

DROIT DE LA SANTÉ :

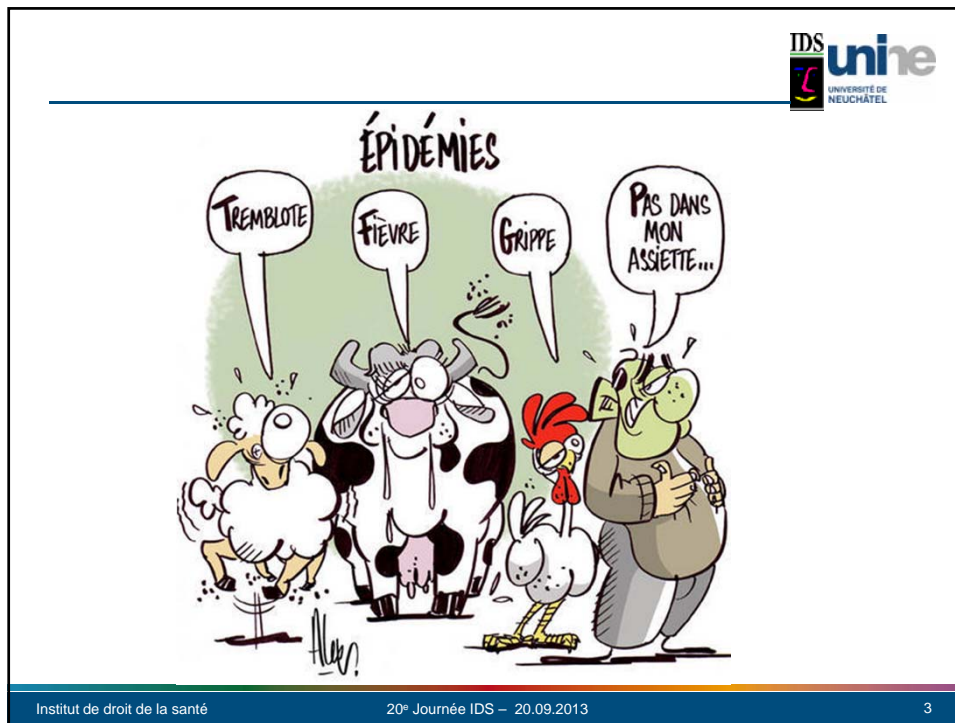
QUELQUES DÉVELOPPEMENTS DE L'ANNÉE ÉCOULÉE



Prof. Olivier Guillod
Institut de droit de la santé
 Faculté de droit, Université de Neuchâtel

SOMMAIRE

- Développements législatifs
 - Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme
 - Loi fédérale sur l'assurance-maladie
 - Loi sur les produits thérapeutiques
 - Loi sur la transplantation
 - Loi sur le dossier électronique du patient
 - Loi sur les professions médicales
 - Loi sur la procréation médicalement assistée et Constitution fédérale
- Développements jurisprudentiels
 - Jurisprudence de la CourEDH
 - Jurisprudence du Tribunal fédéral
 - Jurisprudence cantonale



NOUVELLE LEP



- Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp), du 28 septembre 2012, FF 2012 7543
 - Loi de 1970 dépassée; révision du RSI; nouvelles menaces
 - Buts : améliorer la gouvernance, la rapidité et l'efficacité de la réaction étatique; améliorer la prévention; renforcer le rôle de la Confédération
 - Controverse sur une soi-disant obligation de vaccination
 - art. 20 prévoit que OFSP élabore un plan national de vaccination;
 - art. 21 prévoit que les cantons encouragent la vaccination;
 - art. 22 prévoit que les cantons peuvent déclarer obligatoires des vaccinations « pour les groupes à risques, pour les personnes particulièrement exposées et pour les personnes exerçant certaines activités, pour autant qu'un danger sérieux soit établi »
 - Catalogue des mesures ajoute traitement (art. 37), mais pas de contrainte (art. 32)
 - Nouveau régime de responsabilité (64ss) y compris réparation du tort moral, sans intérêt; délai 5 ans ou jusqu'à l'âge de 21 ans; coût assumé par Conf + canton 50% ou que l'un ou l'autre qui aurait décrété la vaccination obligatoire

NOUVELLE LEP



- Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp), du 28 septembre 2012, FF 2012 7543
- Referendum a abouti (FF 2013 1559) et le vote populaire aura lieu les 21 et 22 septembre...



MODIFICATION LAMAL

- Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), du 18 mars 1994. Modification du 21 juin 2013, en vigueur dès le 1^{er} juillet 2013 (loi déclarée urgente) et jusqu'au 30 juin 2016 (réintroduction temporaire de l'admission selon le besoin), RO 2013 2065
- Ordonnance sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire (OLAF), du 3 juillet 2013, en vigueur dès le 5 juillet 2013 et jusqu'au 30 juin 2016, RO 2013 2255
 - détenteur d'une autorisation cantonale de pratiquer peut demander à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins
 - gel des admissions de médecins de 2002 à 2009
 - ATF130 I 26 (Zurich) ; arrêt du TF 2P.134/2003 (Vaud) ; ATF 133 V 613 (Genève)
 - gel seulement des spécialistes (pas médecine générale, médecine interne, médecin praticien, pédiatrie) en 2010 et 2011
 - liberté en 2012 et début 2013
 - nouveau gel dès 1.7.13 pour 3 ans (55a LAMal) sauf médecins qui ont exercé pendant au moins 3 ans dans un établissement suisse de formation reconnu; critères fixés par CF; cantons désignent les médecins concernés



REVISION LPTH

- Message concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, du 7 novembre 2012, FF 2013 1 (et projet de modification de la LPTH, FF 2013 131)



REVISION LPTH

- Message concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, du 7 novembre 2012, FF 2013 1 (et projet de modification de la LPTH, FF 2013 131)
 - Plusieurs objets, notamment conflits d'intérêts
 - Jadis, règles interdisant le compéragé dans LS puis dans 40 LPMéd; pas applicables vis-à-vis des pharma
 - en 2000 art. 33 LPTH interdit promesse et acceptation d'avantages matériels, sauf si valeur modeste et directement liés à pratique ou rabais usuels dans le commerce répercutés; OPMéd donne détails, mais peu clairs, donc 2 directives Swissmedic sur rabais et sur soutien à formation médicale et avantages de valeur modeste; amendes de max. 50'000.-. Aussi directive ASSM 2002/2012 (e.v. 1.2.13) sur collaboration entre médecins et pharma
 - AP révision LPTH 2009 édulcoré (e.g. propharmacie pas interdite) dans projet de novembre 2012; nouvelles mesures : rabais en nature interdits, transparence, répercussion des rabais, déclaration des intérêts (57a – 57c), sanctions alourdies (86ss); avantage de valeur modeste = 300.-

REVISION LTX



REVISION LTX

- Message concernant la modification de la loi sur la transplantation, du 8 mars 2013 ; projet de modification de la Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), FF 2013 2057 et 2125
 - égalité frontaliers-domiciliés en Suisse;
 - demande aux proches qu'après la décision d'arrêt de traitement;
 - mesures médicales préliminaires avec consentement intéressé ou consentement proche + mesures indispensables + risque minimal;
 - suivi à vie du donneur (ou pendant 10 ans pour cellules souches hématopoïétiques) payé par un fonds alimenté par une somme forfaitaire versée par l'assureur du receveur

PROJET LDEIP



- Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP), du 29 mai 2013 ; projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP) ; projet d'Arrêté fédéral sur les aides financières prévues par la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, FF 2013 4747, 4837 et 4845



PROJET LDEIP



- Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP), du 29 mai 2013 ; projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP) ; projet d'Arrêté fédéral sur les aides financières prévues par la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, FF 2013 4747, 4837 et 4845
 - Stratégie CF cybersanté Suisse en 2007. Objectif ambitieux : « améliorer la qualité des processus thérapeutiques, augmenter la sécurité des patients, accroître l'efficacité du système de santé »...
 - Base constitutionnelle fragile : art. 95 et 122 Cst.
 - Pour la collaboration entre professionnels de la santé qui formeront des communautés; pas pour assureurs, recherche, statistiques, registres de maladies
 - Dossier électronique facultatif pour les patients car « pour qu'il soit accepté et que sa mise en œuvre soit un succès, il est essentiel qu'il ne revête pas de caractère obligatoire » (!?!). Idem pour profs de la santé, mais incitatifs financiers. Obligatoire pour hôpitaux, maisons de naissance et EMS facturant à LAMal
 - Patient donne droits d'accès individuels + définit degré de confidentialité

RÉVISION LPMED



- Message concernant la modification de la loi sur les professions médicales (LPMéd), du 3 juillet 2013 ; projet de modification de la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales, LPMéd), FF 2013 5583 et 5611



RÉVISION LPMED



- Message concernant la modification de la loi sur les professions médicales (LPMéd), du 3 juillet 2013 ; projet de modification de la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales, LPMéd), FF 2013 5583 et 5611
 - Adaptation au droit européen en ce qui concerne les exigences linguistiques : maîtrise d'une langue nationale
 - Rectification d'une incongruité : abandon de la notion d'exercice à titre indépendant et remplacement par «à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle»
 - Formation intègre la dimension des médecines complémentaires, comme l'y oblige 118a Cst. et met l'accent sur la médecine de famille
 - Etape vers une loi globale sur les professions de la santé ?

REVISION CST + LPMA



- Message concernant la modification de l'article constitutionnel relatif à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.) et de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (diagnostic préimplantatoire), du 7 juin 2013 ; projet d'Arrêté fédéral concernant la modification de l'article constitutionnel relatif à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain ; projet de modification de la Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA), FF 2013 5253, 5363 et 5365



REVISION CST + LPMA



- Message concernant la modification de l'article constitutionnel relatif à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.) et de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (diagnostic préimplantatoire), du 7 juin 2013 ; projets, FF 2013 5253, 5363 et 5365
 - Autorisation à des conditions restrictives du DPI, imposée par CourEDH. « *un embryo in vitro ne doit pas devenir l'exutoire de tous les intérêts imaginables* » (?). Estimation de 50 à 100 cas par an
 - Refus du screening, du bébé médicament, de la recherche de traits non pathologiques. Règle des 3 embryons remplacée en cas de DPI par règle des 8... Tout aussi absurde !
 - Cryoconservation d'embryons permise
 - Projet de révision ne contient rien sur
 - don d'ovule et d'embryon
 - accès de tous les couples à PMA
 - mère porteuse

JURISPRUDENCE COUR EDH



- Rappel de l'arrêt de la CourEDH du 28 août 2012, *Costa et Pavan c. Italie*

Le droit italien interdisant le diagnostic préimplantatoire est contraire à l'art. 8 CEDH. Il est en effet contradictoire dans la mesure où il admet un diagnostic prénatal et une interruption de grossesse si un fœtus est atteint de la maladie génétique que le diagnostic préimplantatoire aurait permis de déceler plus précocement

JURISPRUDENCE COUR EDH



- Arrêt de la CourEDH du 14 mai 2013, *Gross c. Suisse*

Violation de l'art. 8 CEDH. Une femme âgée souhaitant mettre fin à ses jours mais ne souffrant d'aucune pathologie clinique se plaint de n'avoir pu obtenir des autorités suisses l'autorisation de se procurer une dose mortelle de médicament afin de se suicider. La Cour juge que la législation suisse, tout en permettant d'obtenir une dose mortelle de médicament sur ordonnance médicale, ne fournit pas des directives suffisantes pour définir avec clarté l'ampleur de ce droit. La Cour ne dit pas si la requérante aurait dû être autorisée à obtenir une dose mortelle de médicament pour mettre fin à ses jours.

Recours pendant à la Grande Chambre

JURISPRUDENCE COUR EDH



- Arrêt de la CourEDH du 11 avril 2013, *Rappaz c. Suisse*

Interdiction de la torture. La Cour examine les obligations des autorités face à un détenu gréviste de la faim. Elle juge que les autorités suisses n'ont pas manqué à leur obligation de protéger la vie du requérant et de lui assurer des conditions de détention compatibles avec son état de santé.

JURISPRUDENCE TF



- **ATF 138 I 410.** L'obligation faite par le droit vaudois aux EMS non reconnus d'intérêt public, mais inscrits sur la liste des prestataires admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, de satisfaire aux exigences posées aux EMS reconnus d'intérêt public afin d'obtenir le remboursement de la part cantonale (art. 25a al. 5 LAMal) viole le principe de la primauté du droit fédéral.

«les cantons conservent une marge de manoeuvre importante leur permettant de définir la planification sanitaire applicable à leur territoire, ainsi que d'imposer le cas échéant des charges et des conditions aux fournisseurs de soins pour les admettre sur la liste des prestataires autorisés à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire. Cependant, une fois la liste LAMal établie, les cantons sont alors seulement tenus de veiller, directement ou en déléguant (partiellement) cette tâche aux communes, à ce que les coûts des soins relatifs aux prestations fournies par les établissements figurant sur cette liste et qui, d'après l'art. 25a al. 5 LAMal, ne sont pris en charge ni par les assurances sociales ni par les assurés, soient entièrement couverts par l'Etat. Les cantons ne peuvent donc plus soumettre le principe de la prise en charge financière de la part résiduelle des EMS figurant sur la liste LAMal à des conditions et exigences additionnelles; il leur est en revanche permis, dans les limites fixées par le droit social fédéral, de réglementer les modalités de prise en charge de la part cantonale, par exemple en introduisant une tarification forfaitaire couvrant les coûts globaux, dans le but de favoriser l'économicité des coûts.»

Voir aussi ATF 138 II 191 (affaire neuchâteloise similaire) et l'arrêt du TF du 23 juin 2012, 2C_228/2011 (affaire fribourgeoise similaire)

JURISPRUDENCE TF



- **ATF 138 II 398.** Marge de manœuvre du canton (*in casu* : Tessin) dans la mise en œuvre des nouvelles règles fédérales sur le financement hospitalier au regard de la LAMal et des garanties constitutionnelles.
- Bon résumé de la législation fédérale antérieure en matière de financement des traitements hospitaliers à charge de l'assurance obligatoire des soins et des principales modifications de la révision du 21 décembre 2007.
- Le canton peut valablement prévoir, comme conditions pour figurer sur la liste hospitalière cantonale, un volume maximal de prestations pour un fournisseur de prestations. Il peut prévoir une contribution globale du canton, des restrictions à l'admission des assurés disposant d'une couverture complémentaire (50%), une limitation des investissements, retenir comme critère de planification un nombre minimum de cas et l'exploitation des synergies, prévoir un nombre minimum de personnes en formation et exiger que soient observées les conditions usuelles de travail.
- Par ailleurs, dès lors qu'il est propriétaire de certains hôpitaux, l'implication du canton dans les négociations tarifaires est également conforme au droit fédéral.

JURISPRUDENCE TF



- **ATF 139 V 135.** Examen, sous l'angle du nouveau régime de financement des soins, du caractère économique de prestations de soins à domicile à une personne atteinte à un stade avancé de la maladie d'Alzheimer, en comparaison avec les prestations de soins dans un établissement médico-social (art. 25a et 32 LAMal ; art. 7 et 7a OPAS). *In casu*, admission du caractère disproportionné des coûts (rapport 2.56 à 1)

«la fourniture de soins à domicile doit être associée à un bénéfice manifeste par rapport à un placement dans un établissement médico-social. Néanmoins, s'il existe une disproportion évidente entre les coûts de ces deux mesures, les prestations de soins fournies à domicile ne peuvent plus être considérées comme conformes au critère de l'économicité, quels que soient les intérêts légitimes de la personne assurée, et cela même si les prestations de soins fournies à domicile apparaissent dans le cas particulier plus efficaces et appropriées qu'un placement dans un établissement médico-social»

JURISPRUDENCE TF



- **TF 9C_835/2011** du 1er octobre 2012.

La fécondation *in vitro* ne fait pas partie des prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins (confirmation des ATF 113 V 42, 119 V 26 et 125 V 21)

JURISPRUDENCE TF



- **TF 6B_649/2012** du 25 avril 2013. Condamnation pour omission de prêter secours (art. 128 CP) d'une femme qui a appelé trop tard les urgences après l'overdose dont a été victime son ami. Le Tribunal fédéral a considéré que la femme était au courant des dangers pour la vie créés par une surdose d'amphétamines et d'ecstasy. C'est pourquoi on pouvait attendre d'elle qu'elle appelle sans tarder les urgences.

JURISPRUDENCE TF



- **TF 2C_361/2012** du 22 octobre 2012. Le médecin d'un hôpital (public) tombe sous le coup de l'art. 321 CP (violation du secret professionnel).

„Als Spitalarzt fällt der Beschwerdegegner in den Anwendungsbereich von Art. 321 StGB (Verletzung des Berufsgeheimnisses; vgl. TRECHSEL ET AL., Schweizerisches Strafgesetzbuch, 2008, Art. 321 N. 9). Ob hier zusätzlich auch - wie der Beschwerdeführer ausführt - Art. 320 StGB (Verletzung des Amtsgeheimnisses) eine Rolle spielt, ist nicht weiter entscheidend, bildet doch Beschwerdegegenstand bloss die Entbindung vom Berufsgeheimnis wie sie der Kanton Thurgau am 29. September 2011 verfügt hat. Eine Entbindung ist in beiden Fällen möglich (vgl. Art. 320 Ziff. 2 bzw. Art. 321 Ziff. 2 StGB).“

JURISPRUDENCE CANTONALE (NE)



- **Jugement du tribunal administratif du 18 décembre 2012.** Art. 83b LS-NE soumet la mise en service d'un CT-Scan et d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) à autorisation préalable du Conseil d'Etat. Demande d'une clinique privée refusée. Recours.

En tant que restriction à la liberté économique, la clause du besoin prévue à l'art. 83b LS doit respecter les conditions de l'art. 36 Cst. (base légale, intérêt public, proportionnalité, respect de la substance de la liberté).

L'art. 83b LS ne viole pas le principe de primauté du droit fédéral (art. 49 Cst. féd.). La restriction apportée à la liberté économique est conforme à l'art. 36 al. 1 Cst. Elle répond à un intérêt public et ne relève pas d'une politique économique au sens strict. L'objectif poursuivi, à savoir en particulier assurer la maîtrise des coûts de la santé, relève de la politique sociale. D'autre part, ces dispositions visent un but de police sanitaire, à savoir garantir la qualité et l'innocuité des soins de santé. La mesure respecte en outre le principe de la proportionnalité et ne touche ni l'essence de la liberté économique ni celle du principe de libre concurrence.

Recours pendant au Tribunal fédéral (2C_123/2013)

JURISPRUDENCE CANTONALE (NE)



- Jugement du Tribunal de police du 8 juillet 2013. Condamnation d'un médecin à Fr. 500.- d'amende pour violation de l'art. 26 LPTH, pour avoir prescrit du NAP sans avoir posé un diagnostic de maladie incurable avec toute la diligence requise.

Appel pendant à la Cour pénale du Tribunal cantonal.

MERCI DE VOTRE ATTENTION !



Et rendez-vous dans un an,

dix ans

ou vingt ans...

Institut de droit de la santé
 Faculté de droit
 Université de Neuchâtel
 Av. du 1er Mars 26
 CH-2000 Neuchâtel
 olivier.guillod@unine.ch
 www.unine.ch/ids