnités journalières et des rentes.

En cas de faute de l'assuré, les indemnités journalières peuvent être réduites pour un accident non professionnel; en cas de dangers extraordinaires et d'entreprises téméraires, la totalité des prestations peut être refusée. Il en va de même en cas de provocation intentionnelle de l'atteinte à la santé ou du décès.³¹⁰

Afin de pouvoir examiner son obligation de prestation et fixer les prestations d'assurances, l'assureur LAA est habilité à demander des renseignements et des pièces aux médecins, aux autorités, à l'employeur et à l'assuré. La personne accidentée est tenue d'autoriser des tiers, tel son médecin traitant, à remettre les pièces concernées.³¹¹ L'assuré doit se soumettre aux examens médicaux exigibles ordonnés par l'assureur LAA concernant le diagnostic et la fixation des prestations.³¹²

Les personnes assurées au sens de la LAA peuvent choisir librement leur médecin, leur dentiste, leur chiropraticien, leur pharmacie et leur établissement de cure.³¹³

La collaboration entre fournisseurs de prestations et assureurs peut être réglée contractuellement;³¹⁴ les domaines ambulatoire et hospitalier sont régis par les contrats de collaboration et les conventions tarifaires, applicables dans toute la Suisse.³¹⁵ TARMED s'applique aux prestations médicales ambulatoires (Convention tarifaire TARMED entre CTM/AM/AI et la FMH), tandis que les prestations hospitalières sont régies par la structure tarifaire SwissDRG.³¹⁶ En juillet 2019, les partenaires tarifaires curafutura et la FMH ont remis une nouvelle structure tarifaire ambulatoire TARDOC au Conseil fédéral.

309 Art. 10 ss LAA.

310 Art. 37 ss LAA.

311 Art. 54 ss OLAA.

312 Art. 55 al. 2 LAA.

313 Art. 10 al. 2 LAA.

314 Art. 56 al. 1 LAA.

315 Art. 56 LAA; art. 70b ss OLAA.

316 www.fmh.ch → FR → Thèmes → Tarifs ambulatoires → Conventions et formulaires d'adhésion.
www.fmh.ch → FR → Thèmes → Tarifs hospitaliers → SwissDRG.

Tant les litiges entre patients et assureurs LAA que ceux entre fournisseurs de prestations et assureurs LAA sont régis par les mêmes règles qu'en matière d'assurance-maladie (cf. chap. 3.17), la seule différence étant que la Commission paritaire (CPC) n'est pas organisée à un niveau cantonal mais national pour tous les cas d'AA, d'AM et d'AI.³¹⁷

Assurance militaire

Sont assurés non seulement les membres de l'armée et les personnes dont la profession implique des risques analogues à ceux que présente le service militaire, mais également quiconque est incorporé dans la protection civile ou dans le service civil, ou participe à des manifestations Jeunesse+Sport, ainsi que les civils qui participent à des exercices de l'armée et de la protection civile. Sont en outre assurés tous les participants à des actions de maintien de la paix et de bons offices de la Confédération (bérets jaunes et bleus), ainsi que les participants aux actions de la Confédération, pour autant qu'ils appartiennent au Corps suisse d'aide en cas de catastrophe, etc.³¹⁸ Une fois à la retraite, les militaires professionnels peuvent s'assurer à titre facultatif.³¹⁹

Est assurée toute affection qui se manifeste et qui est annoncée ou constatée de toute autre façon pendant le service, l'origine de l'atteinte à la santé ne jouant pas de rôle.³²⁰ Une affection apparaissant durant le service est présumée avoir été causée par le service. L'assurance militaire n'est pas responsable si elle peut prouver avec certitude que l'atteinte existait déjà avant le service ou n'a pas pu être provoquée pendant le service, et que le dommage ne s'est avec certitude pas aggravé ni accéléré durant ce dernier.³²¹

En revanche, l'assurance militaire ne couvre une affection annoncée après la fin du service, ainsi que les séquelles tardives d'une affection ou les rechutes constatées postérieurement à ce dernier que s'il est établi au degré de vraisemblance prépondérante que l'affection a été causée ou aggravée pendant le service. Dans ce cas, le fardeau de la preuve incombe à l'assuré.³²²

Lorsqu'une affection antérieure au service est constatée lors de la visite sanitaire d'entrée, que l'assuré est néanmoins retenu au service et qu'une aggravation de l'affection survient durant ce dernier, l'assurance militaire répond entièrement de l'affection annoncée pendant une année dès le licenciement du service.³²³

317 Art. 34 ss LPGA; art. 57 LAA; www.fmh.ch → FR → Thèmes → Tarifs ambulatoires → Tarif.

318 Art. 1a et 1 ss LAM.

319 Art. 2 LAM.

320 Art. 5 LAM.

321 Art. 5 LAM.

322 Art. 6 LAM.

323 Art. 7 LAM.

L'assurance militaire fournit des prestations en nature et rembourse les frais, notamment ceux d'un traitement approprié et économique visant à améliorer l'état de santé ou la capacité de gain de l'assuré ou à les préserver d'une atteinte plus considérable.³²⁴ Elle verse en outre des indemnités journalières en cas d'incapacité de travail, propose des mesures de réadaptation destinées au maintien de l'intégration, ou s'acquitte d'une rente d'invalidité en cas d'atteinte de longue durée ou présumée permanente de la capacité de gain.³²⁵ D'autres prestations sont aussi prévues pour l'indemnisation des dommages matériels, la réparation morale, etc.³²⁶

L'assuré est tenu de se soumettre aux mesures médicales diagnostiques et thérapeutiques raisonnablement exigibles, à défaut de quoi l'assurance militaire peut réduire ses prestations.³²⁷ L'assuré a le libre choix du médecin, du dentiste, du chiropraticien, du pharmacien et de l'établissement hospitalier. Néanmoins, en l'absence d'accord de l'assurance, s'il a eu recours à un autre établissement que celui qui est le plus proche ou à une autre division que la commune, il doit supporter les frais supplémentaires découlant du traitement, des voyages et de la perte de gain, sous réserve des cas urgents.³²⁸

Tant les assurés que les fournisseurs de prestations ont des obligations de déclaration. Si ces obligations ne sont pas respectées, l'assuré s'expose à des réductions de prestations et le fournisseur de prestations est susceptible de devoir répondre d'un dommage probablement en relation avec le service accompli s'il a omis de l'annoncer.³²⁹

L'assurance militaire prend les traitements à sa charge selon le système du tiers payant, sans franchise ni quote-part.³³⁰ Le TARMED est applicable (convention tarifaire AA-AM-AI).³³¹

La LAM est, elle aussi, régie par les critères EAE (efficacité, adéquation, économie). Les traitements ne sont toutefois pas strictement limités au catalogue des prestations prises en charge par les caisses-maladie.³³² À cela s'ajoute que les frais de voyage, de transport, de recherche et de sauvetage sont également pris en charge.³³³ L'AM assume, sans se limiter à une liste formelle, les moyens auxiliaires simples et adéquats permettant d'améliorer l'état de santé de l'assuré et de faciliter sa réadaptation professionnelle et sociale.³³⁴

324 Art. 16 LAM.

325 Art. 16 ss LAM; art. 28 ss LAM; art. 40 ss LAM.

326 Art. 57 ss LAM.

327 Art. 18 LAM.

328 Art. 17 LAM.

329 Art. 83 LAM.

330 Art. 24 LAM.

331 www.fmh.ch → FR → Thèmes → Tarifs ambulatoires → Tarif.

332 Art. 16 LAM.

333 Art. 19 LAM.

334 Art. 21 LAM.

Les personnes couvertes par l'assurance militaire jouissent d'un libre choix du médecin limité, dans la mesure où, en cas de traitement ambulatoire, elles doivent consulter un professionnel de la santé adéquat. Un traitement hospitalier est pris en charge s'il est suivi dans la division commune d'un établissement avec lequel l'assurance militaire a conclu un contrat de collaboration et une convention tarifaire. Sauf cas d'urgence, l'assuré doit arrêter son choix sur l'établissement adapté le plus proche. S'il a recours, sans autorisation, à d'autres fournisseurs de prestations que ceux qui sont prévus, il doit en supporter les coûts supplémentaires. Les désirs de l'assuré et les propositions du médecin traitant sont pris en compte dans les décisions concernant les séjours en établissement de cure et l'envoi dans un centre de dépistage.³³⁵

Les litiges entre assurés et assureurs sont régis par les mêmes règles que celles qui s'appliquent dans le cadre de l'assurance-maladie (cf. chap. 3.17).³³⁶ Quant aux litiges entre fournisseurs de prestations et assureurs LAM, ils sont régis par les règles applicables dans le cadre de l'assurance-accidents (voir ci-dessus).³³⁷

Assurance-invalidité

Quiconque est assuré auprès de l'AVS à titre obligatoire ou facultatif bénéficie également de la couverture d'assurance de l'assurance-invalidité. Sont en principe assurées à titre obligatoire les personnes physiques domiciliées en Suisse, celles qui exercent une activité lucrative en Suisse, ainsi que les ressortissants suisses exerçant certaines activités à l'étranger.³³⁸

L'invalidité peut résulter d'une infirmité congénitale, d'une maladie ou d'un accident.³³⁹ Les mineurs n'exerçant pas d'activité lucrative sont réputés invalides s'il faut compter avec une incapacité de gain totale ou partielle.

Si des assurés majeurs n'exerçaient pas d'activité lucrative avant d'être atteints dans leur santé et qu'une telle activité ne peut leur être imposée, ils sont réputés invalides s'ils ne sont plus en mesure d'accomplir leurs travaux habituels.³⁴⁰

Les assurés ont droit, jusqu'à l'accomplissement de leur 20^e année, à des mesures médicales qui ne concernent pas en soi le traitement de la maladie, mais visent directement la réadaptation à la vie professionnelle ou au domaine d'activités habituel.³⁴¹ Ils ont en outre droit aux mesures médicales nécessaires au traitement

335 Art. 17 LAM.

336 Art. 34 ss LPGA; art. 32a ss OAM.

337 Art. 27 LAM; www.fmh.ch → FR → Thèmes → Tarifs ambulatoires → Tarif.

338 Art. 1a LAI; art. 1a et 2 LAVS, avec de nombreuses précisions.

339 Art. 4 LAI.

340 Art. 5 LAI; art. 8 LPGA.

341 Art. 12 LAI.

des infirmités congénitales.³⁴² Le traitement médicalement nécessaire à la charge de la caisse-maladie ou de l'assurance-accidents doit être terminé.

La détection précoce a pour but de prévenir l'invalidité de personnes en incapacité de travail. Les employeurs, les membres de la famille, les médecins, etc. sont tenus de communiquer le cas à l'office AI compétent en vue d'une détection précoce, après en avoir préalablement informé l'assuré.³⁴³ Des renseignements complémentaires ne peuvent être donnés à l'office AI que si le patient y consent ou si un médecin du service médical régional les exige.³⁴⁴

Les assurés invalides ou menacés d'une invalidité ont droit aux mesures de réadaptation nécessaires et appropriées pour maintenir, rétablir ou améliorer leur capacité de gain ou leur capacité d'accomplir leurs travaux habituels. Les mesures médicales en font partie (avant tout pour les mineurs et les jeunes adultes).³⁴⁵

Par ailleurs, l'assuré qui présente depuis 6 mois au moins une incapacité de travail de 50 % au moins a droit à des mesures de réinsertion préparant à la réadaptation professionnelle.³⁴⁶ Les mesures de nature professionnelle telles que l'orientation professionnelle, la formation professionnelle initiale, le reclassement, le placement, etc., constituent également des prestations de l'AI, de même que les moyens auxiliaires, les indemnités journalières et les rentes, éventuellement assorties de prestations complémentaires, d'une allocation pour impotent et de contributions d'assistance.³⁴⁷

Les traitements médicaux au sens de la LAI nécessitent une garantie de paiement préalable. Comme dans le cadre de la LAA, les critères EAE (efficacité, adéquation, économicité) s'appliquent et les traitements ne se limitent pas formellement au catalogue des prestations obligatoires de la LAMal.³⁴⁸ Les assurés peuvent choisir librement le personnel médical, paramédical et les établissements.³⁴⁹ Le TAR-MED est applicable (convention tarifaire AA-AM-AI).³⁵⁰

En ce qui concerne les assurés de plus de 20 ans, l'assurance-maladie resp. l'assurance-accidents sont en principe tenues de prendre en charge les mesures médicales. L'AI n'assume de tels coûts que si les mesures visent directement la réadaptation professionnelle et sont aptes à améliorer de façon durable et importante la

342 Art. 13 LAI. La liste des infirmités congénitales figure dans l'annexe à l'Ordonnance concernant les infirmités congénitales (OIC).

343 Art. 3 ss LAI.

344 Art. 3c LAI.

345 Art. 8 s. LAI.

346 Art. 14a ss LAI.

347 Art. 15 ss, art. 21 ss, art. 28 ss, art. 42 ss LAI; art. 4 LPC.

348 Art. 2 RAI.

349 Art. 26 ss LAI.

350 Art. 27 LAI; www.fmh.ch → FR → Thèmes → Tarifs ambulatoires → Tarif.

capacité de gain ou à la préserver d'une diminution notable.³⁵¹ Lorsque le traitement a lieu dans un établissement hospitalier, l'AI prend en charge les coûts en division commune, les coûts allant au-delà étant à la charge du patient.³⁵² Les mesures médicales telles que la psychothérapie, l'ergothérapie et la physiothérapie sont prises en charge au maximum jusqu'à l'âge de 20 ans révolus si elles visent la réinsertion. En cas d'infirmité congénitale, l'AI assume en outre les coûts des traitements médicaux et médicamenteux jusqu'à la même limite d'âge.³⁵³

L'assuré doit participer activement à la mise en œuvre de toutes les mesures de réinsertion – y compris médicales – raisonnablement exigibles contribuant soit au maintien de son emploi actuel, soit à sa réadaptation à la vie professionnelle.³⁵⁴ Si l'assuré se soustrait à une telle mesure ou s'y oppose, les prestations peuvent être temporairement ou définitivement réduites ou refusées.³⁵⁵

La contribution d'assistance en faveur des personnes handicapées complète l'allocation pour impotent des personnes majeures ayant l'exercice des droits civils qui vivent chez elles ou souhaiteraient le faire. Ont également droit à une contribution d'assistance les personnes mineures (à certaines conditions) ou majeures dont la capacité d'exercice des droits civils est restreinte.³⁵⁶

Au moyen d'un préavis, l'office AI communique à l'assuré toute décision finale qu'il entend prendre. Lorsque la décision prévue touche l'obligation d'un autre assureur d'allouer des prestations, l'office AI doit entendre celui-ci avant de rendre sa décision.³⁵⁷ Dans un délai de 30 jours, l'assuré peut communiquer ses objections au préavis, sur la base desquelles l'office AI se prononce sur la demande de prestations. Si l'assuré conteste ce prononcé, il peut exiger la notification d'une décision qu'il peut contester directement auprès du tribunal cantonal des assurances.³⁵⁸ Sitôt que le tribunal cantonal des assurances est saisi, les mêmes dispositions que celles que prévoit la LAMal (cf. chap. 3.17) sont applicables. Les litiges entre fournisseurs de prestations et offices AI sont régis par les mêmes règles que celles qui s'appliquent dans le cadre de l'assurance-accidents (voir ci-dessus).

351 Art. 12 LAI; art. 2 al. 1 et 4 RAI.

352 Art. 14 al. 2 LAI.

353 Art. 12 ss LAI.

354 Art. 7 LAI.

355 Art. 21 al. 2 LPGA; art. 7 LAI.

356 Art. 42 ss LAI; art. 39a ss RAI.

357 Art. 57a LAI.

358 Art. 73bis ss RAI; art. 69 LAI.