



Nouvelles lois : nouvelles responsabilités pour le gynécologue et le généticien?



Prof. Olivier Guillod

*Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel*

- Les nouveautés législatives
 - Loi sur la stérilisation, 17.12.04
 - Loi sur l'analyse génétique humaine, 8.10.04
 - Loi sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires, 19.12.03 et vote du 28.11.04
- Rappel du droit de la responsabilité professionnelle
- Quelques illustrations liées à la stérilisation et à l'analyse génétique
- Remarques en guise de conclusion

Les nouveautés législatives

ENFANT NORMAL



SÉNATEUR NORMAL



Les nouveautés législatives

1. Loi fédérale sur la stérilisation

- Suppression intentionnelle, permanente, des facultés reproductrices d'une personne
- Interdictions
 - Stérilisation d'une personne mineure (art. 3)
 - Stérilisation d'une personne passagèrement incapable de discernement (art. 4)
- Stérilisation d'une personne capable de discernement de plus de 18 ans possible avec son consentement libre et éclairé. Obligation de documenter dans le dossier médical l'appréciation du discernement (art. 5)

Loi fédérale sur la stérilisation

- Stérilisation d'une personne interdite (art. 6):
 - Discernement (« faculté d'agir raisonnablement » selon l'art. 16 du Code civil)
 - Consentement libre et éclairé
 - Consentement du représentant légal
 - Approbation de l'autorité tutélaire de surveillance sur la base d'un second avis médical
 - Obligation de documenter l'appréciation du discernement

Loi fédérale sur la stérilisation

- Stérilisation d'une personne de plus de 16 ans durablement incapable de discernement (art. 7-8):
 - Intérêt de la personne concernée
 - Pas de méthode appropriée de contraception
 - Conception probable d'un enfant
 - Grossesse met en danger la santé de la femme ou séparation inévitable après la naissance
 - Acquisition du discernement impossible
 - Mode d'opération le moins irréversible
 - Autorisation de l'autorité tutélaire de surveillance, après audition de la personne et de ses proches, rapport social et avis d'un psychiatre

Récapitulatif...



Loi fédérale sur la stérilisation

- **Nouvelles obligations du médecin :**
 - **Ne pas effectuer une stérilisation qui ne respecterait pas les conditions légales**
 - **Consigner dans le dossier médical les éléments qui ont fondé son appréciation du discernement**
 - **Demander l'autorisation de l'autorité tutélaire de surveillance si la personne est interdite**
 - **Annoncer de manière anonymisée une intervention de nature thérapeutique ayant pour effet secondaire de supprimer les facultés reproductrices d'une personne incapable de discernement, dans les 10 jours à l'autorité tutélaire de surveillance**
 - **Annoncer de manière anonymisée la stérilisation d'une personne interdite ou durablement incapable de discernement dans les 30 jours au département cantonal compétent**

Les affres de la génétique...



Les nouveautés législatives

2. Loi sur l'analyse génétique humaine

- Toute analyse (cytogénétique, moléculaire, autre) visant à obtenir de manière directe des informations sur les caractéristiques du patrimoine génétique (art. 3)
- Principe du consentement libre et éclairé du patient ou du représentant légal (si faite pour protéger la santé du patient) (art. 5, 10, 18)
- Droit de la personne « de ne pas savoir » (6)
- Autorisation de pratiquer des analyses cytogénétiques ou moléculaires (art. 8)
- Fins médicales exclusivement (art. 10/1)

Les gènes : quel avenir ?



Loi sur l'analyse génétique humaine

- Droit de prescrire une analyse génétique (art. 13)
 - Médecin autorisé à pratiquer à titre indépendant
 - Médecin avec formation postgrade adéquate pour les analyses génétiques présymptomatiques, prénatales ou de planning familial
- Conseil génétique non directif (art. 14-16)
- Données génétiques protégées, même envers la famille (art. 7 et 19) par le secret professionnel (art. 321 du Code pénal)

Loi sur l'analyse génétique humaine

- Analyses prénatales interdites pour déterminer le sexe ou rechercher des caractéristiques qui n'influencent pas directement la santé (art. 11)
- Rappel: l'article 5 alinéa 3 LPMA interdit totalement les analyses génétiques préimplantatoires :

« Le prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un embryon in vitro et leur analyse sont interdits. »

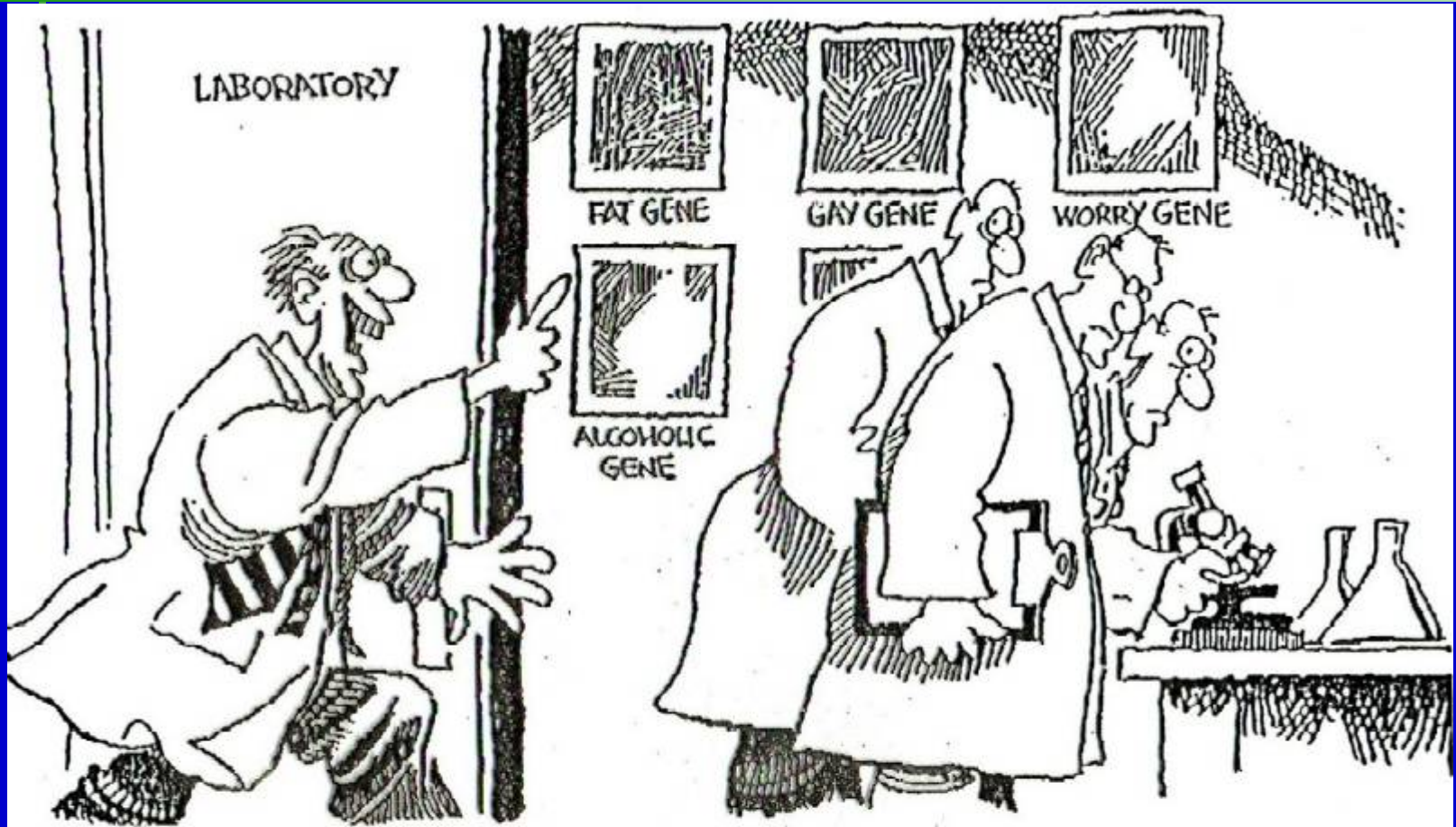
Loi sur l'analyse génétique humaine

- Test d'ADN visant à déterminer la filiation hors procédure (art. 34)
 - Consentement écrit de l'enfant ou du représentant légal autre que le père éventuellement concerné
 - Information écrite du laboratoire sur le droit de la filiation et les répercussions psychiques et sociales du test
 - Test prénatal qu'après un entretien approfondi avec la femme enceinte

Loi sur l'analyse génétique humaine

- **Nouvelles obligations du médecin :**
 - Ne pas prescrire ou effectuer une analyse génétique sans y être habilité, aux conditions fixées par la loi
 - Ne prescrire ou n'effectuer une analyse génétique sur une personne incapable de discernement que si la protection de sa santé l'exige ou s'il n'y a pas d'autre moyen de détecter une grave maladie héréditaire
 - Ne pas effectuer une analyse prénatale uniquement pour déterminer le sexe ou pour rechercher des caractéristiques sans influence directe sur la santé
 - Assurer un conseil génétique non directif, spécialement pour les analyses prénatales, en consignant l'entretien mené
 - Assurer la protection des données génétiques

Tout est-il dans le génome ?



«**NEWSDAY**»: «J'ai trouvé le gène qui nous fait croire que tout est déterminé par les gènes!»

Responsabilité professionnelle

- Contexte:
 - Affirmation des droits individuels, notamment du droit fondamental de chacun de décider du sort de son corps
 - Passage de la « confiance aveugle » à la « confiance éclairée »
 - Refus de la fatalité et recherche de responsables
 - Sentiment que l'équité commande d'indemniser les personnes victimes d'atteintes à leur santé

Diverses sortes de responsabilité

- Distinguer *liability* et *responsibility*
- Responsabilité civile: but compensatoire (indemniser le préjudice subi par la victime)
- Responsabilité pénale: but punitif (imposer une sanction et amender le coupable)
- Responsabilité disciplinaire : but préventif (empêcher la répétition de comportements dangereux)

Responsabilité professionnelle...



27

Fondements de la responsabilité

- Conditions de base de la responsabilité civile:
 - Un comportement du professionnel n'atteignant pas le niveau que l'on est en droit d'attendre
 - Un préjudice subi par le patient
 - Un lien de causalité entre les deux
- L'obligation de réparer le préjudice peut provenir de deux sortes de manquements:
 - Un manque de diligence professionnelle (violation des règles légales ou de l'art [*malpractice*])
 - Le non-respect du choix éclairé du patient



Responsabilité et manque de diligence

- Erreur de diagnostic : si un "bon" médecin placé dans les mêmes circonstances aurait fait d'autres investigations et évité l'erreur
- Choix inapproprié du traitement : quand un "bon" médecin placé dans les mêmes circonstances aurait clairement proposé un autre traitement
- Mauvaise exécution du traitement : si le manquement reproché n'aurait pas été commis par un "bon" médecin placé dans les mêmes circonstances
- Violation de règles légales prescrivant ou interdisant un comportement déterminé

Errare ...





Responsabilité et consentement éclairé

Arrêt du Tribunal fédéral du 26 août 2003

“Le médecin doit donner au patient, en termes clairs, intelligibles et aussi complets que possible, une information sur le diagnostic, la thérapie, le pronostic, les alternatives au traitement proposé, les risques de l’opération, les chances de guérison, éventuellement sur l’évolution spontanée de la maladie et les questions financières, notamment relatives à l’assurance”.



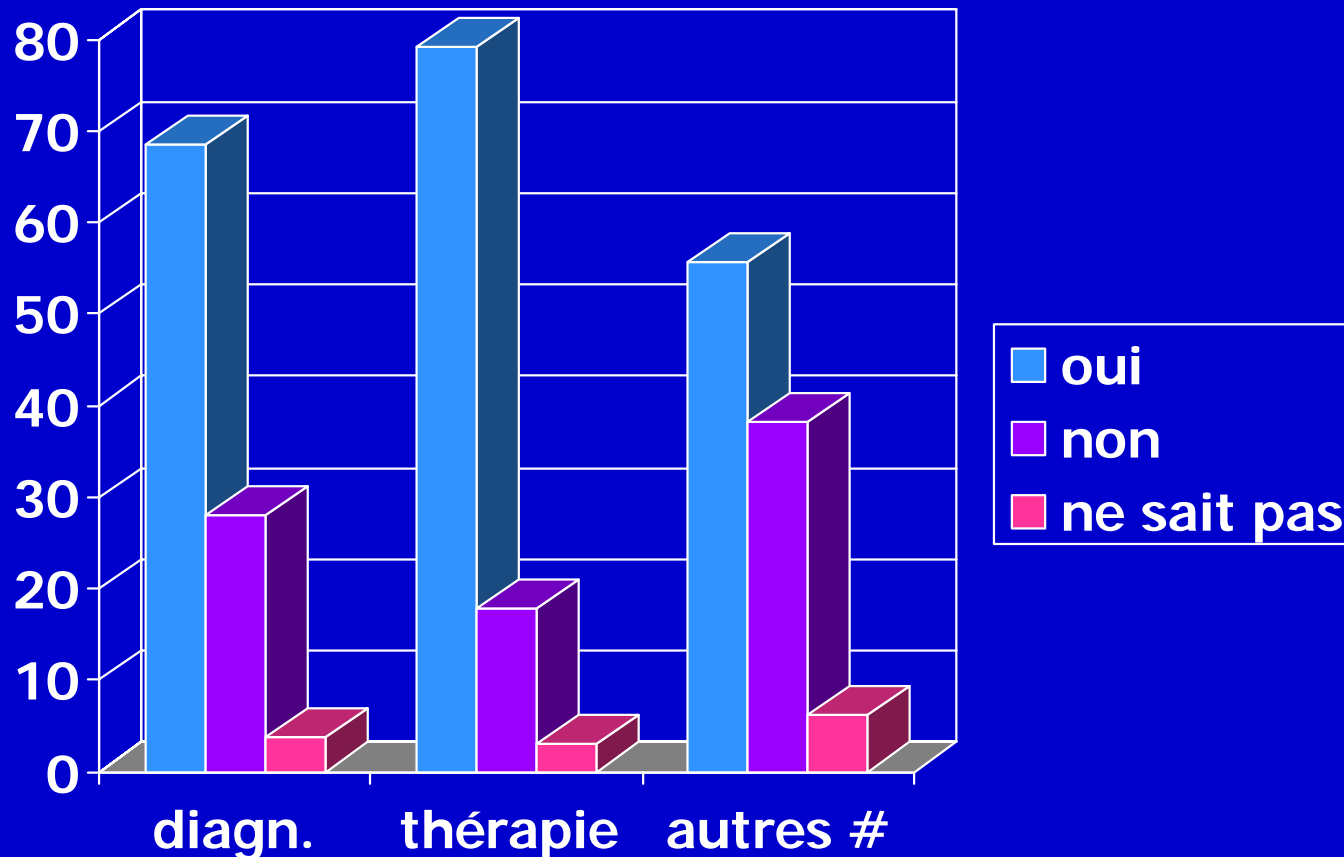
Responsabilité et consentement éclairé

Arrêt du Tribunal fédéral du 28 mai 1991

“Le degré d’information dépend du diagnostic posé et de l’importance des risques du traitement, dans la mesure où ils ont été reconnus par la science médicale”.

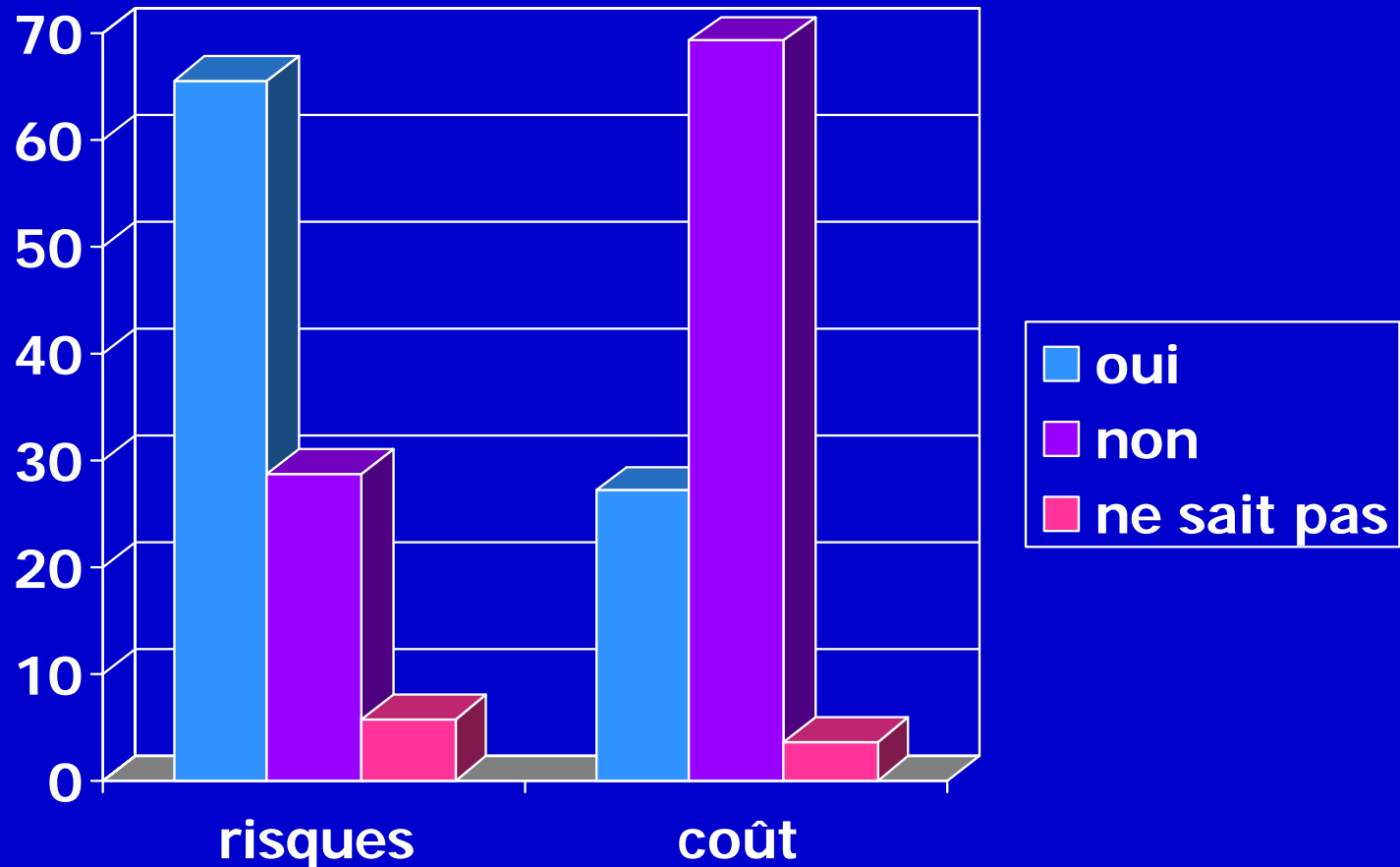
Le consentement éclairé en pratique

- Est-ce que d'habitude votre médecin vous renseigne spontanément sur :



Le consentement éclairé en pratique

- Est-ce que d'habitude votre médecin vous renseigne spontanément sur :





Consentement éclairé et preuve

Arrêt du Tribunal fédéral du 26 août 2003:

“C’est au médecin qu’il appartient d’établir qu’il a suffisamment renseigné le patient et obtenu le consentement préalable de ce dernier.”

Responsabilité et consentement éclairé

- Si une information requise n'a pas été donnée au patient, celui-ci peut agir en responsabilité et réclamer des dommages-intérêts si le traitement lui a occasionné des séquelles

- Quelques précautions utiles :
 - Informer le mieux possible le patient
 - Veiller à la qualité de la relation humaine
 - Reconnaître ses éventuelles erreurs
 - Garder une trace de l'information donnée
 - Développer une pratique d'information

Responsabilité et consentement éclairé

- S'il y a malgré tout un procès, le médecin peut se défendre de quatre manières :
 - En persuadant le juge qu'il a donné toutes les informations requises
 - En établissant qu'il ne devait pas donner une certaine information (ex: risque trop rare)
 - En démontrant que le patient, même bien informé, aurait accepté le traitement dans les mêmes conditions ("consentement hypothétique")
 - A titre exceptionnel, en invoquant le "privilège thérapeutique"

Responsabilités : illustrations

Une gynécologue procède à la stérilisation par ligature des trompes utérines d'une patiente de 35 ans, avec son accord, sans l'informer du risque minime d'échec. Peu de temps après, la patiente est enceinte puis met au monde un quatrième enfant. Elle réclame une forte somme correspondant à l'entretien de cet enfant et à sa perte de gain durant la grossesse et après l'accouchement.

Responsabilités : illustrations

Un gynécologue procède à une hystérectomie totale chez une patiente de 27 ans souffrant d'un grave handicap mental congénital, en raison d'une tumeur maligne de l'utérus. Il n'annonce pas l'intervention à l'autorité tutélaire de surveillance du canton dans lequel il pratique.

Responsabilités : illustrations

Un médecin procède à la vasectomie d'un homme de 31 ans, capable de discernement mais sous tutelle, avec son consentement éclairé et celui de son tuteur. Le médecin oublie de demander l'approbation de l'autorité tutélaire de surveillance. Deux mois plus tard, le patient prétend n'avoir jamais donné son accord à l'intervention et "veut faire payer le médecin".



Responsabilités : illustrations

A l'issue d'une analyse génétique prénatale, un médecin déclare à une femme enceinte que l'enfant qu'elle attend n'est pas atteint de la grave anomalie génétique redoutée. La femme avait affirmé qu'en cas de résultat positif, elle aurait interrompu sa grossesse. A la naissance, on découvre que l'enfant est atteint de la maladie génétique redoutée. Les parents réclament des millions au médecin, dont on admet par hypothèse la faute.

Pour conclure...

- Nous traversons une période d'expansion réglementaire dans le domaine de la médecine
- Les nouvelles lois créent certes de nouvelles obligations à charge des médecins mais sans changer les règles fondamentales de la responsabilité médicale
- Quelques connaissances de droit ne sont toutefois pas totalement inutiles...
- Droit et médecine ont chacun leur regard et leur manière d'analyser les problèmes, mais ils partagent un objectif commun: assurer les meilleurs soins dans le plein respect des personnes