



Porrentruy, le 10 mars 2021

Docteur
Olivier Gérin
Rue Fattet 191D
2944 Bonfol

Responsabilité médicale et consentement éclairé

Cher confrère,

Nous avons bien reçu votre courrier concernant vos différentes interrogations concernant la vaccination, respectivement la responsabilité du médecin et le consentement éclairé. Questions tout à fait justifiées que se posent également de nombreux collègues.

Dans ce contexte nous avons soumis ces questions au service juridique de la FMH, plus précisément à Maître Gabriela Lang (avocate), afin d'avoir une réponse fiable et médico-légale. Vous trouverez ci-joint deux articles publiés dans le Bulletin des médecins suisses cette année apportant un certain nombre de réponses à vos questions.

Concernant votre question par rapport au consentement éclairé du patient, il est à relever que selon le droit suisse, le consentement ne doit pas être forcément sous forme écrite, mais qu'une note dans le dossier médical suffit.

Il est particulièrement important de respecter les recommandations médicales actuelles afin d'éviter justement de se retrouver avec une pratique médicale isolée pouvant être reprochable sur le plan médico-légal par la suite.

En espérant que ces éléments apporteront des réponses à votre demande. Nous restons à disposition pour tout complément d'information. Avec nos sincères salutations.

Pour la SMCJU, le Président
Dr Claude Schwarz

Copies à :
SSA - médecin cantonal

Considérations importantes concernant la vaccination des groupes à risque

Vaccin COVID-19: information au patient et capacité de discernement

Ursina Pally Hofmann

Dr iur., avocate, secrétaire générale et cheffe du service juridique de la FMH

Capacité de discernement

La capacité de discernement est une notion relative, qui varie dans le temps et selon le domaine considéré. Une personne est réputée capable de discernement à un moment précis, pour une décision précise. Plus la situation est complexe et plus le niveau de discernement requis est élevé.

Une personne est capable de discernement dès lors qu'elle est en mesure d'agir raisonnablement [1]. Si tel est le cas, le patient a le droit de prendre une décision, même si celle-ci n'est pas raisonnable d'un point de vue médical. Un patient capable de discernement ne doit donc pas forcément agir de manière raisonnable, seulement être en mesure de le faire [2].

A l'inverse, pour qu'un patient soit considéré comme incapable de discernement, il faut que ses aptitudes mentales soient diminuées de manière significative. C'est pourquoi le législateur part du principe que toute personne est capable de discernement [3]. Il découle de cette présomption légale que le médecin peut, lui aussi, partir du principe que son patient est capable de discernement. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à des vérifications particulières ni de documenter ses constatations.

Si le patient présente un état de faiblesse, on ne peut plus partir du principe qu'il est capable de discernement, et il faut procéder à une évaluation.

Nécessité d'une évaluation

La loi mentionne toutefois des états de faiblesse dans lesquels on ne peut plus présumer la capacité de discernement du patient. Outre le jeune âge, la maladie psychique ou le handicap mental, des états d'ébriété ou d'intoxication de tout ordre peuvent priver une personne de sa capacité de discernement. Dès lors qu'un patient présente un état de ce type, le médecin doit se demander si cet état peut influencer sur la capacité de discernement de son patient [4]. Comme le vaccin contre le COVID-19 est actuellement mis à disposition pour les groupes à risque, dont font partie les personnes âgées ou présentant déjà une morbidité, la question de la capacité de discernement est tout à fait pertinente.

Si tous les états de faiblesse n'entraînent pas une incapacité de discernement [5], l'existence d'un tel état remet en question la présomption légale, raison pour laquelle on procédera à une évaluation. La loi ne prescrit pas de modalité particulière. Dans un premier temps, une vérification informelle est suffisante. Si cette dernière ne donne pas de résultat concluant, on procédera à une évaluation en bonne et due forme.

Dès qu'il existe un doute sur la capacité de discernement du patient, le médecin doit démontrer qu'il a identifié l'état mental particulier de son patient, mené le travail de réflexion adéquat et procédé à l'évaluation qui s'imposait. Il veillera à consigner ses conclusions (constatation de la capacité ou de l'incapacité de discernement) par écrit et à les motiver.

Qui informer et comment?

Le médecin est tenu d'obtenir le consentement éclairé du patient. Et pour pouvoir donner son consentement éclairé, le patient doit être capable de discernement. Pour les personnes majeures (18 ans [6]) incapables de discernement, la législation prévoit une liste, en cascade, de personnes habilitées à les représenter. Cette liste commence par les personnes désignées dans les directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'inaptitude, passe ensuite au curateur chargé de représenter le patient dans le domaine médical, puis au conjoint ou au partenaire enregistré, dès lors qu'il fait ménage commun avec le patient et lui fournit une assistance personnelle régulière, et se clôt par les frères et sœurs lui fournissant une assistance personnelle régulière. Si plusieurs représentants disposant des mêmes droits ne parviennent pas à un accord, ou si les intérêts du patient sont menacés de quelque manière que ce soit, on pourra faire appel à l'autorité de protection de l'adulte [7]. Le médecin agissant de bonne foi pourra toutefois assumer que les représentants agissent de concert [8].

Le représentant, dans la mesure où il est lui-même capable de discernement, est le destinataire de l'information au patient. Le représentant ne peut agir que de façon conforme à la volonté présumée du patient, ou à une volonté exprimée alors qu'il disposait de sa capacité de discernement.

S'il n'est pas possible d'établir la volonté du patient, la personne habilitée à le représenter devra agir dans son intérêt objectif [9].

Juridiquement, un patient incapable de discernement ne peut pas être informé de manière suffisante, ni consentir valablement à un acte médical. On l'impliquera néanmoins autant que possible dans le processus de décision [10].

Informations devant être fournies au patient

D'une manière générale, il faut fournir au patient les informations nécessaires sur la nature de la vaccination envisagée et les risques liés, pour qu'il puisse donner son consentement en connaissance de cause [11]. C'est le médecin administrant le vaccin et non le médecin référent qui est responsable civilement de l'obtention du consentement éclairé du patient.

Pour informer le patient, le médecin doit se fonder sur les informations fournies dans la notice à l'intention du spécialiste [12]. Il doit en particulier l'informer de toute référence à une population d'étude restreinte dont le patient fait partie, ainsi que de toute mention d'une durée d'étude raccourcie ou de toute autre circonstance particulière ayant entouré la procédure d'autorisation de mise sur le marché, etc. Il est également tenu d'informer le patient de tout risque qui ne serait pas encore mentionné dans la notice à l'intention du spécialiste, mais qui serait prouvé scientifiquement. Il doit par ailleurs informer le patient, le cas échéant, que la vaccination est facultative, et s'il existe un risque de contamination de tiers (selon le vaccin utilisé, cette possibilité existe) [13].

Le médecin est tenu d'évoquer avec chaque patient la question de la nécessité et de l'utilité du vaccin dans sa situation particulière. Il cherchera à établir et à discuter avec lui les risques qu'il encourt du fait d'une infection par l'agent pathogène contre lequel le vaccin doit le protéger. Il doit l'informer, non seulement des risques les plus courants, mais également de ceux ne présentant qu'une faible probabilité de réalisation, pour autant qu'ils soient connus et puissent avoir des conséquences graves.

Lorsque tous les risques et effets secondaires du vaccin ne sont pas connus, il faut également en informer le patient. Ce point revêt une importance particulière pour les vaccins dont on ne connaît pas encore les effets à long terme. Dans la mesure où il a informé le patient de l'éventualité de risques encore inconnus, le médecin est exempté de toute responsabilité si ces risques venaient à se réaliser. L'information au patient sera consignée par écrit, de manière à pouvoir en justifier en cas de procédure en responsabilité.

Les informations doivent être fournies au patient dans le cadre d'un entretien individuel. Les formulaires d'information, ainsi que les notices à l'intention du spécialiste accompagnant un médicament ou un vaccin peuvent compléter utilement l'entretien individuel et servir de base à celui-ci, mais en aucun cas le remplacer. En Suisse, il n'existe généralement pas de formulaires d'information spécifiques pour la remise et la prescription de médicaments. C'est pourquoi il est nécessaire de consigner dans le dossier médical du patient les informations fournies durant l'entretien, en mentionnant brièvement quels éléments de la notice à l'intention du spécialiste ont été abordés.

Si le patient a déjà connaissance des informations essentielles, il peut renoncer expressément à l'entretien d'information et à poser des questions. Il peut toutefois revenir en tout temps sur cette décision avant le vaccin. Le renoncement n'est admissible en droit que si le patient sait qu'il a droit à un entretien d'information et qu'il peut poser des questions.

Dans la mesure où il a informé le patient de l'éventualité de risques encore inconnus, le médecin est exempté de toute responsabilité si ces risques venaient à se réaliser.

Outre les informations à l'intention du spécialiste, il existe une diversité de documents consacrés au vaccin contre le COVID-19, élaborés par différents organismes en charge de la santé. L'OFSP notamment met à disposition une documentation pouvant servir autant à la planification et à la mise en œuvre de la vaccination qu'à la préparation et à la tenue des entretiens d'information. Vous pourrez y accéder en suivant/recherchant les deux liens suivants:

- > Administration de la vaccination: liste de contrôle ([admin.ch](#))
- > Téléchargements vaccination contre le COVID-19 ([bag-coronavirus.ch](#))

Références

- 1 ATF 124 III 5, consid. 1a; cf. aussi Ursina Pally Hofmann, Mon patient est-il capable de discernement? Bull Med Suisses. 2019;100(34):1102-3.
- 2 ATF 132 III 455, consid. 4.2.; Sandra Hotz, in: Andrea Büchler / Dominique Jakob (éd.), Kurzkommmentar ZGB, 2^e édition, Bâle 2018, N 1 concernant l'art. 16 CC.
- 3 Art. 16 CC.
- 4 Hotz, N 2 concernant l'art. 16 CC.
- 5 ATF 127 I 6, consid. 7b/aa; arrêt du Tribunal fédéral (2C_410/2014) du 22 janvier 2015, consid. 6.3.
- 6 Art. 14 CC.
- 7 Art. 381 CC.
- 8 Art. 378 CC.
- 9 Art. 378 al. 2 CC.
- 10 Art. 377 al. 3 CC.
- 11 ATF 117 Ib 197; cf. aussi Ursina Pally Hofmann, Vaccin contre le COVID-19: responsabilités et droits des patients. Bull Med Suisses. 2021;102(1-2):5-7.
- 12 Arrêt du Tribunal fédéral (4A_365/2014) et (4A_371/2014) du 5 janvier 2015, consid. 9.2.
- 13 BGH VI ZR 189/85 du 3 juin 1986; BGH III ZR 52/93 du 7 juillet 1994, consid. II.2a.

Vaccin contre le COVID-19: responsabilités et droits des patients

Ursina Pally Hofmann

Dr iur., avocate, Secrétaire générale et cheffe du Service juridique de la FMH

Bases légales de la responsabilité

Vue d'ensemble

En matière de vaccination, le droit en vigueur considère qu'il existe principalement deux responsables primaires: le fabricant du vaccin et le médecin qui l'administre. Ce dernier contribue également à la mise en œuvre du plan de vaccination national.

Les considérations ci-après ont pour but d'expliquer comment sont réglées les questions de responsabilité civile, et de vous informer quant à vos obligations.

Dans le cas des vaccinations ordonnées ou recommandées par les autorités de santé, une responsabilité subsidiaire pour les dommages vaccinaux entre en ligne de compte, dès lors qu'il n'est pas possible de faire valoir des dommages-intérêts auprès du responsable primaire.

Responsabilité du fait des produits

La Loi sur la responsabilité du fait des produits [1] prévoit que le producteur répond du dommage lorsqu'un produit défectueux cause par ex. la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles. Par producteur, on entend toute personne – physique ou morale – qui est le fabricant d'un produit fini,

Les attentes en matière de sécurité découlent des informations spécialisées et non des informations dans la notice accompagnant le médicament.

le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante. Il se peut également que des fournisseurs ou des personnes se présentant comme producteurs soient tenus pour responsables [2]. Par produit, on peut entendre notamment les médicaments [3]. Un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances. Les circonstances à prendre en compte sont la présentation du produit, l'usage pouvant en être raisonnablement attendu, et le moment de sa mise en circulation [4].

Les attentes en matière de sécurité pour les médicaments remis sur ordonnance – dont les vaccins – dé-

coulent des informations spécialisées dont le médecin doit avoir connaissance et qu'il est tenu d'aborder avec le patient, et non des informations à l'intention du patient contenues dans la notice accompagnant le médicament [5]. La responsabilité du fait des produits n'entre pas en ligne de compte lorsque l'information à l'usage des patients est inexistante ou insuffisante, dès lors que les informations à l'intention du spécialiste sont complètes.

La responsabilité se reporte ainsi sur le médecin qui administre le vaccin, si ce dernier n'a pas suffisamment informé le patient sur la base des informations destinées au spécialiste.

Responsabilité contractuelle – responsabilité de droit public

En vertu du droit privé, le médecin répond en principe de tout manque de diligence dans l'administration d'un traitement ou dans l'information du patient. Toutefois, dans la mesure où les conditions de sa responsabilité sont remplies, les dommages sont couverts par son assurance responsabilité civile professionnelle [6]. Dans le cas d'une vaccination ordonnée par les autorités, le médecin agit en tant qu'organe de mise en œuvre. Dans la mesure où la législation cantonale en matière de responsabilité le prévoit, la responsabilité de l'Etat est engagée.

La situation n'est pas claire pour ce qui est des responsabilités dans le cas d'une vaccination recommandée, puisqu'il s'agit d'une vaccination facultative.

Les différences entre responsabilité privée ou étatique ne jouent toutefois aucun rôle quant aux devoirs du médecin administrant les vaccins. Dans les deux cas, il est tenu de traiter le patient avec diligence et de l'informer suffisamment. La différence réside dans la prise en charge des dommages-intérêts, soit par l'assurance responsabilité professionnelle du médecin, soit par la collectivité.

Responsabilité en cas de vaccination obligatoire illicite

S'il existe un risque significatif pour des personnes particulièrement exposées qui exercent une activité

particulière, les cantons peuvent déclarer obligatoires certaines vaccinations [7]. L'importance du risque est évaluée sur la base de divers critères tels que la gravité potentielle de la maladie, l'efficacité attendue de l'introduction d'une telle obligation et la situation épidémiologique [8].

L'obligation de vaccination doit avoir une durée limitée et ne peut pas être exécutée par contrainte physique [9]. C'est pourquoi, même si une telle mesure devait être introduite, il faudra continuer d'informer chaque patient

Indépendamment du type de responsabilité, le médecin est tenu de traiter le patient avec diligence et de l'informer suffisamment.

des effets potentiels et d'obtenir son consentement éclairé avant d'administrer le vaccin. Ainsi, même en cas d'obligation, personne ne sera vacciné contre son gré.

Si ces principes ne sont pas respectés et si les autres conditions – existence d'un dommage et d'une relation de causalité entre l'obligation de vaccination et le dommage – sont remplies, la responsabilité de l'Etat sera engagée conformément aux lois cantonales en la matière.

Responsabilité en cas de manque de diligence dans l'administration d'un vaccin

Les médecins sont tenus de participer à la mise en œuvre du plan de vaccination national dans le cadre de leur activité. Ils doivent informer du plan national les personnes concernées par les recommandations de vaccination. Ils doivent également les informer des risques de contagion ou de maladie pour les personnes non vaccinées. Enfin, ils sont tenus de mettre à leur disposition le matériel d'information officiel de la Confédération et des cantons [10].

Responsabilité subsidiaire de la Confédération selon la Loi sur les épidémies

La Loi sur les épidémies prévoit qu'une indemnisation peut être accordée pour les dommages consécutifs à une vaccination si celle-ci a été ordonnée ou recommandée par les autorités. L'indemnisation n'est toutefois versée que si le dommage, en dépit d'efforts raisonnables, ne peut pas être couvert autrement [11].

Lorsqu'un patient subit un dommage parce qu'il a été informé de manière insuffisante, parce que le vaccin a été administré de manière inadéquate ou parce que le vaccin utilisé était défectueux, une indemnisation au sens de la Loi sur les épidémies peut entrer en considération, pour autant que les prétentions du patient ne soient pas couvertes par l'assurance du médecin ou du fabricant du vaccin, ou que ces prétentions aient déjà été rejetées.

Devoirs du médecin administrant le vaccin

Diligence

Il n'est possible de faire valoir une responsabilité pour les dommages consécutifs à une vaccination que s'il peut être prouvé que le médecin n'a pas agi avec la diligence nécessaire et que le dommage est la conséquence de ce manque de diligence.

Il y a violation du devoir de diligence si le médecin néglige des contre-indications à la vaccination, s'il utilise un vaccin non autorisé ou non adéquat, s'il ne respecte pas les normes d'hygiène ou le dosage prévu. Un stockage inadéquat du vaccin peut par ailleurs entraîner une responsabilité dès lors qu'il a causé une atteinte à la santé.

Consentement éclairé

Une large majorité des éventuelles prétentions en responsabilité pourraient découler du fait que le médecin n'a pas ou pas suffisamment informé le patient, car d'un point de vue technique, la vaccination est un acte médical relativement peu exigeant, et il est dès lors le plus souvent assez simple pour le médecin de respecter son devoir de diligence. Pour le vaccin contre le COVID-19 aussi, on portera une attention particulière à l'obtention du consentement éclairé du patient.

D'une manière générale, il faut fournir au patient toutes les informations nécessaires concernant les propriétés et les risques inhérents au vaccin pour qu'il puisse donner son consentement en connaissance de cause [12].

Les informations doivent être fournies au patient dans un entretien individuel. Les formulaires d'information ne peuvent pas le remplacer.

Pour informer le patient, le médecin doit se fonder sur les informations fournies dans la notice à l'intention du spécialiste [13]. Il est également tenu de lui faire part des éventuelles réserves exprimées par les autorités de santé concernant le degré de sécurité du produit utilisé.

Il doit par ailleurs informer le patient, le cas échéant, que la vaccination est facultative, et s'il existe un risque de contamination de tiers (selon le vaccin utilisé, cette possibilité existe) [14].

Enfin, le médecin est tenu d'évoquer avec chaque patient la question de la nécessité et de l'utilité du vaccin dans sa situation particulière. Il cherchera à établir et à discuter avec lui les risques qu'il encourt du fait d'une infection par l'agent pathogène contre lequel le vaccin doit le protéger.

Il doit l'informer non seulement des risques les plus courants mais également de ceux ne présentant qu'une faible probabilité de réalisation, dans la mesure où ils sont connus et pourraient avoir des conséquences graves.

Lorsque tous les risques et effets secondaires potentiels du vaccin ne sont pas connus, il faut également en informer le patient. Ce point revêt une importance particulière pour les vaccins dont on ne connaît pas encore les effets à long terme.

Lorsque les risques d'effets secondaires à long terme ne sont pas connus, il faut en informer le patient.

Les informations doivent être fournies au patient dans le cadre d'un entretien individuel. Les formulaires d'information peuvent compléter utilement l'entretien individuel, mais pas le remplacer. Ils seront complétés en fonction du déroulement de l'entretien. L'information au patient sera consignée par écrit, de manière à pouvoir en justifier dans l'éventualité d'une procédure en responsabilité.

Conclusion

Qu'il s'agisse de la responsabilité de droit privé ou de droit public, on cherchera toujours à reconstituer quel a été le comportement du médecin traitant. Celui-ci est

donc tenu de s'assurer que le traitement est effectué avec toute la diligence voulue. Cela implique notamment qu'il prenne soin d'informer suffisamment le patient et d'obtenir son consentement éclairé. Il ne peut s'en assurer que s'il se charge lui-même d'informer le patient ou s'il sait que l'information a été planifiée et donnée par l'éventuel organisme public responsable de la vaccination, de manière à ce qu'il ne puisse pas en être tenu responsable.

Références

- 1 Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP) du 18 juin 1993, RS 221.112.944.
- 2 Art. 2 LRFP.
- 3 Art. 3 LRFP.
- 4 Art. 4 LRFP.
- 5 ATF 4A_365/2014 du 5 janvier 2015, E. 9.2.
- 6 Loi fédérale complétant le Code civil suisse (livre cinquième: Droit des obligations) du 30 mars 1911, RS 220, art. 97ss.
- 7 Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012, RS 818.101, art. 22.
- 8 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEep) du 29 avril 2015, RS 818.101.1, art. 38, al. 1.
- 9 Art. 38, al. 3 OEep.
- 10 Art. 56, al. 2, LEp et art. 33, al. 2, OEep.
- 11 Art. 64 LEp.
- 12 ATF 117 Ib 197.
- 13 ATF 4A_365/2014 et 4A_371/2014 du 5 janvier 2015, c. 9.2.
- 14 BGH VI ZR 189/85 du 3 juin 1986; BGH III ZR 52/93 du 7 juillet 1994, c. II.2a.

Secrétariat
du Service juridique
FMH
Nussbaumstrasse 29
CH-3000 Berne 15
Tél. 031 359 11 11
Fax 031 359 11 12
lex[at]fmh.ch

Pour le cabinet médical et l'assistante médicale en formation

Programme de formation pour les entreprises (cabinet médical)

NOU-VEAU!

EMHMedia
SCHWEIZERISCHER ARZTEVERLAG
EDITIONS MEDICALES SUISSES



- Juste à temps pour le début de la nouvelle formation
- Axé sur le renforcement des capacités
- En allemand, français et italien
- Version imprimée et eBook

shop.emh.ch



Scan this!