

Numéro 32

unineWS

HÔPITAUX

Trop d'erreurs mortelles

PATIENTS

Mieux les défendre

ETHIQUE

Première formation en ligne



Droit de la santé: l'Institut a 20 ans !

unine

UNIVERSITÉ DE
NEUCHÂTEL

Créé en 1993 par les professeurs Olivier Guillod et Dominique Sprumont, l'Institut de droit de la santé (IDS) a été le premier centre universitaire en Suisse à se consacrer à cette branche. L'IDS a introduit le premier cours de droit de la santé dans une université suisse, auquel a succédé le premier Master spécialisé en droit de la santé dans notre pays. Un Master qui, à l'heure où l'on souffle ses vingt bougies, reste le programme le plus complet en la matière au niveau helvétique.

Depuis vingt ans de nombreuses volées de juristes ont pu tirer profit de cette filière d'études qui ouvre à ses diplômés les portes des administrations cantonales et fédérale (service ou office de la santé publique, etc.), des établissements de soins, des caisses-maladie, des organismes professionnels (FMH, etc.), ou encore des études d'avocats qui traitent de dossiers liés à la santé.

Car les centres d'intérêts de l'IDS touchent à de multiples domaines : assurances (maladie, accidents, invalidité), loi sur les médicaments, ou droit des patients et responsabilité médicale. L'Institut est régulièrement sollicité en tant qu'expert lors de l'élaboration de nouvelles lois fédérales ou de réformes (analyse génétique humaine, transplantation d'organes, recherche biomédicale, etc.).

L'IDS est actif également au-delà des frontières : une école doctorale internationale a ainsi été mise sur pied avec l'Université de Paris V Descartes, à laquelle s'est jointe l'Université de Louvain en Belgique. Son ambition ? Devenir l'école francophone de référence en droit de la santé. En outre, toujours en association avec l'université parisienne et en collaboration cette fois avec le prestigieux King's College de Londres, l'Université de Neuchâtel proposera dès 2014 un nouveau Master bilingue en « Droit international et comparé de la santé », sans équivalent en Europe (voir UniNews 31).

En savoir plus

Le site de l'IDS : <http://www.unine.ch/ids>

Le site du Forum de la RTS : <http://interactif.rts.ch/sante/>

Du côté des médias enfin, la visibilité de l'Institut n'a cessé de croître, donnant même naissance à un partenariat avec la Radio Télévision Suisse (RTS). Les spécialistes de l'IDS sont ainsi régulièrement sollicités pour répondre aux questions des auditeurs, que ce soit à l'antenne dans des émissions de service, ou sur un forum internet.

INSPIRÉS PAR LES USA

L'IDS trouve son origine d'un attrait commun pour cette branche des professeurs Olivier Guillod et Dominique Sprumont. Tous deux ont découvert le droit de la santé à l'occasion de séjours aux Etats-Unis, dans les universités de Harvard et de Yale. Auteurs de thèses de doctorat ayant marqué l'évolution du droit de la santé (consentement éclairé du patient pour le premier; encadrement de la recherche biomédicale pour le second), ils avaient fait le constat que cette branche n'existait pas en Suisse alors qu'elle recelait un potentiel important pour la recherche.

L'IDS place clairement le citoyen au centre de la problématique de la santé. Enrôlé comme expert dans la réforme de toutes les législations sanitaires romandes dès les années 1990, l'Institut a pu faire passer dans les lois des concepts novateurs (droits des patients, directives anticipées et représentant thérapeutique, médiation, encadrement des progrès médicaux, etc.). En effet, le dialogue entre soignants, assureurs et citoyens se profile aujourd'hui comme un élément incontournable d'une législation sanitaire moderne et l'IDS contribue à en fixer le cadre juridique.



HÔPITAUX : TROP D'ERREURS MORTELLES

Chaque année en Suisse, 1500 à 2000 personnes décèdent dans les hôpitaux en raison d'erreurs médicales. C'est beaucoup trop, s'inquiète le professeur Olivier Guillod, directeur de l'IDS, qui a décidé d'entreprendre une recherche sur le sujet, en convoquant les associations de médecins, de patients et du milieu hospitalier pour remédier à ce fléau. Son projet* vient d'obtenir un subside de 177'000 francs du Fonds national suisse pour deux ans.

« Les erreurs commises par des professionnels de la santé, spécialement en milieu hospitalier, sont désormais reconnues comme un véritable problème de santé publique », constate Olivier Guillod. Les cas mortels qui en découlent dépassent le nombre d'issues fatales cumulées des accidents de la route, du cancer du sein et du sida. « Il est donc essentiel de se demander si tous les efforts destinés à réduire un tel tribut ont bien été entrepris par tous les acteurs concernés, y compris le législateur », ajoute le chercheur.

La sécurité des patients reste en effet une problématique trop peu discutée en Suisse, en comparaison à d'autres pays occidentaux, notamment d'Amérique du nord. « Et les juristes sont pour le moment restés largement à l'écart de ces débats. Pourtant, le droit peut apporter une contribution significative à la réduction des erreurs médicales », poursuit Olivier Guillod.

Trop longtemps, le respect de la blouse blanche a contribué à amplifier le phénomène. « Un bon médecin ne se trompe jamais », avait-on coutume d'entendre. Or, comme dans n'importe quelle profession, les erreurs existent et sont souvent imputables à un malheureux concours de circonstances. Tel est le cas de ce patient à qui un médecin avait administré un médicament inadéquat. Le praticien avait saisi machinalement le flacon d'un emplacement de l'armoire où il avait l'habitude de le trouver. Manque de chance : les armoires de pharmacie avaient été réorganisées quelques jours auparavant durant lesquels ledit médecin était en vacances. Et n'avait donc manifestement pas encore pris connaissance de l'information diffusée sur la nouvelle disposition des armoires. Reste qu'évidemment, le praticien aurait dû contrôler l'étiquette pour s'assurer du bon produit à administrer. Mais dans l'urgence, il avait omis cette précaution de base.

L'analyse prônée par Olivier Guillod portera en particulier - mais pas uniquement - sur l'opportunité de réviser les règles juridiques (au niveau fédéral ou cantonal) gouvernant la responsabilité médicale et hospitalière. L'objectif principal consiste à encourager une « culture de l'erreur », à l'image de ce qui se pratique dans l'aviation, où tous les incidents, y compris les « *near miss* » - c'est-à-dire qu'un événement imprévu a créé un danger sans que ce dernier ne se matérialise - sont répertoriés et analysés.

En savoir plus

*Projet FNS : Gestion des risques cliniques et responsabilité médico-hospitalière.
Requérant : Olivier Guillod ; Période 01.07.2013 - 30.06.2015; Montant accordé : CHF 177'664
<http://p3.snf.ch/Project-146727>

L'ERREUR, UNE SOURCE D'APPRENTISSAGE

Plutôt que de se focaliser sur le reproche moral et professionnel que constitue encore la faute dans le système actuel de responsabilité, il faudrait se concentrer sur l'indemnisation des victimes et envisager l'erreur comme une source d'apprentissage. Cela passe à la fois par des modifications de la formation des professionnels de la santé, par l'introduction de systèmes d'annonce et d'analyse des incidents et par des aménagements du régime de responsabilité médicale et hospitalière. Le canton du Valais a déjà montré la voie, en ancrant récemment dans sa loi sur la santé la mise en place d'un système d'annonce et d'analyse des incidents médico-hospitaliers. Il reste à améliorer les processus et les modalités d'indemnisation des victimes et de leurs familles. Parmi les solutions testées à l'étranger, le projet examinera la création d'un fonds d'indemnisation.

Enfin, le dialogue est au centre du projet de recherche, puisqu'un groupe d'accompagnement réunira des représentants de la Fédération des médecins suisses (FMH), la Fédération des hôpitaux (H+) et la Fondation pour la sécurité des patients. Le panel sera complété par des experts étrangers venus de France, de Belgique et d'Italie. Les résultats sont attendus d'ici l'été 2015.



LA PROTECTION DU PATIENT AU CENTRE DES PRÉOCCUPATIONS

Directeur adjoint de l'IDS, Dominique Sprumont milite pour le droit des patients, qu'ils soient des sportifs soumis à des contrôles anti-dopage ou des détenus pour lesquels l'accès aux soins ne va pas toujours de soi.

Dans les prisons, Dominique Sprumont relève certains dysfonctionnements en matière d'accès aux soins : traitements jugés trop coûteux, dont, par conséquent, sont privés les détenus, statuts d'invalidité AI non reconnus par la direction d'une prison, ou remplacement de certains médicaments par des substances moins efficaces par crainte de trafic. A la demande de la Fédération des médecins suisses (FMH), Dominique Sprumont a réalisé en 2008 un état des lieux de la situation dans les établissements pénitentiaires qui a mis en évidence la difficulté de garantir l'indépendance des médecins dans les prisons suisses. Depuis, la situation tend à s'améliorer, les établissements pénitentiaires romands signant ou ayant signé des conventions avec les hôpitaux de manière à garantir une organisation indépendante des services médicaux.

Ces mêmes difficultés à protéger les droits des patients et des professionnels de la santé, le chercheur les a constatées dans le milieu du sport, où il existe parfois des dérives liées aux contrôles antidopage. « Les analyses d'échantillons produisent une myriade de données qui présentent un intérêt direct pour la santé des athlètes, mais ceux-ci ne sont pas informés, note Dominique Sprumont. Ainsi, un taux d'hormone gonadotrophine chorionique (hCG) anormalement élevé peut signifier qu'un athlète est dopé, ou qu'il développe un cancer des testicules. Les responsables de la lutte antidopage ont par le passé omis de communiquer l'information à un athlète qui s'est avéré malade, retardant ainsi le début de son traitement et donc ses chances de guérison. » Là aussi, l'indépendance du médecin doit être garantie. Dominique Sprumont interpelle d'ailleurs les protagonistes au plus haut niveau en traitant de ces questions avec le Comité international olympique (CIO) et des Fédérations internationales de sport comme la FIFA (football), l'UCI (cyclisme) ou la FINA (natation).

LES ANIMAUX MIEUX LOTIS QUE LES HUMAINS

« Alors que je débutais mon assistantat dans les années 1980, j'ai été frappé de constater qu'il était formellement plus facile de procéder à des expériences sur les êtres humains que sur les animaux. Je nageais en plein paradoxe. » Dominique Sprumont avait en effet relevé, à l'époque, qu'il existait en Suisse une législation fédérale très détaillée sur la protection des animaux, mais aucune disposition concernant la recherche médicale impliquant des êtres humains.

Il s'attela alors à la lourde tâche de ce qui deviendra une première réussite de l'IDS : le règlement de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (aujourd'hui dénommé Swissmedic) sur les médicaments au stade d'essai clinique. Ce règlement vise à garantir la protection des participants aux recherches nécessaires à la validation de nouveaux remèdes. La situation a considérablement évolué en vingt ans et on peut dire qu'aujourd'hui les expériences impliquant des êtres humains en Suisse sont bien encadrées en comparaison internationale. L'IDS a apporté sa contribution à cette évolution en œuvrant à l'adoption de lois tant aux niveaux des cantons romands que fédéral.



TRREE : UNE PLATEFORME EN LIGNE INÉDITE

Alors que la loi fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains (LRH) entrera en vigueur en 2014, l'IDS a anticipé les exigences inhérentes à sa mise en application en lançant TRREE*. Cette plateforme de formation continue unique en son genre lancée par Dominique Sprumont en 2009 a été reconnue en juin 2013 par l'Association mondiale des médecins (WMA), tissant des liens dans de nombreux pays, notamment en France, Belgique, Italie, Allemagne, Pays-Bas, Angleterre, Canada, Etats-Unis, Nouvelle-Zélande, Taiwan. TRREE se fonde sur une approche des droits de l'homme et de l'éthique. Disponible en libre accès en anglais, français, allemand et portugais, le programme a pour objectif de renforcer les compétences en éthique de la recherche dans le monde, notamment dans les pays d'Afrique.

Depuis son lancement, TRREE, dont Dominique Sprumont est le coordinateur, peut s'enorgueillir d'avoir formé quelque 12'000 personnes sur tous les continents, la Suisse restant le premier pays de provenance des participants. Ceci s'explique en partie par le fait qu'il s'agit d'un des rares programmes de formation continue reconnus aussi bien par la FMH (Fédération suisse des médecins) que la FPH (Société suisse des pharmaciens) et par Swissmedic.

**Training and resources in research ethics evaluation* signifie « Formation et ressources pour l'évaluation éthique de la recherche »

En savoir plus
<http://elearning.treee.org/>



L'UN DES DOMAINES DE L'E-HEALTH

La télémédecine ne doit pas être confondue avec l'e-health (e-santé), qui englobe toutes les activités ayant recours aux moyens modernes de communication dans le domaine médical, précise la chercheuse. Le travail de Sabrina Burgat s'est ainsi focalisé sur la pratique de la médecine à distance qui implique nécessairement une relation entre un patient et un membre du corps médical. La demande de conseils à travers une « hotline » téléphonique entraine donc clairement dans son domaine d'investigation.

La télémédecine pose des problèmes juridiques complexes en raison de l'implication de plusieurs acteurs dans le processus de consultation (médecin, patient, centrale téléphonique, hébergeur de données, informaticiens, etc.). En outre, le diagnostic à distance doit s'effectuer sur la seule base de l'anamnèse, ce qui complique encore les choses. Pour l'instant, la question de savoir si tel acte médical à distance est conforme aux règles de l'art médical n'a pas été tranchée et celle de la responsabilité médicale dans ce contexte reste ouverte. A cela s'ajoutent les difficultés liées à la transmission d'informations par voie électronique et l'éventuelle perte de confidentialité qui en résulterait. Enfin, la prise en charge de la télémédecine par les assurances sociales avait fait, elle aussi, l'objet de discussions. En particulier, lorsque le conseiller fédéral Pascal Couchepin avait évoqué la possibilité d'obliger toutes les caisses-maladie à prévoir une centrale téléphonique pour les questions médicales. Cette mesure n'avait finalement pas été retenue lors des discussions parlementaires sur la modification de la Loi sur l'assurance-maladie.

TÉLÉMÉDECINE: UNE RELATION COMMERCIALE COMME UNE AUTRE

En Suisse, la télémédecine reste une relation commerciale comme une autre, réglée par le Code des obligations. Elle se définit par un contact direct entre le médecin et un patient, souvent par téléphone. La législation actuelle permet donc déjà aujourd'hui d'appréhender les questions juridiques liées à la télémédecine. C'est ce qui ressort de la thèse de doctorat de Sabrina Burgat publiée en 2012 à l'Université de Neuchâtel sous la direction d'Olivier Guillod.

La médecine à distance n'a pas attendu l'ère du web pour susciter de l'intérêt. Ainsi, l'un des premiers jugements en matière de télémédecine date de 1990 et porte sur des faits remontant à 1979. « La mère d'un enfant d'un an avait téléphoné au cabinet médical pour une consultation immédiate, en expliquant que sa fille souffrait de diarrhée et de vomissements, raconte la jeune avocate et docteure en droit. L'assistante médicale lui aurait alors conseillé d'observer un régime strict; elle lui aurait enjoint de ne pas constamment déranger le médecin pour de telles broutilles et de rappeler au plus tôt dans trois jours. L'enfant a continué à souffrir de vomissements et de diarrhée, puis de fièvre. Or, la déshydratation a provoqué chez elle de graves lésions au cerveau. Depuis lors, la victime nécessite des soins permanents. Le Tribunal fédéral a donc considéré qu'une consultation médicale aurait dû avoir lieu, compte tenu des symptômes de l'enfant. »

L'obstacle majeur pour prouver une responsabilité médicale est le même que ce soit en cabinet ou en téléconsultation : le patient doit avant tout démontrer que le comportement du médecin constitue effectivement la cause de son préjudice. Ce qui ne va pas facilement de soi. Ainsi, une personne souffrant de diabète avait téléphoné à son médecin traitant un vendredi pour des dou-

leurs au pied gauche. Le praticien lui avait alors proposé un rendez-vous pour le lundi. Durant le week-end, son état s'aggravant, le patient doit finalement subir une amputation. Il porte l'affaire en justice, mais le Tribunal fédéral estime qu'il n'était pas possible d'affirmer « avec un degré de vraisemblance prépondérante » que si le médecin avait examiné le patient le jour même de son appel téléphonique, l'amputation aurait pu être évitée. Les juges ont donc utilisé l'argument de l'absence de causalité pour blanchir le médecin de toute responsabilité, en évitant ainsi de se prononcer sur le principe même des renseignements médicaux dispensés par téléphone.

« A la lumière de ces exemples, il est utopique d'envisager la création de bases légales spécifiques pour la pratique de la télémédecine, conclut l'avocate. En effet, le droit suisse ne connaît pas la notion spécifique de contrat de soins dans le Code des obligations. Je doute donc qu'il puisse un jour exister un contrat de télémédecine. Ce sont ainsi les règles ordinaires déjà existantes qui peuvent s'appliquer aux relations entre les parties.»

En savoir plus

La télémédecine et le droit suisse, Sabrina Burgat, 600 pages, 2012,
ISBN : 978-3-7190-3201-2

LE DRAME DU SANG CONTAMINÉ

L'affaire du sang contaminé avait défrayé la chronique durant la fin des années 1980 et le début des années 1990. Durant cette période, un peu partout dans le monde, des patients, parmi lesquels de nombreux hémophiles, avaient contracté le virus du sida par transfusion sanguine. Depuis, le système sanitaire construit autour de l'utilisation du sang a subi une restructuration en profondeur dont Vincent Corpataux, aujourd'hui juge de paix dans la Broye vaudoise, a retracé l'historique dans le cadre de son doctorat à l'IDS publié en 2012 sous la direction de Dominique Sprumont*.

Le scandale du sang contaminé éclate au début des années 1980. En France, il vise les politiciens au plus haut niveau, dont Laurent Fabius, alors Premier ministre. Dans notre pays, il met en évidence les lacunes du système de collecte, peu surveillé et essentiellement contrôlé par les sections cantonales et le Laboratoire central de la Croix-Rouge Suisse. Un petit groupe d'hémophiles portera l'affaire en justice. Mais seuls quatre d'entre eux survivront pour assister au procès qui se tient en 1998.

Un Tribunal genevois prononce alors la condamnation d'Alfred Haessig, le patron du Laboratoire de la Croix-Rouge qu'il avait dirigé entre 1955 et 1986. Déjà âgé de 77 ans au moment de son procès, il est reconnu coupable « de mise en danger de la vie et de la santé d'autrui par dol éventuel » et condamné à un an de prison avec sursis.

Avant cette sombre affaire, la législation en matière de transfusion sanguine est principalement une prérogative des cantons. Quand survient le cataclysme, les cantons, dépassés par l'ampleur de l'événement, sollicitent l'intervention de la Confédération. Avec pour résultat, une dizaine d'années plus tard, l'intégration complète de la réglementation de la transfusion sanguine dans la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, adoptée le 15 décembre 2000.

***En savoir plus**

L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, Vincent Corpataux, 559 pages, 2012, ISBN : 978-3-7190-3202-9

« En Suisse, le don du sang se fait sans contrepartie financière », rappelle le jeune juge de paix. Certains pays occidentaux, comme l'Allemagne, prévoient des rémunérations symboliques de quelques dizaines d'euros, alors que dans des régions pauvres ou en développement, donner son sang peut représenter un revenu substantiel.

SYMBOLE DE VIE

« Le sang a toujours joui d'un statut particulier », poursuit le juriste. C'est d'abord un symbole de vie, différent d'un organe usuel, puisqu'il se régénère et qu'on peut le transfuser à d'autres personnes pour les sauver. Il permet aujourd'hui de multiples applications : le sang que l'on prélève est rarement utilisé tel quel. Il subit notamment des transformations en laboratoire, où l'on sépare ses composants et extrait les protéines contenues dans le plasma. On en retire ainsi certains produits destinés à l'utilisation médicamenteuse, comme les plaquettes, les globules rouges ou les dérivés plasmatiques, tels que les immunoglobulines.

Dès lors se pose la question de la sécurité sanitaire et de la commercialisation à tous les stades du processus. Sur le premier point, « on peut dire qu'aujourd'hui, il est difficile de trouver un domaine plus réglementé que l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques », estime Vincent Corpataux. Quant au second, il apparaît que les donateurs ne peuvent pas réclamer de rétribution pour leur don, puisque tout ce qui touche au don de parties corporelles se fait en Suisse dans une approche « hors profit ». En revanche, si le sang prélevé de base est transformé pour en faire un médicament, cet acte peut, lui, être considéré comme commercial. Et continuer de générer de juteux bénéfices pour l'industrie pharmaceutique.



Le droit de la santé en mouvement

Conférence publique (entrée libre)

Aula des Jeunes-Rives, Espace Louis-Agassiz 1, Neuchâtel

Jeudi 19 septembre de 17h à 19h

Marcel Tanner, directeur du Swiss Tropical and Public Health Institute, Bâle

Les défis actuels de la santé publique

Laurent Kurth, Chef du Département des finances et de la santé, Neuchâtel

Les réponses du système de santé suisse

Débat animé par Nicolas Willemin, rédacteur en chef, L'Express

Colloque scientifique (sur inscription préalable)

Aula des Jeunes-Rives, Espace Louis-Agassiz 1, Neuchâtel

Vendredi 20 septembre 2013

A l'occasion de sa vingtième Journée, l'Institut de droit de la santé invite tous les acteurs du système de santé suisse à venir partager un bilan et animer une réflexion essentielle pour le proche avenir.

En quoi le droit de la santé a-t-il changé en vingt ans ? Des réponses avec des spécialistes de toute la Suisse, enrichies d'une perspective étrangère, dans les principaux domaines du droit de la santé : droit des patients, des professions de la santé, des assurances de soins, des produits de santé, de la responsabilité et des progrès biomédicaux.

Les intervenants livreront ensuite leurs réflexions sur les défis que notre société, notre système de santé, et par conséquent notre ordre juridique, devront affronter dans les années à venir. Ces réflexions alimenteront la discussion générale, critique et interdisciplinaire, qui terminera la journée.

Renseignements : www.unine.ch/ids

UniNEws est un dossier de l'Université de Neuchâtel,

Faubourg du Lac 5a, 2000 Neuchâtel, Tél. 032 718 10 40, service.communication@unine.ch, www.unine.ch

Impressum: Service de presse et communication de l'Université de Neuchâtel; Rédaction: Igor Chlebny; Photos: couverture, p.3, p.11 et p.12: Shutterstock; p.5, p.7 et p.8: Pierre-William Henry

Layout: Leitmotiv; Impression sur papier recyclé FSC: IJC

