

Rapport

Evaluation de la situation juridique relative aux droits des patients

7 octobre 2014

Olivier Guillod

Professeur, directeur de l'Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

Sommaire

Préambule	2
1. Introduction : les deux dimensions complémentaires des droits des patients	4
2. Les droits individuels des patients	5
A. Introduction	5
B. Bref historique	5
C. Facteurs d'harmonisation	8
D. Forte densité législative, faible lisibilité	11
E. Quelques illustrations des problèmes dans le droit matériel	12
F. Vers une législation fédérale	15
G. Constatations intermédiaires	16
3. La mise en œuvre des droits des patients	17
A. Introduction	17
B. L'information sur les droits des patients	19
C. L'assistance et les conseils aux patients	22
D. Les voies de droit	25
E. Le cas particulier de l'indemnisation des atteintes à la santé	27
a. Introduction	27
b. Prévention des événements indésirables	28
c. Indemnisation des préjudices iatrogènes	30
F. Constatations intermédiaires	33
4. Dimension collective des droits des patients	35
5. Réponses succinctes aux questions de l'OFSP	39

Préambule

En lien avec les postulats Gilli (12.3124), Kessler (12.3100), Steiert (12.307) et l'interpellation Schmid-Federer (12.3134), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) nous a confié le mandat de faire une appréciation personnelle de la situation relative aux droits des patients en Suisse au début de 2014. Notre rapport ne doit pas faire l'inventaire détaillé des droits des patients, de leur contenu et de leurs bases légales, mais porter un regard critique sur la situation législative globale actuelle et sur la mise en œuvre des droits des patients, puis identifier les principaux problèmes et lacunes éventuelles dans ce domaine et enfin proposer des améliorations, que ce soit au niveau législatif ou à celui de la mise en œuvre du droit.

Le domaine des assurances sociales a été exclu de notre champ d'investigation, mais nous aborderons néanmoins quelques éléments relatifs à la législation fédérale sur l'assurance-maladie qui nous paraissent indissociables de toute discussion sur les droits des patients. De même, le domaine de la protection des données personnelles a été exclu de notre champ d'investigation, à l'exception, au moins en partie, du secret professionnel qui constitue l'un des piliers juridiques de la relation thérapeutique.

Un catalogue de questions nous a été soumis, auxquelles nous nous efforcerons de répondre succinctement en fin de rapport (p. 35ss), où nous résumerons nos opinions et conclusions. La liste de ces questions est reproduite ci-dessous.

- 1°) Quels sont, à l'heure actuelle, les lacunes et les problèmes en matière de droits des patients? S'agit-il plutôt de problèmes de législation ou de problèmes de mise en oeuvre du droit ?
- 2°) Quelles mesures législatives ou de mise en oeuvre pourraient être prises afin d'améliorer les droits des patients ?
- 3°) Quelles pourraient être les mesures permettant une mise en oeuvre commune (collective) du droit des patients ?
- 4°) Est-ce que la transparence et l'information en matière de droits des patients est satisfaisante ?
- 5°) Quels sont les instruments pouvant améliorer la transparence et l'information en matière de droits des patients ?
- 6°) Quelles peuvent être les mesures pouvant améliorer la situation des patients en cas de dommages (p. ex. annonce en cas d'infections nosocomiales) ?
- 7°) Quel pourrait être le rôle des organisations de patients pour participer à la mise en oeuvre des droits des patients ?

Pour tenter d'apporter des éléments de réponse à ces questions, nous distinguerons, en guise d'introduction à notre rapport (§ 1), la dimension individuelle et la dimension collective des droits des patients, puis nous aborderons la problématique en structurant le rapport essentiellement en fonction de cette distinction.

Ainsi, nous délimiterons dans un premier temps (§ 2) la notion de droits individuels des patients, telle qu'elle est comprise actuellement, puis nous rappellerons dans une perspective longitudinale le cadre normatif existant, à la fois de droit fédéral et cantonal, et quelques facteurs d'harmonisation de ce cadre juridique. Nous porterons ensuite un regard critique sur la lisibilité globale du cadre juridique ainsi que sur quelques problèmes matériels, avant de nous interroger sur une évolution possible vers une législation fédérale.

Nous évoquerons dans le paragraphe suivant (§ 3) la problématique de la mise en œuvre des droits individuels des patients, en nous attachant spécialement aux questions d'information, d'assistance et de conseils aux patients ainsi qu'aux voies de droit, y compris dans le domaine particulier de l'indemnisation des atteintes à la santé.

Dans un second temps (§ 4) nous aborderons la dimension collective des droits des patients et mettrons brièvement en relief les problèmes ou les manques les plus aigus à notre sens. Nous évoquerons ensuite les réponses qui pourraient y être apportées, ou du moins chercherons-nous à énoncer quelques pistes de réflexion qui nous semblent pertinentes.

Le dernier paragraphe (§ 5) reprendra les constatations, critiques et propositions essentielles du rapport en apportant des réponses succinctes aux sept questions posées par l'Office fédéral de la santé publique.

Introduction : les deux dimensions complémentaires des droits des patients

Les droits des patients présentent à la fois une dimension individuelle et une dimension collective. Les développements survenus en droit suisse (fédéral et cantonal) au cours des vingt dernières années ont porté essentiellement sur la dimension individuelle des droits des patients. La dimension collective de ces droits devrait à notre avis faire dorénavant l'objet de mesures de promotion dans l'ordre juridique suisse.

La dimension *individuelle* des « droits des patients » comprend un ensemble de droits subjectifs que le patient peut revendiquer au besoin en justice. Ainsi en va-t-il notamment du droit d'accès aux soins (parfois avancé sous l'étiquette de « droit à la santé »), du droit de choisir le soignant ou l'institution de soins, du droit d'être informé et d'accepter ou de refuser tout traitement, du droit à l'information, du droit d'accès à son dossier médical, hospitalier et infirmier, du droit au respect de sa sphère privée et à la protection de ses données médicales, de divers droits complémentaires en institution (par exemple le droit de maintenir des liens avec l'extérieur et le droit de quitter en tout temps l'établissement sanitaire d'accueil), du droit à la sécurité des soins et du droit d'obtenir réparation en cas d'atteinte à la vie et à la santé causée par le système de soins ou l'un de ses acteurs ou encore du droit de décider du sort de sa dépouille (accepter ou refuser une autopsie, accepter ou refuser un prélèvement d'organes, etc.).

La dimension *collective* des droits des patients comprend un ensemble plus diffus de droits sociaux ou de prérogatives liées à la compréhension contemporaine d'un « droit à la santé », qu'il convient de mettre en œuvre à travers divers mécanismes juridiques. Compte tenu des déterminants essentiels de la santé d'une population, font notamment partie de cette catégorie le « droit » à un environnement salubre, le « droit » à une information sur la promotion de la santé et la prévention des maladies, le « droit » de participer aux décisions de santé publique à tous les échelons ou encore le « droit » à un système de soins transparent et de qualité. En fin de compte et pour résumer, on pourrait parler d'un droit, conçu de manière collective, à ce que l'Etat prenne toutes les mesures nécessaires pour assurer la prévention de chaque personne « de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre », comme l'énonce l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels¹.

Pour nous, la dimension collective des droits des patients recouvre en grande partie le concept de « démocratie sanitaire » qui est mis en avant en France depuis quelques années. A notre sens, ce concept peut être utilisé pour dégager plusieurs « couches » de démocratie sanitaire qui, ajoutées les unes aux autres, visent à donner plus de poids aux patients dans la gestion du système de soins et dans les décisions relatives à son fonctionnement. Indirectement, une telle démarche permet simultanément de mieux défendre les droits des patients, en tant que groupe de personnes partageant des intérêts communs, en vue aussi d'améliorer la qualité, l'équité et la sécurité du système de soins. L'une des composantes essentielles de la dimension collective des droits des

¹ RS 0.103.1. Sur la mise en œuvre de ce droit, voir en particulier l'Observation générale 14 du Comité des droits économiques, sociaux et culturels, U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000). Voir aussi Pierre-Henri Bréchat, Olivier Guillod, Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'assurance maladie français et suisse par la Cour européenne des droits de l'homme, *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* (Paris) 2014, p. 9ss.

patients touche ainsi au rôle que devraient jouer les organisations de patients dans la gestion et le fonctionnement du système de soins.

1. Les droits individuels des patients

A. *Introduction*

L'expression « droits des patients » est une appellation récente pour désigner des droits subjectifs qui étaient connus généralement depuis longtemps et que l'on déduisait soit des droits fondamentaux en droit public (notamment les art. 10, 12 et 13 Cst. ; art. 2, 3 et 8 CEDH ; plus récemment, art. 5ss de la Convention d'Oviedo²), soit des droits de la personnalité (art. 28ss CC). A côté de ces deux catégories générales de droits subjectifs ayant comme caractéristique importante d'être absolus, c'est-à-dire opposables à tous (dans les limites respectives du droit public et du droit privé), figurent accessoirement en droit privé des droits de caractère relatif, c'est-à-dire opposables à un tiers bien déterminé, qu'une personne peut tirer d'un contrat, en particulier du contrat de soins, qualifié de mandat (art. 397ss CO).

A partir de ces droits subjectifs reconnus de manière générale à la personne humaine, la jurisprudence avait déduit, dès la fin des années septante, des droits spécifiques pour la personne se trouvant impliquée (en tant que patiente) dans une relation thérapeutique. Puis, les cantons ont légiféré de manière toujours plus détaillée sur les droits de patients. Enfin, des lois fédérales spéciales et une révision du Code civil ont ancré certains droits du patient dans le droit fédéral. Ces trois étapes (jurisprudence ; législations cantonales ; législation fédérale) vont être brièvement rappelées dans le paragraphe suivant.

B. *Bref historique*

Le droit sans doute le plus emblématique du patient, celui de choisir de manière libre et éclairée les soins, servira d'illustration de l'évolution générale des droits des patients.

Dans le deuxième (chronologiquement parlant) arrêt du Tribunal fédéral concernant le consentement éclairé du patient³, le Tribunal affirme que « [l]'exigence d'un consentement éclairé se déduit directement du droit du patient à la liberté personnelle et à l'intégrité corporelle; elle est liée à l'existence d'un risque inhérent à tout acte médical, risque qui ne peut être assumé que par celui qui y est exposé »⁴. Quelques années plus tard, il répète que « [l]a liberté personnelle, droit constitutionnel non écrit, imprescriptible et inaliénable, donne à l'individu le droit d'aller et de venir et le droit au respect de son intégrité corporelle. Elle le protège, en outre, dans l'exercice de sa

² Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine), du 4 avril 1997, RS 0.810.2.

³ Le premier arrêt étant l'ATF 105 II 284.

⁴ ATF 108 II 59, 62.

faculté d'apprécier une situation de fait déterminée et d'agir selon cette appréciation »⁵. Il ajoute que « [l]e droit de l'individu d'être informé et de se décider en conséquence se déduit du reste directement de son droit à la liberté personnelle et à l'intégrité physique »⁶ et conclut que « [m]ême lorsque le droit édicté n'a pas expressément réglementé les cas dans lesquels ce consentement est requis, le médecin qui procède à une opération sans informer son patient ni en obtenir l'accord commet en principe un acte contraire au droit, soit une atteinte non autorisée à l'intégrité corporelle, indépendamment de toute responsabilité contractuelle éventuelle »⁷.

La jurisprudence du Tribunal fédéral a assez rapidement trouvé un écho dans les lois cantonales sur la santé, à partir des années quatre-vingts. Le canton de Genève fut l'un des précurseurs : une initiative populaire « pour les droits des malades » fut lancée en 1983 par une large coalition de milieux politiques et associatifs. Elle aboutit à l'adoption par le Parlement genevois le 7 mai 1987 de la première loi en Suisse consacrée aux droits des patients, intitulée « loi concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients »⁸. Cette loi a été acceptée par le peuple le 6 décembre 1987. Elle énonce un catalogue de droits du patient (droit à l'information, droit d'accepter ou de refuser un traitement, droit d'accès au dossier médical, droit en institution de faire appel à un médecin externe, de maintenir des liens avec l'extérieur et de quitter l'institution, droit spécifique de plainte) qui s'élargira au fil du temps, au fur et à mesure des avancées jurisprudentielles et des réflexions doctrinales.

Les lois cantonales, souvent flanquées d'ordonnances d'exécution, consacrant divers droits du patient se sont ensuite multipliées, dans les limites du partage des compétences législatives entre cantons et Confédération, et en respectant d'une part les exigences relatives aux restrictions des droits fondamentaux (art. 36 Cst.), d'autre part les contraintes découlant de l'article 6 CC (rapports entre droit civil fédéral et droit public cantonal).

Les années nonante marquent le début d'un transfert progressif des compétences législatives des cantons à la Confédération et la création de ce que nous appelons la « Constitution sanitaire suisse » qui comprend les articles 117 à 119a de la Constitution fédérale. L'assurance maladie et l'assurance accidents (art. 117), les denrées alimentaires, les stupéfiants, les maladies transmissibles ou encore les rayons ionisants (art. 118) faisaient partie depuis longtemps des compétences fédérales. Depuis une vingtaine d'années, plusieurs décisions populaires (et de la majorité des cantons) ont successivement transféré à la Confédération la compétence de légiférer en matière de génie génétique et de procréation médicalement assistée (art. 24^{novies} adopté le 17 mai 1992 et devenu l'art. 119 dans la Constitution du 18 avril 1999), en matière de médecine de la transplantation (art. 24^{decies} adopté le 7 février 1999 et devenu l'art. 119a de la Constitution du 18 avril 1999), en matière d'agents thérapeutiques (art. 118 Cst adopté le 18 avril 1999) et en matière de recherche avec l'être humain (art. 118b Cst adopté le 7 mars 2010)⁹.

⁵ ATF 114 Ia 350, 357.

⁶ ATF 114 Ia 350, 358.

⁷ ATF 114 Ia 350, 359.

⁸ Cette loi fut acceptée par une large majorité de la population genevoise le 6 décembre 1987.

⁹ L'article 118a Cst. adopté le 17 mai 2009 ne donne pas de compétence additionnelle à la Confédération, mais demande simplement que « [l]a Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires ».

Deux autres dispositions constitutionnelles voulues par le peuple et les cantons suisses n'apportent pas véritablement de nouvelles compétences à la Confédération, mais lui indiquent des objectifs de politique sanitaire à remplir.

D'une part, l'article 117a accepté le 18 mai 2014 par une écrasante majorité du peuple et par tous les cantons demande à son alinéa 1 que Confédération et cantons « veillent à ce que chacun ait accès à des soins médicaux de base suffisants et de qualité » et encouragent « la médecine de famille comme une composante essentielle des soins médicaux de base », précisant ainsi quelque peu le but social déjà énoncé à l'article 41 al. 1 lett. b Cst¹⁰. En outre, l'alinéa 2 prévoit que la Confédération « légifère sur la formation de base et la formation spécialisée dans le domaine des professions des soins médicaux de base et sur les conditions d'exercice de ces professions », ce qu'elle a déjà fait à travers la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd) du 23 juin 2006¹¹.

D'autre part, l'article 118a Cst. adopté le 17 mai 2009 ne donne pas non plus de compétence additionnelle à la Confédération, mais demande simplement que « [l]a Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires ».

Même si l'idée, lancée il y a de nombreuses années, de créer une base constitutionnelle globale qui permettrait à la Confédération de légiférer sur l'ensemble de la médecine humaine n'a toujours pas été concrétisée, les compétences législatives de la Confédération en droit de la santé qui, à ce titre, sont donc susceptibles de toucher aux droits des patients sont désormais relativement étendues. C'est d'autant plus vrai quand on y ajoute les compétences législatives générales que la Confédération détient en matière de droit civil et de procédure civile d'une part (art. 122 Cst.), de droit pénal et de procédure pénale d'autre part (art. 123 Cst.), sans même parler de la compétence de réglementer l'exercice des activités économiques lucratives privées (art. 95 Cst.) et la protection des consommateurs (art. 97).

Depuis une vingtaine d'années, de nombreuses lois fédérales ont ainsi été adoptées qui contiennent des dispositions relatives aux droits des patients. Il convient de mentionner en particulier, par ordre chronologique d'adoption: la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, du 18 décembre 1998¹², la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000¹³, la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, du 19 décembre 2003¹⁴, la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 8 octobre 2004¹⁵, la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, du 8 octobre 2004¹⁶, la loi fédérale sur les conditions et la procédure régissant la stérilisation de personnes, du 17 décembre 2004¹⁷, la loi fédérale sur les professions médicales universitaires, du 23 juin 2006¹⁸, la loi fédérale sur les stupéfiants, dans sa

¹⁰ Prévoyant que Confédération et cantons s'engagent à ce que « toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé ».

¹¹ La LPMéd se fonde sur l'article 95 Cst. (exercice des activités économiques lucratives privées).

¹² RS 810.11.

¹³ RS 812.21.

¹⁴ RS 810.31.

¹⁵ RS 810.12.

¹⁶ RS 810.21.

¹⁷ RS 211.111.1.

¹⁸ RS 811.11

version profondément révisée du 20 mars 2008¹⁹, la loi sur les professions relevant du domaine de la psychologie, du 18 mars 2011²⁰, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, du 30 septembre 2011²¹ et la loi fédérale sur les maladies transmissibles, dans sa version profondément remaniée du 28 septembre 2012 (acceptée en votation populaire le 22 septembre 2013) qui entrera en vigueur vraisemblablement le 1^{er} janvier 2016²².

Aux lois formellement adoptées, il faut ajouter plusieurs projets et avant-projets de lois fédérales à divers stades d'avancement de la procédure législative²³, spécialement la loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins et la loi fédérale sur les professions de la santé (toutes les deux actuellement en consultation) et la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (en discussion devant le Parlement)²⁴.

A ces textes spécifiques s'ajoutent encore des lois de portée plus générale, mais ayant des répercussions sur les droits des patients, en particulier la loi fédérale sur l'assurance-maladie²⁵, la loi fédérale sur la protection des données²⁶, qui ancre par exemple le droit d'accès au dossier médical dans les rapports de droit privé, le code civil²⁷, qui consacre les droits de la personnalité et, dans la version remaniée le 19 décembre 2008 concernant la protection de l'adulte, règle les mécanismes décisionnels pour un patient durablement incapable de discernement, et le code des obligations²⁸, qui régit le contrat de soins à travers les dispositions sur le mandat.

L'évolution qui vient d'être retracée à grands traits n'est pas propre à la Suisse, mais correspond à un mouvement global que l'on peut observer dans le monde occidental en direction d'un *empowerment*²⁹ des patients, à travers le développement et la consécration explicite de leurs droits.

C. Facteurs d'harmonisation

Les dispositions législatives adoptées au niveau fédéral concernant les droits des patients doivent évidemment respecter un certain nombre de principes et de normes émanant du droit supérieur, c'est-à-dire du droit international³⁰ et du droit constitutionnel interne³¹. Ces principes juridiques

¹⁹ RS 812.121.

²⁰ RS 935.81. Cette loi se fonde sur les articles 95 et 97 Cst.

²¹ RS 810.30.

²² FF 2012 7543.

²³ Sans parler des lois fédérales faisant l'objet d'avant-projets ou de projets de réforme importants : LPMed, LPTH, Loi sur la transplantation, LPMA, LAMal, CC (protection de l'enfant et secret professionnel).

²⁴ FF 2013 4747 (Message) et 4837 (projet de loi).

²⁵ RS 832.10.

²⁶ RS 235.1.

²⁷ RS 210.

²⁸ RS 220.

²⁹ Processus visant à donner au patient une plus grande maîtrise sur sa santé et sur les décisions qui la concernent.

³⁰ En vertu de l'art. 5 al. 4 Cst. Cela permet au Tribunal fédéral d'opérer un « contrôle de conventionnalité » (par distinction du « contrôle de constitutionnalité ») du droit fédéral, par rapport notamment à la CEDH, à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, à la Convention sur les droits de l'enfant et au Pacte sur les droits civils et politiques.

supérieurs jouent ainsi un rôle harmonisateur entre toutes les lois fédérales qui ancrent, dans différentes situations, des droits des patients.

En ce qui concerne par exemple le consentement éclairé et la protection de la sphère privée du patient, la Constitution fédérale (art. 10 et 13), la CEDH (spécialement l'art. 8), la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (art. 5ss) ainsi que la jurisprudence y relative du Tribunal fédéral et de la Cour européenne des droits de l'homme posent quelques principes fondamentaux que toute loi fédérale doit respecter. Ce n'est pas le propos de ce rapport de présenter et d'évaluer cet important *corpus* jurisprudentiel.

Il est intéressant au surplus de noter deux évolutions récentes au niveau fédéral qui recèlent aussi un potentiel harmonisateur.

La première est la tendance à adopter des lois plus détaillées sur l'exercice des professions de la santé : loi sur les professions médicales universitaires en 2006, loi sur les professions relevant du domaine de la psychologie en 2011, avant-projet de loi sur les professions de la santé (AP LPSan) en 2014. Ces lois énoncent en particulier un catalogue analogue de devoirs professionnels (art. 40 LPMéd, art. 27 LPsy, art. 15 AP LPSan)³². Certes, ces devoirs professionnels sont formulés de manière généralement très vague, mais ils valent pour tous les professionnels en Suisse et sont dès lors susceptibles d'influencer les cultures professionnelles. Si ces lois ne créent pas à proprement parler de droits pour le patient, elles mettent à la charge des professionnels de la santé des obligations qu'ils assument vis-à-vis de leurs patients. En d'autres termes, elles abordent les relations patients-professionnels de la santé à travers les obligations des seconds et non pas dans l'optique des droits des premiers.

La seconde évolution tient aux transformations apportées par l'utilisation dans le domaine de la santé des nouvelles technologies de l'information et de la communication (souvent baptisée *e-health*). L'irruption d'une nouvelle technologie dans un champ qui touche directement les droits des patients peut être le détonateur d'un processus législatif susceptible d'harmoniser un droit du patient réglementé jusqu'ici de manière fractionnée. Ainsi, l'Ordonnance sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins (OCA), du 14 février 2007³³, fondée sur l'article 42a LAMal, a-t-elle introduit une réglementation applicable à tous les patients, du moins à toutes les personnes tenues de s'assurer en vertu de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie. S'inspirant de projets pilotes menés dans quelques cantons, notamment à Genève³⁴, un projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient est maintenant à l'étude au Parlement fédéral³⁵. Cette loi entend régler les conditions de traitement des données du dossier électronique du patient, peu importe qu'il se trouve dans un hôpital privé ou public (et donc soumis en principe au droit fédéral ou cantonal de la protection des données).

³¹ Même si le Tribunal fédéral ne peut pas revoir la constitutionnalité d'une loi fédérale (principe d'immunité des lois fédérales, art. 190 Cst.).

³² Parmi ces devoirs est prévu celui de respecter ou de garantir les droits des patients.

³³ RS 832.105.

³⁴ Loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile) du 14 novembre 2008 (LRCIM), RSGE K 3 07.

³⁵ FF 2013 4837.

Dans un pays fédéraliste comme la Suisse, les questions d'harmonisation se posent toutefois surtout à l'égard du droit des entités décentralisées, à savoir les cantons. Comme on l'a déjà relevé, tous les cantons ont aujourd'hui adopté une loi sur la santé ou une législation analogue contenant un chapitre, ou du moins des dispositions, sur les droits des patients. Dans l'élaboration de ces normes, le législateur cantonal n'est pas totalement libre, pour plusieurs raisons.

En premier lieu, il doit respecter le partage des compétences prévu par la Constitution fédérale. Ainsi le législateur cantonal doit-il s'abstenir de légiférer sur des matières réglées par le droit fédéral. Lorsqu'il a déjà adopté des dispositions dans un domaine ensuite transféré à la Confédération (dernier exemple : recherche médicale avec l'être humain), le canton devrait abroger ces dispositions, ne serait-ce que pour assurer la lisibilité de sa législation, même si les dispositions cantonales perdent de toute façon toute validité du fait de l'entrée en vigueur de la loi fédérale. Les cantons sont plus ou moins diligents dans cette tâche, de sorte que des scories subsistent plus ou moins longtemps dans bien des législations cantonales³⁶, susceptibles de tromper le lecteur profane de la loi.

En deuxième lieu, le législateur cantonal doit respecter les droits fondamentaux résultant aussi bien de la Constitution fédérale que du droit international, notamment, bien sûr, de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) et de la Convention d'Oviedo. A cet égard, la jurisprudence du Tribunal fédéral mettant en œuvre l'article 36 Cst. joue un rôle harmonisateur majeur sur les droits cantonaux, comme on a pu le constater par exemple dans le domaine du traitement de troubles psychiques sans le consentement du patient, voire malgré son opposition³⁷. De même, la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme rendue en particulier en application des articles 2 et 8 CEDH pose des limites matérielles aux textes législatifs qu'un canton pourrait adopter. Enfin, comme à l'égard du législateur fédéral, la ratification par la Suisse, le 24 juillet 2008, de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine), conclue à Oviedo le 4 avril 1997, exerce un pouvoir harmonisateur non négligeable sur les législations cantonales. Cette ratification a du reste accéléré l'adoption de normes de droit médical dans le Code civil, sur lesquelles on reviendra, pour remplacer la mosaïque bigarrée des normes précédentes de droit cantonal.

Tant la jurisprudence du Tribunal fédéral en matière de droits fondamentaux et celle de la Cour européenne des droits de l'homme que la ratification par la Suisse de nombreuses conventions internationales constituent des facteurs d'harmonisation du droit cantonal, mais pas d'unification. Ce filet à relativement larges mailles laisse subsister par conséquent des différences de détail (là où se cache le diable, dit-on) entre législations cantonales.

En troisième lieu, les législateurs cantonaux doivent encore respecter l'article 6 CC disant que « les lois civiles de la Confédération laissent subsister les compétences des cantons en matière de droit public ». La jurisprudence et la doctrine ont tiré de cet article (bien plus complexe qu'une première

³⁶ Pour un exemple, voir les articles 17 et 28 de la loi neuchâteloise de santé, RSN 800.1.

³⁷ Voir sur ce point les ATF 126 III 169 ; 126 I 112 ; 127 I 6 ; 130 I 16 ; 134 I 209 ; 134 I 221, sans citer ici les nombreux autres arrêts non publiés.

lecture le laisserait supposer, mais dont il n'est pas possible de faire ici l'exégèse³⁸) le principe que le droit public cantonal ne doit pas éluder le droit civil fédéral ni en contredire la lettre ou l'esprit³⁹.

D. Forte densité législative, faible lisibilité

Comme dans bien d'autres domaines, la densité législative concernant les droits des patients a massivement augmenté ces deux dernières décennies. On pourrait *a priori* s'en réjouir et penser que les droits des patients sont nettement mieux protégés aujourd'hui qu'autrefois. Mais il est bon de se rappeler l'avertissement que lançait récemment un auteur dont nous partageons entièrement le constat : « Mehr Text produziert mehr Text, nicht mehr Klarheit »⁴⁰. La situation législative actuelle relativement aux droits des patients est donc devenue à la fois complexe, peu lisible et assez disparate dans les détails.

Malgré les facteurs d'harmonisation évoqués au paragraphe précédent, un paradoxe de la situation législative actuelle tient au fait que des lois fédérales spéciales règlent certains aspects des droits des patients dans le cadre de procédures médicales hautement spécialisées (procréation médicalement assistée, transplantations d'organes, de tissus et de cellules, analyse génétique, stérilisation à des fins contraceptives, recherche avec l'être humain), mais ne réglementent pas ces mêmes droits pour toutes les interventions de la médecine quotidienne. Pour ces dernières, on doit appliquer soit des dispositions générales du droit privé fédéral, soit les dispositions de droit public cantonal.

Or, et c'est la seconde difficulté, le partage traditionnel entre droit privé (fédéral) et droit public (cantonal) est problématique, notamment dans un domaine où la jurisprudence admet l'existence de tâches publiques (comme la fourniture de soins hospitaliers à la population⁴¹) qui, dans les faits, sont souvent exécutées, au moins en partie, par des acteurs privés. Des normes générales, telles que celles contenues dans le CC, le CO et la LPD, régissent, de manière implicite, les droits des patients dans les relations soumises au droit privé. Le Tribunal fédéral a interprété, voire complété ces normes générales dans sa jurisprudence. Les droits des patients traités dans des établissements sanitaires publics dépendent en revanche des règles de droit cantonal rassemblées usuellement dans les lois sur la santé, sauf pour les procédures spéciales faisant l'objet de lois fédérales spécifiques (LPMA, LAGH, Loi sur la transplantation, LRH, etc.). Malgré l'abondance de la littérature juridique à ce sujet, la distinction entre droit privé et droit public reste un casse-tête, spécialement dans le domaine de la santé. Déterminer par exemple si un établissement de soins doit être soumis au cadre normatif de droit privé ou de droit public en matière de protection des données⁴² ou de

³⁸ Pour une illustration de cette complexité en lien avec la problématique de l'*e-health*, voir Gabrielle Steffen, Article 6 CC : un écheveau à démêler? Exemple de la carte santé, AJP 2003, p. 963ss.

³⁹ ATF 125 I 474 ; ATF 123 I 313 : « In Sachgebieten, die das Bundesrecht nicht abschliessend ordnet, dürfen die Kantone nur solche Vorschriften erlassen, die nicht gegen den Sinn und Geist des Bundesrechts verstossen und dessen Zweck nicht beeinträchtigen oder vereiteln ».

⁴⁰ Marcel Alexander Niggli, Ist das Recht am Ende ?, AJP 2012, p. 891, 893.

⁴¹ Voir par exemple ATF 138 II 398.

⁴² Voir sur ce point Bernhard Rüttsche, Datenschutzrechtliche Aufsicht über Spitäler = Surveillance de la protection des données dans les hôpitaux, Zurich 2012.

responsabilité⁴³ n'est parfois pas simple. Cela engendre une insécurité dommageable pour la mise en œuvre des droits des patients.

Une fois ces difficultés préalables surmontées, c'est-à-dire lorsqu'on a établi que le droit public cantonal s'applique, on se trouve inévitablement confronté à des disparités cantonales quant à l'étendue des droits des patients. Ces disparités tiennent notamment à des choix politiques différents faits par les cantons, à des cultures ou des traditions cantonales diverses et à l'activisme – ou à l'inertie – des mouvements locaux de défense des droits des patients. Elles portent sur des sujets tels que le droit du patient à la confidentialité de ses données de santé, les mécanismes de résolution des litiges entre patients et professionnels de la santé, les mesures thérapeutiques ambulatoires imposées, l'assistance en fin de vie ou encore la sécurité des patients dans les institutions de soins et leur prétention à obtenir réparation en cas de lésion de leur intégrité physique ou psychique.

Quelques illustrations des manques de lisibilité et des disparités cantonales induites par la situation législative actuelle sont développées dans le paragraphe suivant, avant de résumer les principales réflexions et constatations de ce premier chapitre.

E. Quelques illustrations des problèmes dans le droit matériel

La première illustration du manque de lisibilité des droits des patients (due notamment, mais pas seulement, à la difficile articulation entre droit privé et droit public et entre droit fédéral et droit cantonal) est tirée de la réforme du code civil concernant la protection de l'adulte, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Cette réforme a créé une sorte de partie générale du droit médical suisse, mais dont l'applicabilité se limite aux patients incapables de discernement. Certaines des nouvelles dispositions légales ont néanmoins une portée globale et ont unifié le droit, autrefois disparate entre les cantons. Ainsi, les articles 370 à 373 CC règlent-ils de manière exhaustive la possibilité pour une personne de prendre des directives anticipées et les effets juridiques de telles directives, en particulier l'obligation pour les professionnels de la santé de les respecter, quel que soit l'environnement dans lequel ils travaillent (établissements sanitaires privés ou publics). Certains cantons (par exemple Genève : art. 47 et 48 de la loi sur la santé⁴⁴) ont estimé utile de reprendre une partie des normes du code civil à ce sujet, créant par-là, à notre avis, plus de difficultés d'interprétation que de clarté.

Le code civil contient aussi une réglementation exhaustive du processus décisionnel relatif au traitement médical quand le patient est incapable de discernement. L'article 378 CC énonce par ordre de priorité les personnes habilitées à représenter le patient incapable de discernement pour décider des soins. Mais l'article 380 CC précise que « le traitement des troubles psychiques d'une personne incapable de discernement placée dans un établissement psychiatrique est régi par les

⁴³ Voir sur ce point Christian van Gessel, Olivier Guillod, Division commune d'un hôpital privé: quel régime de responsabilité ?, AJP 2001, p. 420.

⁴⁴ RS GE K 1 03.

règles sur le placement à des fins d'assistance ». Cet article renvoie ainsi aux articles 433ss CC. Cela signifie trois choses :

- d'abord que l'obtention du consentement au traitement ne suit pas les mêmes règles pour un patient incapable de discernement placé à des fins d'assistance pour troubles psychiques et pour un patient incapable de discernement entré volontairement dans le même établissement pour y soigner les mêmes troubles psychiques⁴⁵. Dans le premier cas, un traitement sans consentement est possible, aux conditions de l'article 434 CC, et les directives anticipées du patient ne doivent pas nécessairement être respectées (art. 433 al. 3 CC). Dans le second cas, le traitement doit toujours s'appuyer sur un consentement valable donné par la personne désignée par l'article 378 CC et les directives anticipées déploient un effet contraignant pour les soignants ;
- ensuite que pour un patient incapable de discernement placé à des fins d'assistance pour troubles psychiques, l'obtention du consentement ne suit pas non plus les mêmes règles pour les traitements somatiques (soumis à l'art. 378 CC) ou psychiques (soumis aux art. 433 et 434 CC) ;
- enfin que l'obtention du consentement au traitement ne suit pas les mêmes règles pour un patient incapable de discernement placé à des fins d'assistance pour troubles psychiques (art. 433 et 434 CC) ou pour déficience mentale (art. 378 CC).

Ces disparités de traitement juridique nous paraissent difficilement justifiables dans l'optique des droits des patients.

Par ailleurs, le législateur fédéral a, de manière à notre avis regrettable, prévu une réserve en faveur du droit cantonal, d'une part pour régler la prise en charge d'une personne placée à des fins d'assistance à sa sortie de l'institution de placement, d'autre part pour régler les mesures ambulatoires éventuellement imposées au patient soit avant, soit après un placement à des fins d'assistance (art. 437 CC). Les solutions adoptées par les cantons sont très variables, allant de l'absence de toute norme à la création de règles précises permettant, à certaines conditions et selon certaines modalités, à une « autorité » (en général l'autorité de protection de l'adulte, mais parfois aussi des médecins) d'ordonner des traitements ambulatoires.

Dans un autre domaine nouvellement réglé par le Code civil, celui de la confidentialité des données sur la santé et du secret professionnel, la réglementation nous semble encore plus difficilement lisible⁴⁶. Un médecin, tenu au secret professionnel selon l'article 321 CP⁴⁷, ne peut signaler un cas à l'autorité de protection de l'adulte ou de l'enfant que s'il est délié du secret (art. 443 al. 1 *in fine* CC,

⁴⁵ Ce point a été confirmé par l'arrêt du Tribunal fédéral du 30 juillet 2013, 5A_485/2013.

⁴⁶ Tout le domaine de la protection des données médicales fait du reste l'objet d'un enchevêtrement de normes fédérales et cantonales susceptible de nuire aux intérêts des patients. Ce domaine n'est toutefois pas couvert par le présent rapport.

⁴⁷ Nous n'aborderons pas ici la question de savoir à quelle(s) obligation(s) de secret le médecin d'un hôpital public est tenu : secret professionnel selon l'article 321 CP, secret de fonction selon l'article 320 CP, voire les deux en concours ? La doctrine est divisée sur ce point et la jurisprudence est obscure et partiellement contradictoire : voir notamment ATF 118 II 254 ; arrêt du Tribunal fédéral du 19 septembre 2012, 2C_361/2012 ; arrêt du Tribunal administratif vaudois du 28 mai 1999, RDAF 2000 I 117. Pourtant, la question a des implications pratiques non négligeables pour les patients et, encore davantage évidemment, pour les soignants.

aussi applicable aux enfants par le biais de l'article 314 al. 1 CC). Les cantons peuvent toutefois prévoir des obligations d'aviser l'autorité (art. 443 al. 2 *in fine* CC), ce que certains cantons ont fait à l'égard des médecins, mais cette délégation aux cantons semble contradictoire avec l'article 364 CP prévoyant que les médecins peuvent (mais ne doivent pas) aviser l'autorité de protection de l'enfant des infractions commises à l'encontre de mineurs, lorsqu'il y va de leur intérêt. Les médecins doivent en outre collaborer avec l'autorité de protection de l'enfant et de l'adulte (APEA) dès l'instant où ils ont été déliés du secret, à leur demande ou à la demande de l'APEA (art. 448 al. 2 CC). S'il existe un réel danger qu'un adulte ou un enfant « ayant besoin d'aide mette en danger sa vie ou son intégrité corporelle ou commette un crime ou un délit qui cause un grave dommage corporel, moral ou matériel à autrui », les médecins sont autorisés à communiquer les informations nécessaires à l'autorité (art. 453 al. 1 et 2 CC). Une tentative de réviser ces dispositions (avant-projet de décembre 2013 envoyé en consultation⁴⁸) obscurcirait à notre avis encore davantage une situation qu'il est déjà difficile de démêler en l'état actuel de la législation.

De manière générale, les dispositions sur le secret professionnel des professions de la santé devraient à notre avis faire l'objet d'une refonte globale. De nombreuses professions qui entraient autrefois dans la notion d'«auxiliaires» de l'article 321 CP ont gagné en autonomie et peuvent aujourd'hui être exercées de manière indépendante. D'autres professions sont apparues, en raison de la spécialisation croissante des soins et de l'augmentation de la demande de soins, due à la fois au vieillissement de la population et à l'aisance matérielle de notre société. Lorsqu'elles sont exercées à titre privé, mais indépendant, ces professions ne sont pas soumises au secret professionnel selon l'article 321 CP. En revanche, elles entrent dans le champ d'application de l'article 35 de la Loi fédérale sur la protection des données personnelles, qui punit de l'amende celui « qui, intentionnellement, aura révélé d'une manière illicite des données personnelles secrètes et sensibles ou des profils de la personnalité portés à sa connaissance dans l'exercice d'une profession qui requiert la connaissance de telles données ».

La différence entre les deux dispositions paraît à première vue insignifiante (peine plus légère à l'art. 35 LPD), mais en réalité, cette différence a une série d'implications dans divers domaines où des dispositions fédérales ou cantonales prévoient expressément des régimes spéciaux (par exemple en ce qui concerne l'obligation de collaborer en procédure civile et pénale⁴⁹), ou des dérogations, voire des exceptions au secret professionnel⁵⁰. Ces normes spéciales ne visent, compte tenu de leur lettre, que les professions soumises à l'article 321 CP et aboutissent donc à des régimes différenciés dont la justification n'est pas immédiatement perceptible. Pourquoi, par exemple, traiter différemment le chiropraticien de l'ostéopathe et du physiothérapeute ?

En ce qui concerne les disparités subsistant dans les droits cantonaux relatifs aux droits des patients, on pourrait mentionner de nombreuses dispositions particulières dans chaque canton. Sans souci d'exhaustivité, les unes ont trait aux modalités de mise en oeuvre du droit d'accès au dossier médical, y compris éventuellement après le décès du patient ; les autres concernent les particularités

⁴⁸ Voir : <http://www.ejpd.admin.ch/content/dam/data/pressemitteilung/2013/2013-12-13/vorentw-f.pdf>.

⁴⁹ A ce sujet, voir Olivier Guillod, Le professionnel de la santé comme expert ou témoin : un régime dissocié mais indigeste, *in* : L'activité et l'espace. Droit du sport et aménagement du territoire, Mélanges Zen-Ruffinen, Bâle 2011, p. 263ss.

⁵⁰ Pour un inventaire représentatif mais non exhaustif, voir Olivier Guillod, Laura Amey, Le secret médical est-il en voie d'érosion ? Un regard helvétique, *in* : Le secret médical, Bordeaux 2012, p. 185ss.

du régime de responsabilité de droit public cantonal, rendant plus ou moins difficile pour un patient d'obtenir réparation des préjudices subis à l'occasion de traitements médicaux ou hospitaliers. D'autres encore concernent l'assistance en fin de vie qui peut être réclamée dans des établissements de santé ou certaines modalités du recueil du consentement éclairé du patient, modalités parfois discutables sous l'angle de la force dérogatoire du droit fédéral⁵¹.

F. Vers une législation fédérale ?

La situation juridique suisse relative aux droits des patients est marquée, on l'a souligné, par une forte fragmentation des normes, qui nuit dans une certaine mesure à leur unité et à leur lisibilité. Elle entraîne aussi des disparités de traitement entre les personnes résidant dans les divers cantons suisses. Une compétence législative de la Confédération en matière de relations entre patients et professionnels de la santé⁵² semblerait, dans ce sens, être bienvenue et permettre d'unifier et de systématiser les droits des patients au niveau suisse. En même temps, elle n'est sans doute pas indispensable et pourrait constituer un frein aux initiatives prises par les cantons pour améliorer la situation juridique des patients. Une brève appréciation des avantages et inconvénients d'une loi fédérale sur les droits des patients est donc indiquée.

Parmi les avantages qu'offrirait une loi fédérale sur les droits des patients figure évidemment en première ligne l'unification des droits au niveau national, donc la disparition des disparités de situation juridique⁵³ entre personnes résidant dans des cantons différents. Le second avantage tiendrait à la meilleure lisibilité de la situation juridique et à la possibilité, par conséquent, de développer des mécanismes d'information des patients sur leurs droits qui garderaient leur pertinence pour tout le territoire helvétique. Le troisième avantage viendrait d'une simplification possible de l'application des droits des patients, à travers des mécanismes procéduraux valant pour tous les cantons.

En même temps, l'élaboration d'une loi fédérale sur les droits des patients ne constitue probablement pas la panacée. D'abord, il faut rappeler que l'adoption d'une loi (fédérale ou cantonale d'ailleurs) ne permet jamais à elle seule d'améliorer significativement la situation juridique

⁵¹ Comme l'article 8 al. 2 de la Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) du Tessin disposant : « Se il paziente è di età inferiore ai sedici anni il consenso è dato dal rappresentante legale ». Cette disposition est à notre avis contraire au droit civil fédéral qui, à travers la notion relative de discernement, a expressément renoncé à un critère d'âge (art. 16 et 19c CC).

⁵² Nous ne discuterons pas ici la question de savoir si la Confédération peut, sur la base des diverses compétences qu'elle possède déjà aujourd'hui (art. 95, 97, 117, 122, 123 Cst. féd.), légiférer de manière globale en la matière. Cette question est complexe et mériterait à elle seule une étude approfondie même si, en fin de compte, la décision de légiférer au niveau national est essentiellement de nature politique. Voir à ce sujet notamment Ariane Ayer et al., La relation patient-médecin : état des lieux, Rapport de l'Institut de droit de la santé N° 1, Chêne-Bourg 2003, p. 117s. On notera au surplus que la Confédération a utilisé les articles 95 et 122 Cst. pour fonder le projet de loi sur le dossier électronique du patient, ce qu'a critiqué la doctrine : voir Sabrina Burgat, Carte d'assuré, dossier patient informatisé, E-health : récents développements, in : O. Guillod (éd.), Protection des données médicales et transparence... du patient ?, Berne 2012, p. 53, 63ss.

⁵³ Nous parlons bien de *disparités de situation juridique* et non d'inégalités de traitement dans la mesure où l'article 8 Cst. féd. n'assure évidemment pas l'égalité de traitement entre personnes domiciliées dans des cantons différents, pour les domaines relevant de la compétence des cantons.

de groupes de personnes, mais doit s'accompagner d'un train de mesures pour que les personnes concernées profitent dans la réalité des avantages que la loi veut leur conférer. Ensuite, l'adoption d'une loi fédérale est toujours l'occasion de manœuvres de la part de groupes de pression (*lobbies*) dont certains peuvent prendre un poids très lourd. On sait par exemple que, dans les questions de santé publique, les professionnels de la santé sont très présents, comme le sont (et même davantage !) les assureurs dans les débats relatifs à l'assurance-maladie. Enfin, l'élaboration d'une loi fédérale pourrait être marquée par des visions contrastées sur certains droits des patients et aboutir à une réglementation ressentie dans certains cantons comme un pas en arrière dans la promotion des droits des patients. On ne peut pas négliger en effet la possibilité laissée actuellement aux cantons d'adopter des dispositions progressistes relatives aux droits des patients qui, idéalement, peuvent influencer favorablement d'autres cantons.

Les discussions autour des directives anticipées lors de la révision du Code civil sur la protection de l'adulte montrent bien ce risque de régression dans la reconnaissance des droits des patients. Deux visions s'affrontaient sur ce thème : une vision, déjà ancrée dans les lois romandes sur la santé, selon laquelle les directives anticipées représentent une expression de volonté tout à fait valable et devant être suivie par les professionnels de la santé ; une autre vision, correspondant au consensus européen minimal que l'on trouve dans l'article 9 de la Convention d'Oviedo, voulant que les directives anticipées ne constituent que des souhaits que les professionnels de la santé prennent en considération, sans être liés par eux. La première vision s'était finalement imposée d'extrême justesse dans la Commission d'experts. Si l'autre vision avait été majoritaire, il est certain que les cantons romands ayant déjà reconnu force obligatoire aux directives anticipées auraient jugé que la révision du Code civil marquait une régression pour les droits des patients.

Un autre inconvénient général de toute législation fédérale serait d'empêcher la concurrence entre les ordres législatifs cantonaux et, en théorie du moins, de freiner l'innovation législative. En ce qui concerne les droits des patients, un canton comme Genève a depuis longtemps assumé une forme de *leadership* en proposant, avant la plupart des autres cantons, des dispositions légales favorables aux patients. Ces « expérimentations législatives » cantonales présentent l'intérêt de pouvoir tester des instruments nouveaux avant de les appliquer à plus large échelle.

Au final, ce ne sont pas les considérations purement juridiques qui, à notre avis, se révèlent déterminantes dans le choix d'élaborer une loi fédérale, mais bien les considérations politiques et de politique juridique.

G. Constatations intermédiaires

La situation législative actuelle en Suisse concernant les droits individuels des patients est davantage marquée par la prolifération des normes que par leur insuffisance. Le compartimentage traditionnel du droit entre droit privé et droit public, le développement des normes internationales, ainsi que le développement progressif des compétences législatives fédérales en matière de santé ont façonné

un ordre juridique certes très complet, mais à la fois compliqué et fragmenté, manquant parfois de cohérence et souvent peu lisible⁵⁴.

A notre avis, les éventuelles lacunes du droit suisse relatif aux droits subjectifs des patients ne portent donc pas tellement sur les normes matérielles⁵⁵, mais plutôt sur le manque de systématique, provenant pour l'essentiel du partage des compétences législatives entre les cantons et la Confédération. Une législation fédérale en matière de relations entre patients et professionnels de la santé serait certainement bienvenue, mais elle n'est sans doute pas indispensable. Elle permettrait, dans l'idéal, d'unifier les droits des patients, d'augmenter leur lisibilité et de simplifier leur application. En même temps, elle risquerait de marquer un retour en arrière pour les cantons les plus progressistes et supprimerait les possibilités d'innovation législative dans les cantons.

2. La mise en œuvre des droits des patients

A. Introduction

La possibilité effective de mettre en œuvre les droits des patients, en d'autres termes la possibilité pour un patient de faire valoir ses droits de manière simple et efficace, dépend de nombreux facteurs. Il est évidemment nécessaire au préalable que les droits matériels du patient soient bien reconnus par la législation, ce qui nous semble le cas en Suisse, comme on vient de le voir. Ensuite, il faut encore que trois conditions soient réunies : premièrement, il est bien sûr nécessaire que le patient connaisse ses droits. A défaut d'études d'envergure menées sur ce point en Suisse, on verra qu'il est difficile de savoir jusqu'à quel point les patients ont connaissance de leurs droits. La seule chose que l'on puisse dire avec un degré de certitude suffisant est que le taux de satisfaction des patients ayant été hospitalisés en Suisse ces dernières années est élevé⁵⁶, mais cela ne dit rien sur la connaissance ni sur le respect de leurs droits. En deuxième lieu, il faut que le patient puisse trouver sans efforts notables l'assistance et les conseils dont il a besoin. En troisième lieu, il faut que des voies de droit aient été aménagées pour permettre aux patients de faire valoir leurs droits sans tracasseries administratives ou autres obstacles.

Avant d'évoquer successivement ces trois points, il faut, à titre liminaire, se demander si, et dans l'affirmative pourquoi et de quelle manière, les droits des patients méritent un régime juridique particulier.

⁵⁴ Dans un sens proche, voir les conclusions du rapport que l'Institut de droit de la santé avait rédigé il y a une dizaine d'années : Ariane Ayer et al., *La relation patient-médecin : état des lieux*, Chêne-Bourg 2003, p. 118 [cité : Rapport IDS] (« En conclusion, il paraît important de poursuivre la réflexion sur les garanties à offrir aux patients dans l'ordre juridique suisse. Il reste en effet un décalage important entre la loi et la réalité, le système actuel ne se traduisant [*sic* ! lire : distinguant] pas par sa transparence et son accessibilité »).

⁵⁵ Même constat il y a onze ans dans le Rapport IDS, p. 116.

⁵⁶ Voir Dirk Wiedenhöfer, Nicolas Matzinger, Urs Müller (avec la participation du groupe d'experts « Enquête nationale sur la satisfaction des patients » de l'ANQ), *Enquête nationale sur la satisfaction des patients. Rapport comparatif national, mesure 2012, septembre 2013.*

Tous les droits de la personne humaine méritent naturellement un plein respect de la part des tiers et doivent au besoin pouvoir être invoqués devant des autorités ayant le pouvoir d'imposer leur respect. Les droits du patient présentent toutefois quelques particularités qui peuvent, d'un point de vue de politique juridique, justifier l'aménagement de règles spéciales.

La relation thérapeutique fait partie de cette catégorie de relations juridiques dans lesquelles existe un déséquilibre structurel entre parties, comme dans la relation entre un travailleur et un employeur, un locataire et un bailleur, ou un consommateur et une entreprise commerciale. Le patient est clairement la partie faible dans ses relations avec les fournisseurs de prestations, que ces derniers soient institutionnels (hôpitaux, cliniques, EMS, laboratoires, etc.) ou individuels (médecins et autres professionnels de la santé), et cela pour plusieurs raisons.

Premièrement, le patient a besoin des services des fournisseurs de soins pour recouvrer le bien le plus précieux qui lui appartienne, la santé. L'altération de son état de santé, en amoindrissant certaines de ses facultés physiques ou psychiques, a tendance à le rendre plus vulnérable, à l'infantiliser.

Deuxièmement, faute de disposer de connaissances spéciales en matière de santé et de traitements, le patient doit s'en remettre aux professionnels de la santé, qui savent ce qui peut être fait et peuvent donc le conseiller, sans que le patient soit en mesure d'habitude d'évaluer le bien-fondé de ce qui lui est proposé. Cette asymétrie d'information explique aussi que la santé ne puisse pas devenir un marché comme un autre.

Troisièmement, le patient remet bien souvent sa santé et son corps, ou du moins une partie de celui-ci, entre les mains des professionnels de la santé. Ce dernier élément souligne l'indispensable confiance que le patient doit pouvoir faire dans les personnes et les institutions qui l'accueillent et le soignent. Cette confiance, ajoutée au devoir de confidentialité auquel le soignant est tenu, assurent que le patient consultera le soignant sans réticence et fera donc soigner des affections qui, en l'absence de traitement, pourraient mettre en danger la santé collective.

Quatrièmement, le patient joue aussi un rôle structurel au sein du système de soins. Tout le monde, ou presque, répète qu'il faut mettre le patient au centre du système, mais cette position est loin d'être acquise. Chaque patient, en défendant ses propres droits, peut contribuer à l'amélioration du système de soins. Ce rôle systémique du patient, comme celui du consommateur, mérite donc d'être soutenu et encouragé. Il faut aussi se rappeler dans ce cadre que l'administration de soins de qualité, en tout cas dans le secteur hospitalier (mais on ne voit pas de raison de ne pas l'accepter en dehors), fait partie des tâches de l'Etat.

Cinquièmement enfin, la dimension psychologique particulière de la relation thérapeutique fait qu'un nombre de litiges encore plus élevé que dans d'autres contextes sont dus à des problèmes de communication entre patients et professionnels de la santé et trouvent leur origine dans un sentiment de frustration du patient qui estime ne pas avoir été traité correctement, c'est-à-dire avoir été pris en considération dans sa plénitude d'être humain.

D'un point de vue de politique juridique, l'ensemble de ces raisons nous paraît donc justifier, *a priori*, un régime juridique spécial assurant assistance et conseils aux patients et aménageant des voies de droit particulières en leur faveur.

B. L'information sur les droits des patients

En vertu de l'article 180 al. 2 Cst, le Conseil fédéral doit renseigner « le public sur son activité en temps utile et de manière détaillée, dans la mesure où aucun intérêt public ou privé prépondérant ne s'y oppose ». Ce devoir général d'information est concrétisé par diverses normes légales spéciales disséminées dans la législation fédérale, notamment dans le domaine de la santé au sens large. On peut mentionner comme exemples l'article 6 al. 1 de la Loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE), l'article 61 al. 1 de la Loi fédérale sur les transplantations (LTx), l'article 12 de la Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI) et l'article 3 al. 2 de la Loi fédérale sur les épidémies (LEp). Les trois derniers articles mentionnés nous paraissent spécialement intéressants.

Selon l'article 61 al. 1 LTx, « L'office et les cantons informent le public régulièrement sur les questions liées à la médecine de transplantation. A cet effet, ils peuvent collaborer avec des organisations et des personnes de droit public ou de droit privé ». L'article 12 al. 1 LDAI prévoit que « La Confédération veille à ce que le public soit informé des événements particuliers notables touchant la protection de la santé. Elle peut également informer le public des connaissances scientifiques d'intérêt général en matière de nutrition, utiles notamment à la prévention des maladies et à la protection de la santé. » De son côté, l'article 3 al. 2 LEp dispose que l'Office fédéral de la santé publique « informe, s'il est nécessaire, les autorités, le corps médical et le public par d'autres communications » que les relevés épidémiologiques hebdomadaires, mensuels et annuels fondés sur les déclarations prévues à l'article 27 de la loi.

Le principe peut à notre avis être étendu à l'ensemble des tâches étatiques de protection de la santé, compte tenu de la reconnaissance toujours plus ample d'un droit à la santé. Du reste, nous avons déjà soutenu il y a bientôt vingt ans que le droit à la santé de chaque personne ne comportait pas seulement un contenu défensif, mais également un volet positif englobant un droit d'accès à des prestations sanitaires et un droit à une large information de la part de l'Etat en matière de santé, afin notamment de connaître l'impact positif ou négatif de divers comportements personnels⁵⁷. Une telle obligation de l'Etat nous semble toujours découler naturellement de la tâche publique de protéger et de promouvoir la santé humaine, compte tenu des acquis de la recherche en santé publique, qui a démontré que le mode de vie constituait l'un des déterminants essentiels de la santé d'une population. Cette obligation de l'Etat ne s'étend cependant pas, à notre avis, à l'ensemble des droits des patients, compte tenu du champ d'application des lois et de la lettre des dispositions qui viennent d'être citées.

Plusieurs lois cantonales sur la santé concrétisent aussi l'idée d'une obligation étendue de l'Etat d'informer la population en matière de santé. Par exemple, l'article 6 al. 1 de la loi vaudoise sur la santé publique⁵⁸ charge le Service de la santé publique du canton de « conduire des programmes ciblés sur les problèmes de santé publique dominants, dans le domaine somatique comme dans celui de la santé mentale » et de « maintenir la qualité et l'accessibilité des prestations de soins par des

⁵⁷ Olivier Guillod, Dominique Sprumont, Le droit à la santé : un droit en émergence, *in* : De la Constitution, Mélanges Jean-François Aubert, Bâle 1996, p. 337, 350ss.

⁵⁸ RS VD 800.01.

mesures de surveillance, de promotion de la qualité ainsi que par une information active de la population ». Ces dispositions légales cantonales insérées dans des lois qui ont un champ d'application global peuvent sans doute être prises comme bases pour une politique cantonale d'information sur les droits des patients.

Indépendamment des tâches étatiques, il existe également un devoir d'information sur les comportements « salutogènes » (c'est-à-dire producteurs de santé, par opposition à pathogènes) à charge des professionnels de la santé, dans le cadre de leur devoir de « conseiller ès santé » du patient. Certes, l'article 40 LPMéd ne postule pas expressément un tel devoir de la part des membres des professions médicales universitaires, ni l'article 27 LPsy de la part des psychologues-psychothérapeutes, ni à notre connaissance les dispositions des lois cantonales sur la santé de la part des autres professionnels de la santé. On peut cependant déduire un tel devoir tant des dispositions générales du mandat que des autres devoirs professionnels mentionnés dans ces dispositions légales spécifiques⁵⁹.

A cet égard, la formation des professionnels de la santé, notamment des médecins, devrait inclure un volet plus important relatif à l'encadrement juridique des professions de la santé et aux droits des patients. C'est en effet à notre avis à travers une évolution des cultures professionnelles des soignants que l'on peut espérer les avancées les plus significatives en termes de respect des droits des patients.

De nombreuses lois cantonales sur la santé mettent à charge des établissements sanitaires une obligation de remettre à tous leurs patients, en général au moment de leur entrée, une information écrite relativement à leurs droits et à leurs obligations dans l'institution. L'article 24 de la loi neuchâteloise de santé⁶⁰ prescrit par exemple que « chaque patient doit recevoir, lors de son entrée dans une institution, une information écrite, aisément lisible, sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions de son séjour ».

Enfin, la législation met aussi à charge des assureurs-maladie un devoir d'information des assurés en matière de promotion de la santé. Ainsi, l'article 19 al. 1 LAMal prévoit que « les assureurs encouragent la prévention des maladies » et l'article 19 al. 2 LAMal précise que ces mêmes assureurs « gèrent en commun et avec les cantons une institution dont le but est de stimuler, coordonner et évaluer des mesures destinées à promouvoir la santé et à prévenir les maladies ».

Si les fondements juridiques devant assurer une bonne information des patients, aussi bien sur leurs droits que sur les comportements salutogènes, existent (de manière éclatée entre le droit fédéral et les droits cantonaux), leur mise en œuvre est moins bien connue et leur efficacité encore moins. A notre connaissance en effet, aucune étude d'envergure menée en Suisse ne permet pour le moment de répondre clairement à la question de savoir quel est le degré d'information des patients en général au sujet de leurs droits. Il faudrait mener, avec le soutien de collectivités publiques ou du FNS, des études pour mieux cerner le niveau de connaissances du grand public quant à ses droits. Il faudrait aussi en savoir plus sur les réticences et sur les éventuelles inhibitions de nature

⁵⁹ Notamment le devoir d'exercer son activité avec soin et conscience professionnelle, de mettre à jour ses connaissances et de garantir les droits des patients.

⁶⁰ RS NE 800.1.

psychologique qui retiennent ou découragent un patient de faire valoir ses droits, alors même qu'il les connaît.

Au cours des trois dernières décennies, la vulgarisation des connaissances relatives aux droits des patients a été manifeste et elle a emprunté des formes multiples, ce qu'il faut saluer. En effet, reconnaître que l'information sur les questions de santé relève d'une tâche publique ne signifie pas automatiquement que l'Etat doit nécessairement l'accomplir à travers les services de son administration. Il peut naturellement déléguer cette tâche à des particuliers.

Les lois cantonales sur la santé mettent souvent en œuvre cette idée que l'Etat confie à des tiers certaines missions d'information au public en matière de santé. Par exemple, l'article 87 de la loi neuchâteloise de santé prévoit que l'Etat soutient les structures permettant aux personnes de vivre le plus longtemps possible dans leur environnement familial et qu'il « encourage et soutient les services qui ont pour but d'offrir à l'ensemble de la population des prestations en matière d'éducation à la santé, de prévention, d'information, de conseil, de consultation et d'aide et de soins à domicile ».

Dès les années nonante, certains cantons ont soutenu la diffusion de brochures sur les droits des patients. La première à notre connaissance a été la brochure intitulée « Doits des patients », éditée en 1993 par le Forum Santé avec l'appui financier du Département de la prévoyance sociale et de la santé publique du canton de Genève⁶¹. Une brochure similaire pour le canton de Neuchâtel a été publiée en 1999 par le Groupement des Usagers de la Santé, grâce à un don d'une association privée⁶².

Parmi les initiatives les plus intéressantes émanant directement des collectivités publiques, figure la démarche, initiée par le canton de Vaud et reprise par la Conférence latine de l'action sociale et de la santé (CLASS), d'élaborer et de diffuser au niveau romand une brochure d'une vingtaine de pages intitulée « L'essentiel sur les droits des patients ». La première édition de la brochure, publiée en 2005, couvrait la situation en matière de droits des patients dans les cantons de Berne, Fribourg, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud et pouvait s'appuyer sur la caution scientifique de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel. Le champ couvert par la seconde édition de la brochure, en 2013, a été étendu aux cantons de Genève et du Tessin⁶³.

Outre des informations vulgarisées à l'intention du grand public sur les droits matériels du patient, la brochure « L'essentiel sur les droits des patients » contient une série d'adresses utiles, en particulier des services et organismes auprès desquels les patients peuvent, canton par canton, obtenir de l'aide ou des conseils. Cette brochure est mise gratuitement à disposition de la population et se retrouve dans de nombreuses salles d'attente de cabinets médicaux et d'établissements sanitaires de Suisse romande.

⁶¹ Et l'appui scientifique du soussigné.

⁶² L'association « Opération Jérémie » lancée pour permettre à un jeune homme de bénéficier d'une greffe cœur-poumons non remboursée par les caisses-maladies. La brochure a été réalisée avec la collaboration scientifique de l'Institut de droit de la santé.

⁶³ La brochure peut être commandée gratuitement auprès des services de la santé publique de ces huit cantons et est téléchargeable sur leurs sites internet.

A notre avis, chaque canton devrait, seul ou en coopération avec d'autres et en veillant à la qualité juridique et scientifique des informations données, disposer d'une brochure sur les droits des patients, mise à disposition gratuitement du public. Le canton est naturellement libre d'élaborer lui-même à l'interne une telle brochure ou de déléguer cette tâche à des privés (une association de défense des patients par exemple, ou un organisme scientifique).

En parallèle, les organisations de patients doivent poursuivre leurs activités d'information du public. Par exemple, le site de l'Organisation suisse des patients contient une foule d'informations utiles sur les droits des patients⁶⁴.

Le réel impact de toutes ces mesures publiques et privées d'information sur le niveau de connaissance des patients quant à leurs droits est encore relativement mal connu. Il serait opportun de clarifier cet impact, afin de modifier ou d'améliorer ce qui existe déjà. On peut sans doute saluer le fait que les canaux d'information sur les droits des patients (Etat, associations, institutions sanitaires, professionnels de la santé) sont multiples. En même temps, cette multiplicité fait craindre les discordances et les informations inexactes, incomplètes ou biaisées par la poursuite d'intérêts autres que celui de simplement bien informer les patients. Ce risque existe tout particulièrement sur l'internet, dans la mesure où la fiabilité des sites ne fait pas systématiquement l'objet de certifications ou de labels universellement reconnus. En outre, la population en général – le soussigné y compris – ne possède certainement pas des connaissances suffisamment étendues pour apprécier la valeur des labels existants.

Pour améliorer la situation, il est parfois proposé de créer un portail internet unique qui rassemblerait les informations pertinentes relatives aux droits des patients. En son principe, l'idée nous semble bonne, malgré les difficultés tenant à l'existence de législations cantonales différentes. Un portail unique au niveau suisse devrait contenir les informations générales valables pour tous les patients du pays, puis être organisé en rubriques cantonales en fonction du domicile de la personne consultant le site. L'OFSP et la Conférence des directeurs sanitaires (CDS) pourraient sans doute adéquatement piloter et superviser une telle initiative. La réalisation pourrait se faire soit à l'intérieur des services cantonaux de la santé (sur le modèle de ce qui a été réalisé en Suisse romande), soit via un mandat de prestations qui pourrait être donné à une organisation de patients d'envergure nationale. Dans les deux cas, il serait important que la démarche soit accompagnée et validée par des experts en matière de droits des patients.

C. L'assistance et les conseils aux patients

Dans ce domaine, les structures publiques et privées abondent. Il n'est pas question d'en faire ici un inventaire, mais simplement de porter une appréciation générale.

Les structures publiques de conseil dans le domaine de la santé ont généralement une mission assez spécifique, mais ne sont pas destinées à renseigner et assister les patients de manière générale. Ainsi par exemple, l'article 1 al. 1 de la Loi fédérale sur les centres de consultation en matière de

⁶⁴ Voir : http://www.spo.ch/index.php?option=com_artforms&formid=1%20&Itemid=38.

grossesse⁶⁵ dispose qu'en cas de grossesse, « les personnes directement intéressées ont droit à des consultations gratuites et à une aide ». L'article 1 al. 3 de la loi ajoute que les cantons « instituent des centres de consultation pour tous les problèmes relatifs à la grossesse. Ils peuvent en créer en commun, reconnaître ceux qui existent déjà et faire appel à des organismes privés pour en assurer l'aménagement et le fonctionnement ».

De manière assez similaire, l'article 17 al. 1 de la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine prévoit que « Les cantons veillent à ce qu'il existe des services d'information et de conseil indépendants en matière d'analyse prénatale, dont le personnel dispose des connaissances nécessaires en la matière ».

Lorsque de telles bases légales existent, il est aussi possible pour les cantons de financer tout ou partie des activités d'information, voire de conseil assumées par des organismes privés auxquels ils décideraient de confier certaines missions. Comme on l'a dit, ces bases légales sont toutefois de portée limitée puisqu'elles concernent de domaines bien délimités, comme l'analyse prénatale ou la grossesse.

En l'état actuel, nous ne voyons pas quelle base constitutionnelle pourrait fonder une prétention d'organismes privés de conseil et d'assistance aux patients à un subventionnement de leurs activités de la part des collectivités publiques. De même, nous ne voyons aucune base légale de droit fédéral qui justifierait un financement étatique des organisations de patients, sauf à considérer qu'elles sont une catégorie particulière d'organisations de consommateurs. *De lege ferenda*, on pourrait naturellement défendre l'idée de créer une base légale fédérale (pour autant que la compétence législative de la Confédération soit clairement établie dans ce domaine, ce qui n'est à notre avis pas le cas) ou cantonale pour le financement par la Confédération ou par les cantons de telles organisations.

Dans une vision de droit désirable, la Loi fédérale sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC)⁶⁶ fournirait un modèle intéressant. L'article 1 LIC prévoit en effet que :

- «La présente loi vise à encourager une information objective des consommatrices et des consommateurs (ci-après consommateurs):
- a. en édictant des prescriptions concernant la déclaration sur les biens et les services;
 - b. en soutenant les activités des organisations de consommatrices et de consommateurs (ci-après organisations) par des aides financières.»

Il suffirait de remplacer l'expression « consommatrices et consommateurs » par « patientes et patients ».

La section 3 de la loi sur l'information des consommatrices et des consommateurs détaille ensuite les aides financières accordées par la Confédération aux organisations de consommateurs, en soumettant ces aides à des conditions qui garderaient leur pertinence pour des organisations de patients : activité d'importance nationale, but statutaire exclusif (art. 5 al. 1 LIC), indépendance (art. 7 LIC, en lien seulement avec l'exécution de tests comparatifs), transparence économique (art. 8 LIC). La loi fixe en outre l'étendue des aides (au maximum la moitié des frais pris en compte : art. 5 al. 1

⁶⁵ RS 857.5.

⁶⁶ Du 5 octobre 1990, RS 944.0.

LIC) et les tâches subventionnées (notamment l'information objective et pertinente des consommateurs : art. 5 al. 1 *lit. a* LIC).

L'assistance et les conseils aux patients en général relèvent ainsi pour le moment d'abord des organismes privés. Il existe deux sortes d'organisations actives dans ce domaine : d'une part de nombreuses organisations sectorielles, se consacrant souvent au soutien des personnes (et de leur entourage) atteintes d'une maladie bien spécifique ; d'autre part, des organisations à visée généraliste.

Comme exemples des premières, on peut mentionner des organisations très ciblées comme l'Association suisse du diabète⁶⁷, l'Association Alzheimer Suisse⁶⁸, l'Association Suisse Romande et Italienne contre les Myopathies⁶⁹, et d'autres organisations au champ d'action plus vaste, comme Pro Infirmis⁷⁰, Insieme⁷¹ ou Pro Senectute⁷². En général, plus l'organisation est spécialisée, et plus les conseils, souvent très pointus, se limitent à une pathologie ou à une catégorie de pathologies. Ces organisations jouent un rôle essentiel pour les personnes atteintes des affections concernées mais, dans la perspective des droits des patients, ne figurent pas au premier rang de celles qui devraient éventuellement obtenir un soutien étatique. En effet, en agissant chacune pour l'amélioration du sort d'une catégorie spécifique de malades, elles entrent souvent en concurrence entre elles puisque, par exemple, elles demandent des parts du même gâteau non extensible⁷³. S'il fallait considérer que l'Etat devait soutenir des organisations de conseils et assistance aux patients, cet appui devrait viser en tout premier lieu des organisations s'adressant à tous les patients.

Les organisations à visée généraliste sont certes moins nombreuses, mais certaines ont acquis une bonne visibilité nationale. La principale est l'Organisation suisse des patients, qui a été fondée à Zurich en 1981 et a depuis lors ouvert des antennes dans plusieurs autres villes suisses⁷⁴. Une autre est la Fédération suisse des patients⁷⁵. Toutes deux bénéficient du fait que l'une des personnes faisant partie de leur organe directeur siège au Parlement fédéral en tant que député. Il existe également des associations à visée généraliste, mais dont le champ d'activité se limite à une région ou à un canton, comme par exemple, dans le canton de Neuchâtel, l'Association www.droitsdupatient.ch⁷⁶.

A côté des organisations de patients, il existe d'autres entités ayant une activité de conseil et d'assistance aux patients. Par exemple, les patients-assurés en désaccord avec leur caisse-maladie peuvent recourir à l'Ombudsman de l'assurance-maladie qui a vocation à traiter et tenter de

⁶⁷ Voir : <http://www.diabetesgesellschaft.ch/fr/>.

⁶⁸ Voir : <http://www.alz.ch/index.php/startseite-f.html>.

⁶⁹ Voir : <http://www.alsmndalliance.org/directory/asrim/>.

⁷⁰ Voir : <http://www.proinfirmis.ch/fr/pro-infirmis.html>.

⁷¹ Voir : <http://insieme.ch/?lang=fr>.

⁷² Voir : <http://www.pro-senectute.ch/>.

⁷³ Ces associations ciblées se trouvent aussi à risque d'être « récupérées » par des firmes pharmaceutiques ou par des professionnels de la santé désireux de promouvoir par leur intermédiaire également leurs propres intérêts.

⁷⁴ Tous les détails sur le site :

http://www.spo.ch/index.php?option=com_content&task=view&id=109&Itemid=139.

⁷⁵ Voir : <http://www.federationdespatients.ch/page8.php>.

⁷⁶ Voir : <http://www.droitsdupatient.ch/introduction-quisommesnous.cfm>.

résoudre toute question surgissant dans le cadre des relations entre un assuré et une caisse-maladie, non seulement pour l'assurance obligatoire des soins, mais aussi l'assurance-indemnités journalières, voire les assurances complémentaires pratiquées par les mêmes caisses-maladie. Par rapport au rôle des organisations de patients, l'intervention d'entités telles que des *ombudsmen* se situe davantage dans la perspective des modes alternatifs de résolution des litiges. C'est pourquoi nous en reparlerons dans le paragraphe consacré aux voies de droit.

Le tissu associatif pouvant servir de soutien aux patients dans la défense de leurs droits est donc relativement dense en Suisse. Moyennant un minimum d'efforts et de débrouillardise, un patient peut trouver (notamment, mais pas exclusivement, grâce à internet) une organisation apte à lui prodiguer conseils et assistance.

D. Les voies de droit

La question de la mise en œuvre procédurale des droits matériels du patient relève pour le moment essentiellement du droit cantonal. Il va de soi que le droit international (notamment l'article 6 CEDH) et le droit fédéral (notamment les art. 29, 29a et 30 Cst.) posent des exigences générales minimales de nature procédurale. En outre, la procédure civile est désormais réglée par une loi fédérale (le Code de procédure civile [CPC]), tout comme la procédure pénale (le Code de procédure pénale [CPP]). Mais l'organisation judiciaire continue de relever des cantons, notamment la liberté d'aménager des voies de droit et des autorités spéciales pour résoudre les différends opposant patients et professionnels de la santé.

En matière civile, l'article 243 CPC prévoit que la procédure simplifiée est notamment applicable, quelle que soit la valeur litigieuse⁷⁷, aux litiges relevant de la loi fédérale sur l'égalité ou de l'article 28b CC, aux litiges portant sur des baux à loyer ou sur le droit d'accès à ses données personnelles, y compris naturellement les données médicales conservées par un professionnel de la santé ou une institution de soins. Comme le Conseil fédéral l'écrivait dans son Message du 28 juin 2006, la procédure simplifiée « est à la fois peu onéreuse et sociale: elle s'applique à des cas où la procédure ordinaire serait trop lourde et où le caractère particulier des parties, de celle socialement plus faible en particulier, devrait être pris en compte («procès civil social»). La procédure est en outre accessible à tout un chacun »⁷⁸. Cette procédure simplifiée a succédé à la procédure dite « simple et rapide » que le droit fédéral imposait dans divers domaines (droit du travail, droit du bail, droit de la consommation).

L'opportunité d'appliquer la procédure simplifiée également aux litiges entre patients et professionnels de la santé ou institutions de soins mérite d'être examinée. En effet, la disparité de situation entre patient et professionnel de la santé (valeur du bien – la santé – en jeu pour le patient, vulnérabilité accrue due à la maladie, ignorance ou moindre savoir, dépendance vis-à-vis du professionnel de la santé) semble comparable à celle qui existe dans les trois domaines mentionnés (travail, bail, consommation).

⁷⁷ Et aussi aux affaires patrimoniales dont la valeur litigieuse n'excède pas 30'000.-.

⁷⁸ FF 2006 6953.

A notre avis, la procédure simplifiée devrait dès lors s'appliquer également aux litiges portant sur les droits des patients. Il en est du reste déjà ainsi par le biais des articles 243 CPC et 15 al. 4 LPD quand un patient exerce son droit d'accéder à son dossier médical ou hospitalier tenu par un fournisseur de prestations privé⁷⁹. Nous ne voyons pas de raisons importantes de ne pas appliquer la même procédure aux litiges relatifs à d'autres droits du patient (par exemple des barrières dans le droit d'accès aux soins, une entorse à la confidentialité, un non-respect de la décision du patient, une absence ou une insuffisance d'informations), à l'exception toutefois des procès en responsabilité civile ouverts contre une institution de soins ou un professionnel de la santé, dans lesquels l'enjeu, de nature patrimoniale, est différent et dans lesquels une expertise est le plus souvent requise pour établir l'existence d'une violation des règles de l'art.

En dehors de la procédure judiciaire ordinaire régie par le CPC, les cantons ont adopté, dès les premières lois cantonales sur les droits des patients, des mécanismes spécifiques de résolution des litiges, pour tenir compte des spécificités des droits des patients qui viennent d'être rappelées. Dans la mesure où un grand nombre de litiges provient de difficultés de communication ou d'attitudes problématiques du point de vue humain de la part des professionnels de la santé⁸⁰, le processus judiciaire ordinaire ne semble *a priori* pas le plus adapté à leur résolution. C'est pourquoi de nombreux cantons ont institué divers modes alternatifs de résolution des conflits, tels que des procédures de conciliation ou le recours à la médiation⁸¹, un terme, soit dit en passant, souvent utilisé à mauvais escient par les législateurs cantonaux, car ne correspondant pas au mécanisme de résolution des litiges réellement mise en place.

Sur ce point comme sur le précédent, les données comparatives manquent pour tenter d'évaluer les résultats obtenus par ces divers modes alternatifs de résolution des litiges portant sur les droits des patients⁸². Il semble que dans plusieurs cantons romands, ces modes alternatifs soient très peu utilisés, sans que l'on sache si c'est dû à la rareté des violations des droits des patients, à la méconnaissance de leurs droits par les patients, à l'ignorance de ces procédures particulières de résolution des différends, à une forme de résignation ou encore à une défiance à l'égard de ces modes alternatifs de résolution des litiges. Tant que l'on n'en sait pas davantage à ce propos, il est difficile de justifier une recommandation précise, même si par sa nature même, le processus de médiation semble plus adapté qu'une procédure judiciaire à la résolution des différends entre

⁷⁹ Il existe aussi, en vertu du droit fédéral, une procédure particulière, également simplifiée, en cas de non-respect des directives anticipées du patient : selon l'article 373 CC, « tout proche du patient peut en appeler par écrit à l'autorité de protection de l'adulte lorsque : 1. les directives anticipées du patient ne sont pas respectées ».

⁸⁰ « La saisie de la justice par les patients traduit moins une demande stricte de réparation ou une exigence d'excellence des soins qu'une revendication de participation aux décisions médicales, de transparence de la part du médecin, d'humanisation des soins » : Raphaël Hammer, *Le sens de la médiation et l'évolution sociologique de la relation médecin-patient*, in : C. Guy-Ecabert, O. Guillod (éditeurs), *Médiation et santé*, Berne 2008, p. 67, 84 et ses références. Voir aussi les autres contributions à cet ouvrage qui font un constat similaire.

⁸¹ Pour un aperçu dressé il y a quelques années, voir Johanne Gagnebin, *Panorama des législations romandes et tessinoise – Résultats d'une enquête*, in : C. Guy-Ecabert, O. Guillod (éditeurs), *Médiation et santé*, Berne 2008, p. 53ss.

⁸² Pour la situation de 2004 à 2006 dans le canton de Vaud, voir Chantal Thouverez, *Présentation du bureau cantonal de médiation santé : Lausanne*, in : C. Guy-Ecabert, O. Guillod (éditeurs), *Médiation et santé*, Berne 2008, p. 33ss.

patients et professionnels de la santé, du fait de leur lien avec la qualité de la relation entre les personnes concernées.

En dehors de l'intervention des cantons, des initiatives ont été prises par des acteurs privés, comme par exemple les caisses-maladie qui ont créé l'Ombudsman de l'assurance-maladie, ou les associations de professionnels de la santé qui ont mis sur pied des commissions pouvant se prononcer sur des violations des normes déontologiques, notamment de celles qui protègent les droits des patients, dans le but de résoudre en dehors des tribunaux les différends entre un patient et l'un de leurs membres. Par exemple, l'article 43 du Code de déontologie de la Fédération des médecins suisses (ci-dessous : Code FMH)⁸³ impose à toutes les sociétés cantonales de médecine de disposer d'une « commission de déontologie ». Cette commission peut être saisie par un patient (art. 45 al. 1 Code FMH), ce dernier ayant qualité de partie si le différend porte sur une « violation du respect de la dignité humaine ou l'abus d'un état de dépendance découlant de l'activité médicale » (art. 45 al. 2 *lit. b* Code FMH).

L'intervention de telles entités relève le plus souvent des modes alternatifs de résolution des litiges, même si certaines d'entre elles, par exemple l'Ombudsman de l'assurance-maladie, jouent aussi un rôle plus général d'informateur et de conseiller des patients-assurés. La question de l'indépendance et de l'impartialité de ces entités, souvent organiquement liées à l'un des autres (autres que les patients) acteurs principaux du système de santé, doit être soigneusement évaluée au cas par cas, selon les critères habituellement retenus (mode de désignation, mode de fonctionnement, mode de financement, etc.).

E. Le cas particulier de l'indemnisation des atteintes à la santé

a. Introduction

Dans un domaine particulier touchant aux droits des patients, celui de la sécurité des soins, la situation pourrait cependant être à notre avis améliorée. Pour le moment, un patient lésé ne peut obtenir une indemnisation de son préjudice que s'il gagne un procès en responsabilité civile ou si un professionnel de la santé reconnaît spontanément sa responsabilité ou encore si l'assureur de ce professionnel accepte de réparer le préjudice. Dans les trois hypothèses, il faut cependant qu'une violation des règles de l'art⁸⁴ ou une violation de l'obligation de recueillir le consentement éclairé du patient soit établie ou admise. Or, de nombreux patients subissent des lésions à l'occasion de traitements ambulatoires ou hospitaliers dans lesquels de telles violations n'ont pas été commises ou dans lesquels on n'arrive pas à établir une violation des règles de l'art ou de l'obligation de recueillir le consentement éclairé. Ces patients n'obtiennent dès lors aucune indemnisation et constituent les laissés-pour-compte du système.

⁸³ Disponible sur : http://www.fmh.ch/fr/de_la_fmh/bases_juridiques/code_deontologie.html.

⁸⁴ Les règles de l'art sont les «*principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens*» : ATF 108 II 59, 61.

On admet en Suisse qu'entre 1'000 et 3'000 patients décèdent de manière évitable en lien avec un traitement à l'hôpital⁸⁵, selon des extrapolations faites à partir des résultats d'une enquête de l'Institut américain de médecine (IOM) qui avait estimé, en 1999, que 44'000 à 98'000 décès par année de patients dans les hôpitaux aux Etats-Unis étaient évitables⁸⁶. On pourrait en outre éviter 350'000 journées d'hôpital chaque année. Une étude menée par la Fondation suisse pour la sécurité des patients a trouvé que plus d'un cinquième d'environ 4'000 patients hospitalisés interrogés ont indiqué avoir constaté au minimum un incident mettant clairement en danger leur sécurité pendant leur séjour à l'hôpital⁸⁷. Par ailleurs, Swiss-NOSO (l'association des infectiologues hospitaliers suisses) estime que 7% des patients hospitalisés en Suisse contractent une infection nosocomiale, ce qui occasionnerait quelque 600 à 700 décès évitables chaque année.

Cette problématique de la gestion des risques cliniques et de la sécurité des patients n'a pas encore reçu, à notre avis, toute l'attention qu'elle mérite, dans la mesure où le nombre de décès évitables de patients s'élève probablement à quatre, cinq ou six fois le nombre de décès dus au trafic routier, contre lequel de nombreuses mesures rigoureuses de prévention viennent encore d'être adoptées. La promotion des droits des patients passe dès lors à notre avis dans ce domaine par l'adoption de mesures de deux sortes : d'une part, des mesures de nature préventive, destinées à diminuer le nombre d'erreurs évitables commises dans l'administration des soins, spécialement (mais pas uniquement) dans les établissements hospitaliers ; d'autre part, des mesures d'indemnisation équitable des patients lésés dans de telles circonstances.

b. La prévention des événements indésirables

Parmi la première catégorie de mesures, l'introduction de systèmes de déclarations et d'analyse des incidents médico-hospitaliers (ci-dessous : CIRIS, pour *Critical Incident Reporting System*) semble être devenue une nécessité. Le nombre d'hôpitaux déclarant avoir adopté, sur une base volontaire, de tels systèmes, s'est du reste accru notablement en Suisse ces dernières années. Il n'est pas sûr cependant que tous ces systèmes fonctionnent sur des bases comparables et de manière satisfaisante, de sorte qu'un encadrement législatif pourrait se révéler opportun. Il existe dans ce domaine des recommandations européennes⁸⁸ qui pourraient servir de référence, sans parler de la

⁸⁵ Le Rapport explicatif du Département fédéral de l'intérieur de mai 2014 concernant la loi sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins (renforcement de la qualité et de l'économicité) parle de 2'000 à 3'000 décès dus à des erreurs évitables (p. 8).

⁸⁶ L. Kohn, J. Corrigan, M. Donaldson, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington DC 2000. L'étude estimait qu'environ 5% des patients hospitalisés étaient victimes d'une erreur évitable.

⁸⁷ Dieter Schwappach, O. Frank, M. Hochreutener, *New perspectives on well-known issues : Benchmarking patients' experiences and perceptions of safety in Swiss hospitals*, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 2010, p. 1ss.

⁸⁸ Voir la Recommandation Rec(2006)7 du Comité des Ministres (Conseil de l'Europe) aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé du 24 mai 2006. Voir aussi, au sein de l'Union européenne, la Recommandation 2009/C151/01 du Conseil de l'Union européenne du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

loi valaisanne sur la santé⁸⁹ (art. 40 ss) qui a été la première loi en Suisse à introduire une véritable obligation pour les hôpitaux d'un canton de mettre en place un tel système.

En l'état actuel, chaque canton pourrait, comme le Valais, imposer aux institutions de soins sises sur son territoire l'obligation de mettre sur pied un CIRS et en définir les modalités de fonctionnement. Cela permettrait vraisemblablement d'accumuler des expériences diverses permettant de dégager les systèmes les plus performants, mais cela présente l'inconvénient, du point de vue statistique notamment, de porter sur un collectif de patients de moindre ampleur. Un système national présenterait une meilleure taille critique, mais il est plus délicat de déterminer si la Confédération a la compétence d'introduire une obligation pour toutes les institutions de soins du pays de mettre en place un CIRS.

L'introduction d'un CIRS poursuit des objectifs d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. La question de la compétence fédérale n'est donc pas sans analogie avec celle qui a été soulevée en lien avec le projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient et avec l'avant-projet de loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins⁹⁰.

Dans son Message du 29 mai 2013 relatif au projet de loi sur le dossier électronique du patient, le Conseil fédéral commence par souligner que « [l]a Confédération a des compétences limitées dans le système sanitaire. L'introduction du dossier électronique du patient vise à améliorer la qualité des traitements, à augmenter la sécurité des patients et à accroître l'efficacité du système de santé (art. 1, al. 3, du projet). Ces objectifs relèvent des soins en général, dont la réglementation relève en principe des cantons »⁹¹. Le Message précise en outre que « [l]a Confédération ne dispose pas de compétences étendues pour légiférer dans le domaine de la protection des données: elle peut réglementer le traitement des données personnelles par les organes fédéraux, en se fondant sur son autonomie organisationnelle, et peut soumettre le traitement des données personnelles par des particuliers à une réglementation en se fondant sur ses compétences relevant du droit civil. En revanche, seuls les cantons sont compétents en la matière pour les organes cantonaux, en vertu de la répartition des compétences inscrite dans la Constitution fédérale »⁹².

Après cette entame qui semble exclure la possibilité d'une loi fédérale, le Conseil fédéral se livre à quelques acrobaties juridiques⁹³ pour trouver un fondement constitutionnel au projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient dans les articles 95 et 122 Cst. qui attribuent à la Confédération « tant la compétence de légiférer sur l'exercice des activités lucratives privées que des compétences dans le domaine du droit civil »⁹⁴. Le Conseil fédéral estime que des règles sur la façon dont le professionnel de la santé met des données dans le dossier électronique du patient concernent la manière dont il exerce sa profession, englobée dans la compétence de l'article 95 Cst⁹⁵.

⁸⁹ RS VS 800.1.

⁹⁰ FF 2014 3523. Le projet était en consultation jusqu'au 5 septembre 2014.

⁹¹ FF 2013 4768.

⁹² FF 2013 4769.

⁹³ Critiquées notamment par Sabrina Burgat, p. 63ss.

⁹⁴ FF 2013 4768.

⁹⁵ FF 2013 4768s. Le Conseil fédéral ajoute (ce qui laisse perplexe) que l'article 95 ne peut toutefois s'appliquer que si la prestation médicale est fournie dans le cadre d'une activité économique lucrative privée. Puisque les institutions de droit public (par ex. les hôpitaux cantonaux) pourront également mettre des données dans le

En ce qui concerne le projet de loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins, qui évoque la sécurité des patients et l'existence de CIRS⁹⁶, il a été fondé sur le seul article 117 Cst. (compétence de légiférer sur l'assurance maladie et accidents), alors même que les activités du Centre national qu'il est prévu de créer auront un impact au-delà des seules prestations de l'assurance obligatoire des soins. Mais le rapport explicatif du Département fédéral de l'intérieur prend soin d'expliquer que le projet de loi ne remet pas en question le partage des compétences entre cantons et Confédération⁹⁷.

Des acrobaties similaires permettraient sans doute de justifier une loi fédérale sur les systèmes d'annonce et d'analyse des incidents médico-hospitaliers. Mais nous sommes réticents à en faire formellement la proposition.

Parmi les lois fédérales actuelles dans le domaine de la santé, seule la loi sur l'assurance-maladie a un champ d'application universel. Les autres lois ne prennent en compte que certaines maladies ou certaines procédures médicales (LEp, LPMA, LAGH, LTx, LStér, LRH, etc.) ou que certains acteurs (LPMéd, LPsy, etc.). Cependant, la Confédération a reçu par l'article 117 Cst. la compétence de légiférer « sur l'assurance-maladie et sur l'assurance-accidents ». Or, l'introduction d'un CIRS ne relève pas de l'assurance-maladie, de sorte que nous ne saurions recommander d'ajouter simplement un article à ce sujet dans la loi sur l'assurance-maladie. En outre, l'article 58 LAMal prévoit certes que « le Conseil fédéral peut prévoir des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations que l'assurance obligatoire des soins prend en charge ». Mais cette délégation au Conseil fédéral n'habilite à notre sens pas ce dernier à introduire de nouvelles obligations pour les fournisseurs de prestations, comme celle d'annoncer tout événement indésirable en vue de l'analyser et de dégager des recommandations pour l'avenir.

c. L'indemnisation des préjudices iatrogènes

Dans la seconde catégorie de mesures, diverses propositions ont déjà été avancées pour améliorer la situation du patient qui a subi une lésion de son intégrité physique à l'occasion d'un traitement médical, sans que l'on puisse imputer un manquement à un professionnel de la santé. Les propositions le plus fréquemment reprises sont la création d'un fonds public d'indemnisation, l'introduction du mécanisme de l'action collective⁹⁸ et le renversement du fardeau de la preuve de la négligence, spécialement en cas d'infection nosocomiale⁹⁹.

Il est à notre avis temps de se pencher sérieusement sur l'opportunité de constituer un fonds d'indemnisation des aléas thérapeutiques, en s'inspirant éventuellement de ce qui existe dans de

dossier électronique du patient, réglé selon le droit privé, ou consulter ces données, il faut que ces institutions agissent comme des organes privés et qu'elles se fassent certifier en tant que communautés, communautés de référence ou membres d'une communauté ou communauté de référence » (FF 2013 4769).

⁹⁶ Voir le rapport explicatif du Département fédéral de l'intérieur, p. 19 notamment.

⁹⁷ Par exemple p. 32 et 33.

⁹⁸ Voir sur ces deux points le postulat Heim 13.4151 « Fonds pour les patients » du 11 décembre 2013, www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20134151.

⁹⁹ Voir la motion Graf-Litscher 12.3103 « Infections hospitalières. Renversement du fardeau de la preuve » du 8 mars 2012, www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20123103.

nombreux pays étrangers, comme la France, la Belgique ou les pays scandinaves. Une étude en cours à l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique¹⁰⁰, devrait apporter à la fin de l'an prochain des éléments de réflexion utiles dans cette perspective sur divers points à élucider, notamment la base constitutionnelle.

En effet, la compétence de la Confédération de légiférer en droit privé (art. 122 Cst.) ne semble *a priori* pas permettre d'élaborer une réglementation fédérale qui engloberait les établissements hospitaliers publics cantonaux, intercommunaux et communaux, dont la responsabilité civile est actuellement régie par le droit public cantonal. Or, un fonds d'indemnisation limité aux seuls établissements de soins et professionnels de la santé soumis au droit privé n'aurait guère de sens et induirait des inégalités indéfendables. Certes, l'article 118 Cst. pourrait être utilisé comme second fondement, pour autant que l'on admette (ce qui devrait être vérifié, mais qui dépasse le cadre de ce rapport) que la compétence législative (« utilisation (...) des agents thérapeutiques », « lutte contre les maladies transmissibles », « protection contre les rayons ionisants ») englobe celle de mettre sur pied un fonds d'indemnisation des victimes de ces produits ou de ces affections. Même dans cette hypothèse, le fonds d'indemnisation ne pourrait inclure que certaines causes iatrogènes d'atteintes à la santé, par exemple les effets secondaires de médicaments et de vaccins ou les atteintes à la santé causées par des rayons ionisants, voire les infections nosocomiales, en lien avec leur caractère transmissible.

Une autre manière éventuelle d'arriver à un fonds d'indemnisation fédéral englobant tant les institutions de soins privées que publiques consisterait à abandonner la conception actuelle, déduite de l'article 61 al. 2 CO¹⁰¹, selon laquelle le droit public cantonal peut déroger aux règles du Code des obligations sur la responsabilité civile pour les actes de fonctionnaires « se rattachant à l'exercice d'une industrie ». Il faudrait remplacer cette conception par celle de limiter la compétence cantonale aux actes de fonctionnaires accomplis dans les limites étroites des activités d'agents publics spécifiques à l'exercice de la puissance publique¹⁰². La responsabilité des hôpitaux publics étant alors régie par le droit fédéral (Code des obligations)¹⁰³, un mécanisme parallèle d'indemnisation devrait pouvoir être prévu par la Confédération.

La dernière option consisterait à associer les cantons (à travers la Conférence des directeurs sanitaires) à la démarche de création d'un fonds national d'indemnisation des dommages dus à des aléas thérapeutiques.

Par ailleurs, l'introduction de mécanismes permettant un exercice collectif des droits des personnes lésées devrait être aussi envisagée. En particulier, le mécanisme de l'action collective serait utile dans l'hypothèse de catastrophes sanitaires ou d'autres événements susceptibles de provoquer des préjudices à un nombre parfois considérable de personnes. Des défauts de certains produits de

¹⁰⁰ Projet de recherche intitulé « Gestion des risques cliniques et responsabilité médico-hospitalière ».

¹⁰¹ A ce sujet, voir Olivier Guillod, La responsabilité dans les hôpitaux publics, *in* : La responsabilité de l'Etat, Genève-Zurich-Bâle 2012, p. 231, 234ss.

¹⁰² Comme plusieurs auteurs l'ont proposé depuis longtemps : voir en particulier Emil Stark, *Einige Gedanken zur Haftpflicht für staatliche Verrichtungen*, RSJ 1990, p. 1ss ; Pierre Wessner, La privatisation de la responsabilité publique, *in* : P. Zen-Ruffinen, A. Auer (éd.), *De la Constitution, Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert*, Bâle 1996, p. 573ss.

¹⁰³ Une telle proposition avait déjà été avancée par la Commission d'étude pour la révision totale du droit de la responsabilité civile dans son rapport d'août 1991, p. 82.

santé, comme des médicaments (affaire du *Vioxx* ou, récemment, du *mediator* en France) ou des dispositifs médicaux (affaire récente des prothèses mammaires PIP), peuvent être à l'origine de préjudices graves.

Obliger chaque patient lésé à ouvrir une action individuelle en responsabilité civile contre le responsable ne semble plus guère défendable aujourd'hui, dans la mesure où cela favorise clairement les responsables, au détriment des victimes. L'an dernier, le Conseil fédéral était aussi arrivé à la conclusion, au terme d'un rapport très bien documenté¹⁰⁴, qu'il fallait améliorer les instruments permettant un exercice collectif des droits quand un grand nombre de personnes sont lésées de manière similaire. Son rapport propose une série d'instruments qui s'intégreraient plus ou moins facilement dans l'ordre juridique suisse actuel¹⁰⁵. Compte tenu de l'existence et de la qualité de ce rapport, nous nous dispensons d'entrer plus avant dans cette problématique.

Une autre solution, le renversement du fardeau de la preuve de la violation du devoir de diligence, incombant pour le moment au patient, nous semble une voie moins prometteuse, notamment parce qu'elle demeure dans la logique traditionnelle de la responsabilité civile consistant à lier l'obligation d'indemniser le lésé à un manquement de la personne responsable. Dans l'hypothèse des infections nosocomiales, il appartiendrait certes à l'hôpital de prouver que rien ne peut lui être reproché, et non plus au patient d'établir positivement la négligence du médecin ou de l'hôpital. Comme toujours en matière de preuve, le jugement rendu dépendrait largement de la manière dont les juges appliqueraient en pratique ce renversement du fardeau de la preuve, mais on peut s'attendre à ce que les hôpitaux arrivent à démontrer qu'ils avaient pris toutes les mesures propres à prévenir des infections nosocomiales, en l'état actuel des connaissances et des bonnes pratiques. Comme il existe un taux incompressible d'infections nosocomiales, les hôpitaux, qui se préoccupent tous aujourd'hui de cette problématique, échapperaient probablement à la responsabilité presque aussi souvent qu'aujourd'hui.

En lien avec ce qui vient d'être dit, le développement de la responsabilité pour défaut d'organisation des institutions de soins pourrait constituer une autre piste à explorer pour améliorer l'indemnisation de patients victimes d'aléas thérapeutiques. Un tel développement devrait cependant venir de la jurisprudence (plutôt que d'une modification législative), qui pourrait renforcer l'obligation des hôpitaux d'assurer la sécurité du patient durant son séjour et leur imputer toute défaillance, y compris dans la communication, un point devenu essentiel dans la gestion des équipes de soins. De nombreuses études ont mis en évidence que la majorité des préjudices causés dans ce cadre ne tiennent pas à des manquements que l'on pourrait reprocher individuellement à un soignant, mais à des causes systémiques, comme des problèmes de communication au sein des équipes.

A notre avis, une amélioration de l'indemnisation des patients lésés par des causes iatrogènes non fautives (internes au système d'administration des soins, par exemple les infections nosocomiales) doit plutôt être attendue d'un découplage entre la violation du devoir de diligence et l'indemnisation. La première ne devrait plus être le fondement obligé (sous réserve de régimes de

¹⁰⁴ Exercice collectif des droits en Suisse: état des lieux et perspectives, Rapport du Conseil fédéral disponible sur : <http://www.ejpd.admin.ch/content/dam/data/pressemitteilung/2013/2013-07-03/ber-br-f.pdf>.

¹⁰⁵ Voir le rapport cité à la note précédente, p. 55s.

responsabilité fondés sur le risque, peu pertinents pour les patients, ou de responsabilité pour acte licite¹⁰⁶) de la seconde, mais celle-ci devrait pouvoir être accordée sur la simple réalisation d'un aléa thérapeutique et pour des considérations d'équité. La logique de la responsabilité civile, fondée sur un manquement individuel, trouve ses limites dans un domaine aussi complexe que l'administration de soins hospitaliers, où le risque est omniprésent de par la nature même des activités qui y sont exercées.

Indépendamment des mesures juridiques qui peuvent être prises, toute amélioration dans ce domaine passe à notre avis en parallèle par un changement de la culture professionnelle prévalant au sein de la corporation médicale et des hôpitaux¹⁰⁷. L'erreur (qui n'est pas forcément imputable au professionnel de la santé qui l'a commise et qui ne fonde donc pas nécessairement une responsabilité civile) ne doit plus être considérée comme une défaillance professionnelle quasiment honteuse, mais comme une source d'apprentissage. En même temps, les conséquences d'une erreur devraient être abordées spontanément et ouvertement avec le patient. A cet égard, il vaut la peine de rapporter en guise de conclusion de ce point une étude, parmi d'autres qui pointent dans la même direction, menée aux Etats-Unis.

Le *University of Michigan Health System* (UMHS) a mis en place dans les années 2000 un système comprenant l'annonce systématique des erreurs médicales et une offre spontanée de dédommagement aux patients lésés (*disclosure-with-offer*). Des chercheurs ont comparé les résultats de cette politique avec la politique précédente de ce système hospitalier qui consistait, classiquement, à ne pas annoncer les erreurs commises (mais plutôt à les nier) et à ne jamais offrir spontanément une indemnisation, sur une durée supérieure à dix ans. Ils ont trouvé que le programme *disclosure-with-offer* a entraîné une diminution du nombre de demandes en dommages-intérêts, du nombre de procès, de la quantité de temps investi par l'hôpital et également des coûts globaux pour lui¹⁰⁸.

E. Constatations intermédiaires

S'agissant de la mise en œuvre des droits des patients, une impression générale d'abondance des instruments disponibles, des organismes et des procédures se dégage de l'examen de la situation en Suisse. En même temps, on a le sentiment d'un manque de coordination et de cohérence au niveau national, ce que peut très bien expliquer la structure fédéraliste du pays et la coexistence de

¹⁰⁶ Comme à l'article 23 al. 3 de la loi fédérale sur les épidémies : « Les cantons accordent une indemnité pour les lésions post vaccinales survenues à la suite de vaccinations obligatoires ou recommandées par les autorités, si ce risque n'est pas couvert autrement. L'obligation d'accorder une indemnité cesse ou diminue lorsque le vacciné a provoqué ou augmenté la lésion par une faute grossière ». Cette responsabilité pour le seul préjudice non couvert par d'autres mécanismes (assécurantiels ou de responsabilité) est difficile à mettre en œuvre. Voir notamment Christoph Müller, L'énigme de la responsabilité des cantons pour les lésions post-vaccinales : commentaire de l'ATF 129/2003 II 353, *Revue suisse de droit de la santé* 2004 n° 2, p. 9ss

¹⁰⁷ A ce sujet, voir notamment la récente thèse de K. Wallis, *Developing a culture of safety : regulation or education ?*, University of Otago, Dunedin 2013.

¹⁰⁸ A. Kachalia et al., *Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program*, *Annals of Internal Medicine* 2010, Vol. 153, p. 213ss.

plusieurs langues nationales, chaque langue recouvrant également des différences culturelles par rapport à la santé, aux droits individuels et au rôle de l'Etat.

Un des meilleurs moyens à notre avis de promouvoir les droits des patients est d'augmenter la sensibilité des professionnels de la santé à cette problématique dans le cadre de leur formation de base et de leur formation continue.

C'est une question d'abord politique, et non pas juridique, de déterminer si les collectivités publiques doivent soutenir davantage les initiatives concernant la promotion des droits des patients et les organismes de défense des patients. Il serait utile au préalable de posséder des données plus précises et fiables sur la connaissance des droits par les patients et sur l'efficacité de différents instruments de promotion de ces droits. De même faudrait-il en savoir davantage sur les résultats positifs de la mise en œuvre de modes alternatifs de résolution des litiges entre patients et professionnels ou institutions de santé avant de recommander le développement de ces moyens parallèles aux procédures judiciaires. Les organisations de patients devraient assumer pour l'essentiel des tâches d'information et de conseil aux patients. Cela permet de distinguer leur action de celle menée par des entités ayant, à titre exclusif ou principal, une fonction de résolution pacifique des différends, comme c'est le cas de divers *Ombudsmen*.

Dans la perspective d'améliorer la sécurité des patients et de leur assurer une indemnisation équitable en cas de lésion iatrogène, on peut recommander l'adoption de bases légales qui rendraient obligatoire la mise en place de systèmes d'annonce et d'analyse des incidents médico-hospitaliers. En parallèle, une analyse coûts-bénéfices de l'introduction d'un fonds d'indemnisation des aléas thérapeutiques devrait être effectuée afin de pouvoir justifier, le cas échéant, des propositions dans ce sens.

Quoi qu'il en soit, les efforts de promotion des droits des patients que pourraient consentir les collectivités publiques devraient être ciblés sur les populations marginalisées et vulnérables qui, selon diverses études¹⁰⁹, sont celles rencontrant les plus grosses difficultés dans l'accès aux soins nécessaires et la reconnaissance de leurs droits.

¹⁰⁹ Voir notamment le rapport de l'Académie Suisse des sciences médicales, *Le rationnement au sein du système de santé suisse : analyse et recommandations*, Bâle 2007 et ses références.

3. Dimension collective des droits des patients

La dimension collective des droits des patients comprend pour nous un ensemble de droits sociaux liés à la santé qu'il convient de mettre en œuvre à travers divers mécanismes juridiques. Compte tenu des principaux déterminants de la santé d'une population, en font notamment partie le droit à un environnement salutogène, le droit à une information sur la promotion de la santé et la prévention des maladies, le droit de participer aux décisions de santé publique à tous les échelons, le droit à un système de soins transparent et de qualité et finalement, en résumé, le droit à ce que l'Etat prenne toutes les mesures nécessaires pour assurer le droit de chaque personne « de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre », comme l'énonce l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels¹¹⁰.

Pour nous, la dimension collective des droits des patients recouvre en bonne partie le concept de démocratie sanitaire mis en avant en France. A notre sens, le concept est utile pour dégager plusieurs « couches » de démocratie sanitaire qui, ajoutées les unes aux autres, visent à donner plus de poids aux patients en vue d'améliorer le système de soins.

On peut ainsi parler d'une première couche « personnelle » de démocratie sanitaire, l'information à donner aux patients (c'est-à-dire à la population en général), afin d'augmenter leurs compétences en santé (*health literacy*). Il en découle une obligation corrélative de l'Etat de fournir des informations pertinentes, actualisées et compréhensibles, en veillant particulièrement à ce que l'information atteigne les milieux les plus défavorisés, et en ciblant l'information sur les déterminants de la santé et les comportements salutogènes. L'Etat peut naturellement déléguer une partie de cette obligation à des organismes privés, par exemple des organisations de patients, des associations de professionnels de la santé ou d'autres organismes appropriés.

Une deuxième couche de démocratie sanitaire, que j'appellerais la couche « associative », consiste à assurer la défense collective des droits des patients, à travers des relais associatifs ou autres. Il faut pour cela des organisations de patients à vocation générale, suffisamment fortes et représentatives. Il existe actuellement une multitude d'associations à vocation spécifique, se donnant pour but de défendre les patients atteints d'une certaine pathologie. Ces associations font certes un travail souvent remarquable dans leur domaine, notamment de fourniture d'information de grande qualité, mais elles se retrouvent souvent en concurrence les unes avec les autres puisque chacune essaie d'attirer le plus d'attention possible sur sa propre problématique. Elles courent aussi le risque d'être instrumentalisées par des groupes professionnels ou des entreprises actives dans le domaine spécifique dont relève la pathologie concernée. Il faut donc assurer la présence forte d'organisations

¹¹⁰ L'article 12 du Pacte (RS O.103.1) prévoit ce qui suit :

« 1. Les Etats parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

2. Les mesures que les Etats parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer:

- a) La diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant;
- b) L'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle;
- c) La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies;
- d) La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie. »

de patients à vocation généraliste. L'importance de tels relais associatifs pourrait justifier que des financements publics, par exemple dans le cadre de l'assurance-maladie en s'inspirant de ce qui existe pour la prévention et la promotion de la santé (voir les art. 19 et 20 LAMal), leur soient attribués.

Une troisième couche de démocratie sanitaire se situe au niveau « institutionnel », en vue d'assurer une représentation équitable des patients dans les organes décisionnels principaux. Les patients doivent être reconnus comme le quatrième acteur majeur dans la gestion du système de santé, à côté de l'Etat, des fournisseurs de prestations de soins (institutionnels et individuels), et des organismes payeurs, en particulier les assureurs maladie. Il arrive trop souvent aujourd'hui encore que ces trois autres acteurs prétendent tous défendre l'intérêt des patients, alors qu'ils se trouvent généralement dans un conflit d'intérêts trop manifeste pour pouvoir prétendre parler réellement en faveur des patients. Une telle reconnaissance du rôle des patients pourrait passer par une révision systématique de la composition des principaux organes décisionnels, pour y inclure des représentants des patients.

Cela vaut à la fois pour les Commissions d'experts et les Groupes de travail mis sur pied par les administrations fédérale et cantonales pour préparer de nouveaux textes légaux et réglementaires, pour les organes consultatifs des autorités fédérales et cantonales et pour d'autres institutions ayant des compétences importantes dans le domaine sanitaire. Par exemple, l'article 19 al. 3 LAMal aurait pu prévoir que l'organe directeur de l'institution commune pour la promotion de la santé comprenait des représentants des organisations de patients¹¹¹. De même, l'article 12 de la Loi vaudoise sur la santé publique aurait-il pu prévoir, parmi les 17 membres du Conseil de santé (organe consultatif du Conseil d'Etat), qu'il y avait des représentants des organisations de patients¹¹².

Dans la même idée de reconnaître les patients, de manière collective, comme le quatrième acteur majeur dans la gestion du système de soins, on peut se demander quelles tâches pourraient être confiées aux organisations de patients, notamment pour tenter d'améliorer la sécurité des soins et mieux protéger collectivement les patients.

Une idée serait d'attribuer aux organisations de patients le droit d'annoncer aux autorités sanitaires cantonales ou à une autre autorité (de conciliation, voire judiciaire) les manquements d'un professionnel de la santé ou d'une institution de soins touchant aux droits des patients. S'il s'agit d'un manquement purement individuel et non susceptible *a priori* de se reproduire, l'initiative d'alerter les autorités sanitaires devrait à notre avis rester du ressort du patient concerné. De toute manière, le signalement à l'autorité sanitaire d'un comportement professionnel inadéquat est en principe ouvert à toute personne. Il appartient à l'autorité sanitaire cantonale d'établir ensuite d'office les faits, afin de déterminer si elle doit entrer en matière et prononcer éventuellement une sanction.

¹¹¹ Le texte prévoit que « [l']organe directeur de l'institution est composé de représentants des assureurs, des cantons, de la CNA, de la Confédération, des médecins, des milieux scientifiques ainsi que des organisations spécialisées dans le domaine de la prévention ». Heureusement, dans les faits, deux des douze membres du Conseil de Fondation de Promotion Santé Suisse viennent des milieux défendant les consommateurs ou certains patients (en l'occurrence diabétiques).

¹¹² L'article 12 LS VD prévoit trois avocats inscrits au registre cantonal, sans autre précision, et un « membre choisi en dehors des milieux de la santé publique ».

Quand il s'agit en revanche d'un manquement professionnel révélant une pratique contraire aux droits des patients ou susceptible d'une autre manière de se reproduire et de toucher d'autres patients, un droit de signalement des organisations de patients à une autorité, accompagné éventuellement d'un droit de recourir contre la décision prise par cette autorité, semble en revanche opportun, dans le prolongement des instruments permettant un exercice collectif des droits des patients.

Le signalement ou la dénonciation que pourrait entreprendre une organisation de patients permettrait de soulager le patient d'une démarche individuelle délicate qu'il renonce souvent à entreprendre, alors même qu'il serait opportun d'apporter des correctifs à une pratique peu respectueuse des droits des patients. Plutôt que d'envisager une procédure de nature disciplinaire menée par l'autorité sanitaire cantonale, il nous paraîtrait préférable que le signalement fait par une organisation de patients soit adressé à une autorité chargée d'assurer la qualité des prestations fournies par les institutions de soins. Cela placerait la démarche des organisations de patients non pas dans une perspective punitive perçue négativement par les fournisseurs de prestations de soins, mais plutôt dans une perspective positive d'amélioration de la qualité des soins, dont le respect des droits des patients fait intégralement partie.

Enfin, la quatrième couche de démocratie sanitaire est la couche « politique » qui doit assurer des mécanismes de participation des patients aux décisions politiques, notamment celles se traduisant par des textes législatifs ou réglementaires. Spécialement si l'on se livre à une comparaison internationale, la Suisse est, dans ce domaine, particulièrement bien dotée grâce à tous les instruments de démocratie directe (initiative, referendum, pétition, motion, etc.) existant aussi bien en droit fédéral qu'en droit cantonal, instruments qu'il est superflu de passer en revue ici. On rappellera simplement qu'en automne 2013, la population d'un canton a été appelée à se prononcer sur des sujets aussi concrets que les missions d'un hôpital régional, la planification hospitalière cantonale et l'organisation de la centrale d'alarme sanitaire¹¹³. Il faut mentionner enfin la possibilité, pour les patients à titre individuel et pour leurs associations, de se faire entendre dans le cadre des procédures de consultation.

La première couche de démocratie sanitaire, dans l'optique présentée ici, visant à renforcer la *health literacy* des patients, a déjà été discutée au début de ce rapport, de sorte que l'on n'y reviendra pas. La couche politique de démocratie sanitaire n'a guère besoin de renforcement en Suisse. En revanche, des améliorations ponctuelles seraient envisageables pour la couche associative et la couche institutionnelle de démocratie sanitaire.

L'inclusion de représentants des patients dans tous les organes de décision majeurs du système de soins devrait systématiquement être prévue dans les textes légaux, en droit fédéral comme en droit cantonal. Indirectement, cela renforcerait aussi les associations de défense des droits des patients, dont la légitimité se trouverait accrue et qui pourraient donc mener leurs actions avec une crédibilité renforcée. L'introduction, dans certaines circonstances, d'actions collectives que pourraient tenter les associations de patients au nom de tous les patients concernés (que ces derniers soient membres ou non) pourrait aller dans le même sens.

¹¹³ Votation du 24 novembre 2013 dans le canton de Neuchâtel.

On pourrait aussi envisager une reconnaissance d'utilité publique délivrée aux associations les plus représentatives de l'ensemble des patients et répondant à certaines exigences de transparence comptable, d'indépendance par rapport aux groupes de pression et de fonctionnement démocratique. Une telle reconnaissance d'utilité publique s'accompagnerait de l'octroi de subsides étatiques, éventuellement liés à des objectifs qu'il conviendrait de définir plus précisément. Idéalement, une telle reconnaissance devrait être faite au niveau national, compte tenu de l'exiguïté du territoire helvétique et de la taille très modeste des cantons. Mais elle soulève, une fois encore, la question de l'absence de compétence globale de la Confédération dans le domaine de la santé.

4. Réponses succinctes aux questions de l'OFSP

A l'issue de ce bref rapport d'évaluation personnelle de la situation actuelle en Suisse sur le front des droits des patients, je répondrais brièvement de la manière suivante aux sept questions spécifiques posées par l'Office fédéral de la santé publique.

1°) Quels sont, à l'heure actuelle, les lacunes et les problèmes en matière de droits des patients? S'agit-il plutôt de problèmes de législation ou de problèmes de mise en oeuvre du droit ?

La situation concernant les droits matériels des patients est globalement satisfaisante dans le droit suisse actuel, à l'exception, à notre avis, du domaine de la sécurité des patients et de leur indemnisation en cas de lésion.

La sécurité des patients doit devenir une préoccupation plus forte des autorités étatiques et des mesures concrètes, de nature incitative ou contraignante, devraient être adoptées notamment pour mieux connaître les événements indésirables évitables qui ont été commis (peu importe que quelqu'un ait été effectivement lésé) et qui, dans le système actuel, passent inaperçus et ne peuvent donc pas faire l'objet de mesures correctrices.

L'indemnisation des patients lésés dans le cadre des soins reçus dépend actuellement uniquement des règles sur la responsabilité civile, fondées sur l'établissement d'un manquement individuel. Pareille situation n'est plus satisfaisante à l'heure où la médecine est pratiquée en équipe dans des structures complexes et a développé tout un arsenal de moyens thérapeutiques certes efficaces, mais comportant des risques notables pour les patients.

Du point de vue matériel, les droits individuels des patients, tirés des droits fondamentaux (art. 7ss Cst.) et des droits de la personnalité (art. 28ss CC), sont pour le reste garantis à travers de multiples dispositions légales de droit fédéral et de droit cantonal. Le problème ne tient donc pas à des lacunes législatives, mais plutôt à la pléthore législative, qui complique la lisibilité et l'intelligibilité de l'ensemble des normes légales, qui soulève des difficultés d'accès et d'interprétation et qui constitue des freins à leur bonne application.

Il est paradoxal, du point de vue des droits des patients, mais compréhensible du point de vue constitutionnel, que des textes législatifs fédéraux ne réglementent que les droits des patients dans des domaines de la médecine hautement spécialisée, mais pas en médecine quotidienne. Les dispositions de droit médical récemment insérées dans le code civil (réforme de la protection de l'adulte) n'ont harmonisé la situation juridique que pour les décisions de traitement concernant des patients incapables de discernement, tout en introduisant des différences entre patients somatiques et psychiatriques, entre patients placés à des fins d'assistance et patients entrés volontairement dans un établissement sanitaire et même selon la cause du placement du patient dans une institution appropriée.

La relation entre le droit fédéral et les droits cantonaux, de même qu'entre le droit public et le droit privé n'est pas totalement limpide et présente quelques incohérences ou, du moins, quelques sujets de perplexité. La portée exacte de l'article 6 CC, qui tolère du droit public cantonal en parallèle du

droit privé fédéral, n'est pas entièrement claire vu la réglementation souvent sommaire du droit fédéral.

Enfin, il faut relever des différences entre les droits cantonaux qui ne garantissent pas tous dans la même mesure les droits des patients. Ces différences ont heureusement été atténuées par la récente réforme du Code civil concernant la protection de l'adulte. L'obligation des législateurs cantonaux de respecter les droits fondamentaux garantis dans la Constitution fédérale ainsi que la jurisprudence du Tribunal fédéral et de la Cour européenne des droits de l'homme recèlent également un pouvoir harmonisateur certain.

2°) Quelles mesures législatives ou de mise en oeuvre pourraient être prises afin d'améliorer les droits des patients ?

L'option maximaliste consisterait à proposer l'adoption d'une loi fédérale sur les droits des patients qui contiendrait à la fois des dispositions matérielles et des dispositions, notamment procédurales, relatives à la mise en oeuvre de ces droits. Dans la tradition helvétique, l'application concrète d'une telle loi se ferait par des autorités désignées par les cantons, proches de la réalité vécue par les patients.

A notre avis, une telle loi serait bienvenue, quoique pas indispensable. Elle constituerait un progrès en termes de clarté et d'intelligibilité des droits des patients, donc probablement aussi en termes de mise en oeuvre. Elle assurerait une meilleure égalité de traitement de toutes les personnes en Suisse, quel que soit leur lieu de résidence. En même temps, une loi fédérale supprimerait toute possibilité d'innovation législative par les cantons (par exemple les projets-pilotes cantonaux ayant servi de terrain d'expérimentation pour le projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient) et pourrait même constituer un pas en arrière pour les cantons ayant actuellement les législations les plus progressistes. Pour réaliser ce dessein de se doter d'une loi fédérale sans froisser les défenseurs de l'orthodoxie constitutionnelle et du fédéralisme, il faudrait cependant, à notre avis, amender la Constitution fédérale, de manière à conférer à la Confédération une compétence législative claire et générale dans le domaine des droits des patients. La référence aux bases constitutionnelles utilisées pour légitimer le projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient paraît en effet très discutable.

A notre avis, une nouvelle base constitutionnelle ne devrait pas se limiter aux droits des patients, mais englober une compétence globale de la Confédération de légiférer dans le domaine de la santé publique. Les expériences législatives en cours (en particulier l'avant-projet de Loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins et le projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient) montrent que l'on bute de manière répétée sur l'insuffisance des compétences fédérales en matière de santé. Cette insuffisance ne permet pas une intervention entièrement pertinente de la Confédération.

En l'absence de loi fédérale générale sur les droits des patients, l'option intermédiaire consisterait à adopter, dans quelques domaines bien précis tels que la sécurité des patients et l'indemnisation des patients lésés, une loi fédérale spéciale palliant certaines faiblesses du système actuel, par exemple l'absence de réparation des préjudices dus à des événements indésirables non fautifs, comme des

infections nosocomiales. L'introduction d'un fonds d'indemnisation des aléas thérapeutiques, s'inspirant éventuellement des solutions mises en place récemment en Belgique ou en France, se justifierait à notre avis pour des considérations d'équité.

Là encore toutefois, les bases constitutionnelles actuelles paraissent fragiles, voire insuffisantes, pour légitimer une intervention globale de la Confédération. Si toutefois il existait une forte volonté politique partagée par la Confédération et les cantons de trouver une solution au niveau national, une justification constitutionnelle pourrait certainement être trouvée dans la combinaison des articles 95, 97, 117, 118 et 122 de la Constitution fédérale. En particulier, un système de fonds d'indemnisation pourrait se fonder sur l'article 118 Cst. et l'article 122 Cst., si l'on considérait à l'avenir que la responsabilité dans les hôpitaux publics relevait du droit privé en tant qu'exercice d'une industrie au sens de l'article 61 al. 2 CO¹¹⁴.

Si l'on considérait que la Confédération ne dispose pas d'une compétence législative suffisante, il faudrait envisager une initiative conjointe de la Confédération et des cantons ou une initiative coordonnée des cantons, par exemple à travers la Conférence des directeurs sanitaires.

L'option minimaliste consisterait à se satisfaire de la situation législative actuelle, éclatée entre cantons et Confédération, et de prévoir simplement des mécanismes de soutien des collectivités publiques, dans leurs champs de compétences respectifs, aux organisations de défense des droits des patients qui répondent à certaines exigences de représentativité nationale ou régionale, de transparence comptable, d'indépendance et de fonctionnement démocratique. Ces organisations recevraient par exemple un mandat de prestations relatif à la promotion des droits des patients, dont la réalisation conditionnerait la poursuite de leur soutien financier par les collectivités publiques.

Par ailleurs, du point de vue de la mise en œuvre des droits des patients, les cantons devraient être incités à mettre en place des services de médiation (comme l'a fait par exemple le canton de Vaud) ouverts aux patients estimant que leurs droits n'ont pas été respectés. Même si l'on n'a pas pour le moment, à notre connaissance, de preuve entièrement concluante de la qualité et de l'efficacité de tels services pour résoudre les différends qui lui sont soumis, il me semble opportun d'offrir explicitement le choix aux patients de s'adresser soit à une instance judiciaire soit à un service de médiation. L'origine des différends entre patients et professionnels de la santé se trouvant bien souvent dans la relation personnelle qu'ils entretiennent, un processus destiné à réparer le lien (comme la médiation) semble *a priori* mieux adapté qu'un processus judiciaire.

3°) Quelles pourraient être les mesures permettant une mise en œuvre commune (collective) du droit des patients ?

L'introduction de mécanismes permettant un exercice collectif des droits des patients semble spécialement pertinente, notamment l'action de groupe, dans l'hypothèse de catastrophes sanitaires

¹¹⁴ Comme le Tribunal fédéral n'interprète pas l'article 61 al. 2 CO dans ce sens et ne paraît pas près de changer sa position, sans doute faudrait-il modifier l'article 61 CO pour qu'il dise expressément que l'activité hospitalière constitue l'exercice d'une industrie.

ou d'autres événements susceptibles de provoquer des préjudices à un nombre parfois considérable de personnes. Elle inciterait plus fortement que le système actuel les fabricants et les autres potentiels responsables à prendre toutes les précautions appropriées pour éviter la survenance de tels événements. Les organisations de défense des droits des patients pourraient dans ce domaine se voir reconnaître un rôle important, selon les modalités choisies pour l'exercice d'une action de groupe. Nous nous référons au surplus au rapport du Conseil fédéral de juillet 2013 qui fait le point de manière détaillée sur ces divers instruments et sur l'opportunité de leur introduction en droit suisse.

En parallèle, on pourrait obliger les établissements sanitaires, soit à travers les exigences de qualité relevant de la législation sur l'assurance-maladie, soit à travers les législations cantonales sur la santé, à mettre en place une procédure de signalement, ouverte aux organisations de patients, pour remédier à des dysfonctionnements internes, susceptibles de se reproduire, par rapport au respect des droits des patients. Cela aurait l'avantage de soulager le patient d'une démarche qu'il n'entreprend d'ordinaire pas volontiers à titre individuel et d'espérer l'adoption par l'établissement de mesures correctrices bénéficiant à l'ensemble des patients.

De manière plus générale, une meilleure représentation des patients dans les groupes de travail préparant les textes législatifs ainsi que dans les organes décisionnels du système de soins permettrait de mieux prendre en compte collectivement les droits des patients, en aval de leur application concrète. Sur ce point aussi, les organisations de défense des droits des patients serviraient utilement de relais.

4°) Est-ce que la transparence et l'information en matière de droits des patients est satisfaisante ?

À notre avis, la transparence et l'information en matière de droits des patients sont globalement satisfaisantes en Suisse.

A titre tout à fait général, des initiatives publiques et privées ont été prises pour informer la population. De leur côté, les médias parlent souvent (certes pas toujours de manière entièrement conforme à la réalité juridique...) de problématiques liées aux droits des patients. Il n'est pas très difficile pour un patient de trouver des informations assez détaillées (dont la fiabilité est certes parfois plus difficile à reconnaître), ne serait-ce que l'adresse des organismes auprès desquels il obtiendra des informations plus circonstanciées. A cet égard, la brochure diffusée par les huit cantons de la Conférence latine de l'action sociale et de la santé sur les droits des patients, comprenant une vulgarisation des droits matériels et des indications pratiques sur les sources d'information et les organismes de conseil, nous semble exemplaire.

Face à des événements précis ou des catastrophes sanitaires (par exemple la pandémie de grippe, le SRAS, des aliments présentant un risque sanitaire, les prothèses mammaires PIP, etc.), l'information donnée par les autorités sanitaires (OFSP et Services cantonaux de la santé publique) nous paraît également satisfaisante dans l'ensemble.

5°) Quels sont les instruments pouvant améliorer la transparence et l'information en matière de droits des patients ?

L'instrument à notre avis le plus efficace pour améliorer l'information générale sur les droits des patients demeure l'éducation des professionnels de la santé, afin que ces derniers intègrent dans leur culture professionnelle la dimension « droits des patients ». Les différents cursus de formation dans le domaine de la santé doivent dès lors intégrer les éléments relatifs aux droits des patients comme l'un des blocs constitutifs de l'identité professionnelle. Cet élément pourrait être ajouté de manière spécifique dans les dispositions légales (LPMéd, LPsy, avant-projet LSan) sur les objectifs de formation aux diverses professions de la santé (par exemple aux art. 4, 8ss et 17 LPMéd) qui expriment du reste déjà cette idée, mais pour le moment en filigrane.

Parallèlement, les collectivités publiques devraient veiller à ce qu'il existe une brochure d'information « tout public » sur les droits des patients, par exemple du genre de celle diffusée par la Conférence latine de l'action sociale et de la santé. La brochure devrait régulièrement être mise à jour et présenter des garanties quant à la fiabilité des informations données. Idéalement, cette brochure devrait exister dans plusieurs langues, de manière à toucher aussi les personnes ne maîtrisant pas, ou maîtrisant mal, la langue locale. La brochure devrait au surplus être disponible en version papier, par exemple dans les cabinets médicaux et ceux d'autres professionnels de la santé, dans les pharmacies, dans les institutions de soins, etc., et naturellement sur l'internet.

A cet égard, la création d'un portail internet unique, qui rassemblerait toutes les informations pertinentes relatives aux droits des patients et deviendrait LA référence, nous paraîtrait une avancée bienvenue. Le portail pourrait contenir des informations générales, valables pour tous les patients du pays, et des rubriques cantonales en fonction du domicile de la personne consultant le site. L'OFSP et la Conférence des directeurs sanitaires (CDS) pourraient sans doute adéquatement piloter et superviser une telle initiative, à laquelle les organisations de patients pourraient être invitées à se joindre.

6°) Quelles peuvent être les mesures pouvant améliorer la situation des patients en cas de dommages (p. ex. annonce en cas d'infections nosocomiales) ?

Les mesures à recommander se situent à deux niveaux, celui de la prévention et celui de la réparation.

En ce qui concerne la prévention, il faudrait à notre avis imposer à tous les établissements de soins l'adoption d'un système de déclaration et d'analyse des événements indésirables (CIRS). De nombreuses expériences ont déjà été faites dans ce domaine qui devraient permettre, en lien aussi avec les recommandations existant au niveau européen, de préconiser un système à la fois simple et efficace qu'il faudrait interconnecter au niveau du pays tout entier. La Fondation suisse pour la sécurité des patients devrait jouer un rôle central dans ce domaine, comme elle le fait du reste déjà aujourd'hui (système des *Quick Alerts* ; formations continues pour les professionnels de la santé et autres acteurs du domaine sanitaire).

En ce qui concerne la réparation des dommages subis par les patients, il faudrait à notre avis déconnecter la réparation des préjudices dus aux aléas thérapeutiques de la notion de manquement

individuel (peu importe qu'on le qualifie de faute ou de violation du devoir contractuel de diligence ou même d'illicéité, ces trois notions se recouvrant très largement dans la jurisprudence relative à la responsabilité médicale de droit privé ou de droit public). La notion d'aléa thérapeutique englobe à notre sens toutes les situations où se réalise un risque inhérent à l'acte médical, risque qui n'est pas susceptible d'être maîtrisé et qui survient en l'absence de toute faute du médecin. En d'autres termes, la conséquence dommageable pour le patient ne peut être directement rattachée ni à un comportement fautif du médecin, ni à l'état de santé préexistant du patient, ni à la seule évolution de sa pathologie¹¹⁵.

C'est pourquoi le renversement du fardeau de la preuve de la violation du devoir de diligence ne nous paraît pas une solution appropriée pour aboutir à une indemnisation équitable des patients lésés. Il faudrait plutôt envisager, comme l'ont fait de nombreux pays occidentaux, l'introduction d'un fonds d'indemnisation qui interviendrait en parallèle de la responsabilité civile, de manière simple et rapide pour les lésés. Le système belge devenu opérationnel en 2012, lui-même inspiré du modèle français, mériterait d'être étudié¹¹⁶ pour déterminer s'il peut être transposé dans le contexte helvétique. En même temps, la question de la base constitutionnelle devrait être éclaircie (cf. ci-dessus les considérations en lien avec la réponse à la deuxième question), afin de savoir si la Confédération peut agir seule ou si elle doit agir de concert avec les cantons.

7°) Quel pourrait être le rôle des organisations de patients pour participer à la mise en oeuvre des droits des patients ?

Les organisations de patients remplissent déjà aujourd'hui des fonctions utiles de diffusion des informations sur les droits des patients, de conseil et d'assistance à des patients estimant que leurs droits n'ont pas été respectés. Ce rôle doit absolument perdurer. C'est une question d'abord politique et non pas tellement juridique de décider si ces tâches méritent un soutien financier de la part des collectivités publiques (en principe les cantons selon la répartition actuelle des compétences, sauf à considérer les organisations de patients comme une catégorie spéciale d'organisations de consommateurs).

Si la volonté politique existe de promouvoir plus activement les droits des patients, alors le rôle des organisations de patients devra s'accroître à l'avenir. Nous avons par exemple évoqué dans ce rapport leur rôle possible en lien avec le dépôt d'actions de groupe en indemnisation de patients lésés par une même cause interne au système de soins (par exemple un effet secondaire d'un médicament, un dispositif médical défectueux, une infection due à une pratique non conforme aux règles de l'art, etc.) et en lien avec l'introduction d'une procédure de signalement de manquements susceptibles de se reproduire au sein des établissements de soins.

¹¹⁵ En droit français par exemple, l'aléa thérapeutique englobe trois catégories d'événements : premièrement, les accidents médicaux non fautifs (par exemple une réaction allergique imprévisible à un produit de santé utilisé au cours d'une intervention médicale) ; deuxièmement, les affections iatrogènes (par exemple des séquelles neurologiques graves et inexplicables dont souffre un patient à l'issue d'une opération chirurgicale) ; et troisièmement, les infections nosocomiales (par exemple un patient est infecté par une bactérie durant un séjour dans l'unité de soins intensifs d'un hôpital).

¹¹⁶ Voir à ce sujet notamment Geneviève Schamps, L'indemnisation des dommages liés aux soins de santé et le fonds des accidents médicaux en droit belge, Rapport au Colloque GRECA, Louvain, septembre 2013.

Dans tous les cas, il faudrait distinguer les organisations de patients à vocation généraliste et celles à vocation très spécialisée. Alors que les secondes ne pourraient se voir confier des tâches qu'en lien avec une pathologie particulière, les premières pourraient participer à la promotion des droits des patients en général. Dans tous les cas aussi, il serait essentiel de trier le bon grain de l'ivraie, c'est-à-dire d'identifier les organisations de patients effectuant un travail sérieux et de qualité, de manière indépendante et transparente.