

N° 4 – Oktober/Octobre 2004

Schweizerische  
Zeitschrift für  
Gesundheitsrecht

Revue suisse  
de droit  
de la santé

|    |  |
|----|--|
| 1  | <b>Inhaltsverzeichnis/Sommaire</b>   |
|    | <b>Editorial/Éditorial</b>   |
| 2  | Einige Gedanken zur Abstimmung vom 28.11.04. <i>Beatrix P. Rubin</i>   |
| 4  | <b>Aktualität, Veranstaltungen/Actualité, manifestations</b>   |
|    | <b>Entscheidungen/Commentaires de jurisprudence</b>  |
| 7  | Commentaire de l'arrêt Vo c. France. <i>Thierry Clément</i>  |
| 15 | Commentaire de l'arrêt AOK Bundesverband de la Cour de justice des Communautés européennes. <i>Vincent Stauffer</i>  |
|    | <b>Aufsätze/Articles</b>   |
| 23 | Verfassungsmässiges Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen? Zur Auslegung von Artikel 119 der Bundesverfassung. <i>Verena Schwander</i>  |
| 35 | Psychiatrie: le poids accordé à la décision du patient. <i>Gabrielle Steffen</i>   |
|    | <b>Buchbesprechungen/Recensions de livres</b>  |
| 51 | Les importations parallèles de produits brevetés. Droit de l'OMC dans la perspective du droit communautaire et du droit suisse de la propriété intellectuelle et de la concurrence. <i>Evelyne Clerc</i> |
| 54 | Autres recensions  |
|    | <b>Dokumentation/Documentation</b>   |
| 59 | Législation/Gesetzgebung   |
|    | I. Droit international (sélection)/Internationales Recht (Auswahl)   |
|    | II. Droit communautaire/Europarecht  |
|    | III. Droit étranger (sélection)/Ausländisches Recht (Auswahl)  |
|    | IV. Droit fédéral/Bundesrecht  |
|    | V. Droit cantonal (sélection)/Kantonales Recht (Auswahl)   |
|    | VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien  |
| 64 | Jurisprudence/Rechtsprechung   |
|    | I. Jurisprudence CEDH (sélection)/Rechtsprechung EMRK (Auswahl)  |
|    | II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl)   |
|    | III. Jurisprudence étrangère (sélection)/Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)   |
|    | IV. Jurisprudence fédérale/Bundesrechtsprechung  |
|    | V. Jurisprudence cantonale/Kantonale Rechtsprechung  |
| 71 | Doctrine/Lehre   |
|    | I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)  |
|    | II. Doctrine suisse/Schweizerische Lehre   |
| 85 | <b>Impressum</b>   |

## Einige Gedanken zur Abstimmung vom 28.11.04

---

Beatrix P. Rubin, dr. ès sc.

Science studies, University of Basel, Missionsstrasse 21, 4003 Basel

---

Wieder einmal geht die Schweiz den Weg der direkten Demokratie alleine. Nach unserem Kenntnisstand ist sie die einzige Nation, die auf Grund des Referendums, das ergriffen wurde, ein Gesetz zu der umstrittenen Frage der experimentellen Nutzung von menschlichen Embryonen zur Abstimmung bringt. Damit erlaubt sie ihren StimmbürgerInnen eine direkte Beteiligung an einer sehr kontroversen Diskussion.

Ein mutiger und keineswegs einfacher Entscheid ist gefordert. Setzt sich damit das hiesige politische System der Kritik aus, ethische Entscheidungen per Mehrheitsbeschluss herbeiführen zu wollen? Nein, diese simplistische Betrachtungsweise wird der aktuellen Sachlage nicht gerecht. Vielmehr gilt es in der Abstimmung über das Stammzellforschungsgesetz, wie in der allgemeinen Diskussion verschiedene inhaltliche Ebenen sorgfältig zu differenzieren. Zur Abstimmung gelangt ein Gesetz, das eine sehr eng umgrenzte Verwendung von höchstens sieben Tage alten menschlichen Embryonen für die Zwecke der Stammzellgewinnung mit grösstmöglicher Vorsicht regeln möchte. Dass der ursprüngliche Entwurf zum Embryonenforschungsgesetz zum Stammzellforschungsgesetz wurde, ist das Resultat zahlreicher Diskussionen in den politischen Gremien, aber auch in der neu geschaffenen nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin. Ein Votum per Plebiszit ist eine Möglichkeit, die Bevölkerung in die Diskussion um den Umgang mit dem in vitro gezeugten menschlichen Leben miteinzubeziehen.

Die Gefahr, die diese Abstimmung in sich birgt, ist nicht der Ethikentscheid per Mehrheit, sondern die Schwierigkeit der inhaltlichen Differenzierung, die sich auch in der Einschränk-

ung der Frage auf die Stammzellforschung ausdrückt. Alle Gesellschaften, die sich um einen adäquaten Umgang mit dem wenige Tage alten, in vitro erzeugten, menschlichen Embryonen bemühen, sehen sich mit unvereinbaren Positionen konfrontiert. Die Frage nach dem moralischen Status des Embryos in vitro ist noch nicht beantwortet. Ein Konsens zwischen der Position des absoluten Lebensschutzes und einer gradualistischen Position ist nicht möglich. Wenn wir jedoch bedenken, wie lange die Abtreibungsdebatte gedauert hat und nun auch in einer per Volksentscheid gefallenen Entscheidung gemündet hat, so ist es leichter zu verstehen, dass die Gesellschaft solche Antworten langsam entwickeln muss, aber dann auch an der Urne zum Ausdruck bringen kann.

Zum ersten Mal stellte sich die Frage der Verwendung von wenige Tage alten menschlichen Embryonen im Rahmen der Gesetzgebung zur in vitro Fertilisation. In dieser Frage war die Schweiz, wie auch Deutschland in der komfortablen Situation einen sehr restriktiven Umgang mit Embryonen fordern zu können und deren vorsichtige Verwendung einzig für Fortpflanzungszwecke zu erlauben. Dies war möglich, da ein Grossteil der Forschungsarbeiten mit Embryonen zur Entwicklung der vitro Fertilisation bereits im Ausland stattgefunden hatte. Dies trifft nun in der embryonalen Stammzellforschung nicht zu. Es handelt sich um ein neues Gebiet in der medizinischen Forschung, das sich auf noch sehr hypothetische Therapieversprechen gründet, die man zu realisieren sucht. Die Frage der Verwendung von menschlichen Embryonen für experimentelle Zwecke stellt sich erneut. Diesmal möchte man nicht nur auf ausländische Embryonen, sprich im Ausland gewonnene Stammzelllinien

rekurrieren, sondern konsequenterweise auch in der Schweiz die sogenannten überzähligen Embryonen für die Stammzellgewinnung zur Verfügung stellen. Damit stellt sich die Frage, welches Gut denn gegen die menschlichen Embryonen abgewogen wird. Zum jetzigen Zeitpunkt ist die Forschungsfreiheit zu nennen. Die Freiheit, die Grundlagenforschung durchzuführen, die zur Entwicklung einer Zelltherapie mit menschlichen embryonalen Stammzellen notwendig ist. Damit ist ein Ja zum Gesetzesentwurf nicht gleich bedeutend mit einem Ja zur erfolgreichen Anwendung dieser Therapie. Diese ist noch viele Jahre entfernt und ihre klinischen Erfolge und Komplikationen sind noch nicht abzuschätzen.

Vielmehr bedeutet ein Ja zum Gesetz, dass man einer Regelung zustimmt, die nach aktuellem Wissensstand den korrekten Umgang mit menschlichen Embryonen ermöglichen soll. Es sollte jedoch nicht der Eindruck entstehen, dass damit wichtige gesellschaftliche Fragen endgültig beantwortet wurden. Die Betonung sollte darauf liegen, dass eine erste Regelung in schwierigen und wichtigen Fragen gefunden werden musste. Angesichts der ständig voranschreitenden biologisch medizinischen Forschung und den noch offenen Fragen zum moralischen Status des menschlichen Embryos ist eine Fortsetzung einer sorgfältig geführten Diskussion unumgänglich. Eine mögliche Folge dieser Diskussion könnte die Revision der aktuellen Regelungen sein.

## Assurance maladie LAMal

Les commissions compétentes du Conseil des Etats et du Conseil National ont décidé de repousser le projet de M. Pascal Couchepin concernant la levée de l'obligation de contracter. Ce dernier souhaitait en effet lever cette obligation au 1<sup>er</sup> juillet 2005, mais les commissions, critiquant le rythme accéléré et le manque de vision globale des projets, ont décidé de retirer ce thème du premier paquet de réformes de l'assurance maladie qui doit être examiné par les chambres lors de la session d'automne.

La commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats étudie un nouveau modèle de plafonnement des primes. Celui-ci prévoit de libérer les familles disposant d'un revenu net jusqu'à 75 000 francs des primes pour leurs enfants jusqu'à 18 ans.

## Loi sur la transplantation d'organes

Suite à une première lecture, le Conseil d'Etat a voté sur la loi fédérale sur la transplantation le 2 juin dernier (voir BO 2004 E 206). Des divergences subsistant encore entre les deux chambres, les discussions au sein des commissions se poursuivent, et le Conseil national pourrait délibérer de la loi probablement lors de la session d'automne 2004.

## Recherche sur les cellules souches et embryons humains

L'investigation menée par l'OFSP auprès des cantons a montré qu'en 2003 environ 200 embryons sont « devenus surnuméraires », c'est-à-dire que ces embryons n'ont pas pu être utilisés pour induire la grossesse comme prévu pour différentes raisons: le développement anormal de l'embryon, un changement d'avis, une maladie, un accident ou le décès de la femme. De plus, cette enquête a recensé pour la première fois les embryons transférés, mais qui étaient voués à la fatalité (environ 300) et les embryons qui avaient cessé de se développer dans les éprouvettes (environ 200).

L'ordonnance concernant la recherche sur les cellules souches a reçu un accueil mitigé au terme de la procédure de consultation. Le rapport du Département fédéral de l'intérieur relatif à cette procédure révèle que sur les 67 institutions qui ont transmis leur avis à l'OFSP, 33

se sont explicitement prononcés en faveur du projet, 18 l'ont rejeté, 8 étaient indécis et 8 n'ont pas pris position. Parmi ceux qui rejettent cette ordonnance figurent cinq partis politiques et l'Académie suisse des sciences médicales.

Quant à la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches, elle sera soumise au vote du peuple le 28 novembre 2004.

Suite à l'obtention de l'autorisation de l'autorité de régulation de la bioéthique britannique (HFEA), une équipe britannique de scientifique va effectuer pour la première fois en Europe un clonage d'embryons humains « à des fins thérapeutiques ». Le clonage thérapeutique est légal en Grande-Bretagne depuis 2002, mais aucune demande n'avait encore été déposée. Le clonage reproductif est par contre interdit et passible d'une peine de dix ans d'emprisonnement.

Le premier clonage d'embryons humains a eu lieu en février 2004 en Corée du Sud et des expériences similaires sont entreprises aux Etats-Unis.

Dans le même temps, la HFEA a accordé de nouveaux pouvoirs aux parents désireux de sélectionner les embryons à transplanter afin de créer un bébé pouvant être un donneur de tissus compatible avec un enfant malade déjà né. La décision assouplit les règles édictées par l'autorité en 2001 en ce qui concerne le diagnostic pré-implantatoire.

## Recherche impliquant une intervention sur l'être humain

Le Conseil de l'Europe a adopté le 30 juin dernier un protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale.

Le protocole contient tout d'abord des principes généraux devant guider toute recherche impliquant des interventions sur l'être humain dans le domaine de la biomédecine. Il s'agit de la primauté de l'intérêt et du bien être de l'être humain participant à la recherche (art. 3), de l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable à celle utilisée pour la recherche (art. 5), de la proportionnalité des risques et contraintes par rapport aux bénéfices potentiels escomptés (art. 6), et de l'assurance que la recherche est scientifiquement justifiée et menée selon des critères de qualité scientifique généralement reconnus (art. 8).

Toute recherche doit au préalable avoir été soumise à l'examen indépendant d'un comité

d'éthique (art. 9 à 12) et être approuvée par une instance compétente (art. 7)

Le protocole contient ensuite un chapitre consacré aux informations qu'il est nécessaire de fournir aux sujets de recherche et au consentement libre, éclairé, exprès, spécifique et écrit, qui doit être fourni par la personne concernée (art. 13 et 14). Les personnes n'ayant pas la capacité de consentir bénéficient d'une protection spéciale (art. 15-17).

Le protocole prévoit également des dispositions spéciales applicables dans des situations particulières, telles que la recherche pendant la grossesse ou l'allaitement (art. 18), la recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique (art. 19), et la recherche sur des personnes privées de liberté (art. 20).

A noter que la recherche sur les embryons in vitro est expressément exclue du champ d'application du protocole (art. 2).

## Veranstaltungen/Manifestations

### Octobre 2004 à mars 2005

L'institut de droit de la santé met sur pied un certificat de formation continue en droit de la santé contenant 18 journées de cours (les vendredis) et un travail personnel. Le certificat est assorti de 15 crédits ECTS et est délivré par l'Université de Neuchâtel.

Renseignements: secrétariat de l'IDS, Av. du 1<sup>er</sup>-Mars 26, 2000 Neuchâtel; tél: 032/718 1280; e-mail: [messagerie.ids@unine.ch](mailto:messagerie.ids@unine.ch); internet: <http://www.unine.ch/ids>; ou: Service de la formation continue, Université de Neuchâtel, Av. du 1<sup>er</sup>-Mars 26, CH-2000 Neuchâtel; tél: 032/ 718 1120; e-mail: [service.formcont@unine.ch](mailto:service.formcont@unine.ch); internet: <http://www.unine.ch/foco>



## Commentaire de l'arrêt VO contre France

Thierry Clément, collaborateur scientifique à l'Institut de droit de la santé

Institut de droit de la santé, Av. du 1<sup>er</sup>-Mars 26, 2000 Neuchâtel  
thierry.clement@unine.ch

### 1 Introduction

Le 8 juillet 2004, la Cour européenne des droits de l'homme (ci-après la Cour) rendait son arrêt dans l'affaire VO contre France<sup>1</sup>. L'affaire avait défrayé la chronique judiciaire en France. La question qu'elle posait, le fœtus a-t-il un droit à la vie, demeurait très controversée dans la doctrine, mais aussi au sein de la Cour comme en témoigne l'arrêt. Cela n'était guère surprenant, la Chambre initialement chargée d'examiner la requête ayant décidé de se dessaisir au profit de la Grande Chambre. Quelle était la raison de ce dessaisissement? L'application de l'article 2 de la Convention en faveur de la vie à naître soulevait-elle une question grave relative à l'interprétation de la Convention? Ou alors la Chambre craignait-elle, si elle avait décidé de juger l'affaire, d'entrer en contradiction avec la jurisprudence de la Cour?<sup>2</sup> Les deux motifs autorisant la saisine de la grande Chambre expriment à eux seuls les enjeux que soulevait l'affaire VO.

### 2 Résumé des faits

Le 27 novembre 1991, la requérante, Mme Thi-Nho VO, se rendait à l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de Lyon pour sa visite médicale du sixième mois de sa grossesse. Le même jour, une autre femme, Mme Thi Thanh Van VO, devait se faire enlever un stérilet dans cet établissement par le Dr G. Ce médecin appela dans la salle d'attente «Mme VO», appel auquel répondit la requérante. Après un bref entretien, le Dr G. constata que la requérante, d'origine vietnamienne, ne comprenait pas bien le français. Au lieu de l'examiner, il entreprit d'ôter le stérilet en se basant uniquement sur le rapport médical, qui était celui de l'homonyme de la requérante, et provoqua une rupture de la poche des eaux, rendant inévitable un avortement thérapeutique<sup>3</sup>.

La requérante et son compagnon déposèrent plainte pour blessures involontaires commises sur elle-même et pour homicide commis sur l'enfant qu'elle portait.

En première instance, le tribunal correctionnel constata l'amnistie de plein droit de la contravention de blessures involontaires sur la requérante, conformément à une loi d'amnistie du 3 août 1995. Quant à l'inculpation d'homicide involontaire du fœtus, il relaxa le médecin de ce chef, jugeant qu'un fœtus de 20 à 21 semaines n'était pas viable; le seuil est en effet fixé à six mois pour qu'un fœtus soit considéré comme une personne humaine ou autrui au sens de l'article 319 du code pénal<sup>4</sup>. Sur appels de la requérante et du ministère public, la cour d'appel de Lyon infirma le jugement sur le second chef d'inculpation et déclara le médecin coupable d'homicide involontaire; elle le condamna à six mois d'emprisonnement avec sursis et à une amende. La juridiction d'appel considéra en effet que la loi, hormis les dispositions relatives à l'interruption volontaire de la grossesse et celles concernant l'avortement thérapeutique, consacrait le respect de tout être humain dès le commencement de la vie, sans qu'il soit exigé que l'enfant naisse viable, dès lors qu'il était en vie au moment de l'atteinte. Enfin, la Cour de cassation, sur pourvoi

1 Les arrêts de la Cour sont disponibles sur son site Internet (<http://www.echr.coe.int>).

2 Art. 30 CEDH.

3 L'homonymie faillit conduire à une seconde méprise. Le médecin ne réussissant pas à enlever le stérilet sur l'homonyme de la requérante, il décida qu'elle devait être opérée; le lendemain, c'est toutefois la requérante qui fut conduite au bloc opératoire, et elle ne put échapper à l'intervention que grâce à ces protestations et au fait que l'anesthésiste s'aperçut qu'il y avait erreur sur la personne [§ 11].

4 Devenu l'art. 221-6 du code pénal, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 1994.

du médecin, cassa l'arrêt au motif que la juridiction de deuxième ressort avait méconnu le principe de la légalité des délits et des peines, lequel s'opposait à l'extension de l'incrimination de l'homicide involontaire au cas de l'enfant à naître.

### 3 Résumé des considérants de l'arrêt

Invoquant l'article 2 de la Convention, la requérante soutenait que la France avait manqué à son obligation positive de mettre en place, entre autres, une législation pénale incriminant l'homicide involontaire de son enfant *in utero*. La requérante invitait donc la Cour à dire si l'article 2 CEDH, qui prévoit que le droit de « toute personne à la vie est protégé par la loi », s'appliquait au fœtus. De son côté, le gouvernement défendeur concluait à l'irrecevabilité de la requête, à titre principal à raison de son incompatibilité *ratione materiae* avec l'article 2 CEDH<sup>5</sup>, cette disposition ne concernant pas l'enfant à naître<sup>6</sup>; subsidiairement, à l'épuisement des voies de recours internes<sup>7</sup>, car la requérante disposait d'une voie de droit, l'action en responsabilité contre l'administration, propre à remédier à son grief. La Cour estima que les deux exceptions préliminaires du gouvernement étaient étroitement liées à la substance de la violation alléguée par la requérante; elle jugea « opportun » de les joindre au fond<sup>8</sup>.

L'examen au fond de la requête se déroule en trois étapes.

1. La première débute par un constat de la Cour: malgré le silence de la lettre de l'article 2 CEDH, le commencement du droit « de toute personne à la vie » n'a pas encore reçu de limitation temporelle et le cercle de ses titulaires, les per-

sonnes déjà nées seulement ou aussi l'enfant à naître, n'est toujours pas circonscrit<sup>9</sup>. La question est certes déjà montée jusqu'à Strasbourg à l'occasion de requêtes portant sur des législations relatives à l'interruption volontaire de grossesse; cependant, ni la Commission ni la Cour n'ont voulu trancher, *quelles que soient les circonstances de l'espèce*, le débat sur les limites temporelles du droit à la vie<sup>10</sup>. C'est ce qui ressort de l'appréciation que la Cour donne, en forme de bilan, de la jurisprudence rendue en matière d'avortement: « l'enfant à naître n'est pas considéré comme « une personne » *directement* bénéficiaire de l'article 2 de la Convention et son « droit » à la vie, *s'il existe*, se trouve implicitement limité par les droits et les intérêts de sa mère. Les organes de la Convention n'excluent toutefois pas que, *dans certaines circonstances*, des garanties puissent être admises au bénéfice de l'enfant non encore né (...)»<sup>11</sup>. Afin de souligner les particularités du contentieux de l'avortement volontaire, la Cour tient à relever que ces affaires étaient marquées du sceau « de la confrontation de différents droits ou libertés, parfois contradictoires, revendiqués par une femme, une mère ou un père, entre eux, ou vis-à-vis de l'enfant à naître »<sup>12</sup>.

2. En quoi l'affaire VO c. France se démarquait-elle alors? Justement par l'absence d'intérêts contradictoires entre la requérante et l'enfant qu'elle portait: l'avortement thérapeutique ne participait pas de l'exercice du droit à l'autodétermination de la requérante, mais était involontaire et avait pour origine la négligence d'un tiers. A n'en pas douter, cette « singularité » situait « le débat sur un autre plan » et changeait les données du problème: « hors de la volonté de la mère agissant dans le cas d'une interruption volontaire de grossesse, l'atteinte au fœtus doit[-elle] être pénalement sanctionnée au regard de l'article 2 de la Convention, en vue de protéger le fœtus? »<sup>13</sup>. Ainsi replacée dans le contexte particulier de l'affaire, la question inaugurerait la deuxième étape de l'examen de la Cour. On pouvait donc s'attendre à ce que la Cour entre pour la première fois dans le vif du débat.

5 Art. 35 § 3 CEDH.

6 Sa position était soutenue par deux organisations non gouvernementales, le Centre des droits génésiques (Center for Reproductive Rights) et l'Association pour le planning familial (Family Planning Association), autorisées à intervenir dans la procédure en qualité de tiers intervenants (art. 36 § 2 CEDH).

7 Art. 35 §§ 1 et 4 CEDH.

8 Paragraphe 44.

9 Paragraphe 74.

10 La jurisprudence est exposée aux paragraphes 75 à 79.

11 Paragraphe 80; les *italiques* sont de nous.

12 Paragraphe 80.

13 Paragraphe 81.



Attente déçue, puisque la Cour estime que cette question en pré suppose d'emblée une autre: celle de «l'opportunité pour [elle] de s'immiscer dans le débat lié à la détermination de ce qu'est une personne et quand commence la vie.<sup>14</sup>», question dont il n'était pas difficile d'imaginer la réponse. Sans surprise, la Cour constate que ces questions sont encore largement débattues en France, au sein de la majorité des Etats Parties à la Convention, ainsi qu'au plan européen où aucun consensus n'existe sur la définition scientifique et juridique du début de la vie<sup>15</sup>. Ce domaine très controversé relève par conséquent de la marge d'appréciation des Etats, marge dont la Cour se refuse à en dessiner les contours, même par le biais de l'interprétation évolutive de la Convention<sup>16</sup>. Partant de ce constat, la Cour se dit alors «convaincue qu'il n'est ni souhaitable, ni même possible actuellement de répondre dans l'abstrait à la question de savoir si l'enfant à naître est une "personne" au sens de l'article 2 de la Convention.<sup>17</sup>». S'agissant du cas d'espèce, elle est d'avis que point n'est besoin de décider si l'article 2 s'applique. A supposer cette disposition applicable, la Cour dit que les exigences liées à la préservation de la vie dans le domaine de la santé publique n'ont pas été méconnues par la France.

3. Débute alors la dernière étape de l'examen au fond consacré à la motivation. Pour la Cour, cela revient à se demander si «la protection offerte par le droit français à la *requérante*, par rapport à la perte de l'enfant à naître qu'elle portait, satisfaisait aux exigences procédurales inhérentes à l'article 2 de la Convention.<sup>18</sup>» Pourquoi axer cet examen uniquement sur les droits de la requérante? Parce qu'en l'espèce «aucun conflit de droit n'existait»<sup>19</sup> entre la mère et l'enfant qu'elle attendait et, donc, que «force est de constater que leurs intérêts se confondaient»<sup>20</sup>. Abordant cette fois le fond de l'affaire, la Cour rappelle sa jurisprudence rendue en matière de responsabilité médicale: contrairement à ce que soutient la requérante, l'obligation positive des Etats de protéger le droit à la vie n'exige pas nécessairement, dans le contexte spécifique des erreurs médi-

cales, un recours de nature pénale<sup>21</sup>. En l'espèce, en plus des poursuites pénales contre le médecin pour blessures involontaires sur sa personne, la requérante avait la possibilité d'engager un recours administratif qui avait de sérieuses chances de succès. Ce recours aurait permis d'établir la faute médicale et de garantir dans l'ensemble la réparation du dommage causé par la négligence grave du médecin. Des poursuites pénales ne s'imposaient donc pas en l'espèce<sup>22</sup>.

Par conséquent, à supposer même que l'article 2 de la Convention trouve à s'appliquer en l'espèce, la Cour conclut, par quatorze voix contre trois, qu'il n'y a pas eu violation de cette disposition.

Deux opinions séparées ont été jointes à l'arrêt par les juges ROZAKIS<sup>23</sup> et COSTA<sup>24</sup>, et deux opinions dissidentes ont été exposées par les juges RESS et MULARONI<sup>25</sup>.

## 4 Commentaire

L'arrêt VO contre France ne manquera sans doute pas de susciter des impressions pour le moins contrastées chez le lecteur. L'approbation, tout d'abord, lorsque la Cour estime pertinentes les particularités de cette affaire pour justifier une approche différente de l'application de l'article 2 CEDH à l'enfant à naître (4.1); puis la perplexité à propos de l'argument tiré de l'identité des intérêts entre la requérante et son enfant à naître et de son implication sous l'angle de l'article 2 CEDH (4.2); enfin la désapprobation quand la Cour décide d'appliquer sans autre sa jurisprudence sur les erreurs médicales (4.3). Au bout du compte, cependant, on pourra se satisfaire de cet arrêt, même si la Cour aurait pu choisir une autre approche (4.4).

14 Paragraphe 81.

15 Paragraphe 82.

16 Paragraphe 82.

17 Paragraphe 85.

18 Paragraphe 85. Les *italiques* sont de nous.

19 Paragraphe 86.

20 Paragraphe 87.

21 Paragraphe 90.

22 Paragraphe 95.

23 A laquelle se sont ralliés les juges CAFLISCH, FISCHBACH, LORENZEN et THOMASSEN.

24 Joint par le juge TRAJA.

25 A laquelle la juge STRÁZNICKÁ déclare se rallier.

#### 4.1 Le droit à la vie et l'enfant à naître

Le sort du fœtus avait soigneusement été mis de côté par le texte conventionnel, tandis que d'autres instruments internationaux de protection des droits de l'homme s'en souciaient<sup>26</sup>. Le libellé même de l'article 2 CEDH confortait les partisans d'une interprétation fidèle aux canons

26 Le Pacte international sur les droits civils et politiques, du 16 décembre 1966, art. 6, selon lequel « une sentence de mort ne peut être exécutée contre des femmes enceintes »; RS 0.103.2. Voir aussi l'article 4 §§ 1 (le droit à la vie « doit être protégé par la loi, en général à partir de la conception »), et 2 (« la peine de mort ne peut être appliquée aux femmes enceintes ») de la Convention américaine relative aux droits de l'homme, du 22 novembre 1969.

27 Voir J. VELU et R. ERGEC, *La Convention européenne des droits de l'homme*, Bruylant, Bruxelles, 1990, p. 175, n° 225. G. Guillaume, commentaire de l'article 2 CEDH, in *La Convention européenne des droits de l'homme, commentaire article par article*, Economica, Paris, 1995, p. 144.

28 Voir récemment encore, O. LAGODNY, commentaire de l'article 2, p. 18, n° 46, in *Internationaler Kommentar zur Europäischen Menschenrechtskonvention*, Carl Heymanns Verlag, Berlin, 2004.

29 La vie ne peut être retirée (§ 1) qu'en exécution d'une sentence capitale; (§ 2) pour assurer la défense de toute personne contre la violence illégale (a), pour effectuer une arrestation régulière d'une personne ou pour empêcher l'évasion d'une personne régulièrement détenue (b), enfin pour réprimer, conformément à la loi, une émeute ou une insurrection. La jurisprudence précisera que le texte de l'article 2, pris dans son ensemble, vise aussi les cas où le recours à la force conduit à donner la mort de façon involontaire; voir, entre autres, arrêt *Mc Cann* et autres contre Royaume-Uni, arrêt du 27 septembre 1995, série A, vol. 324, § 148.

30 X. contre Royaume-Uni, requête n° 8416/79, décision du 13 mai 1980, DR 19/244, 262.

31 Il ressort de l'étude soumise à la Cour par le Centre des droits génériques qu'à l'exception d'Andorre, de l'Irlande, du Liechtenstein, de Malte, de la Pologne et de Saint-Marin, qui ont maintenu des restrictions sévères à l'avortement, trente-neuf Etats membres du Conseil de l'Europe permettraient à une femme de mettre un terme à sa grossesse sans restriction pendant le premier trimestre ou pour des motifs thérapeutiques très larges; voir le paragraphe 62 de l'arrêt.

32 Voir, respectivement, X. contre Royaume-Uni, *précitée*, indication médicale (éviter une atteinte grave à la santé physique ou mentale de la mère) et *Boso* contre Italie, requête n° 50490/99, décision du 5 septembre 2002, CEDH 2002-VII, indication médicale (protéger la santé de la mère); H. contre Norvège, requête n° 17004/90, décision du 19 mai 1992, DR 73/155, 182, indication sociale (la poursuite de la grossesse aurait placé la mère dans une situation difficile). Sauf erreur de notre part, la solution dite des délais n'a donné lieu à aucun examen, *in concreto*, de la part de la Commission et de la Cour sous l'angle de l'article 2 CEDH. D'un point de vue historique, on peut se demander si la libéralisation de l'avortement ruine tout perspective d'interprétation évolutive, *pro victima*, en faveur de l'enfant à naître. L'interprétation à la lumière des conditions de vie actuelles de l'article 2 CEDH, pour reprendre l'expression usuelle de la Cour, est aujourd'hui favorable à la femme enceinte, alors que son bien juridiquement protégé n'est plus seulement sa vie, sa santé physique et psychique, mais son droit à l'autodétermination.

33 *Boso* contre Italie, *précitée*.

34 Plutôt que *ratione materiae*, comme le soutenait le gouvernement défendeur. Dans ses observations, il insistait sur l'incohérence qu'il y aurait à dissocier le droit à la « vie » du sujet, la « personne », auquel il se rattache [§ 52]. Voir, K. ROGGE, commentaire de l'article 34 CEDH, p. 51, n° 119, in *Internationaler Kommentar zur Europäischen Menschenrechtskonvention*, Carl Heymanns Verlag, Berlin, 2004.

classiques: dans le mutisme d'une disposition et à défaut de toute indication dans les travaux préparatoires<sup>27</sup>, les termes « toute personne » et « vie » devaient être replacés dans le contexte de cette disposition<sup>28</sup>. Or les exceptions prévues par l'article 2 ne visent manifestement que les personnes déjà nées<sup>29</sup>. Accorder le bénéfice de cette disposition au fœtus aurait par ailleurs modifié profondément l'économie de l'article 2 CEDH. Outre les limitations expresses prévues par cette disposition, le droit à la vie de la parturiente se trouverait assujéti à une autre limitation, « implicite » cette fois, découlant de la protection absolue de l'article 2 CEDH en faveur de l'enfant à naître. L'avortement serait donc interdit, puisque ne rentrant pas dans les prévisions de l'article 2 CEDH, même lorsque la vie de la mère serait en danger. Solution que la Commission jugea être en contradiction avec l'objet et le but de la Convention, ce d'autant plus que, au moment de la signature de la Convention, le 4 novembre 1950, pratiquement tous les Etats Parties autorisaient l'avortement pour sauver la vie de la mère<sup>30</sup>. Les législations de la majorité des Etats contractants ont depuis été marquées par une nette tendance à la libéralisation en admettant d'autres motifs autorisant l'interruption volontaire de la grossesse<sup>31</sup>. Ni la Commission ni la Cour n'ont cependant estimé que la question de l'applicabilité de l'article 2 CEDH à la vie à naître s'en trouvait modifiée, que l'avortement se fût justifié par une indication médicale ou sociale<sup>32</sup>. L'intervention volontaire réalisée conformément à une loi nationale, ménageant « un juste équilibre entre la nécessité d'assurer la protection du fœtus et les intérêts de la femme », permettait de lui délivrer le satisfecit conventionnel<sup>33</sup>. Le texte semblait donc exclure toute possibilité d'extension en faveur de la vie à naître, à tout le moins lorsque l'interruption volontaire de grossesse procédait du libre choix de la femme enceinte. Dans d'autres circonstances, les organes de la Convention s'étaient cependant dits prêts à infléchir le texte de l'article 2 CEDH, via l'obligation positive de protéger le droit à la vie, et à étendre son application *ratione personae*<sup>34</sup>. Pour la première fois, la Cour considère que les faits à l'origine de l'affaire VO contre France étaient si particuliers que l'application de l'article 2 CEDH à la vie anténatal appelait un autre examen; l'avortement thérapeutique que la requérante avait dû subir à cause de la négligence d'un médecin situait « le débat sur un autre plan ». Mais était-ce vraiment le cas? Non selon le gouvernement défendeur, pour

qui, admettre l'application de l'article 2 CEDH dans les circonstances de l'espèce « constituerait une régression historique et sociale »<sup>35</sup>, qui reviendrait à « sanctionner les Etats ayant consacré le droit des femmes à disposer de leurs corps et à maîtriser leur maternité<sup>36</sup> ». La France n'était pas seule à suivre cette ligne d'argumentation, les deux associations non gouvernementales, tiers intervenants, lui avaient également emboîté le pas<sup>37</sup>. Pourtant, rien ne permet de dire que la liberté génésique de la femme aurait été remise en cause, non plus que, par contrecoup, les législations autorisant l'avortement pour d'autres indications que strictement médicales seraient devenues caduques. Les faits à l'origine de l'affaire VO montrent que le droit à l'autodétermination de la femme en matière d'avortement n'était justement pas en cause, puisque l'interruption de la grossesse avait eu lieu « hors la volonté de la requérante ». Les opinions séparées et dissidentes accompagnant l'arrêt montrent, du reste, que l'approche suivie par la Cour n'a soulevé aucune voix discordante en son sein sur ce point<sup>38</sup>. Même si la Cour avait jugé que l'article 2 CEDH était applicable et qu'il conférerait une protection directe au fœtus, cinq juges étaient de l'avis que la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse n'aurait pas été compromise par l'arrêt<sup>39</sup>.

## 4.2 L'identité des intérêts

A l'approbation succède pourtant l'étonnement, lorsque la Cour opte pour un examen en opportunité de la question du statut de l'enfant à naître. Elle a décidé finalement qu'elle ne déciderait pas. On comprendra sans peine les motifs. Comme en matière d'avortement, le statut de l'enfant à naître demeure très controversé : en France, bien entendu, où l'adoption d'un amendement Garraud proposant l'incrimination de l'interruption involontaire de grossesse avait suscité une vive polémique et fut supprimé par le Sénat<sup>40</sup>; mais aussi dans les autres Etats membres du Conseil de l'Europe, puisque dans la majorité d'entre eux l'incrimination d'homicide involontaire ne s'applique pas au fœtus<sup>41</sup>; enfin, quant au niveau européen, la Cour s'empresse de souligner que le terme de « personne » n'est défini ni dans la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine ni par son Protocole additionnel prohibant le clonage humain, non plus que dans celui relatif à la recherche biomédicale<sup>42</sup>. Tout au plus, achève la Cour, trouvera-t-on comme dénominateur commun l'apparte-

nance à l'espèce humaine. C'est par conséquent la potentialité de cet être et sa capacité à devenir une personne qui doivent être protégés au nom de la dignité humaine sans pour autant en faire une personne qui aurait un droit à la vie au sens de l'article 2<sup>43</sup>.

Fort de ce constat, inévitable, on ne comprend pas pourquoi la Cour a décidé de reformuler la question que lui posait la requérante en termes d'opportunité pour elle d'y répondre. Il lui était loisible de dire qu'en l'absence de consensus entre les Etats contractants sur le statut de l'enfant à naître, la France n'avait pas l'obligation positive d'étendre l'homicide par négligence au fœtus ou d'incriminer spécifiquement l'interruption involontaire de grossesse<sup>44</sup>. Cette voie de sortie a souvent été empruntée par la Cour dans d'autres domaines, qu'il s'agisse de la reconnaissance du statut de transsexuel<sup>45</sup>, des conditions auxquelles un changement de nom pouvait être réalisé légalement<sup>46</sup>, ou encore de l'octroi de droits parentaux aux transsexuels<sup>47</sup>, par exemple.

35 Paragraphe 52.

36 Paragraphe 53.

37 Respectivement, paragraphe 60 (le Centre des droits génésiques) et paragraphe 68 (l'Association pour le planning familiale).

38 L'opposition est marquée par trois fronts : le premier estime que la Cour aurait dû affirmer que l'article 2 ne s'appliquait pas (opinion séparée du juge ROZAKIS); le deuxième que l'article 2 était applicable, mais qu'il n'avait pas été violé en l'espèce (opinion séparée du juge Costa), le troisième front considère que l'article 2 était applicable et qu'il avait été méconnu en l'espèce (opinions dissidentes des juges RESS et MULARONI).

39 Pour le juge COSTA, parce que l'article 2 CEDH n'exige pas une protection pénale contre le risque de perte du fœtus, l'arrêt VO ne plaide pas en faveur de la pénalisation de l'interruption involontaire de grossesse, p. 50; dans leur opinion dissidente, les juges RESS et MULARONI insistent sur les particularités de l'affaire, respectivement, p. 54 et 59.

40 Paragraphes 32 et 33.

41 Seuls trois pays ont créé une incrimination spécifique, l'interruption involontaire de grossesse : l'Italie, l'Espagne et la Turquie, voir paragraphe 41.

42 Paragraphe 84. Ce dernier instrument vient d'être adopté par le Comité des Ministres, le 30 juin 2004.

43 Paragraphe 84.

44 On verra que distinguer ces deux obligations positives permettant d'aborder l'affaire par un autre biais; voir *infra*, l'article 8 CEDH et l'obligation de préserver l'intégrité corporelle de la requérante, chiffre 4.

45 Voir les arrêts Rees contre Royaume-Uni, du 17 octobre 1986, série A, vol. 106; Cossey contre Royaume-Uni, du 27 septembre 1990, série A, vol. 184; Sheffield et Horsham contre Royaume-Uni, du 30 juillet 1998, Recueil 1998-V; la Cour a modifié sa jurisprudence dans deux arrêts, bien qu'il n'existait pas encore de consensus: arrêts I. contre Royaume-Uni, du 11 juillet 2002 et Christine Goodwin contre Royaume-Uni, du 11 juillet 2002, CEDH 2002-VI.

46 Arrêt Stjerna contre Finlande, du 25 novembre 1994, série A, vol. 229-B.

47 Arrêt X, Y et Z contre Royaume-Uni, du 22 avril 1997, Recueil 1997-II.

En jugeant qu'il n'était pas opportun pour elle de répondre à la question qu'elle s'était posée, la Cour se devait de passer à une étape supplémentaire. Ne pouvant prononcer un *non liquet*, il lui fallait alors examiner l'affaire pour le cas où l'article 2 s'appliquait. Sur ce point, le lecteur ne manquera pas d'être perplexe. Supposer l'article 2 applicable, c'était admettre, même par hypothèse, que le fœtus était la « personne » dont la « vie » était garantie par la Convention et envers laquelle les Etats contractants avaient pris l'engagement de « protéger » le « droit » par la « loi ». Mais la législation française ne protégeait qu'*indirectement* le fœtus<sup>48</sup>. La Cour aurait donc été contrainte de tirer la conclusion qu'imposait sa prémisse, à savoir que l'obligation positive de protéger la « vie » de l'enfant à naître de la requérante n'avait pas été remplie, même si cette protection ne devait pas nécessairement se traduire dans une législation pénale. Ce constat de violation n'aurait par ailleurs pas manqué d'influer sur les législations des Etats contractants présentant la même lacune<sup>49</sup>; confrontée sur ce point aussi à l'absence d'un consensus européen, la Cour n'entendait certainement pas imposer ses vues. La Cour franchit cette écueil en affirmant que « la vie du fœtus était intimement liée à celle de sa mère et [que] sa protection pouvait se faire au travers d'elle »<sup>50</sup>. Ce faisant, elle refuse au fœtus la qualité de sujet de droit au regard de la législation française, alors qu'elle se dit prête à lui reconnaître la titularité du droit à la vie, sous l'angle de la Convention. Plutôt que le droit de la mère à « la vie de son

enfant à naître »<sup>51</sup>, l'arrêt consacrerait le droit de l'enfant à naître au respect par la loi de la « vie » de sa mère. L'identité des intérêts entre la mère et son enfant à naître modifie ainsi radicalement la portée du grief soulevé par la requérante. La question de savoir si le législateur avait l'obligation positive, découlant de l'article 2 § 1 CEDH, d'étendre l'infraction d'homicide involontaire au fœtus ne se posait plus, puisque le seul intérêt qui subsistait était celui de la mère. Mais de quel intérêt juridiquement protégé s'agissait-il? Selon la Cour, « l'objet du litige concern[ait] l'atteinte mortelle involontaire de l'enfant à naître, contre la volonté de la mère, au prix d'une souffrance toute particulière de celle-ci »<sup>52</sup>. En l'espèce, rien ne permettait toutefois d'affirmer que l'imprévoyance du médecin avait gravement mis en danger la vie de la requérante et la Cour, depuis son arrêt Ilhan contre Turquie, estime que ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles que des sévices corporels peuvent s'analyser en une violation de l'article 2 CEDH, lorsqu'il n'y a pas décès de la victime<sup>53</sup>. On ne s'étonnera alors pas que ce subterfuge de la Cour ait soulevé la critique de certains juges<sup>54</sup>. La thèse de la confusion des intérêts entre la mère et son enfant à naître peut être défendue<sup>55</sup>, mais par le biais d'une autre disposition conventionnelle protégeant le droit de la future mère au respect de son autonomie ainsi que de son intégrité corporelle, et indirectement donc la vie de son fœtus (voir, *infra*, sous-titre 4.4).

Pour finir, si l'on essaie de déterminer à quelle « majorité » la Cour a dû se résoudre à poser l'hypothèse de l'application de l'article 2, on s'aperçoit qu'il n'y avait tout simplement pas de majorité. Parmi les dix-sept juges qui composaient la Grande Chambre, dix se sont exprimés en marge de l'arrêt; cinq étaient d'avis que l'article 2 ne s'appliquait pas et cinq qu'il s'appliquait<sup>56</sup>. Par soustraction, on constate qu'une minorité de sept juges, ceux qui n'ont joint à l'arrêt aucune opinion, constituait la « majorité » qui opta pour la formulation en termes d'opportunité de l'application de l'article 2 CEDH.

### 4.3 L'impunité pénale du médecin imprévoyant ?

La Cour a déduit de la première phrase de l'article 2 § 1 CEDH des obligations positives dont les Etats parties sont les débiteurs. Le devoir d'agir comprend deux volets, l'un matériel et l'autre formel. Pour le premier, les Etats ont tout d'abord l'obligation d'assurer le droit

48 Paragraphe 56.

49 Bien que l'arrêt de la Cour ne contienne aucune information sur ce sujet, on peut penser que nombreux sont les Etats Parties à la Convention qui ne protègent pas directement le fœtus par des réglementations civiles et administratives.

50 Paragraphe 86.

51 Selon l'expression du juge COSTA, p. 47.

52 Paragraphe 87.

53 Ilhan contre Turquie [GC], du 27 juin 2000, CEDH 2000-VII, § 76. Les sévices doivent avoir été infligés intentionnellement par des agents de l'Etat, policiers ou militaires.

54 Voir l'opinion rédigée par le Juge ROZAKIS, p. 45, et celle du juge COSTA, p. 47.

55 Elle l'était par le Gouvernement français (§ 56) et le Centre des droits génésiques (paragraphe 65 et 66). On pourra peut-être s'interroger à propos de l'utilisation du terme « intérêt ». Pour la requérante, intérêt ne signifie pas « avantage », mais « prérogative », celle de décider seule de mener ou non sa grossesse à terme; cette prérogative n'était pas seulement de fait mais aussi de droit. Reconnaître un « intérêt » au fœtus ne va pas de soi; sauf à tomber dans l'animation, il n'était que de fait et il ne pouvait s'exprimer que par les lois de la biologie.

56 Voir notes n° 23 à 25, et 38.



à la vie en adoptant une législation pénale afin de prévenir, par la dissuasion, les atteintes portées à la vie<sup>57</sup>; ce devoir d'agir peut ensuite impliquer, dans certaines circonstances bien définies, l'adoption de mesures d'ordre pratique lorsque la vie d'une personne est menacée par les agissements criminels d'autrui<sup>58</sup>. Sous son aspect formel, l'obligation positive requiert l'institution d'un système judiciaire efficace et indépendant permettant d'établir la cause du décès d'un individu<sup>59</sup>.

Ces principes ont été transposés dans le domaine de la responsabilité médicale, mais avec un tempérament, par la Cour dans son arrêt *Calvelli et Ciglio* contre Italie<sup>60</sup>. L'article 2 § 1 impose les obligations suivantes. Le volet matériel: l'obligation de mettre en place un cadre réglementaire imposant aux hôpitaux, publics et privés, l'adoption de mesures propres à assurer la protection de la vie de leurs patients; le volet formel: le devoir d'instituer un système judiciaire indépendant et efficace afin d'établir la cause du décès d'un patient, et le cas échéant de sanctionner le ou les responsables<sup>61</sup>. Le tempérament réside dans la nature de la réaction judiciaire. Selon la Cour, lorsque l'atteinte au droit à la vie est involontaire, l'obligation procédurale ne doit pas *nécessairement* se traduire par l'ouverture d'une procédure pénale. L'obligation est satisfaite si le système judiciaire concerné offre aux intéressés un recours devant les juridictions civiles, seul ou conjointement au recours devant les juridictions pénales, permettant d'établir les circonstances du décès, la responsabilité du professionnel de la santé en cause et, le cas échéant, d'obtenir le prononcé d'une sanction civile, par exemple le versement de dommages et intérêts et la publication de l'arrêt; des mesures disciplinaires peuvent également être prises en considération<sup>62</sup>.

Cette jurisprudence sera suivie dans l'affaire VO<sup>63</sup> et appliquée au contentieux administratif. Le législateur français avait rempli son obligation procédurale, car la requérante avait la possibilité, en sus de la procédure pénale pour blessures involontaires, d'engager une action en responsabilité contre l'administration pour la faute alléguée du médecin hospitalier et obtenir ainsi la condamnation du centre hospitalier au versement de dommages et intérêts<sup>64</sup>.

La voie de l'action en responsabilité fut jugée pertinente parce qu'elle reflétait, sous

l'angle de l'obligation procédurale qu'impose l'article 2 § 1 CEDH, le grief de la requérante, tel que modifié par la Cour. Elle concernait la mère et non son fœtus, et avait trait aux atteintes à l'intégrité corporelle mais non à la vie; on rappellera tout de même qu'il s'agissait de savoir si l'article 2 avait été méconnu.

Mais c'est sur un autre point que nous désapprouvons l'arrêt de la Cour. La jurisprudence rendue dans l'affaire *Calvelli et Ciglio* contre Italie a été appliquée sans retenue, alors que la Cour aurait dû au moins se poser la question de savoir si la nature de l'imprévoyance à l'origine de l'affaire VO ne justifiait pas qu'elle s'en distançât. Autrement dit qu'elle examine si la voie pénale ne s'imposait pas également. L'arrêt *Calvelli et Ciglio* ne contraint pas les Etats à choisir d'instituer des procédures civiles, en l'espèce administratives, *ou* pénales; il peut requérir l'une *et* l'autre. L'idée sous-jacente à cette jurisprudence est tout à fait louable en ce qu'elle traduit le «souci d'équilibre entre la prise en compte du dommage qu'il faut réparer et la "judiciarisation" à outrance des responsabilités pesant sur le corps médical»<sup>65</sup>. Mais, appliquée sans nuance, elle est trop carrée. Elle ne distingue pas entre la violation des règles de l'art et la méconnaissance des règles sur le consentement éclairé du patient, d'une part, et à l'intérieur de cette distinction, entre le degré de la négligence, d'autre part. Cette dichotomie des sources de la responsabilité médicale figure pourtant dans la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'homme et la biomédecine, en ses articles 4 et 5. La Cour aurait dû s'en inspirer<sup>66</sup>. En l'espèce, nul ne contestait en effet que le Dr G. avait respecté les règles de l'art médical; ce qui était en cause, c'était la légèreté avec laquelle il avait entrepris le colloque singulier avec une patiente, la requérante<sup>67</sup>.

57 Voir, entre autres, arrêt *Pretty* contre Royaume-Uni, du 29 avril 2002, CEDH 2002-III, § 38.

58 Voir arrêt *Mastromatteo* contre Italie [GC], du 24 octobre 2002, CEDH 2002-VIII, § 67.

59 Voir arrêt *Paul et Audrey Edwards* contre Royaume-Uni, du 14 mars 2002, CEDH 2002-II, § 69.

60 Du 17 janvier 2002, CEDH 2002-I.

61 Paragraphe 49.

62 Paragraphe 51.

63 Voir les paragraphes 88 à 90.

64 Paragraphe 91.

65 Paragraphe 93.

66 Elle l'a déjà fait dans un arrêt *Glass* contre Royaume-Uni, du 9 mars 2004.

67 Voici ce qu'en dit la Cour d'appel: «(...) Attendu qu'en l'espèce la faute du docteur G. est d'autant plus caractérisée que la patiente,

#### 4.4 Le droit au respect de la vie privée (art. 8 CEDH)

Malgré les interrogations et les critiques que soulèvent l'arrêt VO contre France, on peut se rallier à la conclusion de la majorité. Dans cette dramatique affaire, la Cour ne pouvait donner raison à la requérante. La question que Mme VO lui demandait de trancher était par trop sensible et les Etats membres du Conseil de l'Europe, pas seulement la France, tous Parties contractantes à la Convention, n'étaient pas prêts à entendre que la Convention protégeait le droit à la vie de l'enfant à naître. Si la Cour avait fait droit au grief de la requérante, elle aurait alors versé dans l'activisme judiciaire, reproche qu'on lui a souvent adressé, trop même à notre avis, mais qui aurait pleinement été justifié dans ce cas. Sans compter qu'elle se serait aventurée en terrain miné, celui du destin réservé à l'embryon et au fœtus par la recherche. Ce n'est donc pas par curiosité scientifique que l'avis sur les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryon humain ainsi qu'un extrait des débats ayant présidé à l'adoption de la Convention d'Oviedo figurent dans la partie « en fait » de l'arrêt<sup>68</sup>. Si la Cour n'a pas manqué d'en référer dans ses considérants, c'est bien parce qu'elle n'était pas disposée à tenter l'aventure.

Mais revenons à notre point. La Cour aurait pu dire qu'il n'y avait pas eu violation en empruntant une autre voie. Elle aurait pu examiner les doléances de la requérante sous deux angles différents et au regard de deux droits protégés par la Convention.

Quel était le grief? La violation de l'article 2 de la Convention. En quoi résidait le manque-

n'ayant pas une pratique suffisante de la langue française, n'était pas à même d'exposer ses doléances, de répondre à ses questions, de lui préciser la date des dernières règles, éléments qui auraient dû l'inciter d'autant plus à pratiquer un examen clinique minutieux; que l'allégation selon laquelle il était en droit de se fier aux seuls documents médicaux démontre que ce jeune médecin, scientifique accompli, méconnaissait un aspect essentiel de l'art médical constitué par l'écoute, la connaissance, l'examen du malade»; § 21.

68 Paragraphe 40. Son auteur est le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne.

69 Paragraphe 74.

70 Paragraphe 46.

71 Paragraphe 49.

72 Voir, par exemple, arrêt Guerra et autres contre Italie, du 19 février 1998, Recueil 1998-I, § 44.

73 Voir, respectivement, les arrêts Pretty contre Royaume-Uni, *précité*, § 61, et Stubbings et autres contre Royaume-Uni, du 22 octobre 1996, Recueil 1996-IV, § 61.

ment? La requérante se plaignait de l'impossibilité d'obtenir la condamnation pénale du médecin ayant commis une erreur médicale à la suite de laquelle elle a dû subir un avortement thérapeutique<sup>69</sup>. Que demandait alors Mme VO? Soit que l'atteinte portée à la vie de son enfant à naître fût qualifiée d'homicide involontaire<sup>70</sup> ou soit *la création du délit d'interruption involontaire de grossesse*<sup>71</sup>. L'extension de l'homicide involontaire au fœtus appelait un examen sous l'angle de l'article 2 de la Convention. La Cour aurait alors constaté l'absence de consensus sur la définition scientifique et juridique du début de la vie et elle aurait tiré la conclusion qui s'imposait: le droit à la vie de l'enfant à naître n'est pas garanti par l'article 2 § 1 CEDH.

Sur la base de ce premier constat, la Cour aurait pu traiter la question de l'incrimination spécifique de l'interruption involontaire de grossesse au regard de l'article 8 § 1 CEDH. En vertu du principe *jura novit curia*, la Cour a par exemple étudié plus d'un grief sous l'angle d'un article que n'avaient pas invoqué les comparants; un grief se caractérise par les faits qu'il dénonce et non par les moyens ou arguments de droit invoqués<sup>72</sup>. Elle aurait alors pu relever que l'imprévoyance du Dr G. avait porté atteinte à deux droits de la requérante, son droit à l'autodétermination et son droit à l'intégrité physique et psychique, tous deux relevant de sa vie privée<sup>73</sup>. Ensuite, la Cour aurait examiné la question du respect, par la France, des obligations positives découlant de l'article 8 § 1 CEDH. Le législateur avait-il le devoir d'incriminer l'interruption involontaire de grossesse? Elle aurait alors constaté que dans ce domaine également, il n'existait pas de communauté de vue entre les Etats contractants, que seuls trois Etats Parties avaient fait le choix d'une incrimination spécifique parmi les quarante-cinq Etats membres du Conseil de l'Europe. La conclusion était alors fort simple: l'article 8 § 1 CEDH n'avait pas été en l'espèce méconnu, parce qu'il n'imposait pas l'obligation positive de créer l'infraction d'interruption involontaire de grossesse.

La requérante n'aurait certes pas été plus satisfaite par cet autre arrêt, mais au moins, pensons-nous, il n'aurait pas dénaturé les manquements que Mme VO imputait à la France; et il avait l'avantage, croyons-nous, d'éviter à la Cour certaines chausse-trappes.

# Commentaire de l'arrêt AOK Bundesverband de la Cour de justice des Communautés européennes<sup>1</sup>

Vincent Stauffer, collaborateur scientifique à l'Institut de droit de la santé  
Institut de droit de la santé, Av. du 1<sup>er</sup>-Mars 26, 2000 Neuchâtel  
messengerie.ids@unine.ch

## Introduction

Dans cet arrêt concernant quatre affaires jointes, la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) s'interroge sur la compatibilité avec le droit communautaire de la concurrence, et notamment avec l'article 81 CE, du système prévu en Allemagne en vertu duquel les fédérations nationales des caisses de maladie allemandes déterminent collectivement les montants fixes maximaux pris en charge par les caisses de maladie pour les produits pharmaceutiques.

Alors que la CJCE s'est déjà prononcé à plusieurs occasions sur l'application des règles de libre circulation dans le domaine de la santé<sup>2</sup>, un examen de l'application des règles de concurrence à ce secteur est rare<sup>3</sup> et peut être salué, même si la conclusion à laquelle aboutit la Cour n'est qu'à moitié convaincante.

## 1 Les faits

Le gouvernement fédéral allemand, confronté comme tous les autres gouvernements européens à une augmentation des coûts de la santé, a constaté au fil des années que les dépenses du régime légal d'assurance maladie augmentaient nettement plus vite que les revenus servant de base au calcul des cotisations, et donc que les ressources disponibles. Partant de l'hypothèse que l'introduction de plus de concurrence entre les prestataires ainsi qu'une plus grande sensibilisation des assurés aux coûts engendrés pourraient freiner cette augmentation, le législateur fédéral a adopté une

série de mesures. Parmi celles-ci figure un système de détermination par les caisses de maladie des montants fixes maximaux pour les médicaments en vue de leur prise en charge par les dites caisses.

En vertu du système prévu par la loi, les fédérations de caisses ont modifié, en les abaissant, le niveau des montants fixes maximaux applicables à certaines catégories de médicaments, notamment pour des produits fabriqués par *Ichthyol-Gesellschaft* et d'autres sociétés pharmaceutiques. Ces sociétés ont alors intenté des actions à l'encontre des caisses afin qu'elles cessent d'appliquer ces montants fixes maximaux. La juridiction de première instance allemande a jugé que les caisses contrevenaient notamment à l'art. 81 CE. Les fédérations de caisses ont fait appel de ce jugement, et la cour

- 1 Arrêt de la Cour du 16 mars 2004 dans les affaires préjudicielles jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01, *AOK Bundesverband et al c. Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co et al.*, pas encore publié au recueil.
- 2 Notamment dans le cadre de ce qui est appelé la libre circulation des patients, voir entre autres les arrêts *Kobll* (C-158/96, Rec. 1998, p. I-1931), *Geraets-Smits et Peerbooms* (C-157/99, Rec. 2001, p. I-5473), *Müller-Fauré et van Riet* (C-385/99, Rec. 2003, p. I-4509) et *IKA c. Ioannidis* (C-326/00, Rec. 2003, p. I-1703).
- 3 L'arrêt *Firma Ambulanz Glöckner* (arrêt du 25 octobre 2001 dans l'affaire C-475/99, Rec. 2001, p. I-8089), dans lequel la Cour a examiné la compatibilité de la concession d'un monopole en matière de prestations de transport de malades en ambulance avec les articles 81, 82 et 86 § 1 CE, et l'arrêt *Fenin c. Commission* (arrêt du 4 mars 2003 dans l'affaire T-319/99, Rec. 2003, p. II-357) dans lequel le Tribunal de première instance a considéré qu'une entité qui achète un produit non pas pour offrir des biens ou des services dans le cadre d'une activité économique mais pour en faire usage dans le cadre d'une activité de nature purement sociale, n'agit pas en tant qu'entreprise, sont parmi les seuls arrêts de ce type.

d'appel a décidé de surseoir au jugement et de poser des questions à la CJCE par la voie préjudicielle (art. 234 CE). Cette dernière a jugé que les groupements de caisse de maladie en question «ne constituent pas des entreprises ou associations d'entreprises au sens de l'article 81 CE lorsqu'ils établissent des montants fixes maximaux correspondant à la limite maximale du prix des médicaments pris en charge par les caisses de maladie»<sup>4</sup>.

## 2 Quelques considérations

### 2.1 Le cadre juridique allemand

La majorité des salariés en Allemagne sont obligés d'être affiliés au régime légal d'assurance maladie, les indépendants et les autres citoyens pouvant s'affilier sur une base volontaire.

Le régime est fondé sur le principe de la solidarité, les affiliés et leurs employeurs versant des cotisations obligatoires dépendantes des revenus des premiers et du taux de cotisation fixé par chaque caisse de maladie.

Les caisses de maladie, dont la plupart sont des entités de droit public, ne peuvent pas refuser des personnes, même si celles-ci présentent de grands risques. Les affiliés peuvent choisir leur caisse et ont le droit de mettre un terme au contrat lorsque celle-ci augmente le niveau des contributions, ce dernier variant d'une caisse à l'autre. Toutes les caisses doivent offrir le catalogue des prestations légales, mais elles sont libres d'aller au-delà et d'offrir des services qui ne sont pas dans ce catalogue.

Un mécanisme de compensation existe afin de corriger les disparités financières résultant des compositions désavantageuses de populations d'assurés à risques parmi les caisses, ce qui favorise la concurrence sur la valeur des services offerts.

Pour les personnes qui sont en dehors du système légal, les caisses publiques sont en concurrence avec les entreprises privées d'assurance.

L'article 35 du livre V du code de sécurité sociale (*Sozialgesetzbuch*, ci-après SGB V) décrit les deux étapes de la détermination des montants fixes des médicaments. Dans un premier

temps, la Commission fédérale des médecins et des caisses de maladie désigne les catégories de médicaments comportant des principes actifs identiques ou comparables. Ensuite les fédérations de caisses déterminent en commun et de manière uniforme, en appliquant les critères prescrit par l'article 35 SGB V, les montants fixes maximaux applicables aux médicaments relevant des catégories définies lors de la première phase. Si les fédérations de caisses ne parviennent pas à se mettre d'accord sur ces montants, ceux-ci sont fixés par voie ministérielle.

Les entreprises pharmaceutiques sont libres de vendre leurs produits à des prix supérieurs aux montants fixes, mais lorsqu'un médecin prescrit un médicament dont le coût excède le montant fixe maximal déterminé par les caisses, le surcoût incombe à l'assuré.

On peut encore relever que l'industrie pharmaceutique a l'opportunité de présenter sa vision des choses pendant la phase de détermination des prix fixes maximaux, mais qu'elle ne peut pas l'imposer.

### 2.2 Les questions préjudicielles

Dans ce contexte, les juridictions de renvoi ont posé quatre questions :

1. Est-ce que les fédérations de caisses doivent être considérées comme des entreprises ou des associations d'entreprises au sens de l'article 81 CE lorsqu'ils établissent des montants fixes maximaux correspondant à la limite maximale du prix des médicaments pris en charge par les caisses de maladie?
2. En cas de réponse positive à cette première question, est-ce que ces groupements enfreignent les dispositions de l'article 81 CE lorsqu'ils adoptent des décisions visant à établir ces montants?
3. En cas de réponse positive à cette deuxième question, est-ce que la dérogation prévue à l'article 86 § 2 CE peut s'appliquer à ces décisions?
4. Et enfin, en cas d'infraction aux règles de concurrence prévues par le traité, existe-t-il un droit à l'élimination du fait dommageable et à la réparation du préjudice subi à l'encontre de tels groupements?

<sup>4</sup> Voir les conclusions de la Cour dans l'arrêt *AOK Bundesverband*.



### 3 L'arrêt de la Cour

Dans cet arrêt, la CJCE vérifie dans un premier temps si les caisses de maladie constituent des entreprises et examine ensuite si les fédérations de caisses peuvent être considérées comme des associations d'entreprises lorsqu'elles déterminent les montants fixes maximaux.

La Cour rappelle tout d'abord que selon sa jurisprudence constante, la notion d'entreprise en droit communautaire de la concurrence doit être comprise de manière large et englobe « toute entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entité et de son mode de financement »<sup>5</sup>.

Elle relève ensuite que les caisses concourent à la gestion du système de sécurité sociale et qu'elles « remplissent à cet égard, une fonction de caractère exclusivement social, fondée sur le principe de solidarité et dépourvue de tout but lucratif » (§ 51). Les caisses sont ainsi « légalement contraintes d'offrir à leurs affiliés des prestations obligatoires, pour l'essentiel identiques, qui sont indépendantes du montant des cotisations ». Elles « n'ont ainsi aucune possibilité d'influencer sur ces prestations » (§ 52). Pour la Cour, la marge de liberté dont les caisses bénéficient pour se faire concurrence en fixant les taux de cotisations ne remet pas en cause son analyse, car cet élément concurrentiel n'a pour objectif que « d'inciter les caisses de maladie à exercer leur activité selon les principes d'une bonne gestion (...) dans l'intérêt du bon fonctionnement du système de sécurité sociale allemand » (§ 56). La conclusion est donc que les caisses de maladie n'exercent pas d'activité de nature économique, et partant ne sont pas des entreprises au sens des articles 81 et 82 CE.

La Cour examine donc ensuite si la détermination des montants fixes maximaux par les fédérations de caisses est liée aux fonctions de nature exclusivement sociale des caisses ou si elle constitue une activité économique. Elle arrive à la conclusion que, lorsque les fédérations de caisses déterminent les montants fixes maximaux, celles-ci ne poursuivent pas un intérêt propre mais ne font qu'accomplir une tâche de gestion du système de sécurité sociale allemand qui leur est imposée par la loi (§ 63 et 64). La CJCE estime bien que les fédérations

de caisses disposent d'un pouvoir d'appréciation pour déterminer le niveau précis de ces montants, mais pour elle il porte sur un domaine où les caisses ne sont pas en situation de concurrence.

## 4 Commentaire

### 4.1 concurrence et secteur de la santé

La santé est l'un des « secteurs fermés » de l'économie, dans lequel les instruments du droit de la concurrence sont insuffisants pour créer un environnement concurrentiel, et où, de par les intérêts en jeu, notamment l'accès à des soins de qualité pour tous, et l'objet même du marché, c'est-à-dire la santé, la vie de la personne humaine, une régulation par la « main invisible » n'est parfois pas possible et parfois ni même souhaitable.

Bien que la Commission européenne ait adopté quelques décisions et que la Cour ait eu quelques affaires à juger touchant à des questions concernant le secteur de la santé, une approche systématique dans ce secteur, notamment en ce qui concerne la répartition entre activités étatiques et activités de marché, n'existe pas encore<sup>6</sup>.

En fait tous les États membres ont optés pour des modèles mixtes de systèmes de santé, c'est-à-dire ni complètement privatisés, ni complètement étatisés, mais des modèles permettant un certain degré de concurrence.

D'un côté, la Cour dans une jurisprudence constante affirme que le droit communautaire, par manque de pouvoir explicite dans le Traité CE, ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale<sup>7</sup>.

D'un autre, la CJCE n'a jamais exclu des secteurs entiers de l'économie du champ d'application du droit de la concurrence (à l'exception du secteur agricole conformément à l'article 36

5 § 46 de l'arrêt, repris de l'arrêt *Poucet et Pistre* du 17 février 1993, affaire C-159/91, Rec.1993, p. I-637.

6 Piet Jan Slot, *A view from the mountain: 40 years of developments in EC competition law*, in: *Common Market Law Review* 41: 443-473, 2004, p. 455.

7 Depuis l'arrêt *Dupbar* du 7 février 1984, affaire 238/82, Rec. 1984 p. 523, § 16.

CE). La question se pose alors de l'étendue de l'application des règles du droit de la concurrence aux systèmes nationaux de santé.

#### 4.2 Notion d'entreprise en application de la jurisprudence antérieure

Ainsi qu'il a été relevé, la jurisprudence constante de la CJCE donne une définition large et fonctionnelle de la notion d'entreprise au sens du droit de la concurrence.

Dans l'affaire *Poucet et Pistre*, la Cour avait jugé que dans le cas d'espèce, les caisses de maladie appliquaient la loi et n'avaient donc aucune possibilité d'influer sur le montant des cotisations, l'utilisation des fonds et la détermination du niveau des prestations. De plus, elles poursuivaient une activité fondée sur le principe de la solidarité nationale et dépourvue de tout but lucratif et remplissaient de ce fait une fonction de caractère exclusivement social<sup>8</sup>.

La Cour était donc logiquement arrivé à la conclusion « que cette activité n'est pas une activité économique et que, dès lors, les organismes qui en sont chargés ne constituent pas des entreprises au sens des articles 85 et 86 [aujourd'hui 81 et 82] du traité »<sup>9</sup>.

Par contre, dans l'affaire *Albany*, la Cour a considéré qu'un fonds de pension chargé de la gestion d'un régime de pension complémentaire, instauré par une convention collective conclue entre les organisations représentatives des employeurs et des travailleurs d'un secteur déterminé, auquel l'affiliation a été rendue obligatoire par les pouvoirs publics pour tous les travailleurs de ce secteur, et qui fonctionne selon le principe de la capitalisation et exerce une activité économique en concurrence avec les compagnies d'assurances, est une entreprise au sens de l'article 81 CE. La Cour a souligné que ni l'absence de but lucratif ni la poursuite d'une finalité sociale ne suffisent à enlever à un tel fonds sa qualité d'entreprise<sup>10</sup>.

En appliquant cette jurisprudence à l'affaire en question, une conclusion différente de celle de la Cour peut également être esquissée.

En effet, il peut être déduit des arrêts cités que les critères formels de la poursuite d'une finalité à caractère social, de l'absence de but lucratif, de l'exigence de solidarité et des restrictions que l'organisme gestionnaire subit dans la réalisation des investissements, n'empêchent pas que l'activité exercée par l'entité en question soit considérée comme une activité économique. Ces contraintes, par contre, pourraient en partie justifier un droit exclusif au sens de l'article 86 CE.

Le test de base du droit communautaire pour déterminer si une entité est une entreprise consiste à examiner si l'entité en question est engagée dans une activité qui, au moins en principe, pourrait être conduite par une entreprise privée dans le but de faire un profit. Si c'est le cas, il y a de forts indices que l'on est en présence d'une entreprise.

Les fédérations de caisses de maladie du système allemand sont composées de membres qui ont un intérêt économique propre dans la détermination de montants fixes maximaux aussi bas que possible. En effet, l'argent qui ne sera pas investi dans l'achat de médicaments pourra être investi ailleurs, notamment dans des domaines où les caisses sont en concurrence, c'est-à-dire pour la détermination du taux de cotisation et la couverture pour des prestations qui sont hors catalogue minimal légal.

On peut présumer que la détermination collective par les fédérations de caisses des montants fixes pour certains médicaments affecte les conditions concurrentielles sur le marché des produits pharmaceutiques en Allemagne.

Le mécanisme de compensation prévu par le régime légal d'assurance maladie allemand poursuit comme objectif notamment de favoriser la concurrence dans le secteur de la santé. Ainsi les caisses qui sont obligées d'accepter des affiliés et qui ne contrôlent pas le catalogue minimum des prestations, ont par contre une grande marge d'appréciation dans la fixation des taux de cotisation.

Les caisses évoluent donc dans un système permettant un certain degré de concurrence, et mènent une activité qui, en théorie, pourrait être conduite par des entreprises privées dans le but de faire un profit. De plus pour les prestations qui ne sont pas comprises dans le catalogue minimal légal, mais qu'elles peuvent offrir

<sup>8</sup> Voir les § 15-18 de l'arrêt *Poucet et Pistre*.

<sup>9</sup> *Idem*, § 19.

<sup>10</sup> Arrêt *Albany*, du 21 septembre 1999, affaire C-67/96, Rec. 1999, p. I-5751, § 81 à 87.

dans le cadre du régime légal, les caisses sont en concurrence avec des entreprises privées<sup>11</sup>.

Tous ces éléments mis ensemble semblent plutôt faire pencher la balance dans le sens d'une conclusion que les caisses de maladie agissent, à tout le moins en partie, comme des entreprises.

Dans son examen, la Cour a également utilisé l'argument que l'article 35 SGB V impose aux fédérations de caisses une obligation « en vue d'assurer la pérennité du système de sécurité sociale allemand » (§60), et ne leur laisse guère de marge de manœuvre en réglant de manière détaillée les modalités applicables à la détermination des montants en cause.

Il est vrai que si l'entité en question ne bénéficie d'aucune marge concurrentielle, si le gouvernement dicte complètement le comportement en cause, les règles de la concurrence ne s'appliqueront pas à cette entité.

Mais cette appréciation du caractère obligatoire et directif de la prescription légale n'intervient en principe qu'une fois que la question de savoir si l'entité peut être considérée comme étant une entreprise ou non au sens du droit de la concurrence a été réglée.

Il faut relever ici que bien que les fédérations ont des pouvoirs de droit public vis-à-vis de leurs membres pour la détermination des montants fixes, elles n'ont pas le pouvoir de fixer de manière unilatérale les prix pour les producteurs de produits pharmaceutiques. De plus, le cadre légal de l'article 35 SGB V donne mandat de fixer des prix, mais pas en violation des règles de la concurrence. En dernier ressort, il appartiendrait normalement aux juridictions nationales « de décider si le cadre légal prive les [fédérations de caisses] de toute possibilité de comportement autonome lorsqu'elles déterminent les montants fixes »<sup>12</sup>.

#### 4.3 Retour sur les conclusions de l'Avocat général

Pour sa part, l'Avocat général JACOBS<sup>13</sup>, est arrivé à la conclusion d'une part que la détermination des montants fixes relève de l'activité économique exercée par les caisses de maladie, et d'autre part qu'il y a lieu de considérer comme des décisions d'une association d'entre-

prises au sens de l'article 81 § 1 CE les déterminations des montants par les fédérations de caisses.

La première constatation est fondée sur le fait que, selon lui, les caisses de maladie ont la possibilité, dans certaines limites, d'entrer en concurrence les unes avec les autres (sur les prix en déterminant le niveau des cotisations, sur les services offerts en ce qui concerne les traitements complémentaires au catalogue minimal, et avec les sociétés privées d'assurance maladie pour les opérations relatives aux personnes qui ne sont pas contraintes de s'affilier à l'assurance maladie légale) et qu'elles définissent dans une certaine mesure le niveau de la couverture d'assurance qu'elles fournissent en fixant le prix maximal auquel elles achètent les médicaments concernés.

Pour ce qui est de la nature des décisions des fédérations de caisse relatives au montants fixes, l'Avocat général a constaté que les caisses, représentées par les fédérations, ont un intérêt économique à établir les montants à un niveau aussi bas que possible (notamment afin de pouvoir mobiliser les ressources ainsi libérées pour financer leur capacité à se faire concurrence dans d'autres domaines), et que même si l'article 35 SGB V fixe des critères pour la détermination en cause, ceux-ci sont liés aux propres intérêts des fédérations.

#### 4.4 Poursuite de l'examen et exonération potentielle<sup>14</sup>

Dans le cas où, comme le suggérait l'Avocat général, la Cour était arrivée à une conclusion

- 11 Situation comparable à celle prévalant dans l'affaire *Höfner et Elser c. Macrotron* (affaire C-41/90, Arrêt du 23 avril 1991, Rec.1991, p. I-1979) dans laquelle la CJCE a jugé que le Bundesanstalt für Arbeit, est une entreprise au sens des articles 81 et 82 CE et que « la circonstance que les activités de placement sont normalement confiées à des offices publics ne saurait affecter la nature économique de ces activités » (§ 22).
- 12 Voir les conclusions de l'Avocat général M. F. G. JACOBS, présentées le 22 mai 2003 dans les affaires jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01, *AOK Bundesverband et al. c. Icthyol-Gesellschaft Cordes et al.*, § 80.
- 13 Voir les conclusions de l'Avocat général M.F.G. JACOBS, citées ci-dessus.
- 14 Pour un examen complet de l'application des règles de concurrence à cette affaire, antérieur à l'arrêt de la Cour, voir: Piet Jan SLOT, *Applying the Competition Rules in the Healthcare Sector*, *European Competition Law Review* 2003, vol. 24, p. 580. Cet auteur est d'avis que les caisses de maladie allemandes sont des entreprises au sens des articles 81 et 82 CE, que les accords des fédérations de caisses déterminant les montants fixes maximaux sont contraires à l'article 81 CE et qu'ils ne peuvent pas être exemptés en application de l'article 86 al. 2 CE.

différente, c'est-à-dire que les caisses en question sont des entreprises, elle aurait logiquement continué son examen afin de déterminer si ces caisses contrevenaient aux règles du droit de la concurrence.

Cet examen consiste dans un premier temps à déterminer si les décisions des entreprises sont contraires à l'article 81 al. 1 CE. Tel serait le cas de décisions qui ont eu pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence, qui peuvent affecter le commerce entre Etats membres et qui ont des effets sensibles sur la concurrence. Pour l'Avocat général, les décisions en cause contrevenent bel et bien à l'article 81 CE. Celui-ci relève à juste titre que « compte tenu de la réticence compréhensible des affiliés de supporter eux-mêmes des coûts, la demande de médicaments est fortement déterminée par le montant fixe qu'établissent les fédérations nationales des caisses de maladie » (§ 68 des conclusions).

Ensuite il s'agirait d'examiner un des arguments principaux avancés par la Cour pour exclure les caisses du champ d'application personnel du droit de la concurrence, à savoir est-ce que celles-ci sont libres d'adopter un comportement concurrentiel pour la détermination des montants fixes maximaux, ou au contraire, c'est le gouvernement qui impose ses règles.

Dans le cas où les règles seraient complètement fixées par le gouvernement, la question de la compatibilité de la législation allemande avec le droit communautaire pourrait se poser. En effet, un Etat membre peut être sanctionné pour violation des règles combinées des articles 3 al. 1 let. g, 10 et 81 CE s'il exige d'entreprises qu'elles concluent des accords contraires à l'article 81 CE.

Finalement, il s'agirait de déterminer si les accords sur les montants fixes peuvent bénéficier de l'exemption de l'article 86 al. 2 CE. L'alinéa premier de cet article interdit aux Etats membres d'accorder des droits spéciaux ou exclusifs à des entreprises qui soient contraires

aux règles de la concurrence. L'alinéa 2 permet aux entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt général de déroger aux règles de la concurrence dans la mesure où cela est nécessaire pour l'accomplissement de la mission particulière qui leur a été confiée.

Le mécanisme allemand des montants fixes maximaux a pour but notamment de favoriser une baisse des coûts des médicaments, et partant d'une partie des coûts du système de santé, et en cela poursuit un objectif louable. L'erreur principale, en terme de droit de la concurrence, est de confier la compétence décisionnelle au caisses, donc au secteur privé en excluant l'industrie pharmaceutique, représentant le côté de l'offre de ce secteur. La décision de la CJCE permet donc au système allemand de protection sociale en matière de santé de poursuivre son objectif sans être trop inquiété, au détriment peut-être d'une application du droit de la concurrence plus conforme à celle prévalant dans d'autres secteurs de l'économie.

#### 4.5 Qu'en est-il des caisses-maladie en Suisse ?

C'est la loi fédérale sur les cartels<sup>15</sup> qui s'applique principalement en matière de concurrence en Suisse. Le champ personnel de cette loi (art. 2 LCart) englobe les entreprises de droit privé et celles de droit public.

Cette notion doit être interprétée en fonction des objectifs poursuivis par la loi, et ne rejoint pas forcément celle comprise par le Code des obligations ni celle du Registre du commerce<sup>16</sup>.

La poursuite d'un but lucratif n'est pas un facteur entrant en ligne de compte dans la détermination de la notion d'entreprise, par contre l'entité doit intervenir de manière indépendante économiquement parlant. Ce qui est déterminant c'est que l'activité de l'entité se rapporte à des prestations qui soient susceptibles d'être obtenues sur le marché. Le test est donc similaire à celui qui prévaut en droit communautaire.

Il est communément admis que les caisses-maladie doivent être considérées comme des entreprises soumises à la loi sur les cartels, car elles sont « économiquement des entreprises ayant pour objet la fourniture de services d'assurance maladie, qu'ils soient de base et régis comme tels par la LAMal ou complémentaires et régis par la LCA »<sup>17</sup>.

15 Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les cartels et autres restrictions à la concurrence (Loi sur les cartels, LCart), RS 251.

16 Voir: Pierre TERCIER, Christian BOVET (éd.), *Droit de la concurrence: loi sur les cartels, loi sur la surveillance des prix, loi sur le marché intérieur, loi sur les entraves techniques au commerce: commentaire*, Genève, Bâle, 2002, p. 111 et les ouvrages cités.

17 Voir l'arrêt de la Cour de justice de Genève du 6 janvier 1997, publié dans *Droit et Politique de la Concurrence (DPC) 1997/1*.



Pour autant, cela ne signifie pas que la détermination des prix et tarifs remboursés par les caisses-maladie soit contraire au droit de la concurrence.

En matière de tarifs, les articles 43 et suivants de la LAMal prévoient un mécanisme consacrant les accords de prix entre assureurs et fournisseurs de prestations, et sont de ce fait des prescriptions prévoyant un système de dérogation à la concurrence au sens de l'article 3 al. 1 LCart. Les tarifs négociés dans le cadre de ces dispositions échappent donc au droit de la concurrence<sup>18</sup>.

Il en sera peut-être autrement dans un avenir proche. En effet, le premier paquet de révision de la LAMal du Conseil fédéral de mai 2004 comporte un projet pour la suppression de l'obligation de contracter pour les assureurs. L'article 35a al. 1 de ce projet prévoit «un système fondé sur un modèle de contrat ouvert à la concurrence»<sup>19</sup> réservant expressément les dispositions de la LCart. Il en découlerait, si ce projet est adopté, que les fournisseurs de prestations et les assureurs ne pourront exercer leur activité – et notamment négocier l'admission à pratiquer et les prix – que dans les limites de cette loi<sup>20</sup>.

Pour ce qui est des médicaments, les prix maximaux déterminants à charge de l'assurance-maladie sociale sont indiqués dans la liste des spécialités annexée à l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS), gérée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Afin d'être admis dans la liste des spécialités, les médicaments doivent être efficaces, appropriés et économiques (art. 65 al. 2 OAMal). Le caractère économique est évalué par l'OFSP sur la base notamment d'une comparaison du prix déterminé par le fabricant avec celui d'autres médicaments prêts à l'emploi et avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 34 et 35 OPAS). Cette évaluation se fait lors de l'admission (art. 65 al. 3bis OAMal) et à nouveau dans les 24 mois qui suivent (art. 65 al. 6bis OAMal). L'OFSP peut

décider d'une baisse appropriée des prix figurant dans la liste des spécialités, lors du réexamen et lorsque le médicament figure sur cette liste depuis quinze ans (art. 67 al. 2bis et al. 3 OAMal et art. 35b à 37 OPAS).

Les caisses-maladie n'interviennent en principe pas dans la fixation des prix des médicaments qu'elles sont tenues de rembourser, ainsi aucun problème de droit de la concurrence ne se pose dans ce cadre là pour elles<sup>21</sup>.

Par contre, se pose la question de l'application du droit de la concurrence aux fabricants de médicaments<sup>22</sup>, et notamment de l'interdiction de l'abus de position dominante (art. 7 LCart), lors de la phase antérieure à l'admission sur la liste des spécialités.

18 Voir Olivier SCHALLER, Christoph TAGMANN, *Kartellrecht und öffentliches Recht – neuere Praxis im Bereich des Gesundheitswesens*, AJP/PJA 6/2004, p. 704, 708.

19 Message relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, partie liberté de contracter, FF 2004 4055, 4070.

20 Le groupe de travail mis sur pied par le DFI pour réfléchir à la suppression de l'obligation de contracter considère notamment que «les prix doivent être fixés dans le cadre de négociations contractuelles entre les fournisseurs de prestations et les assureurs, avec pour effet une libéralisation des prix, des solutions de remplacement étant formulées pour le cas où les négociations n'aboutiraient pas. Une libéralisation des prix impliquerait la suppression de l'art. 43, al. 5, LAMal. De ce fait, les prestations individuelles ne doivent plus impérativement être remboursées sur la base du nouveau tarif médical TARMED»; FF 2004 4062.

21 En revanche, d'autres problèmes peuvent se poser par exemple en matière d'exclusion de producteurs sur certains marchés. La Commission de la concurrence (Comco) a ouvert une enquête afin d'examiner si Santésuisse a le droit de conclure un contrat avec un fabricant de médicaments contre l'incontinence qui exclurait pratiquement tous les autres producteurs du marché; voir le communiqué de presse de la Comco du 28 mars 2003 (disponible sur le site de la Comco: <http://www.weko.admin.ch/publikationen/pressemitteilungen/00021/index.html?lang=fr>).

22 Dans le cadre de la vente de produits thérapeutiques aux hôpitaux publics, la Comco a conclu que «d'éventuels accords ou autres pratiques concertées des entreprises pharmaceutiques en rapport avec leur politique de prix ou de rabais envers les hôpitaux publics sont (...) soumis à l'application de la LCart, respectivement de la loi sur la surveillance des prix», voir le communiqué de presse de la Comco du 23 septembre 2003 (disponible sur le site Internet de la Comco: <http://www.weko.admin.ch/publikationen/pressemitteilungen/00033/index.html?lang=fr>).



# Verfassungsrechtliches Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen? Zur Auslegung von Artikel 119 der Bundesverfassung

Verena Schwander, Dr. iur. et lic. phil., Projektleiterin im Bundesamt für Gesundheit<sup>1</sup>  
Abteilung Recht, 3003 Bern; Verena.Schwander@bag.admin.ch

## 1 Einleitung

### 1.1 Ausgangslage

Am 19. Dezember 2003 verabschiedete das Schweizer Parlament das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG<sup>2</sup>). Anlass für dieses Gesetz war im Jahr 2001 der Entscheid des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF), ein Forschungsprojekt finanziell zu unterstützen, für das menschliche embryonale Stammzellen aus dem Ausland importiert werden sollten. Bei dieser Gelegenheit zeigte sich, dass der Import von menschlichen embryonalen Stammzellen und die Forschung an solchen Stammzellen in eine Rechtslücke fallen<sup>3</sup>.

Eine embryonale Stammzelle wird aus einem etwa einwöchigen Embryo gewonnen, der durch In-vitro-Fertilisation, d.h. ausserhalb des Körpers der Frau, erzeugt worden ist (Embryo in vitro). Eine solche Zelle wird als pluripotent bezeichnet, weil sie sich noch in die verschiedenen Zelltypen des menschlichen Körpers, aber nicht mehr zu einem Menschen zu entwickeln vermag<sup>4</sup>. Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizin-gesetz, FMedG<sup>5</sup>) versteht unter «Embryo» die Leibesfrucht von der Kernverschmelzung bis zum Abschluss der Organentwicklung (Art. 2 Bst. i FMedG). Embryonen, aus denen Stammzellen gewonnen werden, gelten somit nach schweizerischem Recht als menschliches Leben, wenn auch in der frühesten Entwicklungsphase. Die Gewinnung embryonaler Stammzellen, bei welcher der Embryo in vitro geschä-

digt oder zerstört wird, wirft entsprechend schwierige ethische und rechtliche Fragen auf.

Sehr rasch, nämlich bereits 2002, legte der Bundesrat die Botschaft mit einem Gesetzesentwurf vor, der nicht nur die Rechtslücke schliessen, sondern den Problemkomplex umfassend regeln sollte. Der Entwurf eines Embryonenforschungsgesetzes sah vor, die Verwendung überzähliger Embryonen zu Forschungszwecken, einschliesslich der Gewinnung embryonaler Stammzellen, und die Forschung an embryonalen Stammzellen, einschliesslich ihres Imports, unter bestimmten Bedingungen zuzulassen<sup>6</sup>. Da Artikel 119 Abs. 2 Bst. c der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV<sup>7</sup>) klar verbietet, durch In-vitro-Fertilisation Embryonen zu Forschungszwecken zu erzeugen, kommen in der Schweiz für die Forschung nur so genannte überzählige Embryonen überhaupt in Frage. Es handelt sich dabei um Embryonen, die im Rahmen einer fortpflanzungsmedizinischen Behandlung durch In-vitro-Fertilisation erzeugt worden

- 1 In diesem Artikel ist ausschliesslich meine persönliche Meinung wiedergegeben. Ich danke Frau lic. iur. Dolores Krapf und Herrn Fürspr. Michael Gerber, beide Bundesamt für Gesundheit, sowie Herrn Dr. iur. Bernhard Rütsche, Bundesamt für Justiz, für ihre wertvollen Hinweise zum Entwurf.
- 2 BBl 2003 8211ff. Gegen dieses Gesetz kam das Referendum zustande. Die Abstimmung darüber wird am 28. November 2004 stattfinden.
- 3 Siehe zur Vorgeschichte: Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG) vom 20. November 2002, BBl 2003 1167f. (Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz).
- 4 Siehe zu den naturwissenschaftlichen Grundlagen: Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1168ff.
- 5 SR 814.90.
- 6 Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1163ff.
- 7 SR 101.

sind, aber dafür aus bestimmten Gründen nicht verwendet werden können, zum Beispiel weil der Embryo sich nicht normal entwickelt oder die Frau krank wird; sie haben nach geltendem Recht keine Überlebenschance<sup>8</sup>.

Im Rahmen der Vernehmlassung und der parlamentarischen Beratung wurde der Gesetzesentwurf des Bundesrates teilweise als verfassungswidrig erachtet – dies in der Annahme, die Bundesverfassung enthalte ein Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen<sup>9</sup>. Die Unsicherheit, ob die Verfassungsmässigkeit tatsächlich für die gesamte Vorlage gegeben sei, war denn auch mit ein Grund dafür, dass das Parlament die Vorlage auf die Gewinnung embryonaler Stammzellen und die Forschung an solchen Zellen einschränkte.

## 1.2 Fragestellung

In der Bundesverfassung, vor allem auch in Artikel 119, findet sich kein ausdrückliches Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen oder der Forschung an embryonalen Stammzellen. Ergibt sich ein solches Verbot *implizit* aus der Bundesverfassung – sei es aus Artikel 119, sei es aus den Grundrechten, allen voran aus der Menschenwürde oder dem Recht auf Leben, oder auch aus dem Völkerrecht, namentlich aus dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizin-Konvention<sup>10</sup>)? In diesem Beitrag soll dieser Frage nachgegangen werden. Ob ein implizites verfassungsrechtliches Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen besteht oder nicht, ist eine Frage der Auslegung der Verfassung.

Auslegung bedeutet, den Sinngehalt einer Norm mit Blick auf ihre Anwendung im Einzel-

fall oder – mit Bezug auf die Verfassungsauslegung – in der Rechtsetzung zu ermitteln. Insbesondere bei der Verfassungsauslegung genügt es aber nicht, den Blick nur auf die Verfassungsnorm zu richten, sondern er muss ebenso die Verfassungswirklichkeit einbeziehen. Um eine Norm in ihrem aktuellen Gehalt zu erfassen, wird sie unter verschiedenen Perspektiven betrachtet: Lehre und Praxis unterscheiden meist zwischen einem grammatikalischen, teleologischen, historischen, geltungszeitlichen und systematischen Gesichtspunkt<sup>11</sup>. Diese Gesichtspunkte werden auch als Auslegungsmethoden bezeichnet und kommen ebenfalls bei der Verfassungsauslegung zur Anwendung.

Die grammatikalische Auslegung knüpft am Text einer Norm an: Es geht darum, deren Wortsinn zu erfassen, wobei alle drei Amtssprachen gleichwertig zu berücksichtigen sind. Die teleologische Auslegung fragt danach, welcher Zweck mit einer Norm verfolgt wird. Bei der historischen Auslegung soll der Sinn einer Norm vor dem Hintergrund ihrer Entstehungsgeschichte erfasst werden. Die geltungszeitliche Auslegung dient dazu, das gegenwärtige Verständnis einer Norm zu klären; dabei kann bei der Auslegung einer Verfassungsnorm die Ausführungsgesetzgebung und ihre Entstehung wichtige Hinweise liefern. Bei der systematischen Auslegung wird das Verhältnis einer Norm zu anderen Rechtsnormen beleuchtet; dazu gehört die grundrechts- und völkerrechtskonforme Auslegung; auch die Rechtsvergleichung kann darunter gefasst werden.

Da diese Gesichtspunkte der Auslegung bei der Ermittlung des Ergebnisses gleichwertig nebeneinander stehen, ist durch wertende Abwägung zu entscheiden, welcher Gesichtspunkt zu einem «vernünftigen» Ergebnis führt. Insofern weist die Interpretation von Normen immer auch eine subjektive Seite auf, d.h. sie wird durch die historische Situation, die Vorstellungen und Haltungen der sie vornehmenden Personen mitbestimmt. Damit erhält die nachvollziehbare Begründung des Auslegungsergebnisses eine wesentliche Bedeutung.

Nachfolgend soll zunächst, soweit im vorliegenden Zusammenhang relevant, Artikel 119 BV dargestellt werden (Abschnitt 2). Danach folgt eine Auslegung von Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV, der zur Beantwortung der Frage nach der Verfassungsmässigkeit der Forschung an über-

8 Vgl. Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1174, 1243.

9 Siehe zur Vernehmlassung: Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1226f.; zur parlamentarischen Debatte: Abschnitt 3.4.2.

10 Diese Konvention soll von der Schweiz ratifiziert werden; siehe Botschaft betreffend das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen vom 12. September 2001, BBl 2002 271ff. (Botschaft zur Biomedizin-Konvention).

11 Dazu und zum Folgenden etwa Ulrich HÄFELIN und Walter HALLER, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 5. Aufl., Zürich 2001, S. 25ff.; René RHINOW, *Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts*, Basel/Genf/München 2003, S. 80ff.



zähligen Embryonen zentralen Verfassungsbestimmung, indem deren Wortsinn, Zweck, Entstehungsgeschichte und gegenwärtiges Verständnis geklärt werden (Abschnitt 3). Anschliessend wird der Blick ausgeweitet: Es geht um die Frage, ob sich aus den Grundrechten oder aus dem Völkerrecht ein Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen ableiten lässt; ferner folgen einige rechtsvergleichende Hinweise (Abschnitt 4). Im letzten Abschnitt soll aus den Ausführungen die Schlussfolgerung gezogen werden, ob die Forschung an überzähligen Embryonen verfassungsrechtlich verboten oder im Gegenteil erlaubt ist.

## 2 Zu Artikel 119 der Bundesverfassung

Artikel 119 BV begründet eine umfassende Rechtsetzungskompetenz des Bundes, bezogen auf die Fortpflanzungsmedizin und die Gentechnologie im Humanbereich<sup>12</sup>. Diese Bestimmung schliesst somit auch die Forschung auf den beiden Gebieten ein. Sie geht praktisch wörtlich auf Artikel 24<sup>novies</sup> der Bundesverfassung vom 29. Mai 1874 (aBV) zurück<sup>13</sup>; dieser wurde 1992 in die Verfassung aufgenommen.

Artikel 119 Abs. 1 BV bestimmt, dass der Mensch vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie geschützt ist. Dabei handelt es sich um eine Zielnorm: Sie bezweckt, den Menschen vor missbräuchlichen Anwendungen der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie zu schützen. Entsprechend ist nicht das gesamte Gebiet, einschliesslich der Forschung, vollständig zu regulieren oder sogar zu verbieten, sondern es geht darum, Missbräuche zu verhindern – wobei hierfür auch Verbote verankert werden können<sup>14</sup>.

Diese Zielnorm wird in Absatz 2 konkretisiert: Dessen Satz 1 verpflichtet den Bund, den Umgang mit Keim- und Erbgut zu regeln. Unter den verfassungsrechtlichen Begriff des Keimgutes werden unter anderem Ei- und Samenzellen, Embryonen in vitro oder in utero und Föten gefasst<sup>15</sup>; darunter fallen auch überzählige Embryonen, denn mit der Feststellung ihrer Überzähligkeit ändert sich nichts an ihrem biologischen Status. Mit «Umgang» sind die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung und der Gentechnologie gemeint, aber auch – abgesehen von der natürlichen Fortpflanzung – weitere Handlungen, etwa zu wissenschaftlichen Zwecken<sup>16</sup>. Werden überzählige Embryo-

nen ausserhalb der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie zu Forschungszwecken, also etwa zur Stammzellengewinnung, verwendet, gilt dies folglich ebenfalls als «Umgang» im Sinn von Artikel 119 BV. Es war im Rahmen der parlamentarischen Beratung des Stammzellenforschungsgesetzes denn auch unbestritten, dass der Bund gestützt auf Artikel 119 BV zur Regelung der Forschung an embryonalen Stammzellen ermächtigt ist<sup>17</sup>. Satz 2 von Artikel 119 Abs. 2 BV verpflichtet den Bund, bei seiner Regelung für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie zu sorgen. Dabei steht im Zusammenhang mit der Forschung an Embryonen in vitro das Verfassungsgut der Menschenwürde im Vordergrund (dazu Abschnitt 4.1.1).

Weiter enthält Artikel 119 Abs. 2 BV materielle Vorgaben für die Gesetzgebung. Gewisse Grundsatzentscheidungen zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie fielen somit bereits auf Verfassungsstufe: Es wurden mehrere Verbote in die Bundesverfassung aufgenommen, die beim jetzigen Stand von Wissenschaft und Technik in erster Linie die Forschung betreffen. So verbieten Buchstabe a und b, Klone, Chimären oder Hybride zu bilden oder verändernd in das Erbgut von Keimbahnzellen einzugreifen<sup>18</sup>. Diese Verbote gelten als Konkretisierungen der Menschenwürde<sup>19</sup>. Im vorliegenden Zusammenhang steht Buchstabe c im Zentrum:

- 12 Vgl. Botschaft zur Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen» vom 18. September 1989, BBl 1989 III 1017f. (Botschaft zur Fortpflanzungs- und Gentechnologie).
- 13 Vgl. Botschaft über eine neue Bundesverfassung vom 20. November 1996, BBl 1997 I 335.
- 14 Vgl. Rainer J. SCHWEIZER, *Art. 24<sup>novies</sup>*, in: Jean-François Aubert u. a. (Hrsg.), *Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874, Basel/Zürich/Bern 1987* (bearb. 1995), Rz. 8 und 15ff. (SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*).
- 15 Vgl. SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*, Rz. 41.
- 16 Vgl. SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*, Rz. 40.
- 17 Vgl. AB StR 2003, S. 179; AB NR 2003, S. 1368.
- 18 Ausführlich dazu: Ruth REUSSER und Rainer J. SCHWEIZER, *Art. 119*, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), *Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zürich/Basel/Genf 2002*, Rz. 17ff. (REUSSER/SCHWEIZER, *Kommentar zu Art. 119*); Verena SCHWANDER, *Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit – im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen*, Diss. Bern 2001, Bern/Stuttgart/Wien 2002, S. 214ff. (SCHWANDER, *Wissenschaftsfreiheit*).
- 19 Vgl. SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*, Rz. 45; Thomas LUCHSINGER, *Vom «Mythos Gen» zur Krankenversicherung. Gentherapie zwischen Ethik und Recht im internationalen Vergleich*, Basel/Genf/München 2000, S. 75 (LUCHSINGER, «Mythos Gen»); Gutachten des Bundesamtes für Justiz vom 17. November 1995 zum verfassungsrechtlichen Status von Embryonen, VPB/JAAC/GAAC 1996 III, S. 583 (Gutachten zum verfassungsrechtlichen Status).

Zum einen verbietet er, die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung anzuwenden, um Forschung zu betreiben. Das Fortpflanzungsverfahren der In-vitro-Fertilisation darf somit nicht angewendet werden, um Embryonen zu Forschungszwecken zu erzeugen. Zum andern gebietet Buchstabe c, nur so viele Embryonen in vitro zu erzeugen, als innerhalb eines Zyklus auf die Frau übertragen werden können. Ziel dieser Gebotsnorm ist, die Entstehung überzähliger Embryonen (möglichst) zu verhindern. Wie mit Embryonen umzugehen ist, die trotz dieses Gebots überzählig werden, soll im folgenden Abschnitt vertieft dargestellt werden.

### 3 Auslegung von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c der Bundesverfassung

#### 3.1 Wortlaut und Wortsinn

Die im vorliegenden Zusammenhang relevanten Textpassagen von Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV lauten in den drei Amtssprachen wie folgt:

- «Die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dürfen nur angewendet werden, wenn die Unfruchtbarkeit... nicht anders behoben werden kann, nicht aber... um Forschung zu betreiben; die Befruchtung menschlicher Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau ist nur unter den vom Gesetz festgelegten Bedingungen erlaubt; es dürfen nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden, als ihr sofort eingepflanzt werden können».
- «Le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou... ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non... pour faire de la recherche; la fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi; ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés».
- Le tecniche di procreazione assistita possono essere applicate solo quando non vi sono altri modi per curare l'infec-

dità..., non però... a fini di ricerca; la fecondazione di oociti umani fuori del corpo della donna è permessa solo alle condizioni stabilite dalla legge; fuori del corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne possono trapiantare immediatamente».

Buchstabe c enthält drei Halbsätze: Der erste Halbsatz erlaubt die Anwendung der Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung nur subsidiär, wenn die Behandlung der Unfruchtbarkeit auf anderem Weg erfolg- oder aussichtslos ist. Eines der Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung bildet die In-vitro-Fertilisation, bei welcher der Embryo ausserhalb des Körpers der Frau erzeugt und anschliessend in die Gebärmutter der Frau transferiert wird. Eine In-vitro-Fertilisation ist nur zulässig zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, also zum Zweck der Fortpflanzung, nicht hingegen zum Zweck der Forschung. Aus dem Wortlaut des ersten Halbsatzes ergibt sich somit das Verbot, Embryonen zu Forschungszwecken zu erzeugen. Der zweite Halbsatz verweist auf das Gesetz, das die Bedingungen für die Durchführung einer In-vitro-Fertilisation festlegen soll. Der dritte Halbsatz formuliert eine zentrale Bedingung der Zulässigkeit der In-vitro-Fertilisation: Es dürfen nur so viele Embryonen in vitro erzeugt werden, als innerhalb eines Zyklus auf die Frau übertragen werden können. Die drei Amtssprachen stimmen miteinander überein, sie führen also nicht zu einem anderen Wortsinn von Buchstabe c.

Aufgrund des Wortlauts des dritten Halbsatzes könnte man vermuten, dass es gar keine überzähligen Embryonen gibt, weil alle erzeugten Embryonen auch auf die Frau übertragen werden. Würde dies so zutreffen, würde sich das Problem der Forschung an überzähligen Embryonen gar nicht stellen: An etwas, das nicht existiert, kann auch nicht geforscht werden. Allerdings lassen sich in der Praxis überzählige Embryonen nie ganz vermeiden. Dem Wortlaut von Buchstabe c lässt sich nicht entnehmen, wie mit solchen Embryonen umzugehen ist. Damit führt der Wortlaut auch in der folgenden Frage nicht weiter: Dürfen überzählige Embryonen, deren Entstehung durch den Wortlaut von Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV gerade verhindert werden soll, die aber faktisch nicht vollständig zu vermeiden sind, zu Forschungszwecken verwendet werden?

### 3.2 Zweck

Der Zweck von Artikel 119 BV ist, wie in Absatz 1 festgelegt, den Menschen vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie zu schützen. Ob ein Missbrauch vorliegt oder nicht, bestimmt sich danach, ob eines der nach Artikel 119 Abs. 2 BV zu schützenden Rechtsgüter, namentlich die Menschenwürde, gefährdet oder verletzt wird<sup>20</sup>.

Mit dem Ziel der Missbrauchsverhinderung setzt Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV dem Verfahren der In-vitro-Fertilisation Schranken: Einerseits verbietet er, Embryonen zu Forschungszwecken zu erzeugen; andererseits gebietet er, die In-vitro-Fertilisation so auszugestalten, dass dabei (möglichst) keine überzähligen Embryonen entstehen. Fallen in der Praxis trotz Einhaltung dieses Gebots überzählige Embryonen an: Stellt die Forschung an solchen Embryonen eine missbräuchliche – und damit zu verbietende – Anwendung der Fortpflanzungsmedizin oder Gentechnologie dar? Eine missbräuchliche Anwendung würde insbesondere dann vorliegen, wenn diese Forschung die Menschenwürde verletzen würde. Weiter unten (Abschnitt 4.1.1) wird sich zeigen: Aus der Menschenwürde lässt sich kein absolutes Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen ableiten, so dass die entsprechende Forschung auch nicht gestützt auf die Menschenwürde als in jedem Fall missbräuchlich qualifiziert werden kann.

Der Begriff des Missbrauchs führt im politisch und gesellschaftlich umstrittenen Thema der Forschung an überzähligen Embryonen nicht weiter. Wer gegen diese Forschung ist, wird in ihr eine missbräuchliche Anwendung der Fortpflanzungsmedizin oder Gentechnologie erblicken, wer grundsätzlich dafür ist, hingegen nicht bzw. nur unter Umständen, etwa bei Verfolgung verwerflicher Forschungsziele. Ob die Forschung an überzähligen Embryonen eine missbräuchliche Anwendung ist oder nicht, bildet somit nicht Ausgangspunkt, sondern Ergebnis des politischen Prozesses. Auf diesen soll nachfolgend für die Verfassungs- und Gesetzesstufe eingegangen werden.

### 3.3 Entstehungsgeschichte

#### 3.3.1 Umgang mit der In-vitro-Fertilisation

Im Rahmen der parlamentarischen Beratung von Artikel 24<sup>novies</sup> aBV in den Jahren

1990 und 1991 war eine der umstrittensten Fragen, wie mit dem «künstlichen» Fortpflanzungsverfahren der In-vitro-Fertilisation umgegangen werden soll. Nach der damaligen Anwendung dieses Verfahrens wurden Embryonen in vitro auf Vorrat erzeugt und routinemässig aufbewahrt, so dass – im Fall einer Schwangerschaft oder aus anderen Gründen, zum Beispiel weil die Frau die Behandlung abbrach – die restlichen Embryonen überzählig wurden.

Wie aus den Voten vieler Parlamentarierinnen und Parlamentarier zum Ausdruck kommt, rief damals die Technik der In-vitro-Fertilisation grosse Ängste hervor. Insbesondere bestand die Befürchtung, die Embryonen in vitro könnten in der Forschung – etwa für genetische Manipulationen – missbraucht werden, woraus schliesslich negative gesellschaftliche Entwicklungen – wie die Eugenik – erwachsen könnten. Exemplarisch dafür ist das folgende Votum: Die In-vitro-Fertilisation ist «eine gefährliche Technik, denn mit dem Zugriff auf die menschliche Eizelle eröffnet die extrakorporale Befruchtung die Möglichkeit für gezielte Eingriffe in die Erbsubstanz und für die Forschung an Embryonen. Die Erzeugung von Embryonen im Reagenzglas schafft die Voraussetzungen für genetische Manipulationen an der Keimbahn des Menschen, und damit besteht auch prinzipiell die Möglichkeit der Züchtung erwünschter Eigenschaften. Und bis zur eugenischen Selektion ist es nur mehr ein kleiner Schritt»<sup>21</sup>. Immerhin warnten einzelne Stimmen auch vor übertriebenen Ängsten: «Aber ich setze mich dafür ein, dass wir alles, was mit Wissenschaft und Forschung zu tun hat, entmystifizieren und entideologisieren. Es kommt mir vor, als ob alle Ängste der Menschheit – die gegenwärtigen und die zukünftigen – in diese Methode hineinprojiziert werden»<sup>22</sup>.

Der Ständerat als Erstrat sprach sich gegen ein Verbot der In-vitro-Fertilisation aus, wollte diese aber lediglich zur Behandlung der Unfruchtbarkeit zulassen<sup>23</sup>. Damit sollte ausgeschlossen werden, dass Embryonen durch In-vitro-Fertilisation zu Forschungszwecken hergestellt werden. Die Detailregelung der In-vitro-Fertilisation, insbesondere auch die heikle Frage der

20 Vgl. SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*, Rz. 16.

21 NR LEUTENEGGER OBERHOLZER, AB NR 1991, S. 604.

22 NR SEGMÜLLER, AB NR 1991, S. 613.

23 Dazu und zum Folgenden AB StR 1990, S. 478f., 492.

überzähligen Embryonen, wollte der Ständerat auf Gesetzesstufe lösen; gefordert wurde jedoch eine restriktive Gesetzgebung, die jeglichen Missbrauch von Embryonen *in vitro* zu unterbinden vermag<sup>24</sup>.

Auch im Nationalrat als Zweitrat war man sich darüber einig, dass das zentrale Problem der überzähligen Embryonen restriktiv geregelt werden muss<sup>25</sup>. Keine Einigkeit bestand hingegen darin, wie das Problem am besten anzugehen sei. Die Mehrheit der nationalrätlichen Kommission wollte – gleich wie der Ständerat – die Frage nicht auf Verfassungs-, sondern auf Gesetzesstufe regeln<sup>26</sup>. Minderheit I strebte ein Verbot der *In-vitro*-Fertilisation in der Verfassung selbst an<sup>27</sup>. Als Begründung dafür stand im Vordergrund, dass einem Missbrauch überzähliger Embryonen – besonders in der Forschung – nur durch ein klares verfassungsmässiges Verbot der *In-vitro*-Fertilisation vorgebeugt werden könne. Überspitzt ausgedrückt argumentierten die Gegner und Gegnerinnen der *In-vitro*-Fertilisation, dass, sobald die *In-vitro*-Fertilisation den Zugriff auf Embryonen eröffne, sich Forschung an ihnen – und damit ihr Missbrauch – nicht verhindern lasse.

Der Minderheit II ging es zu weit, die *In-vitro*-Fertilisation wegen des Problems der überzähligen Embryonen zu verbieten; hingegen wollte sie das Problem bereits auf Verfassungsstufe lösen. Im Sinn eines Kompromisses schlug sie vor, dass nur noch so viele Embryonen ausserhalb des Körpers der Frau erzeugt werden dürfen, als ihr sofort «eingepflanzt» werden können<sup>28</sup>. Dieser Vorschlag führt zum Verbot, Embryonen auf Vorrat zu erzeugen und planmässig zu konservieren<sup>29</sup>. Aus verschiedenen Voten ging die Überzeugung hervor, dass aufgrund dieses Verbots überhaupt keine überzähligen Embryonen mehr anfallen würden<sup>30</sup>.

24 So Berichterstatter StR PILLER, AB StR 1990, S. 478f.

25 So Berichterstatter NR DARBELLAY, AB NR 1991, S. 558.

26 Berichterstatter NR DARBELLAY, AB NR 1991, S. 558.

27 Sprecher NR SEILER, AB NR 1991, S. 602f.

28 Sprecher NR ZWINGLI, AB NR 1991, S. 603f.

29 Vgl. REUSSER/SCHWEIZER, *Kommentar zu Art. 119*, Rz. 29; SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*, Rz. 79.

30 So etwa NR ZWINGLI, AB 1991, S. 603; NR NABHOLZ, AB 1991, S. 608. Im Rahmen des Differenzbereinigungsverfahrens äusserten sich im Ständerat Berichterstatter PILLER und StR SIMMEN, AB StR 1991, S. 451 bzw. S. 452f., im gleichen Sinn.

31 Siehe BR KOLLER, AB NR 1991, S. 599, 617.

32 Vgl. etwa BR KOLLER, AB NR 1991, S. 616.

33 So NR SEILER, AB NR 1991, S. 563.

34 So NR SEGMÜLLER, AB NR 1991, S. 613.

Gegen den Willen der Mehrheit der nationalrätlichen Kommission und des Bundesrates<sup>31</sup> setzte sich im Nationalrat der Vorschlag der Minderheit II durch. Im Verfahren der Differenzbereinigung folgte letztlich auch der Ständerat dem Entscheid des Nationalrats, so dass Artikel 24<sup>novies</sup> Abs. 2 Bst. c aBV bzw. der heutige Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV «geboren» war.

### 3.3.2 Umgang mit der Forschung

Was bedeutet die in Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV getroffene Lösung nun für die Forschung? Von Anfang an bestand in beiden Räten Einigkeit darüber, dass das Erzeugen von Embryonen zu Forschungszwecken zu verbieten sei<sup>32</sup>. Einzelne Parlamentarier forderten ein explizites und umfassendes Verbot der Embryonenforschung auf Verfassungsstufe<sup>33</sup>, andere gingen davon aus, dass die Verfassung implizit ein solches Verbot enthalte<sup>34</sup>. Eine klare Situation auf Verfassungsstufe hätte sicher ein Verbot der *In-vitro*-Fertilisation geschaffen: Dürften selbst zu Fortpflanzungszwecken – wegen des Risikos ihrer missbräuchlichen Verwendung in der Forschung – keine Embryonen erzeugt werden, wäre von einem umfassenden Verbot der Embryonenforschung auszugehen.

Die in Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV getroffene Lösung erlaubt die *In-vitro*-Fertilisation unter der Bedingung, dass keine Embryonen auf Vorrat erzeugt und planmässig konserviert werden. Im Rahmen der parlamentarischen Beratung war offenbar die Meinung vorherrschend, dass bei Einhaltung dieser Bedingung überhaupt keine überzähligen Embryonen mehr anfallen – und damit das Problem der Forschung an ihnen gelöst sei. Nicht angeschnitten wurde hingegen die Frage, was mit den trotz Einhaltung der Bedingung von Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV anfallenden überzähligen Embryonen geschehen soll. Dürfen sie, weil die Frage offen blieb, zu Forschungszwecken, zum Beispiel für die Stammzellenforschung, verwendet werden? Oder ist im Gegenteil aus der Annahme, mit dem Verbot der Vorratshaltung sei das Problem der überzähligen Embryonen und damit auch der Forschung gelöst, der Schluss zu ziehen, es bestehe ein Verbot der Forschung an planwidrig anfallenden überzähligen Embryonen? Nachfolgend soll die Ausführungsgesetzgebung und deren Entstehung daraufhin untersucht werden, ob sie etwas zu Klärung dieser Frage beizutragen vermögen.



### 3.4 Gegenwärtiges Verständnis

#### 3.4.1 Fortpflanzungsmedizingesetz

Das Fortpflanzungsmedizingesetz regelt die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, namentlich die In-vitro-Fertilisation. In Ausführung von Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV bestimmt es, dass ausserhalb des Körpers der Frau nur so viele imprägnierte Eizellen (befruchtete Eizellen vor der Kernverschmelzung) zu Embryonen entwickelt werden dürfen, als innerhalb eines Zyklus zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich sind, nämlich höchstens drei (Art. 17 Abs. 1 FMedG). Während das Gesetz die Konservierung imprägnierter Eizellen unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt (Art. 16 FMedG), verbietet es das Konservieren von Embryonen im Sinn der Vorrathaltung (Art. 17 Abs. 3 FMedG). Mit dieser Ausgestaltung der In-vitro-Fertilisation soll erreicht werden, dass (möglichst) keine überzähligen Embryonen entstehen: Einerseits dürfen Embryonen nicht auf Vorrat erzeugt und dann konserviert werden; andererseits dürfen nicht mehr imprägnierte Eizellen zu Embryonen entwickelt werden, als innerhalb eines Zyklus tatsächlich auf die Frau übertragen werden sollen. Verboten ist somit, überzählige Embryonen absichtlich entstehen zu lassen.

Die Botschaft des Bundesrates zum Fortpflanzungsmedizingesetz verschweigt allerdings nicht, dass trotz aller gesetzgeberischer Massnahmen überzählige Embryonen anfallen können. Dies ist dann der Fall, wenn ein Embryo in vitro sich nicht normal entwickelt und deswegen auf den Embryotransfer verzichtet wird oder wenn die Frau erkrankt, verunfallt, stirbt oder ihre Meinung ändert, so dass der Embryotransfer nicht vorgenommen werden kann<sup>35</sup>. Die Entstehung überzähliger Embryonen könnte nur dann vollständig verhindert werden, wenn entweder die Frau verpflichtet würde, sich alle Embryonen auch tatsächlich in die Gebärmutter implantieren zu lassen, selbst wenn sich diese nicht normal entwickeln, oder wenn die Embryonen anderen Paaren zu Fortpflanzungszwecken gespendet werden könnten. Beides wäre unzulässig: Ein Embryotransfer gegen den Willen der betroffenen Frau würde – als Zwangseingriff – m.E. klar deren Recht auf physische Integrität und damit das Grundrecht der persönlichen Freiheit verletzen. Auch die Embryonenspende kommt nicht in Frage, wobei sich ein entsprechendes Verbot bereits aus der Verfassung ergibt (Art. 119 Abs. 2 Bst. d BV).

Es fragt sich nun, welche Lösung das Fortpflanzungsmedizingesetz für die planwidrig anfallenden überzähligen Embryonen vorsieht. Es gibt darauf lediglich eine indirekte Antwort: Da sowohl die Embryonenspende zu Fortpflanzungszwecken als auch das planmässige Konservieren von Embryonen untersagt sind, muss man überzählige Embryonen absterben lassen<sup>36</sup>. Das Fortpflanzungsmedizingesetz regelt auch die Frage der Forschung an solchen Embryonen nicht, sondern lässt sie explizit offen. Die Botschaft dazu äussert sich zur Forschung wie folgt: «Rechtlich noch nicht geklärt ist, ob und allenfalls unter welchen Voraussetzungen therapeutische Forschung zulässig sein soll. Zu entscheiden ist auch, ob Grundlagenstudien – beispielsweise zur Frage, warum Embryonen sich krankhaft entwickeln oder warum sie sich nicht einnisten – möglich sein sollen»<sup>37</sup>. Als «therapeutische Forschung» gilt diejenige Forschung, von der für den zur Fortpflanzung bestimmten Embryo in vitro ein direkter Nutzen erwartet wird<sup>38</sup>. Im vorliegenden Zusammenhang ist vor allem der zweite Satz relevant, der eindeutig zum Ausdruck bringt: Der Bundesrat ging nicht von einem verfassungsrechtlichen Verbot der Forschung an (planwidrig anfallenden) überzähligen Embryonen aus. Wäre dies der Fall gewesen, hätte er – in Ausführung von Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV – das Verbot im Gesetzesentwurf ausführen und mit einer Strafbestimmung sichern müssen.

Im Rahmen der parlamentarischen Debatte zum Fortpflanzungsmedizingesetz wurden sowohl im Stände – als auch im Nationalrat gleich lautende Anträge gestellt, wonach menschliche Embryonen nicht als Forschungsobjekte verwendet werden dürfen<sup>39</sup>. Ständerat ONKEN begründete seinen Antrag unter anderem damit, dass Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV ohnehin ein Verbot der Embryonenforschung enthalte:

- 35 Botschaft über die Volksinitiative «zum Schutz des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung, FMF)» und zu einem Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) vom 26. Juni 1996, BBl 1996 III 227 (Botschaft zum Fortpflanzungsmedizingesetz).
- 36 Vgl. Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1195.
- 37 Botschaft zum Fortpflanzungsmedizingesetz, BBl 1996 III 217 (Herv. durch die Verf.).
- 38 Vgl. zu diesem Begriff Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1179 Fn. 79.
- 39 Antrag StR ONKEN, AB StR 1997, S. 685f., und Antrag NR WIDMER, AB NR 1998, S. 1333f.

«Zunächst einmal steht der Verfassungsartikel, Artikel 24<sup>novies</sup>, der Forschungsabsicht generell entgegen. Er lässt überzählige Embryonen nicht zu. Wir wissen allerdings, dass es aus pragmatischen Gründen gleichwohl überzählige Embryonen gibt und geben wird. Aber über die Verfügbarkeit dieser Embryonen kann nicht nachgedacht werden, als ob es die Restriktion der Verfassung eben nicht gäbe. Denn es war die klare Absicht dieses Verfassungsartikels, in Absatz 2 Buchstabe c, dafür zu sorgen, dass mit Embryonen ausserhalb des Körpers der Frau nichts – ich betone: nichts – anderes geschieht, als was für die Entstehung einer Schwangerschaft nötig ist»<sup>40</sup>.

Diese Anträge auf ein Verbot der Embryonenforschung wurden in beiden Räten abgelehnt<sup>41</sup>. Der Mehrheit ging ein umfassendes Verbot der Embryonenforschung, das neben der Forschung an überzähligen Embryonen auch die so genannte therapeutische Forschung erfasst hätte, zu weit: Sie erachtete es als zu früh, das komplexe Problem bereits abschliessend im Fortpflanzungsmedizingesetz zu regeln<sup>42</sup>; für den Moment begnügte sie sich mit den darin vorgesehenen Forschungsverböten<sup>43</sup>, wie namentlich mit dem Verbot, Embryonen zu Forschungszwecken zu erzeugen oder verändernd in das Erbgut von Embryonen einzugreifen. Wäre der Gesetzgeber tatsächlich von einem verfassungsrechtlichen Verbot der Forschung an planwidrig anfallenden überzähligen Embryonen ausgegangen, hätte er diesem Verfassungsauftrag «nachleben» müssen, d.h. er hätte das Verbot auf Gesetzesstufe konkretisieren müssen.

### 3.4.2 Embryonen-bzw. Stammzellenforschungsgesetz

Das Stammzellenforschungsgesetz regelt das im Fortpflanzungsmedizingesetz offen gebliebene Problem der Forschung an Embryonen,

die nach den Bedingungen des Fortpflanzungsmedizingesetzes erzeugt, dann aus bestimmten Gründen überzählig werden und deswegen keine Überlebenschance haben. Es erlaubt unter restriktiven Voraussetzungen, aus solchen Embryonen Stammzellen zu gewinnen und an embryonalen Stammzellen zu forschen. Die übrige Forschung am überzähligen Embryo, zum Beispiel zur Verbesserung der Erfolgsrate der In-vitro-Fertilisation, verbietet es (Art. 3 Abs. 2 Bst. a StFG).

Wie schon beim Fortpflanzungsmedizingesetz ging der Bundesrat in der Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz davon aus, dass Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV die Forschung an (planwidrig anfallenden) überzähligen Embryonen nicht untersagt; die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen eine solche Verwendung erlaubt werden soll, sei durch den Bundesgesetzgeber zu entscheiden<sup>44</sup>. Gleich wie der Bundesrat kam der Ständerat als Erstrat zum Schluss, dass die Forschung an solchen überzähligen Embryonen von Verfassungs wegen nicht ausgeschlossen sei; deren Regelung sei Sache des Bundesgesetzgebers<sup>45</sup>. Hingegen erachtete er die Verfassungsgrundlage als schmal<sup>46</sup>. Deswegen schränkte er den Geltungsbereich des Gesetzes auf denjenigen Forschungszweig ein, in dem er raschen Handlungsbedarf ortete, nämlich die Stammzellenforschung<sup>47</sup>. Mit Bezug auf die restliche Forschung an überzähligen Embryonen entschied er sich für ein – vorläufiges – Forschungsverbot, da die öffentliche Diskussion darüber zunächst noch zu führen sei<sup>48</sup>.

Demgegenüber war die Frage der Verfassungsmässigkeit des Gesetzesentwurfs im Nationalrat als Zweitrat umstritten: Die Mehrheit der nationalrätlichen Kommission hielt die Verfassungsgrundlage für eine Regelung der Forschung an (planwidrig anfallenden) überzähligen Embryonen für gegeben, «selbst wenn sie schmal sein mag»<sup>49</sup>. Die Minderheit I bezweifelte dies und stellte den Antrag, den Gesetzesentwurf mit der Auflage an den Bundesrat zurückzuweisen, ein entsprechendes Rechtsgutachten erstellen zu lassen<sup>50</sup>. Minderheit II war ebenfalls für Rückweisung, aber mit dem Auftrag an den Bundesrat, eine Vorlage auszuarbeiten, die das – mit dem Recht auf Leben begründete (dazu Abschnitt 4.1.2) – absolute Verbot der Embryonenforschung umsetze<sup>51</sup>. Nach langer Diskussion entschied sich der

40 AB StR 1997, S. 685.

41 AB StR 1997, S. 687, und AB NR 1998, S. 1336.

42 So StR GEMPERLI, AB StR 1997, S. 686.

43 So auch die Argumentation von BR KOLLER, AB StR 1997, S. 686f., und AB NR 1998, S. 1336.

44 Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1194.

45 So Berichterstatter StR BIERI, AB StR 2003, S. 166.

46 Siehe z.B. StR BÜRGI, AB StR 2003, S. 168.

47 AB StR 2003, S. 179f.

48 Berichterstatter StR BIERI, AB StR 2003, S. 180.

49 Berichterstatter NR RANDEGGER, AB NR 2003, S. 1349.

50 Sprecherin NR DORMANN, AB NR 2003, S. 1351.

51 Sprecher NR STUDER, AB NR 2003, S. 1352.

Nationalrat gegen die beiden Rückweisungsanträge<sup>52</sup>; er folgte der Mehrheit seiner Kommission – und damit dem Ständerat und dem Bundesrat. Auch mit Bezug auf den Geltungsbereich des Gesetzes schloss er sich dem Ständerat an<sup>53</sup>, so dass das Embryonenforschungs- zum Stammzellenforschungsgesetz wurde.

Was bereits für das Fortpflanzungsmedizin-gesetz festgestellt worden ist, bestätigt sich beim Stammzellenforschungsgesetz: Würden Bundesrat und Parlament von einem Verbot der Forschung an planwidrig anfallenden über-zähligen Embryonen in Artikel 119 BV ausgehen, müssten sie auf Gesetzesstufe ein entspre-chendes Verbot aufnehmen; dies gilt auch für die Gewinnung embryonaler Stammzellen aus überzähligen Embryonen, denn auch in diesem Fall wird der Embryo «verbraucht».

### 3.5 Zwischenergebnis

Die bisherigen Ausführungen zu Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV zeigen: Weder Wortlaut noch Zweck vermögen die Frage nach einem verfassungsmässigen Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen zu beantworten. Hin-gegen führen Entstehungsgeschichte und gegenwärtiges Verständnis weiter.

Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV formuliert eine zentrale Bedingung für die Durchführung der fortpflanzungsmedizinischen Behandlung der In-vitro-Fertilisation: Es dürfen nur so viele Embryonen erzeugt werden, als innerhalb eines Zyklus auf die Frau übertragen werden können. Mit dem Verbot, Embryonen auf Vorrat zu erzeugen und planmässig zu konservieren, sollte die Entstehung überzähliger Embryonen verhindert werden. Nicht zulässig wäre dementsprechend, das Verfahren der In-vitro-Fertilisation so durchzuführen, dass absichtlich überzählige Embryonen anfallen, die dann der Forschung zugeführt werden könnten. Die Forschung an solchen sozusagen illegal ent-standenen «überzähligen» Embryonen würde gegen die Verfassung verstossen.

Dagegen lässt sich aus Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV kein Verbot der Forschung an über-zähligen Embryonen ableiten, die trotz Einhal-tung der Bedingungen von Verfassung und Fortpflanzungsmedizin-gesetz anfallen. Aus dem verfassungsrechtlichen Gebot, (möglichst) keine überzähligen Embryonen entstehen zu lassen, ergibt sich kein Forschungsverbot an planwid-

rig anfallenden überzähligen Embryonen. Die-ser Schluss folgt aus der Entstehungsgeschichte von Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV in Verbindung mit dem gegenwärtigen Verständnis der Norm, wie es in der Entstehungsgeschichte der Aus-führungsgesetzgebung zum Ausdruck kommt: Die Frage, was mit den planwidrig anfallenden überzähligen Embryonen geschehen soll – ob sie zum Beispiel der Forschung zugeführt wer-den dürfen – blieb im Rahmen der parlamenta-rischen Beratung von Artikel 24<sup>novies</sup> aBV offen<sup>54</sup>. Beim Erlass der Ausführungsgesetzge-bung, d.h. sowohl beim Fortpflanzungs- als auch beim Stammzellenforschungsgesetz, gin-gen der Bundesrat und die Mehrheit beider Räte davon aus, dass die Bundesverfassung kein Verbot der Forschung an solchen überzäh-ligen Embryonen enthält. Damit liegt es in der Verantwortung des Gesetzgebers, das Problem der Forschung an (planwidrig anfallenden) überzähligen Embryonen einer Lösung zuzu-führen<sup>55</sup>. Der Bundesgesetzgeber hat nun gehandelt: Nachdem er beim Erlass des Fort-pflanzungsmedizin-gesetzes 1998 das Problem noch ungeregelt liess, hat er die Lücke mit Erlass des Stammzellenforschungsgesetzes 2003 geschlossen.

Als bisheriges Ergebnis soll somit festhalten werden, dass aus Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV kein absolutes Verbot der Forschung an über-zähligen Embryonen folgt. Dieses Ergebnis ist insofern vorläufig, als es nun noch in einen weiteren Zusammenhang gestellt und insbe-sondere im Licht der Grundrechte und des Völ-kerrechts geprüft werden muss.

52 AB NR 2003, S. 1368.

53 AB NR 2003, S. 1369.

54 So auch die Mehrheit der Lehre: REUSSER/SCHWEIZER, *Kommentar zu Art. 119*, Rz. 28; SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*, Rz. 79; SCHWANDER, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 218; THIERRY HURLIMANN, *Recherche et cellules souches embryonnaires*, plaidoyer 5/2001, S. 54ff., bes. S. 56; MONICA KOEHLIN BÜTTIKER, *Schranken der Forschungsfreiheit bei der Forschung an menschlichen Embryonen*, Basel/Frankfurt a.M. 1997, S. 101; Gutachten zum verfassungsrechtli-chen Status, VPB/JAAC/GAAC 1996 III, S. 603; anderer Ansicht Angela AUGUSTIN, *Rechtliche Regelungen für Stammzelltherapien – Zugleich ein Beitrag zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes*, ZSR 120 I (2001), S. 163ff., bes. S. 174f., die aus dem Verbot des Erzeugens von Embryonen zu Forschungszwecken eine Pflicht zur Vernichtung von überzähligen Embryonen ableitet.

55 Vgl. auch Rainer J. SCHWEIZER, *Verfassungs- und völkerrechtliche Vorgaben für den Umgang mit Embryonen, Föten sowie Zellen und Geweben*, Gutachten zu Händen des Bundesamtes für Gesundheit, Zürich/Basel/Genf 2002, S. 75 (SCHWEIZER, *Verfas-sungs- und völkerrechtliche Vorgaben*); Botschaft zum Embryo-nenforschungsgesetz, BBl 2003 1194.



## 4 Auslegung unter Berücksichtigung weiterer Gesichtspunkte

### 4.1 Auslegung im Licht der Grundrechte

#### 4.1.1 Menschenwürde

Die Menschenwürde spielt im Bereich der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie sicher eine zentrale Rolle<sup>56</sup>. Es ist deswegen nicht zufällig, dass sie mit Aufnahme von Artikel 24<sup>novies</sup> zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie ausdrücklich in die alte Bundesverfassung Eingang fand. Sie wurde nicht nur in Artikel 119 Abs. 2 der neuen Bundesverfassung überführt, sondern steht zugleich am Anfang des Grundrechtskatalogs: Nach Artikel 7 BV ist die Würde des Menschen zu achten und zu schützen.

Die Menschenwürde bildet sowohl ein Individualrecht, das jedoch nur subsidiär zur Anwendung kommt, d.h. wenn ein Eingriff nicht in den Schutzbereich eines anderen Grundrechts fällt, als auch ein Grundprinzip, das als Richtlinie und Massstab für die Gesetzgebung dient<sup>57</sup>. Als Individualrecht ist sie absolut geschützt, d.h. jeder Eingriff stellt zugleich eine (unzulässige) Verletzung dar; als Grundprinzip bleibt sie mit anderen hochrangigen Rechtsgü-

tern soweit abwägbar, als das Ergebnis der Güterabwägung nicht ihren Gehalt als Individualrecht tangiert<sup>58</sup>. Was Menschenwürde konkret bedeutet, ist allerdings schwierig zu umschreiben: Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung weist sie «einen offenen Gehalt auf und entzieht sich einer abschliessenden positiven Festlegung. Die Menschenwürde betrifft das letztlich nicht fassbare Eigentliche des Menschen und der Menschen und ist unter Mitbeachtung kollektiver Anschauungen ausgerichtet auf Anerkennung des Einzelnen in seiner eigenen Werthaftigkeit und individuellen einzig- und allfälligen Andersartigkeit»<sup>59</sup>.

Kommt die Menschenwürde auch dem Embryo in vitro - als frühestes menschliches Leben - zu? Das Bundesgericht sprach 1993 im Entscheid zum Basler Reproduktionsmedizinengesetz dem Embryo in vitro Menschenwürde zu<sup>60</sup>. Da es die Menschenwürde unter der damals geltenden Bundesverfassung von 1874 als ungeschriebenes Verfassungsprinzip behandelte<sup>61</sup>, bleibt die Tragweite dieser als «obiter dictum» qualifizierten Aussage<sup>62</sup> letztlich unklar. Die schweizerische Lehre hat die Frage bisher kontrovers diskutiert: Je nach Auffassung erhält der Embryo in vitro ein Individualrecht gleich einem geborenen Menschen<sup>63</sup> oder mit partiellem, wachsendem Schutzzumfang<sup>64</sup>; oder dann findet die Menschenwürde nicht als eigenes Recht des Embryos in vitro, sondern als abgeleitetes Recht geborener Menschen<sup>65</sup> oder als Grundprinzip<sup>66</sup> Anwendung. Nach der ersten Auffassung würde aus der Menschenwürde ein verfassungsmässiges Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen folgen: Hat der Embryo in vitro ein Individualrecht auf Menschenwürde wie ein geborener Mensch, wäre wegen des absoluten Schutzes der Menschenwürde «verbrauchende» Forschung auch am überzähligen Embryo keinesfalls zulässig. Bei den übrigen, so genannten «mittleren» Positionen entfaltet die Menschenwürde mit Bezug auf den Embryo in vitro zwar - je nach Ansatz mehr oder weniger umfassende - normative Wirkungen; hingegen lässt sich aus ihr nicht ein absolutes Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen ableiten.

Diese Ausführungen zeigen: Die Frage, ob und in welchem Umfang der Embryo in vitro am Würdeschutz teilhat, ist noch wenig geklärt und vor allem sehr umstritten. Entsprechend lässt sich der Menschenwürde in der Frage der Forschung an überzähligen Embryonen keine

56 So schon Botschaft zur Fortpflanzungs- und Gentechnologie, BBl 1989 III 996.

57 Vgl. etwa Philippe MASTRONARDI, *Art. 7*, in: Bernhard EHRENZELLER u. a. (Hrsg.), *Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar*, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 23ff. (MASTRONARDI, *Kommentar zu Art. 7*).

58 Vgl. MASTRONARDI, *Kommentar zu Art. 7*, Rz. 52f.

59 BGE 127 I 6, 14.

60 BGE 119 Ia 460, 503.

61 Vgl. MASTRONARDI, *Kommentar zu Art. 7*, Rz. 16.

62 Gutachten zum verfassungsrechtlichen Status, VPB/JAAC/GAAC 1996 III, S. 581.

63 Vgl. Kurt SEELMANN, Haben Embryonen Anspruch auf Menschenwürde?, in: Adrian HOLDEREGGER und René DE MORTANGES (Hrsg.), *Embryonenforschung. Embryonenverbrauch und Stammzellenforschung. Ethische und rechtliche Aspekte*, Symposium zum 60. Geburtstag von Guisep NAY, Freiburg i. Ue. 2003, S. 27ff.; anders noch DERS., *Recht und Rechtsethik in der Fortpflanzungsmedizin*, recht 1996, S. 240ff., bes. S. 244ff.

64 Siehe SCHWEIZER, *Verfassungs- und völkerrechtliche Vorgaben*, S. 60; SCHWEIZER, *Kommentar aBV zu Art. 24<sup>novies</sup>*, Rz. 30; ähnlich auch Yvo HANGARTNER, *Schwangerschaftsabbruch und Sterbehilfe*, Zürich 2000, S. 38ff. (HANGARTNER, *Schwangerschaftsabbruch*).

65 So Markus SCHEFER, *Geltung der Grundrechte vor der Geburt*, in: Hans-Peter Schreiber (Hrsg.), *Biomedizin und Ethik. Praxis - Recht - Moral*, Basel/Boston/Berlin 2004, S. 43ff.; Markus SCHEFER, *Die Kerngehalte von Grundrechten. Geltung, Dogmatik, inhaltliche Ausgestaltung*, Bern 2001, S. 25ff.

66 Vgl. LUCHSINGER, *«Mythos Gen»*, S. 90f., 105ff.; Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1187.



eindeutige Antwort entnehmen, so dass daraus auch nicht ein absolutes Verbot dieser Forschung gefolgert werden darf.

#### 4.1.2 Recht auf Leben

Artikel 10 Abs. 2 BV garantiert das Grundrecht auf Leben. Es schützt den einzelnen Menschen insbesondere davor, gegen seinen Willen durch staatliche Organe absichtlich getötet zu werden; dieser Gehalt des Rechts auf Leben ist absolut geschützt<sup>67</sup>. Von welchem Zeitpunkt der menschlichen Entwicklung an in welchem Umfang der verfassungsrechtliche Schutz des Lebens zu greifen beginnt, wurde bisher vor allem im Zusammenhang mit dem Schwangerschaftsabbruch diskutiert. Das Bundesgericht musste sich bisher nie zur Frage äussern; in der verfassungsrechtlichen Lehre ist sie nach wie vor offen und gleichzeitig umstritten<sup>68</sup>.

Ein absolutes Recht auf Leben des überzähligen Embryos liesse sich nur konstruieren, wenn seine Übertragung auf eine Frau garantiert werden könnte. Es wäre jedoch weder zulässig, die betroffene Frau zum Embryotransfer zu zwingen, noch den Embryo einem anderen Paar zu spenden (dazu Abschnitt 3.4.1). Da somit ein (absolutes) Lebensrecht des überzähligen Embryos ausser Frage steht, kann daraus auch nicht ein Verbot der entsprechenden Forschung folgen<sup>69</sup>.

#### 4.1.3 Wissenschaftsfreiheit

Artikel 20 BV gewährleistet die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung. In den Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit fällt auch die Forschung an menschlichem Keimgut und damit an überzähligen Embryonen<sup>70</sup>. Allerdings ist die Wissenschaftsfreiheit nicht schrankenlos gewährleistet. Ihre Einschränkung ist nach Artikel 36 BV dann zulässig, wenn sie auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruht, im überwiegenden öffentlichen Interesse liegt, verhältnismässig ist und den Kerngehalt wahr<sup>71</sup>. Die Wissenschaftsfreiheit würde folglich einem verfassungsrechtlichen Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen nicht entgegenstehen, sofern – auf Verfassungs- oder dann auf Gesetzesstufe – die verfassungsrechtlichen Voraussetzungen für deren Einschränkung eingehalten werden.

## 4.2 Völkerrechtskonforme Auslegung

Die Biomedizin-Konvention enthält unter anderem eine Regelung zur Forschung am

Embryo in vitro. Einerseits ist es verboten, menschliche Embryonen zu Forschungszwecken zu erzeugen (Art. 18 Abs. 2). Andererseits muss die Rechtsordnung einen angemessenen Schutz des Embryos in vitro gewährleisten, sofern sie Forschung an ihm zulässt (Art. 18 Abs. 1). Diese Bestimmung bezieht sich auf die Forschung an überzähligen Embryonen: Da die europäischen Staaten in dieser Frage keinen Konsens finden konnten, verpflichteten sie sich lediglich zur Einhaltung eines angemessenen Schutzes, während der Inhalt des Schutzes offen blieb<sup>72</sup>.

Artikel 2 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten vom 4. November 1950 (EMRK<sup>73</sup>) gewährleistet das Recht auf Leben. Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte hat in einem neuen Urteil die Frage, ob sich der menschenrechtliche Schutz von Artikel 2 EMRK auch auf ungeborenes Leben erstreckt, bewusst offen gelassen; er begründete dies damit, dass über den rechtlichen Status des Embryos oder Fötus weder auf europäischer Ebene noch in der gesellschaftlichen Diskussion ein Konsens bestehe<sup>74</sup>. Offen ist ebenfalls, ob das Recht auf Leben in Artikel 6 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte vom 16. Dezember 1966 (UNO-Pakt II<sup>75</sup>) das ungeborene Leben erfasst<sup>76</sup>.

Zusammenfassend ist festzuhalten: Weder aus der Biomedizin-Konvention noch aus der EMRK oder dem UNO-Pakt II folgen ein Recht des überzähligen Embryos auf absoluten Schutz.

67 Vgl. etwa Jörg Paul MÜLLER, *Grundrechte in der Schweiz. Im Rahmen der Bundesverfassung von 1999, der UNO-Pakte und der EMRK*, 3. Aufl., Bern 1999, S. 12f.

68 Siehe dazu HANGARTNER, *Schwangerschaftsabbruch*, S. 20ff., bes. S. 35f.

69 Vgl. auch Botschaft zum Embryonenforschungsgesetz, BBl 2003 1188.

70 Vgl. SCHWANDER, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 212.

71 Dazu SCHWANDER, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 177ff.

72 Botschaft zur Biomedizin-Konvention, BBl 2002 319.

73 SR 0.101.

74 *Vo c. Frankreich*, Nr. 53924/00, Urteil vom 8.7.2004. Auch die Europäische Kommission für Menschenrechte liess die Frage offen (siehe z.B. Jochen Abr. FROWEIN und Wolfgang PEUKERT, *Europäische MenschenrechtsKonvention. EMRK-Kommentar*, 2. Aufl., Kehl/Strassburg/Arlington 1996, S. 29ff.).

75 SR 0.103.2.

76 Vgl. etwa Manfred NOWAK, *UNO-Pakt über bürgerliche und politische Rechte und Fakultativprotokoll. CCPR-Kommentar*, Kehl am Rhein/Strassburg/Arlington 1989, S. 130ff.

Mit anderen Worten besteht kein menschenrechtliches Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen.

### 4.3 Rechtsvergleichende Hinweise

Die Rechtsvergleichung ergibt keine weiterführenden Hinweise: Die europäischen Länder, aber auch etwa die USA oder Japan, lösen das Problem des verfassungsrechtlichen Schutzes ungeborenen Lebens – und damit auch der Forschung am Embryo in vitro – ganz unterschiedlich<sup>77</sup>. Dies gilt gerade auch für die umliegenden Länder: So erstreckte das deutsche Bundesverfassungsgericht den Schutz der Menschenwürde und des Rechts auf Leben auch auf ungeborenes Leben<sup>78</sup>; demgegenüber lehnte der französische Conseil constitutionnel ausdrücklich für den überzähligen Embryo einen entsprechenden Schutz ab<sup>79</sup>. Solche Entscheidungen wirken sich auch darauf aus, wie in den jeweiligen Ländern die Forschung an überzähligen Embryonen geregelt wird: Während das deutsche Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 ein Verbot der Embryonenforschung enthält, erlaubt das französische Bioethik-Gesetz (loi relatif à la bioéthique) vom 8. Juli 2004 die Forschung an überzähligen Embryonen unter bestimmten Bedingungen.

## 5 Ergebnis

Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV verbietet, im Rahmen der fortpflanzungsmedizinischen Behandlung der In-vitro-Fertilisation Embryonen auf Vorrat zu erzeugen und planmässig zu konservieren. Bei Erlass dieser Bestimmung Anfang der 1990<sup>er</sup> Jahre nahm der Verfassungs-

geber noch an, damit das Problem der überzähligen Embryonen abschliessend gelöst zu haben. Die Verfassungswirklichkeit ist allerdings eine andere: Selbst eine restriktive Verfassungs- und Gesetzgebung vermag die Entstehung überzähliger Embryonen nicht vollständig zu verhindern. Insofern ist der Verfassungsgeber von einer falschen Annahme ausgegangen, wie denn auch bei Erlass des Stammzellenforschungsgesetzes eingeräumt wurde: «... ich meine, dass der Verfassungs- und Gesetzgeber in diesem Zusammenhang eher einer Fiktion erlegen ist, weil es in Tat und Wahrheit eben überzählige Embryonen gibt und man damit eigentlich nicht gerechnet hat»<sup>80</sup>.

Artikel 119 Abs. 2 Bst. c BV lässt die Frage offen, wie mit überzähligen Embryonen umzugehen ist, die trotz restriktiver Verfassungs- und Gesetzgebung anfallen, insbesondere ob sie der Forschung zugeführt werden dürfen. Eine Klärung hat die Ausführungsgesetzgebung geschaffen: Weder beim Erlass des Fortpflanzungsmedizinengesetzes noch beim Erlass des Stammzellenforschungsgesetzes ging der Gesetzgeber von einem verfassungsrechtlichen Verbot der Forschung an (planwidrig anfallenden) überzähligen Embryonen aus. An diesem Ergebnis ändert auch eine grundrechts- oder völkerrechtskonforme Auslegung nichts: Weder aus den Grundrechten der Bundesverfassung, namentlich der Menschenwürde oder dem Recht auf Leben, oder auf internationaler Ebene aus der Biomedizin-Konvention oder den Menschenrechtskonventionen lässt sich ein Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen herleiten.

Das Schlussergebnis ist klar: Die Bundesverfassung enthält kein (implizites) Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen. Während rechtlich gesehen die Frage eindeutig beantwortet werden kann, ist eine andere Frage, ob aus politischen Gründen eine spezifische Verfassungsbestimmung zur Forschung an überzähligen Embryonen geschaffen werden sollte. Im Zusammenhang mit dem Erlass des Stammzellenforschungsgesetzes hat das Parlament eine Motion überwiesen, die den Bundesrat mit der Vorbereitung einer generellen Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen beauftragt<sup>81</sup>. – Damit zeichnet sich auf Verfassungsstufe auch schon die nächste Runde in der Debatte über die Forschung an überzähligen Embryonen ab.

77 Siehe dazu Jochen TAUPITZ, *Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich*, Berlin u.a. 2003.

78 BVerfGE 39 1 (36ff.); BVerfGE 88, 203 (251ff.). Siehe zur deutschen Verfassungslage etwa Ekaterini ILIADOU, *Forschungsfreiheit und Embryonenschutz. Eine verfassungs- und europarechtliche Untersuchung der Forschung mit Embryonen*, Berlin 1999.

79 Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 (Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal); vgl. dazu Bertrand MATHIEU, *La vie en droit constitutionnel comparé. Éléments de réflexions sur un droit incertain*, Revue internationale de droit comparé, S. 1031ff, bes. S. 1039.

80 StR BÜRGI, AB StR 2003, S. 168.

81 Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates vom 18. Februar 2003: Forschung am Menschen. Verfassungsgrundlage (03.3007).

# Psychiatrie: le poids accordé à la décision du patient<sup>1</sup>

Gabrielle Steffen, Dr. iur., Maître assistante à l'Institut de droit de la santé  
messenger.ids@unine.ch

## 1 Exposé de la problématique

Si la doctrine et la jurisprudence concernant la décision d'un patient relative à un traitement sont de plus en plus élaborées pour les maladies somatiques et notamment pour les interventions chirurgicales, la démarche est tâtonnante en psychiatrie. Deux situations peuvent illustrer le débat :

1. Un patient atteint d'un cancer refuse la chimiothérapie qu'on lui propose, alors qu'elle prolongerait sa vie de plusieurs années. Ce refus, mûrement réfléchi par le patient, est dû à la crainte des effets secondaires importants, à son désir de ne pas être traité avec autant de substances chimiques et à sa volonté d'accepter la mort qui lui paraît inéluctable. Le sujet est moins tabou qu'il y a une dizaine d'années et la décision du patient est probablement acceptable pour beaucoup, y compris pour les professionnels de la santé et les proches du patient.
2. Un autre patient est atteint de schizophrénie et décompense régulièrement, ce qui nécessite des hospitalisations. Il refuse qu'on le traite avec des neuroleptiques. Ce refus, mûrement réfléchi par le patient, est dû à la crainte des effets secondaires importants et à son désir de ne pas être traité avec autant de substances chimiques. Le sujet est très controversé et difficilement accepté par une partie de la population et par les professionnels de la santé.

Que se passe-t-il? Où ressentons-nous une différence? Est-il justifié de traiter différemment le patient atteint d'une affection psychiatrique

de celui atteint d'une affection somatique? Est-ce que seules des décisions « raisonnables » sont acceptables pour la société?

## 2 Accent placé sur les traitements avec des neuroleptiques

Tous les arrêts suisses relatifs à des traitements forcés en psychiatrie concernent un traitement avec des neuroleptiques. Nous n'en avons pas trouvé en rapport avec des électrochocs ou des cures de sommeil par exemple, alors que ces traitements peuvent également présenter des risques pour le patient<sup>2</sup>. L'apparition tardive de symptômes qui peuvent se révéler persistants (par exemple dyskinésie tardive) contribue probablement à augmenter l'insécurité et la suspicion face aux traitements par des neuroleptiques.

Par ailleurs, les abus commis sous les régimes de Staline, de Hitler et au Japon ont certainement un effet non négligeable sur l'analyse de la problématique<sup>3</sup>. La tentative d'uniformiser la pensée sous le régime de Staline et d'enfermer les personnes ayant d'autres convictions politiques dans un hôpital psychiatrique, avec un diagnostic de schizophrénie plus que douteux et un traitement aux neuroleptiques

- 1 Je tiens à remercier Olivier Guillod et Nathalie Brunner pour leurs remarques constructives et leurs corrections.
- 2 Concernant l'acceptation du traitement par électrochocs ou électroconvulsothérapie (ECT) par les patients, cf. Yves LE BLOCH/Fernand SEYWERT: *Schizophrénie catatonique et électrochocs. A propos de deux cas*, Médecine & Hygiène 2001, no 2349, p. 1279 ss. Pour plus de détails concernant la technique et son utilisation, cf. notamment NHS: *Guidance on the use of electroconvulsive therapy*, Londres 2003.
- 3 Paul CHODOFF: Misuse and abuse of psychiatry. An overview, in: *Psychiatric Ethics*, 3<sup>e</sup> éd., Oxford 1999, p. 49 ss.

avec effet punitif contribue à la crainte des neuroleptiques. Cette crainte est d'autant plus forte que ces médicaments semblent effectivement modifier la personnalité.

C'est dans ce contexte que va évoluer notre réflexion sur le poids accordé à la décision du patient souffrant d'une affection psychiatrique. Après un rappel de quelques notions de base relatives au droit à l'autodétermination et à l'information du patient, nous examinerons ce que peut signifier la liberté de décision dans le contexte psychiatrique, le malaise autour du refus du traitement par le patient et le lien avec la manière d'informer. A la fin, nous proposerons quelques pistes de réflexion.

### 3 Rappel de quelques notions de base

#### 3.1 Droit à l'autodétermination et traitement médical

Le droit à l'autodétermination est un élément important de la liberté personnelle (article 10 al. 2 Cst.) et de la dignité humaine (article 7 Cst.)<sup>4</sup>. En droit privé, l'équivalent du droit constitutionnel à l'autodétermination se trouve à l'article 28 CC et constitue un élément central de la protection de la personnalité. Le droit à l'autodétermination protège la liberté de décision de la personne concernant les éléments importants du mode de vie qui sont nécessaires à l'épanouissement de sa personnalité<sup>5</sup>. Il est l'expression du processus autonome de formation de la volonté et protège le processus de décision de chacun : réception des informations, évaluation de tous les éléments, formation de conclusions et prise de décision. L'exercice du droit suppose que la personne soit capable de prendre une décision libre, à défaut de quoi elle devra être représentée<sup>6</sup>.

Le droit fondamental à l'autodétermination garantit notamment le droit de prendre, ou de ne pas prendre, des décisions relatives à un traitement médical. L'article 5 al. 1 de la Convention de biomédecine (pas encore ratifiée par la Suisse) souligne le caractère impératif de la décision du patient : « Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé ». La décision du patient comporte plusieurs aspects : il peut consentir à un traitement, le refuser ou faire une proposition. L'absence de consentement à un traitement médical (ou l'invalidité de ce consentement<sup>7</sup>) en fait avant tout une atteinte illicite aux droits de la personnalité, pour laquelle le patient peut invoquer des prétentions en justice.

Comme tout droit fondamental, le droit à l'autodétermination ne peut être limité que si les conditions cumulatives posées par l'article 36 Cst. sont remplies : nécessité d'une base légale, objectif d'intérêt public ou protection de droits fondamentaux de tiers, respect du principe de la proportionnalité, préservation du noyau intangible du droit fondamental. Ainsi, une mesure qui a pour conséquence de limiter la formation de la volonté ou de modifier la personnalité<sup>8</sup> du patient ne peut être prise que dans le cadre restrictif de l'article 36 Cst. A noter que la protection de droit privé accordée par l'article 28 CC peut être plus facilement restreinte, puisque les trois conditions formulées dans cette disposition sont alternatives : base légale *ou* intérêt privé/public *ou* consentement. Les conditions énumérées dans l'article 36 Cst. seront examinées plus en détail en rapport avec la jurisprudence rendue en matière de traitement forcé (cf. 5. 3).

Lorsque le patient doit prendre une décision au sujet d'un traitement vital ou sans lequel il encourrait un dommage à sa santé, le droit à l'autodétermination peut entrer en conflit avec d'autres droits fondamentaux et particulièrement le droit à la vie (article 10 al. 1 Cst.), le droit à l'intégrité physique et psychique (article 10 al. 2 Cst.) ainsi que le droit à la dignité humaine (article 7 Cst.), dont il dépend d'ailleurs. Il s'agit en quelque sorte de l'expression juridique du conflit entre les deux principes éthiques d'autonomie et de bénéfice. La priorité est-elle donnée à la liberté de décision du patient ou à la protection de la vie?

4 ATF 130 I 16 ; 127 IV 157. Selon le Tribunal fédéral, une tierce-détermination (*Fremdbestimmung*) constitue une violation du droit à la dignité humaine, ATF 127 I 17. Certains auteurs déduisent le droit à l'autodétermination du droit au respect de la sphère privée (article 13 al. 1 Cst., cf. Andreas AUER/Giorgio MALINVERNI/Michel HOTTELIER: *Droit constitutionnel suisse volume II - Les droits fondamentaux*, 2000, p. 155 ; Le message tire le droit d'organiser sa vie de l'article 13 Cst., cf. FF 1997 I 154.

5 Notamment ATF 113 Ia 6 ; 119 Ia 474 ; 120 Ia 149 ; 124 I 86.

6 Nous ne traiterons pas la question de la représentation ou des directives anticipées dans le cadre de ce travail. Les questions relatives au processus de décision seront examinées plus en détail dans le chapitre 4.

7 Le patient peut invoquer le manque d'information qui l'empêche de prendre une décision éclairée.

8 ATF 127 IV 161.



### 3.2 L'information comme condition préalable à la prise décision

L'information est une des conditions élémentaires pour la prise d'une décision libre. Elle conditionne l'exercice, par le patient, de son droit à l'autodétermination<sup>9</sup>. La personne ne peut prendre une décision que si elle a suffisamment d'éléments pour peser le pour et le contre et, dans des domaines aussi complexes que la science médicale, que si elle a reçu suffisamment d'informations par le professionnel de la santé qui la traite. L'obligation d'informer le patient découle également du contrat de soins et particulièrement de deux éléments: la sauvegarde des intérêts légitimes du mandant (article 398 al. 2 CO) et le droit de donner des instructions au mandataire (article 397 CO)<sup>10</sup>.

L'article 5 al. 2 de la Convention de biomédecine souligne le lien étroit entre la décision (al. 1, cité sous 3.2) et l'information: «Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques». Par le terme adéquat, la Convention souligne que l'information doit tenir compte de la personne qui la reçoit. Autrement dit, l'information doit non seulement être spécifique à l'affection dont souffre le patient et au traitement, mais elle doit également être adaptée à sa personnalité.

Par contre, il ne s'agit pas non plus d'angoisser inutilement le patient par une information qui, donnée à un certain moment, pourrait entraver la liberté de la décision. Cette question fortement controversée du privilège thérapeutique est fondée sur l'idée que toute information n'est pas forcément bonne pour le patient et qu'elle peut même mettre sa santé ou sa vie en danger. Il est évident que cette vision des choses fait appel à une image plus paternaliste envers les patients. Plusieurs auteurs la critiquent fortement et souhaitent même voir disparaître complètement, exception faite de cas très exceptionnels, la question du privilège thérapeutique<sup>11</sup>. D'autres sont plus nuancés et invoquent notamment les problèmes dans le domaine de la psychiatrie<sup>12</sup>. ROGGO estime que le médecin doit pouvoir invoquer le privilège thérapeutique, mais le soumettre à une autocritique et documenter les motifs qui l'ont conduit à en faire usage<sup>13</sup>. Le Tribunal fédéral estime que le privilège thérapeutique doit pouvoir être invoqué, afin d'éviter que le

patient ne se retrouve dans un état d'appréhension gravement préjudiciable à sa santé; le risque d'une simple inquiétude ne suffit pas<sup>14</sup>.

Pour notre part, nous pensons qu'un refus temporaire de donner une information doit pouvoir être admis dans des cas où le patient n'est manifestement pas en mesure de l'assumer. Ceci n'est pas un relent de paternalisme, car nous tenons à l'image de la personne qui décide et s'assume, telle qu'elle est reflétée par le droit à l'autodétermination. Il s'agit plutôt d'accepter qu'à certains moments de la vie, cette personne peut être vacillante et qu'il s'agit alors de ne pas lui porter le coup fatal sous prétexte d'un droit fondamental. Ceci nous semble particulièrement important en psychiatrie où angoisses et mal-être sont très présents, mais alternent avec un état plus stable où la personne est mieux à même de recevoir l'information. Par contre, nous insistons sur le devoir de ne pas dissimuler l'information de manière durable, que ce soit pour des soins somatiques ou psychiatriques.

## 4 La liberté de décision

### 4.1 Capacité de discernement, raison et liberté intérieure

La capacité de décision au sujet d'un traitement médical dépend de la capacité de discernement du patient. En vertu de l'article 16 CC, la capacité de discernement est présumée et seules les conditions énumérées dans cette disposition peuvent avoir pour effet d'entraver la capacité d'agir raisonnablement (en allemand: *vernunftgemäss*<sup>15</sup>), c'est-à-dire conduire à une absence de discernement temporaire ou durable<sup>16</sup>. Nous

- 9 Arrêt du Tribunal fédéral du 26 août 2003, 4P.110/2003, c. 3.1.1; arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2003, 4P.265/2002, c. 4.2.
- 10 Notamment Robert A. MÜLLER: *Ausgewählte Gebiete der betrieblichen Kommunikation eines Spitals und die Rechte der Beteiligten*, Zurich, Bâle, Genève 2003, p. 163.
- 11 Dieter GIESEN: *Arztbaftungsrecht*, Tübingen 1995, p. 281 ss; Olivier GUILLOD: *Le consentement éclairé du patient*, Neuchâtel 1986, p. 186 ss.
- 12 Tomas POLEDNA/Brigitte BERGER: *Öffentliches Gesundheitsrecht*, Berne 2002, p. 137.
- 13 Antoine ROGGO: *Aufklärung des Patienten*, Berne 2002, p. 226.
- 14 ATF 122 I 166; 105 II 285.
- 15 Autre terme employé parfois: *verstandesgemäss*, cf. Margrith BIGLER-EGGENBERGER: Artikel 16, in: *Zivilgesetzbuch I* (commentaire bâlois), 2<sup>e</sup> éd., Bâle, Genève, Munich 2002, p. 173.
- 16 L'article 16 CC ne fixe pas de limite d'âge, ni vers le haut, ni vers le bas. Pour les mineurs, la capacité de discernement doit donc être examinée de cas en cas. Dans le domaine médical, elle dépend de la maturité du mineur et du genre de traitement.

ne traiterons pas ici du processus de décision pour une personne incapable de discernement.

Le caractère «raisonnable» de la capacité d'agir, tel qu'il est inscrit dans l'article 16 CC, ne doit pas être compris comme une tentative d'uniformiser les individus ou d'intellectualiser le processus. A ce titre, il faut souligner qu'en allemand, c'est la notion de *vernunftgemäß* (conforme à la raison) et non de *vernünftig* (raisonnable, sensé) qui est employée. L'originalité et les émotions ne doivent pas conduire une personne à être considérée comme incapable de discernement<sup>17</sup>. A juste titre, plusieurs auteurs estiment qu'il n'y a pas d'obligation de prendre des décisions «raisonnables» (sensées) pour sa vie<sup>18</sup> et il n'y a pas d'obligation de prendre des décisions qui seraient conformes à la science médicale<sup>19</sup>. Le Tribunal fédéral l'a également précisé dans un arrêt récent: «... il convient de préciser que le droit à l'autodétermination du patient est extrêmement large, ce qui inclut pour l'intéressé le refus de toutes mesures curatives, même si cela doit le conduire à la mort... le droit à la liberté personnelle consacre en effet pour le patient le droit de vivre sa maladie comme il l'entend»<sup>20</sup>. Ces développements ont surtout été élaborés dans le domaine somatique. Il n'y a pas de raison, *a priori* de traiter différem-

ment le patient psychiatrique et d'exiger de lui des décisions sensées, même si sa vie peut être mise en danger.

Par «raisonnable» il faut entendre la capacité d'utiliser sa raison pour arriver à une décision prise librement et non la prise d'une décision sensée ou conforme à une sorte de norme. L'article 104 ch. 2 du Code civil allemand (BGB) exprime particulièrement bien cette notion d'utiliser sa raison pour prendre une décision libre, avec la notion de *freie Willensbestimmung*<sup>21</sup> (détermination libre de la volonté). L'accent doit donc être mis sur le caractère libre de la décision, respectivement de l'utilisation de la raison pour aboutir à la décision, étant entendu qu'il s'agit moins d'absence de contrainte extérieure, dans notre contexte, que de liberté intérieure.

Mais qu'est-ce que la liberté intérieure? Comme KATZ le rappelle, la psychanalyse nous enseigne que toute décision est fondée sur des motivations inconscientes et que seule la mise en lumière de celles-ci conduit à la liberté intérieure<sup>22</sup>. Pour KANT, la notion de libre arbitre est très intellectuelle puisqu'il s'agit d'une détermination indépendante des impulsions sensibles, selon des mobiles que seule la raison peut se représenter<sup>23</sup>. Par ailleurs, l'état de la personne influence également la liberté intérieure, ce qui en fait une notion sujette à évolution<sup>24</sup>. BEAUCHAMP /CHILDRESS amènent une définition percutante, mais qui ne résout pas la question de fond: *being one's own person*. Mais quand est-on sa propre personne? Lorsqu'on est libéré de toute contrainte extérieure et intérieure. Tenant compte de l'influence de l'état de la personne ainsi que des motivations inconscientes, nous craignons que peu de personnes prennent effectivement des décisions complètement libres.

## 4.2 Influence d'une affection psychiatrique

Une des raisons pouvant conduire à une incapacité de discernement est la maladie mentale ou, pour utiliser une terminologie plus actuelle, l'affection psychiatrique. Est-ce que les symptômes d'une maladie entravent la liberté intérieure (par exemple le détachement par rapport au monde extérieur, les tendances à l'auto-destruction, le déni du diagnostic et de la nécessité d'un traitement)? Soulignons d'abord qu'une affection psychiatrique ne conduit pas automatiquement à une incapacité de discernement<sup>25</sup>.

- 17 Margrith BIGLER-EGGENBERGER: Artikel 16, in: *Zivilgesetzbuch I (Basler Kommentar)*, 2<sup>e</sup> éd., Bâle, Genève, Munich 2002, p. 173.
- 18 Olivier GUILLOD: Die Entscheidungsfreiheit des Patienten - Einige rechtliche Aspekte, in: *Die Grenzen der Selbstbestimmung*, Wien 2002, p. 29; Gerson KERN: Vernunft - Gewissen - Heilbehandlung, in: *Die Grenzen der Selbstbestimmung*, Wien 2002, p. 169 ff.; Jochen TAUPITZ: Landesbericht Deutschland, in: *Zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens*, Heidelberg 2000, p. 275.
- 19 Gerson KERN: Vernunft - Gewissen - Heilbehandlung, in: *Die Grenzen der Selbstbestimmung*, Wien 2002, p. 175.
- 20 Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2003, 4P.265/2002, c. 5.6.
- 21 «Geschäftsunfähig ist:... 2. Wer sich in einem die freie Willensbestimmung ausschliessenden Zustand krankhafter Störung der Geistestätigkeit befindet, sofern nicht der Zustand seiner Natur nach vorübergehender Natur ist».
- 22 Jay KATZ: *The Silent World of Doctor and Patient*, New York 1986, p. 115.
- 23 Emmanuel KANT: *Critique de la raison pure*, Paris 2001, p. 656. Le caractère très intellectuel de cette notion est critiqué notamment par Jay KATZ: *The Silent World of Doctor and Patient*, New York 1986, p. 108 ss.
- 24 Edith STEIN: *Der Aufbau der Person*, p. 123: «Das Denken, Wollen, Handeln werden nicht nur als frei vollzogene, vernünftig motivierte erlebt, sie haben auch eine zuständige Seite».
- 25 Contrairement au système danois, dans lequel le diagnostic de psychose joue un rôle central pour les admissions involontaires, cf. Raben ROSENBERG: National Report - Denmark, in: *Informed Consent in Psychiatry*, Baden-Baden 1996, p. 16.

La schizophrénie, par exemple, même s'il s'agit d'une maladie psychique grave, n'entraîne pas une incapacité de discernement globale et continue, et n'empêche pas forcément l'échange d'informations<sup>26</sup>. Il s'agit, dans le cas concret, d'évaluer les possibilités qu'a le patient de comprendre et de juger les éléments qui lui sont soumis. Il doit saisir les conséquences et la portée de l'acte en question<sup>27</sup>. Il faut donc écarter le préjugé selon lequel des personnes souffrant d'une affection psychiatrique ou d'un handicap mental seraient forcément moins libres que les autres<sup>28</sup>. La fragilité n'entrave pas forcément la liberté.

En droit, ce sont les conséquences de l'affection psychiatrique sur la capacité de raisonner et d'agir en fonction qui sont déterminantes et non la maladie en tant que telle. Par contre, l'évaluation de cette capacité de discernement se fait par le médecin, en l'occurrence le psychiatre<sup>29</sup>. Il y a donc malgré tout un lien étroit entre l'appréciation médicale et l'appréciation juridique de la capacité de discernement. Dans le domaine de la psychiatrie, on se trouve sur une corde raide entre capacité et incapacité de discernement, avec ce qualificatif «raisonnablement», impossible à estimer sans l'aide du psychiatre. Et ce psychiatre risque de se trouver en conflit entre ce qu'il estime être l'intérêt objectif du patient et la décision de celui-ci.

Les réticences au sujet de la liberté de décision du patient psychiatrique présentent des ressemblances avec celles relatives au patient qui exprime des convictions religieuses qui le conduisent à refuser un traitement vital. A ce titre, un arrêt de l'*Oberlandesgericht* de Munich est révélateur, puisque ce tribunal fait passer le conflit de conscience du médecin avant une directive exprimée par la patiente témoin de Jéhovah qui, avant une intervention chirurgicale, a refusé toute transfusion de sang. La transfusion a été effectuée lors d'une deuxième intervention d'urgence, alors que la vie de la patiente était en danger<sup>30</sup>. Dans un des considérants, le tribunal fait une déclaration un peu curieuse: le médecin confronté au traitement d'un patient ayant exprimé un tel refus ne devient pas pour autant la marionnette sans volonté (*willenloser Spielball*) de ce patient, au-delà de toute conscience professionnelle. Il poursuit: le patient qui se confie à un médecin qui n'a pas les convictions d'un témoin de Jéhovah ne peut attendre de lui qu'il

respecte sa directive dans toutes les situations imaginables (traduction libre). Curieuse inversion des rôles... Ce n'est pas le patient qui doit s'enquérir des convictions du médecin, mais le contraire, même si les convictions du patient déplaisent à certains.

Il semble que la société a de la peine à admettre ce qui sort d'un cadre et d'une méthode de réflexion tacitement admis. Elle est démunie face à ce qu'elle ne comprend pas et elle risque de juger un peu rapidement qu'une décision n'est pas libre.

### 4.3 La notion de capacité de comprendre la nécessité d'être soigné: une dérive?

L'article 429 de l'avant-projet de révision du droit de la tutelle (ci-dessous: AP) prévoit qu'il peut être fait abstraction du consentement du patient aux conditions suivantes<sup>31</sup>:

- le traitement doit être prescrit par le médecin-chef de l'établissement;
- la prescription doit être écrite;
- le traitement doit faire partie d'un plan de traitement<sup>32</sup>;
- la personne n'exprime aucune volonté ou s'oppose au traitement *parce qu'elle n'a pas la capacité d'en saisir la nécessité*;
- à défaut de traitement la santé du patient serait gravement mise en péril;

26 François FERRERO: Les droits des patients en psychiatrie: point de vue du psychiatre, in: *Les droits des patients en psychiatrie*, cahier IDS n° 5, Neuchâtel 1997, p. 8.

27 Margrith BIGLER-EGGENBERGER: Artikel 16, in: *Zivilgesetzbuch I* (Commentaire bâlois), 2<sup>e</sup> éd., Bâle, Genève, Munich 2002, p. 177. Voir aussi l'arrêt *Re C.* (Royaume-Uni) résumé sous 5.6.

28 Alexandre JOLLIEN: *Eloge de la faiblesse*, Paris 1999, p. 43.

29 Critères possibles: capacité de comprendre les informations relatives aux décisions à prendre; capacité d'évaluer concrètement une situation et les conséquences découlant des différentes options envisageables; capacité d'évaluer rationnellement une information dans le contexte d'un système de valeur cohérent; capacité de faire librement ses propres choix. Cf. Directives ASSM: *Traitement et prise en charge des personnes âgées en situation de dépendance*, Berne 2004, p. 7.

30 Arrêt de l'*Oberlandesgericht* de Munich du 31 janvier 2002 et critique Albert W. BENDER, cf. MedR 2003, p. 174 ss.

31 Rappelons que cette disposition ne s'applique que dans le cadre d'un placement à des fins d'assistance (ci-après: PLAF).

32 Selon le rapport relatif à la révision du Code civil accompagnant l'AP, p. 67, le plan de traitement comprend le diagnostic provisoire ou confirmé, les examens prévus, la description du traitement possible avec ses risques et ses effets secondaires, les alternatives de traitement, les conséquences d'un rejet du traitement et, le cas échéant, le pronostic.

- la décision doit être communiquée au patient, avec indication des voies de recours.

Comme le signalent GUILLOD/HELLE, la notion de capacité de discernement risque de se voir remplacée par la capacité de comprendre la nécessité du traitement (*die Behandlungsbedürftigkeit einsehen*). Par cette nouvelle expression, la présomption de capacité de discernement, même en présence d'un diagnostic psychiatrique établi, est mise en danger<sup>33</sup>. Le rapport accompagnant l'AP motive cette solution par cette phrase qui ne peut que nous interpellier: «...cela fait bien longtemps que cette liberté n'existe plus en raison de la maladie»<sup>34</sup>. De quelle liberté parle-t-on? De la même qui conduit JOLLIEN à dire qu'il faut écarter le préjugé selon lequel des personnes souffrant d'un handicap mental (ou d'une affection psychiatrique) seraient forcément moins libres que les autres<sup>35</sup>?

La notion de capacité de comprendre la nécessité du traitement est faussée dès le départ par le mot «nécessité» qui ferme toute discussion. Bien plus, il faudrait parler de capacité de comprendre les effets du traitement qui, elle, est le préalable à la prise d'une décision libre. Nous pensons que l'article 429 AP doit être modifié dans le sens de ce qui précède.

## 5 Le refus du traitement psychiatrique

### 5.1 Un refus déconcertant

Le refus de traitement est-il une conséquence de la maladie ou une réelle décision libre?

Comment distinguer par exemple l'originalité et les émotions de l'instinct d'autodestruction ou d'autopunition pouvant conduire par exemple au refus de s'alimenter? Le déni de la maladie et de la nécessité d'être soigné est parfois un des symptômes de certaines affections psychiatriques<sup>36</sup>.

L'affaire *B. v Croydon Health Authority* reflète le dilemme du juge Hoffmann, dans une affaire concernant une patiente borderline hospitalisée, nécessitant une alimentation forcée: «*I find it hard to accept that someone who acknowledges that in refusing food at the critical time she did not appreciate the extent to which she was hazarding her life, was crying inside for help but unable to break out of the routine of punishing herself, could be said to be capable of making a true choice as whether to eat or not to eat*»<sup>37</sup>. Le tribunal a rejeté l'appel de la patiente concernant l'alimentation forcée, surtout parce que, selon l'avis des juges, la patiente n'était pas en mesure de se rendre compte du danger pour sa vie.

Les législateurs tâtonnent également. Les dispositions créées récemment en ce qui concerne la décision de traitement des patients atteints de troubles psychiatriques (Convention de biomédecine et avant-projet de révision du droit de la tutelle) indiquent que la dualité juridique sans nuance entre la capacité de discernement et l'absence de discernement est mal acceptée par les professionnels de la santé et une partie de la société<sup>38</sup>. L'introduction d'une catégorie intermédiaire (par exemple capacité de discernement restreinte) résoudrait-elle la question? Comme STETTLER, nous pensons qu'une insécurité supplémentaire serait introduite quant à la conséquence: un consentement partiellement valide; valide à quel pourcentage<sup>39</sup>?

La Convention de biomédecine contient une disposition particulière pour les personnes capables de discernement mais atteintes d'un trouble psychiatrique (article 7). Cette disposition prévoit qu'un traitement médical hors urgence<sup>40</sup> ne peut être administré au patient sans son consentement que lorsque deux conditions sont remplies: l'absence de traitement provoquerait un dommage grave à la santé du patient; des garanties procédurales doivent être fixées. L'article 7 de la Convention de biomédecine est une tentative de réponse à cette zone grise des troubles psychiques et de leur influence sur le processus de décision

33 Olivier GUILLOD/Noémie HELLE: *Traitement forcé: des dispositions schizophrènes?*, RDT 2003, p. 355; Noémie HELLE: *La capacité de discernement, un critère juridique en voie de disparition pour les patients psychiatriques placés à des fins d'assistance?*, RSDS 3/2004, p. 9.

34 Rapport relatif à la révision du Code civil accompagnant l'AP, p. 68.

35 Alexandre JOLLIEN: *Eloge de la faiblesse*, Paris 1999, p. 43.

36 Par exemple arrêt du *Bundesverfassungsgericht* du 23 mars 1998, NJW 1998, p. 1774.

37 (1995) 1 All E. R., p. 689.

38 François FERRERO: Les droits des patients en psychiatrie: point de vue du psychiatre, in: *Les droits des patients en psychiatrie*, cahier IDS n° 5, Neuchâtel 1997, p. 12.

39 Martin STETTLER: Les droits des patients en psychiatrie: Où en sommes-nous à l'heure de la révision du droit de la tutelle?, in: *Les droits des patients en psychiatrie*, Cahier IDS n° 5, Neuchâtel, 1997, p. 20.

40 Ce cas de figure est réglé dans l'article 8 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine.



libre du patient<sup>41</sup>. Il ne contient pas la notion de capacité à comprendre la nécessité du traitement qu'on trouve dans l'article 429 AP (cf. 4.3).

L'article 428 AP est une disposition du même type, mais applicable aux seules privations de liberté à des fins d'assistance. Selon cette disposition, en dehors des cas d'urgence<sup>42</sup>, l'équipe soignante doit *s'efforcer* d'obtenir le consentement du patient au plan de traitement<sup>43</sup>. Cependant, comme nous l'avons vu sous 4.3, en vertu de l'article 429 AP le médecin peut administrer le traitement sans le consentement du patient moyennant le respect des conditions énumérées.

Ces dispositions spécifiques pour les patients atteints d'un trouble psychiatrique sont controversées, car elles font une distinction entre les patients atteints d'une affection somatique et ceux atteints d'une affection psychiatrique, même si, dans les deux cas, il peut s'agir d'un traitement vital<sup>44</sup>. Il y a un préjugé selon lequel, à titre d'exemple, le patient qui refuse un traitement aux neuroleptiques doit être traité différemment de celui qui refuse une chimiothérapie.

Le psychiatre risque aussi d'être déconcerté par le refus du patient qui peut être interprété comme un manque de confiance. En psychiatrie, plus encore que dans d'autres branches de la médecine, la réussite du traitement est le résultat d'une alliance entre le médecin et le patient<sup>45</sup>. Selon la Déclaration de Madrid, patient et médecin doivent être partenaires et le médecin doit donner au patient les informations qui lui permettent de prendre une décision conforme à ses valeurs et ses préférences<sup>46</sup>. Le psychiatre doit dès lors, même s'il est persuadé que le traitement préconisé est la seule réponse, constamment agir de manière à placer la liberté du patient au premier plan et ses propres convictions en arrière-plan. Il s'avance alors sur une corde raide entre liberté du patient et prévention de dangers pour le patient ou pour les tiers.

## 5.2 Arguments pour ne pas tenir compte du refus

### 5.2.1 Danger pour le patient

Tous les arrêts du Tribunal fédéral évoquent le danger de l'absence de traitement médicamenteux pour le patient. Ce sont les risques de suicide et d'automutilation qui sont concernés en premier lieu, mais il y a aussi les risques que

comporte chaque nouvelle décompensation pour l'état de santé du patient.

Le spectre du suicide est particulièrement craint en psychiatrie. Il y a d'abord le conflit de conscience du médecin qui est appelé à sauver la vie et qui se trouve en face d'une personne qui n'en veut plus<sup>47</sup>. Un des rôles importants du psychiatre est d'aider le patient à retrouver le goût de vivre. Par conséquent, il voudra probablement éviter à tout prix le suicide de son patient, qui représente un échec, au besoin en lui administrant un traitement auquel il n'a pas consenti. Peut-on vraiment lui en vouloir? En présence de tant d'incertitudes, ne peut-on pas accepter cette conclusion de HEYD/BLOCH: «*it is better to err on the side of preserving life than on the side of letting it be lost*»<sup>48</sup>. Par contre, ceci ne doit pas décharger trop vite le médecin qui doit tout mettre en œuvre pour discerner la volonté réelle du patient, comme il le fait pour un patient souffrant d'une affection somatique.

Un deuxième élément influence certainement l'attitude du corps médical, particulièrement en milieu hospitalier: la crainte d'une action en responsabilité suite au suicide d'un patient. Il s'agit du seul cas de figure, actuellement en Suisse, pour lequel il existe de la jurisprudence relative à la responsabilité médicale en milieu psychiatrique<sup>49</sup>. Les deux arrêts concernent l'appréciation de l'état de santé du patient et particulièrement du risque de suicide, lors de son admission en clinique psychiatrique et le choix du lieu d'hospitalisation (degré de sécurité) et l'intensité de la surveillance. Il n'est pas question du traitement

41 Message relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la bio-médecine, FF 2002, p. 297ss.

42 Les cas d'urgence sont réglés par l'article 427 AP.

43 Malheureusement, le rapport relatif à l'AP ne précise pas ce que veut dire «s'efforcer».

44 Olivier GUILLOD/Noémie HELLE: *Traitement forcé: des dispositions schizophrènes?*, RDT 2003, p. 347 ss.

45 Madeleine PONT: Le fou, le bien, le mal, la faute, in: *Ethique, morale et loi en psychiatrie*, Cahiers psychiatriques no 27, 1999, p. 229.

46 WORLD PSYCHIATRIC ASSOCIATION: Déclaration de Madrid du 25 août 1996, n° 3, in: *Les droits des patients en psychiatrie*, Cahier IDS n° 5, Neuchâtel, 1997, p. 37 ss.

47 Ce conflit est particulièrement bien illustré par des exemples cités dans David HEYD/Sydney BLOCH: The ethics of suicide, in: *Psychiatric Ethics*, 3<sup>e</sup> éd., Oxford 1999, p. 450 ss.

48 David HEYD/Sydney BLOCH: The ethics of suicide, in: *Psychiatric Ethics*, 3<sup>e</sup> éd., Oxford 1999, p. 458.

49 ATF 4C.53/2000; 123 III 204. En Allemagne, voir notamment MedR 2002, p. 198 ss.

en tant que tel, notamment l'adéquation de la médication prescrite. Ce contexte de responsabilité civile provoque certainement une pression au moment de l'évaluation de l'état du patient: peur de ne pas reconnaître la gravité de l'état suicidaire et donc tendance à prescrire trop de traitements.

### 5.2.2 Danger pour les tiers

Dans la plupart des arrêts suisses ou européens, c'est la prévention du risque pour l'ordre public et les tiers qui est finalement déterminante pour la reconnaissance de l'intérêt public. Comme le Tribunal fédéral le précise, il ne peut pas s'agir que de petites inconvénients; il faut un danger grave et aigu pour la vie ou la santé de tiers ou pour l'ordre public<sup>50</sup>. Où s'arrête le risque réel et où commence la peur influencée par les discours actuels? Où se situe la frontière entre le simple dérangement et le danger réel?

Il faut rappeler ici la votation populaire sur l'initiative «internement à vie» qui a été acceptée par une majorité confortable de 56.2% de Suisses<sup>51</sup>. Ce résultat est significatif de la peur d'une partie de la population devant la récidive d'actes criminels graves. Il est parfois employé comme argument par les psychiatres en faveur d'une médication forcée.

Le danger que représente le patient non traité pour les tiers est le seul véritable argument pour traiter la personne qui refuse des neuroleptiques différemment de celle qui refuse une chimiothérapie. Il faut toutefois mettre en garde contre une dérive sécuritaire qui conduirait à utiliser cette argument de manière systématique afin de pouvoir appliquer le traitement.

## 5.3 Jurisprudence du Tribunal fédéral

Les arrêts relatifs au consentement du patient pour un traitement psychiatrique sont tous plus ou moins liés à la PLFA telle qu'elle est réglée dans les articles 397a ss CC. Tous les arrêts sont relatifs à des traitements par neuroleptiques; il n'y a aucun arrêt relatif à un autre type de traitement, par exemple électrochocs ou psychothérapie. Le Tribunal fédéral examine si les conditions de la limitation du droit à l'autodétermination sont remplies: base légale, intérêt public, proportionnalité, préservation du noyau intangible.

Une atteinte grave à un droit fondamental nécessite une base légale formelle, c'est-à-dire une disposition claire et précise, contenue dans une loi<sup>52</sup>. Le Tribunal fédéral reconnaît qu'un traitement médical forcé constitue une atteinte grave à la liberté personnelle<sup>53</sup>. Dans la plupart des arrêts, la question de la base légale est relativement développée<sup>54</sup> et dépend du contexte: les articles 397a ss CC n'offrent aucune base légale pour le traitement forcé et certains cantons n'ont aucune base légale à ce sujet. En l'absence d'une telle base légale, le traitement forcé constitue une atteinte au droit fondamental et seule la clause générale de police peut éventuellement représenter une porte de secours lorsque la vie ou l'intégrité corporelle d'autrui est mise en danger. Celle-ci est toutefois réservée aux seuls cas d'urgence non prévisibles et ne doit jamais être considérée comme un *Ersatz* de base légale<sup>55</sup>. Son application dans le domaine de la PLFA pour les cantons qui n'ont pas de base légale pour les traitements forcés paraît donc inadéquate.

La condition de l'intérêt public est beaucoup plus problématique. Les cas de mise en danger de la vie ou de l'intégrité corporelle d'autrui mis à part<sup>56</sup>, quel peut être l'intérêt public qui justifie un traitement médicamenteux aux effets secondaires importants contre la volonté du patient? Souvent la protection du patient contre lui-même est mise en avant, mais il s'agit plutôt d'un intérêt privé et il est un peu curieux de porter atteinte à la personnalité de quelqu'un afin de préserver sa personnalité<sup>57</sup>. Le Tribunal fédéral est bien confronté à cette difficulté et passe toujours très rapidement à la question de la proportionnalité. Dans deux arrêts récents<sup>58</sup>, il évoque le devoir d'assistance de l'Etat (*Sorgepflicht*), en expliquant que le destin de personnes malades ne peut pas laisser

50 Notamment ATF 130 I 20-21.

51 Votation du 8 février 2004.

52 La gravité de l'atteinte se juge par des critères objectifs, cf. ATF 128 I 269; 124 I 81.

53 ATF 127 I 6; 126 I 112; 125 III 169; ZBl. 1993, p. 511.

54 ATF 125 III 169; 126 I 118; ZBl. 1993, p. 504 et critique, Markus MÜLLER: *Zum Erfordernis einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage für schwere Grundrechtseingriffe*, Recht 1994, p. 31 ss.

55 ATF 126 I 118; René RHINOW: *Grundzüge des schweizerischen Verfassungsrechts*, Bâle, Genève, Munich 2003, p. 203.

56 ATF 126 I 120; pas évoqué en tant que tel, mais probablement déterminant pour les conclusions de l'arrêt, cf. ZBl. 1993, p. 504 ss.

57 Thomas GEISER: *Einweisung, Behandlung und Betreuung psychischkranker Personen. Die Rechte des Patienten*, Rapport IDS, Chêne-Bourg 2003, p. 41.

58 ATF 130 I 20; 127 I 26.

la collectivité publique indifférente. Faute de vraiment pouvoir établir cet intérêt public, le Tribunal fédéral se contente de dire qu'un intérêt public justifiant un tel traitement ne peut pas être écarté (*kann nicht grundsätzlich verneint werden*) et passe ensuite à la question de la proportionnalité. Dans un arrêt antérieur, il a juste évoqué la question de l'intérêt public, en l'écartant aussitôt parce que le recourant n'a pas invoqué l'absence de celui-là<sup>59</sup>.

Le principe de la proportionnalité commande qu'une mesure prise dans un but d'intérêt public et qui porte atteinte à un droit fondamental soit nécessaire, adéquate et proportionnelle au but visé. Plus l'atteinte est grave, plus l'examen de la proportionnalité devra être approfondi<sup>60</sup>. Pour les traitements forcés, l'examen du principe de la proportionnalité mettra en balance les effets secondaires du traitement et les risques liés au renoncement à ce traitement. Deux arrêts récents retracent bien la démarche:

1. Dans l'ATF 127 I 26, le Tribunal fédéral relève que les effets secondaires liés aux neuroleptiques sont reconnus, mais souligne surtout les dangers liés au non-traitement (importance des atteintes à la psychomotricité, stupor) et indique que ces dangers plaident en faveur de la nécessité du traitement. Il examine également les alternatives possibles: hospitalisation de longue durée, séjours en chambre d'isolement et estime que le traitement aux neuroleptiques contre la volonté du patient est préférable, même s'il conduit à des changements profonds de la personnalité. Finalement, il souligne que le traitement aux neuroleptiques n'est pas irréversible et qu'il peut être interrompu plus tard<sup>61</sup>.
2. Dans l'ATF 130 I 16, le Tribunal fédéral est beaucoup plus critique au sujet des risques liés au renoncement au traitement médicamenteux en question. Ces risques doivent être graves pour le patient ou pour les tiers; une simple péjoration de l'état de santé du patient ne suffit pas. Il insiste sur la nécessité d'un plan thérapeutique et sur l'examen approfondi des alternatives, à plus forte raison puisque la patiente n'est pas opposée à tout traitement médicamenteux et qu'elle connaît sa maladie, puisque c'est

elle qui a demandé son admission dans la clinique psychiatrique.

Dans un arrêt plus ancien, le Tribunal fédéral reconnaît la proportionnalité d'un traitement forcé aux neuroleptiques en cas d'urgence, dans un cas où ce traitement n'est administré que pour une courte durée<sup>62</sup>.

Une mesure prise dans l'intention d'anéantir la volonté ou la personnalité du patient porte atteinte au noyau intangible du droit à l'autodétermination<sup>63</sup>. Une telle mesure doit donc être absolument prohibée<sup>64</sup>. Dans un arrêt assez récent, le Tribunal fédéral considère que le traitement médicamenteux involontaire dont il est question ne constitue pas une atteinte au noyau intangible des droits à l'autodétermination et à la dignité humaine<sup>65</sup>. S'il ne donne aucune explication quant au second, il précise pour le premier que le traitement en question n'avait pas pour but d'anéantir la personnalité, de faire souffrir le patient ou de s'introduire dans les profondeurs de sa psyché. Sur cette question du noyau intangible, la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme relative à l'article 3 CEDH donne une piste intéressante: un traitement forcé à but thérapeutique (par exemple avec des neuroleptiques), sur la base des règles de l'art de la médecine, ne constitue pas en principe un traitement inhumain ou dégradant au sens de l'article 3 CEDH. Mais la nécessité médicale doit être établie de manière convaincante dans chaque cas particulier<sup>66</sup>. L'accent est mis sur le caractère thérapeutique du traitement dans le cas concret. *A contrario*, un traitement médicamenteux forcé dans un but d'expérimentation est considéré comme inhumain et dégradant<sup>67</sup>.

59 ATF 127 I 26 ss.

60 130 I 19.

61 Cette argumentation prend peu en compte l'avis du patient. Si l'on en croit notamment un arrêt genevois, certains patients préfèrent accepter des passages en chambre d'isolement ou d'autres mesures de contention physiques à l'absorption de neuroleptiques; cf. arrêt du tribunal administratif genevois du 7 mars 1995, Plädoyer 3/1995, p. 55-56.

62 ZBl. 1993, p. 517.

63 ATF 106 Ia 281; 108 Ia 61; ZBl 1991, p. 32; ATF 126 I 115; 127 I 30; Jörg Paul MÜLLER: *Grundrechte in der Schweiz*, 1999, p. 13; Markus MÜLLER: *Zum Erfordernis einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage für schwere Grundrechtseingriffe*, Recht 1994, p. 33.

64 ATF 127 I 30; ZBl 1993, p. 510.

65 ATF 127 I 30.

66 Arrêt CEDH Herczegfalvy c. Autriche du 24 septembre 1992, cité dans ATF 127 IV 162; 127 I 15;

67 ZBl. 1993, p. 508.

#### 5.4 Éléments de réflexion au Royaume-Uni

En cas d'admission volontaire en hôpital psychiatrique, ce sont les règles générales de consentement qui sont applicables. Il en va de même pour les traitements de médecine somatique proposés à des patients admis volontairement ou non en hôpital psychiatrique. Par contre, le *Mental Health Act* règle les traitements psychiatriques forcés en cas d'admission involontaire. La différence entre un traitement psychiatrique et d'autres soins n'est pas toujours évidente et doit être examinée de cas en cas. L'alimentation forcée pour une patiente souffrant d'anorexie et pour un patient fortement suicidaire a été considérée par les tribunaux comme faisant partie du traitement des symptômes de l'affection psychiatrique et, par conséquent, relevant du *Mental Health Act*<sup>68</sup>.

Le *Mental Health Act* différencie selon le degré de gravité du traitement<sup>69</sup>:

- les traitements graves (psychochirurgie, implants hormonaux destinés à inhiber la sexualité masculine): nécessité du consentement et d'un second avis médical;
- les traitements moyens (ECT; traitements médicamenteux au-delà du premier mois d'admission involontaire): consentement **ou** second avis médical (appuyé lui-même sur deux avis dont au minimum un émanant d'un membre du personnel soignant);
- les traitements légers: ni l'un ni l'autre, étant entendu bien sûr que les conditions d'admission involontaire doivent être remplies.

A première vue, cette approche différenciée nous semble intéressante, particulièrement à cause de l'intervention d'un deuxième professionnel de la santé. Sous 5.7, nous pro-

poserons toutefois une autre piste de réflexion qui fait intervenir le facteur temps.

#### 5.5 Jurisprudence européenne en matière de droits de l'homme

La jurisprudence en matière de traitements psychiatriques médicamenteux est relative à deux dispositions de la CEDH: l'article 3 (traitements inhumains et dégradants) et l'article 8 (protection de la vie privée, dont découle la nécessité du consentement éclairé du patient en matière de traitement médical). La plupart des arrêts et décisions sont rendus dans le contexte d'un placement involontaire et concernent tous un traitement médicamenteux aux neuroleptiques. La grande majorité des affaires sont françaises.

En ce qui concerne l'article 3 CEDH, la Cour est bien sûr très réticente en matière de traitement médical, rappelant qu'une mesure répondant à une nécessité thérapeutique ne saurait, en règle générale, être considérée comme inhumaine ou dégradante<sup>70</sup>. Dans l'arrêt *Herczegfalvy*, la Cour souligne toutefois le passage dans lequel la Commission examine le mode d'application du traitement, laissant entendre que celui-ci pourrait être inhumain ou dégradant, mais sans l'appliquer en l'occurrence au traitement médicamenteux.

En ce qui concerne l'article 8 CEDH, la Cour ou la Commission rappelle chaque fois qu'une intervention médicale sous contrainte, même si elle est d'importance minime, doit être considérée comme une atteinte au respect de la vie privée et qu'elle ne peut être justifiée que moyennant le respect des trois conditions suivantes: l'intervention est prévue dans la loi; les autorités poursuivent un but légitime; l'ingérence est nécessaire dans une société démocratique. Dans les arrêts et décisions rendus en la matière concernant des traitements involontaires aux neuroleptiques, ces conditions sont à chaque fois jugées remplies<sup>71</sup>. Comme en droit suisse, le but légitime est présenté à chaque fois sous deux facettes: la protection de la personne elle-même et la protection des tiers, de l'ordre public. La condition de «nécessité pour la société démocratique» ressemble à notre principe de la proportionnalité, mais elle est rarement examinée vraiment en détail. La Cour et la Commission s'appuient largement sur l'avis des experts; en général, la gravité des troubles, la dangerosité suffisent pour confir-

68 *Re B.*, (1995)1 All E.R 683; (1994) 19 BMLR 144, cité dans Jonathan MONTMONTGOMERY: *Health Care Law*, 2<sup>e</sup> éd., Oxford 2003, p. 335.

69 Tony HOPE/K. William M. FULFORD: National Report - England and Wales, in: *Informed Consent in Psychiatry*, Baden-Baden 1996, p. 37; JONATHAN MONTMONTGOMERY: *Health Care Law*, 2<sup>e</sup> éd., Oxford 2003, p. 334 ss.

70 Décision Frommelt c. Liechtenstein du 15 mai 2003; arrêt *Herczegfalvy* c. Autriche du 31 août 1992.

71 Arrêt DE. M. c. France, requête n° 41376/98; Décision J.-C. C. c. France, requête n° 16526/91 et Rapport de la Commission; Décision G., A., G. et C. J. c. France, requête n° 18657/91 et Rapport de la Commission; Décision Grare c. France, requête n° 18835/91; Décision José Francisco c. France, requête n° 38945/97.



mer la nécessité du traitement préconisé par les médecins. Dans l'affaire *J.-C. C.*, la Commission souligne que des alternatives de traitement ont été cherchées<sup>72</sup> et laisse entendre qu'il pourrait s'agir d'un critère supplémentaire pour le contrôle de la proportionnalité; mais, là encore, l'argumentation est plutôt courte. D'ailleurs, il y a eu des opinions dissidentes relatives à la fin du rapport de la Commission, précisément sur ce point: les conséquences du traitement sur l'état physique du patient et donc sur sa vie privée sont disproportionnées.

Malheureusement, la jurisprudence européenne en matière de traitement forcé avec des neuroleptiques ne nous apporte pas d'éléments de réflexion supplémentaires. Elle est même plus succincte qu'en Suisse et les juges ou membres de la Commission semblent s'appuyer encore plus sur l'avis des médecins spécialistes. Il n'y a aucun développement sur les principes d'autonomie ou d'autodétermination, ni d'ailleurs sur la capacité du patient à prendre des décisions.

## 5.6 Soins somatiques pour un patient atteint d'une affection psychiatrique

En droit suisse, nous n'avons pas trouvé d'arrêt relatif à un patient atteint d'un trouble psychiatrique, en rapport avec le traitement d'une affection somatique (par exemple chimiothérapie ou intervention chirurgicale).

Au Royaume-Uni, deux arrêts sont intéressants à ce sujet:

1. *Re C.*<sup>73</sup>: un patient atteint de schizophrénie souffre d'une gangrène à un pied et il est question d'amputation, afin de préserver la vie du patient. Le patient refuse cette intervention. Le tribunal a rappelé qu'il s'agit d'examiner la capacité à consentir du patient pour la situation concrète et non dans la vie en général. Seule entre donc en ligne de compte sa capacité de comprendre l'intervention chirurgicale. Il a estimé que l'incapacité du patient relative à l'amputation partielle de sa jambe n'a pas pu être prouvée et que l'intervention ne pourrait pas avoir lieu sans le consentement du patient.
2. *Re J.T.*<sup>74</sup>: une patiente atteinte d'un sérieux retard mental devrait subir une

hémodialyse à cause d'une insuffisance hépatique. Ce traitement est vital et elle le sait. Elle refuse toutefois de le subir et préfère mourir. Le tribunal rappelle que le patient a le droit de refuser l'avis médical, pour des raisons sensées ou insensées ou sans motivation. Le fait que le corps médical estime que la décision n'est pas sage ne prouve pas l'incapacité de la patiente.

Le raisonnement suivi est analogue à celui concernant un traitement psychiatrique. Il est donc conditionné par l'état de la personne, plus que par la nature du traitement. Par contre, comme les traitements en question n'agissent pas sur l'affection psychiatrique, la notion de danger pour les tiers est totalement absente. Est-ce pour cela que les juges acceptent relativement facilement ces refus de traitement? En droit suisse, on constaterait peut-être également une meilleure acceptation de la décision du patient dans les situations où il n'y a pas d'effet sur le potentiel de danger du patient pour les tiers.

## 5.7 Quelques remarques

L'impression qui se dégage de ces quelques développements est que le refus du traitement par le patient déconcerte tout le monde: les médecins, également les psychiatres, le législateur et surtout les juges qui se trouvent confrontés à la difficulté d'appliquer des principes juridiques dans un domaine qu'ils comprennent probablement mal. Et pourtant, il ne semble pas qu'il y ait de meilleure alternative que de travailler avec ces principes existants.

L'élément crucial est de discerner la volonté réelle du patient. Nous ne pouvons ici qu'esquisser la piste du temps: ne pas s'arrêter à une décision du patient exprimée à un moment donné, alors que son état peut évoluer. Le temps

<sup>72</sup> Dans cette affaire, le patient a souffert d'effets secondaires importants: hépatite, modification de la formule sanguine.

<sup>73</sup> (1994) All E.R. 820. Quelques raisons qui ont amené le juge Thorpe à reconnaître la capacité de discernement: «*His answers to questions seemed measured and generally sensible. He was not always easy to understand and the grandiose delusions were manifest, but there was no sign of inappropriate emotional expression. His rejection of amputation seemed to result from sincerely held conviction. He had a certain dignity of manner that I respect.*».

<sup>74</sup> Exposé dans Jonathan MONTMONTGOMERY: *Health Care Law*, 2<sup>e</sup> éd., Oxford 2003, p. 231.



permet certainement d'aller plus au fond des choses<sup>75</sup>. En cas de refus de traitement, si le médecin juge en toute conscience que celui-ci est nécessaire, il ne faudrait pas, à notre avis, faire abstraction de ce refus sous prétexte que le patient n'est pas capable de comprendre la nécessité du traitement. Il faut d'abord contrôler s'il s'agit d'un refus dû à une influence passagère ou non. Pour ce faire, nous proposons que le médecin revienne à charge après un certain laps de temps, sans toutefois exercer de pression et sans fausser le processus par une médication. S'il y a à nouveau refus, on pourrait imaginer encore une intervention d'un autre soignant, comme le prévoit la législation du Royaume-Uni (cf. 5.4). Après ces essais, il faudra estimer que la volonté du patient est suffisamment persistante pour la respecter, comme on le ferait pour le patient qui refuse une chimiothérapie, même si la vie et la santé du patient sont gravement mises en danger. En fait, il n'est demandé rien de moins que d'abandonner notre cadre de réflexion habituel, pour essayer de comprendre celui du patient.

Tout ce que nous avons évoqué jusqu'à présent tend à une conclusion: le patient atteint de troubles psychiatriques doit être traité sur pied d'égalité avec les patients souffrant d'une affection somatique<sup>76</sup>. A en croire certains psychiatres d'institution, ceci pourrait avoir l'effet pervers de ne plus soigner ces patients, grâce à leur décision « libre » qui consiste souvent en un refus du traitement. L'effet encore plus pervers serait de faire des économies sur les coûts des médicaments, mais également sur les journées d'hospitalisation. Sachant que nombre de patients courraient alors un risque vital à cause d'un état suicidaire, ce scénario fait frissonner. La tentative d'éliminer les personnes souffrant de handicap ou de maladie mentale sous le régime d'Hitler a certainement un effet sur notre sentiment selon lequel les personnes souffrant

d'une affection psychiatrique nécessitent une protection accrue.

Est-ce le pressentiment de ce qui pourrait arriver qui a conduit le Tribunal fédéral à évoquer un intérêt public relatif à une obligation minimale de soins (*minimale Sorgepflicht*)<sup>77</sup>? Le parallèle qu'il fait avec l'article 12 Cst. relativise toutefois cette obligation minimale de soins, sachant qu'il ne peut s'agir que de ce qui est absolument nécessaire à la dignité humaine. Il s'agit donc d'un minimum absolu que nous avons appelé soins essentiels<sup>78</sup>. A notre avis, un traitement d'urgence, pour prévenir un risque de suicide et un danger grave pour les tiers, pourrait entrer dans cette catégorie de soins protégés par la Constitution fédérale.

## 6 L'information du patient en psychiatrie

### 6.1 Analyse de la jurisprudence en Suisse

#### 6.1.1 Introduction

A la lecture des arrêts rendus par le Tribunal fédéral, on constate que les questions relatives à l'information du patient ne sont traitées qu'en rapport avec des soins somatiques. La jurisprudence en la matière est toujours relative à un problème de responsabilité civile et non au droit à l'autodétermination dans un contexte abstrait. A l'origine, il y a toujours un dommage provoqué par un traitement médical et l'action vise toujours le paiement de dommage-intérêts et de tort moral. Par conséquent, il s'agit moins de savoir si le patient peut ou non prendre une décision et si on peut ou non en faire abstraction, que de savoir si sa décision est valable parce que suffisamment éclairée.

Pour les soins psychiatriques, le changement de décor est total: il n'est plus question ni de responsabilité civile, ni d'information<sup>79</sup>. Dans les arrêts relatifs au droit à l'autodétermination du patient psychiatrique, il n'y a pas une ligne sur les deux questions suivantes: sur quoi l'information doit-elle porter? Comment le médecin peut-il prouver qu'elle a été donnée?

Si les arrêts en matière de psychiatrie sont rendus autant sous l'égide du droit privé que du droit public, ils analysent essentiellement la situation sous l'angle du droit fondamental à l'autodétermination et plus particulièrement les conditions dans lesquelles ce droit peut

75 Jay KATZ: *The Silent World of Doctor and Patient*, New York 1986, p. 130 ss (*The obligation for conversation*); Martin STETTLER: Les droits des patients en psychiatrie: Où en sommes-nous à l'heure de la révision du droit de la tuelle?, in: *Les droits des patients en psychiatrie*, Cahier IDS n° 5, Neuchâtel, 1997, p. 21.

76 Olivier GUILLOD/Noémie HELLE: *Traitement forcé: des dispositions schizophrènes?*, RDT 2003, p. 360.

77 ATF 130 I 20; 127 I 26.

78 Gabrielle STEFFEN: *Droit aux soins et rationnement: approche d'une définition des soins nécessaires*, Berne 2002, p. 86 ss.

79 A une exception près: l'obligation qu'a le psychothérapeute d'informer son patient sur la prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire, cf. arrêt du Tribunal fédéral du 14 août 2001, K 97/01, c. 2 bb.

être limité (base légale, intérêt public, proportionnalité et intangibilité du noyau). Les actions sont intentées dans le but de faire cesser le traitement forcé ou de constater son inconstitutionnalité. Seul un arrêt vise le paiement de dommages-intérêts et tort moral sur la base des articles 429a CC et 5 al. 5 CEDH<sup>80</sup>.

### 6.1.2 Jurisprudence en matière de soins somatiques

La grande majorité des arrêts concerne des interventions chirurgicales, ce qui est explicable par le degré de risque plus élevé dans ce type de traitement. Parmi les deux arrêts «non chirurgicaux», il y en a un qui concerne l'information en cas de diagnostic incertain<sup>81</sup> et le deuxième concerne l'information relative à un traitement médicamenteux (trithérapie pour une patiente atteinte du SIDA)<sup>82</sup>.

La jurisprudence a évolué en développant les éléments sur lesquels l'information doit porter, mais aussi en nuanciant la rigueur de la théorie du consentement éclairé. Au fil des ans, la notion de consentement hypothétique a pris de l'importance. Il n'est pas seulement admis dans les cas d'urgence confinant à l'état de nécessité, mais aussi lorsqu'il n'y a pas d'alternatives ou lorsque le traitement est anodin, avec des effets peu importants<sup>83</sup>. Par contre, le consentement hypothétique n'est pas admis lorsque le genre et la gravité du risque encouru auraient nécessité un besoin accru d'informations<sup>84</sup>.

La jurisprudence récente du Tribunal fédéral résume de manière claire les éléments qui doivent faire l'objet d'une information: «le médecin doit donner 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<sup>85</sup>». En clair, toute information susceptible d'influencer la décision du patient doit être transmise, sans pression, sans menaces et sans désir de biaiser cette décision, par exemple par une pression d'ordre psychologique<sup>86</sup>. Concernant ces dernières, il sera difficile de tracer une limite entre le conseil persuasif et la pression contraignante. Le but est d'éviter la détermination par un tiers (*Fremdbestimmung*).

En ce qui concerne le détail de l'information, les points suivants peuvent être relevés:

- plus les risques sont graves, plus l'information doit être soignée; il s'agit en quelque sorte d'un devoir d'information accru<sup>87</sup>; l'évaluation de la gravité du risque se fait pour le cas précis et l'information doit porter sur les données scientifiques chiffrées; il comporte les éléments suivants: chances de guérison, chances d'amélioration de l'état de santé, risques de décès, risques d'invalidité, *status quo*<sup>88</sup>;
- l'information doit être personnalisée; la présence, dans la salle d'attente du médecin, de brochures d'information provenant par exemple d'entreprises pharmaceutiques ne suffit pas<sup>89</sup>;
- lorsque le risque présente un caractère exceptionnel, extrêmement rare, l'information n'est pas nécessaire<sup>90</sup>;
- le médecin ne doit pas informer le patient des risques normalement liés à une intervention chirurgicale (embolie, thrombose, hémorragie, infection);
- hormis les cas d'urgence, l'information doit être donnée à temps; si une opération est planifiée, il n'est pas suffisant d'informer le soir avant<sup>91</sup>;
- l'usage rationnel des équipements hospitaliers ne peut être utilisé comme moyen de pression pour contraindre le patient à accepter une lourde opération<sup>92</sup>.

80 ATF 118 II 254.

81 116 II 519.

82 Arrêt du Tribunal fédéral du 27 novembre 2001, 4C.229/2000.

83 Arrêt du Tribunal fédéral du 26 août 2003, 4P.110/2003; arrêt du Tribunal fédéral du 10 octobre 2002, 4P.139/2002; ZBl. 1996, p. 278.

84 Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2002, 4P.265/2002; arrêt du Tribunal fédéral du 27 novembre 2000, 4C.229/2000; ATF 117Ib 197.

85 Arrêt du Tribunal fédéral du 26 août 2003, 4P.110/2003, c. 3.1.1; Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2002, 4P.265/2002, c. 4.2; cf. aussi Tomas POLEDNA/Brigitte BERGER: *Öffentliches Gesundheitsrecht*, Bern 2002, p. 62 ss.

86 Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2003, 4P.265/2002, c. 5.2.

87 ZBl. 1996, p. 281.

88 ATF 117 Ib 205; il s'agissait du risque lié à une laminectomie destinée à enlever une hernie dans le domaine thoracique. Les données scientifiques indiquaient que, sur 91 patients, 29 ont pu être guéris, 21 ont constaté une amélioration de leur état, 6 sont décédés des suites de l'opération, 16 ont été paralysés et 18 n'ont constaté aucune amélioration. Les risques ont été considérés comme importants par le Tribunal fédéral.

89 Arrêt du Tribunal fédéral du 27 novembre 2001, 4C.229/2000, c. 3 bb.

90 Arrêt du Tribunal fédéral du 26 août 2003, 4P.110/2003, c. 3.2; ZBl. 1996, p. 281.

91 Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2002, 4P.265/2002, c. 5.2; ZBl. 1996, p. 282.

92 Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2003, 4P.265/2002, c. 5.4: «Il n'importe que la bonne gestion des établissements hospitaliers commande qu'une salle d'opération spécialement équipée, devenue tout

Il appartient au médecin d'apporter la preuve selon laquelle il a informé le patient. Afin de faciliter cette preuve, il est donc important qu'il reste une trace écrite de cette information, même s'il reste seul juge de la manière dont il veut transmettre l'information. Un vague souvenir ou la référence à une habitude ne suffisent pas<sup>93</sup>, mais une inscription générale dans le dossier médical ne suffit pas non plus. L'idéal est que l'inscription soit signée par le patient.

### 6.1.3 Parallèles avec les soins psychiatriques

Supposons que le traitement médicamenteux administré à un patient occasionne non seulement des effets secondaires gênants, mais un important dommage, par exemple une dyskinesie tardive ou un décès (syndrome neuroleptique malin). Le patient ou ses héritiers invoquent l'absence de consentement éclairé. Le médecin n'a pas pu établir que l'information avait été donnée. Il est probable qu'une telle affaire donnerait lieu, dans un premier temps, à une analyse ressemblant à celle faite pour les soins somatiques. On se poserait d'abord les questions de savoir s'il y a eu consentement du patient au traitement et s'il a reçu l'information nécessaire à la prise de décision. Dans un deuxième temps, suivraient des questions particulières qui ne se posent pas systématiquement lors d'interventions de médecine somatique : le patient était-il capable de prendre une décision ? Sinon, qui devait la prendre ? Nous nous concentrons ici sur la première étape, la deuxième ayant déjà été traitée plus haut.

Plus les risques sont importants, plus l'information doit être soignée. Rappelons que cette information doit comporter les éléments suivants : « le médecin doit donner 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, notam-

ment relatives à l'assurance »<sup>94</sup>. Rappelons également que l'information doit être personnalisée, c'est-à-dire adaptée à chaque patient.

Pour en revenir aux neuroleptiques, il s'agira donc d'expliquer la thérapie, de faire un pronostic sur l'évolution de l'état de santé avec ou sans traitement, d'expliquer les risques du traitement et de proposer des alternatives de traitement. En ce qui concerne les risques du traitement, il s'agira donc d'expliquer les différents effets possibles : modification de la formule sanguine, dyskinesie, dyskinesie tardive, risque de décès et modification de la personnalité psychique. Si on s'en tient à la jurisprudence, il faut être suffisamment précis pour que le patient comprenne. Est-ce la mort des neuroleptiques ? Il est probable que les avantages du traitement sont tels que les risques passent en arrière-plan. Ceci ressortira alors du pronostic sur l'évolution de l'état de santé du patient avec ou sans traitement. Rappelons que le médecin devra également parler des alternatives de traitement. Les risques encourus peuvent, à notre avis, être considérés comme étant graves ; on ne peut donc pas s'appuyer sur le consentement hypothétique du patient. Pour les risques à caractère exceptionnel, l'information n'est pas nécessaire. Il ne doit toutefois s'agir que des risques extrêmement rares.

En médecine somatique, les risques normalement liés à une intervention ne doivent pas faire l'objet de l'information. Il s'agit des risques connus de tous, dont chacun parle lorsqu'il est question d'opération. Nous ne pensons pas qu'il existe d'équivalents dans le domaine psychiatrique, ne serait-ce que par la méconnaissance des traitements par le grand public.

Comme en matière somatique, l'information devra être donnée à temps, hormis en cas d'urgence. Cela signifie que le patient doit pouvoir bénéficier d'un temps de réflexion avant le début du traitement. Notre proposition consistant à opérer une évaluation de la capacité de discernement en plusieurs étapes est en quelque sorte un prolongement de ceci.

La question relative à l'usage rationnel des équipements est plus difficile. Elle implique qu'on ne peut pas faire pression sur le patient pour qu'il accepte instantanément un traitement, juste parce qu'une place s'est libérée. Un certain temps est nécessaire pour la prise de décision, même si l'institution doit se préoccuper de l'usage rationnel des places et équipements.

d'un coup disponible comme ce fut le cas en l'occurrence, soit utilisée dans la mesure du possible. Cette circonstance ne permet aucunement d'abrégier le délai de réflexion qui doit impérativement être accordé au malade avant qu'il ne fournisse son consentement éclairé à l'opération. L'usage rationnel et planifié des équipements hospitaliers, qui est un but en soi parfaitement louable, ne saurait pourtant être utilisé comme un moyen de pression pour contraindre le malade à accepter une lourde opération ».

<sup>93</sup> Arrêt du Tribunal fédéral du 27 novembre 2001, 4C.229/2000, c. 3 aa.

<sup>94</sup> Arrêt du Tribunal fédéral du 26 août 2003, 4P.110/2003, c. 3.1.1 ; Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2002, 4P.265/2002, c. 4.2.

Concernant la preuve de l'information, les éléments décrits sous 6.1.2 peuvent être repris. Si la signature peut s'avérer difficile à obtenir et que la présence d'un témoin n'est souvent pas souhaitable, il faudra particulièrement détailler ce qui s'est passé pendant l'entretien et notamment retranscrire les réactions du patient. Par ailleurs, une procédure d'information préétablie, prescrivant les modalités de l'information, tout en insistant sur le caractère personnalisé de celles-ci, est certainement une bonne aide, non seulement pour l'organisation, mais aussi dans l'éventualité d'un litige.

## 7 Pistes de réflexion

L'application des principes juridiques existants est probablement la moins mauvaise solution. Elle conduit à une égalité de traitement entre les patients souffrant d'une affection psychiatrique et ceux souffrant d'une affection somatique. C'est au niveau de l'évaluation de la capacité de discernement et donc de la capacité de prendre une décision que se situe l'enjeu principal. Ce n'est pas en introduisant de nouvelles notions telles que la capacité de discernement restreinte ou la capacité de comprendre la nécessité du traitement que la question sera résolue.

Le grand défi lancé aux médecins et particulièrement aux psychiatres est d'aider le patient à prendre une décision qui soit la plus libre possible, la sienne; pas celle qui reflète les convictions du médecin, pas celle qui plaît à la société. Cela demande du temps. Comme la liberté de décision est notamment dépendante de l'état de la personne et que celui-ci peut évoluer, il faut s'y prendre à plusieurs reprises. C'est à notre avis la seule manière de ne pas instaurer un système dans lequel on reconnaîtrait trop vite une incapacité de discernement au patient. La demande d'un deuxième avis d'un professionnel de la santé apporte une aide supplémentaire.

Les critères retenus par le Tribunal fédéral en matière d'information du patient peuvent largement être repris dans le domaine de la psychiatrie, étant entendu qu'il s'agit de personnaliser l'information, c'est-à-dire de tenir compte de la personnalité et de l'état du patient.

L'application stricte des principes juridiques ne doit pas conduire à un effet pervers: les

économies de santé faites sur le dos de ceux qui refusent un traitement. Ce serait le cas en cas d'acceptation trop rapide d'un refus de traitement exprimé par le patient ou par une information qui ne pourrait conduire qu'à un refus.

Puisque le traitement à l'aide de neuroleptiques est particulièrement sensible, ne peut-on pas imaginer qu'il y a là un beau défi à la médecine pour développer des alternatives de traitement?<sup>95</sup>.

## Zusammenfassung

Warum wird die Verweigerung einer Behandlung mit Neuroleptika anders gewichtet als die Verweigerung einer Chemotherapie? Die Argumente die regelmässig erhoben werden, sind der Schutz der Person gegen sich selbst und die Vorbeugung einer Fremdgefährdung. Mit dem zunehmenden Sicherheitsbedürfnis unserer Gesellschaft tritt die Gefahr einer Fremdgefährdung wahrscheinlich in den Vordergrund um Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu rechtfertigen.

Die Urteilsfähigkeit ist die Grundbedingung zur Ausübung des Selbstbestimmungsrechtes. Mit der Einführung der «Fähigkeit seine Behandlungsbedürftigkeit einzusehen» birgt der Vorentwurf zum neuen Vormundschaftsrecht die Gefahr einer gewissen Umwandlung dieses Begriffes in der Psychiatrie. Diese neue Entwicklung wird hier in Frage gestellt weil sie die Freiheit des Patienten in eine Richtung zwingt: er muss in die Behandlung einwilligen.

Information und Willenserforschung dürfen nur ein Ziel haben: der Patient trifft einen freien Entscheid, *seinen* Entscheid. Wir schlagen vor, den Willen des Patienten nicht nur an einem bestimmten Moment aber auf eine gewisse Dauer zu erforschen, eventuell mit der Hilfe einer *second opinion*.

Natürlich dürfen unsere Aussagen zur Verstärkung des Selbstbestimmungsrechtes nicht eine Behandlungsvernachlässigung zur Folge haben, besonders in der heutigen Zeit wo

<sup>95</sup> Dans sa directive concernant les personnes âgées, l'ASSM préconise que le médecin ne pourra pas aller à l'encontre de la volonté exprimée du patient, mais devra proposer une alternative susceptible d'être acceptée; cf. Directives ASSM: *Traitement et prise en charge des personnes âgées en situation de dépendance*, Berne, 2004, p. 7.



Ersparnisse sehr willkommen sind. Dieses Problem wird vom Bundesgericht mit seinen Ausführungen zur minimalen Sorgspflicht im Zusammenhang mit einer stationären psychiatrischen Behandlung angedeutet.

Gibt es nicht gerade in der Psychiatrie, in Anbetracht der häufigen Kritiken bezüglich den Behandlungen mit Neuroleptika, eine Herausforderung zur Erforschung anderer Therapiemöglichkeiten?

## **Les importations parallèles de produits brevetés – Droit de l'OMC dans la perspective du droit communautaire et du droit suisse de la propriété intellectuelle et de la concurrence**

*Daniel E. Kraus*  
*Publications du CEJE, Schulthess Zurich*  
*et Bruylant Bruxelles, 2004*  
*ISBN 3-7255-4757-2*  
*461 pages*

Dans cet ouvrage consacré aux importations parallèles de produits brevetés, Daniel Kraus analyse comment arbitrer le plus efficacement les intérêts économiques divergents entre pays en développement et pays industrialisés, comme entre titulaires de brevets, distributeurs et consommateurs. Il prend en particulier comme exemple la question de l'accès aux médicaments essentiels à des prix accessibles dans les pays les plus pauvres. L'exposé suit un chemin très structuré pour traiter d'un problème où se chevauchent les règles de libre circulation des marchandises, de droit de la concurrence et de protection de la propriété intellectuelle.

L'ouvrage aborde dans une première partie les implications socio-économiques des importations parallèles de produits brevetés. S'y ajoute une présentation remarquablement claire des arguments en faveur et contre de telles importations parallèles, qui vient éclairer les enjeux d'un débat souvent opacifié par des prises de position partisans sur l'épuisement international ou national des droits de brevet. L'épuisement international porte atteinte à l'exclusivité temporaire juridiquement reconnue aux titulaires de brevets et il nuit, plus généralement, à l'objectif de promotion de l'innovation poursuivi par cette exclusivité. Du point de vue de la société, il menace l'approvisionnement en médicaments brevetés des pays en développement, que leur bas niveau de prix désigne comme la source la plus profitable des (ré-)

exportations parallèles. Il faut aussi craindre que les titulaires de brevets ne réagissent en augmentant les prix des produits brevetés sur les marchés où ceux-ci sont les moins chers, en contingentant leur livraison à ces marchés ou en y refusant même toute livraison, ce qui desservirait en définitive les pays les plus pauvres. A l'inverse, l'épuisement national permet au titulaire d'un brevet de cloisonner les marchés et d'obtenir sur chaque marché le prix maximum que le consommateur est prêt à payer. Appliquée de manière absolue et systématique, une telle règle isole un pays, comme la Suisse, de toute pression concurrentielle importée et n'est pas économiquement souhaitable. L'auteur conclut à la nécessité d'une solution différenciée, qui donnerait aux pays en développement une faculté générale de recourir aux importations parallèles, alors que les pays développés ne pourraient y recourir que si ces importations proviennent de pays connaissant des conditions économiques similaires. Il examine ensuite dans quelle mesure cette solution peut s'inscrire dans l'ordre juridique international, européen et suisse.

La deuxième partie est consacrée au droit de l'OMC. L'Accord TRIPS relatif aux droits de propriété intellectuelle ne comporte aucune obligation concernant les importations parallèles, si ce n'est une interdiction générale de discrimination quant au domaine technologique. La problématique est dès lors examinée sous l'angle de l'Accord GATT, qui traite de la libre circulation des marchandises. L'auteur réfute l'avis de droit soumis par STRAUS/KATZENBERGER au Conseil fédéral en 2002; il considère qu'un Etat peut appliquer un épuisement différencié, sur la base des conditions juridiques et économiques régnant dans l'Etat d'origine des importations parallèles. L'article XX GATT permet de déroger à la clause générale de la nation la plus favorisée, en particulier pour assurer le respect des lois ayant trait à la protection des brevets (art. XX let. d GATT) ou pour garantir la santé et la vie des personnes (art. XX let. b GATT). Il est légitime de cloisonner les marchés lorsque l'interdiction d'importations parallèles frappe des produits brevetés qui sont exportés d'un pays en développement vers un pays industrialisé, ou qui proviennent d'un pays où leur mise sur le marché est fortement réglementée (notamment par un contrôle étatique des prix), voire résulte d'une licence obligatoire. En revanche, la segmentation des marchés n'est pas justifiée quand les importations parallèles ont lieu entre

pays en développement ou entre pays développés. La deuxième partie se termine par l'évocation d'un « droit à l'accès aux médicaments », notamment par le biais d'importations parallèles, problématique que l'auteur inscrit dans le cadre plus large du rapport entre droits économiques et droits de l'homme.

Un troisième volet examine l'approche adoptée dans la zone d'intégration économique très avancée que constitue la Communauté européenne. Les règles sur la libre circulation des marchandises prévoient l'épuisement régional des droits de propriété intellectuelle entre les Etats membres; de plus, le droit de la concurrence européen impose des limites strictes aux restrictions territoriales contenues dans les accords de distribution ou de licence, et empêche les abus de position dominante. L'auteur considère, de manière convaincante, que le traitement appliqué aux importations parallèles de produits brevetés est justifié par le but intégrateur du droit européen et par les conditions économiques relativement homogènes existant dans les différents Etats membres. Cette finalité et cette homogénéité économique ne se retrouvent pas au niveau international, de sorte que les solutions européennes n'y sont pas transposables. On signalera toutefois que les importations parallèles de médicaments au sein de la Communauté européenne ont été freinées par un arrêt *DocMorris* rendu postérieurement à cette thèse. La Cour de justice a considéré qu'une interdiction de la vente par correspondance ou par internet de médicaments soumis à prescription médicale pouvait être justifiée par des motifs de protection de la santé publique (aff. C-322/01, du 13.12.2003). Cette dernière jurisprudence tend à rapprocher le droit européen de la position adoptée par la Food and Drug Administration en ce qui concerne les importations parallèles croissantes de médicaments du Canada aux Etats-Unis.

Le lecteur intéressé aux importations parallèles de produits pharmaceutiques regrettera peut-être que la problématique connexe des autorisations de mise sur le marché ne soit pas traitée plus longuement (p. 245 s. et 335 s.). Ce choix résulte toutefois de l'objet même de la thèse qui, d'une part, est centrée sur les obstacles à l'accès au marché découlant spécifiquement du droit des brevets et qui, d'autre part, traite de tous les produits brevetés, et non pas seulement des médicaments. Les développements intervenus en droit européen pos-

térieurement à la publication de cette thèse vont dans le sens d'une plus grande reconnaissance des autorisations de mise sur le marché entre Etats membres de l'UE (voir la Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM(2003) 839 du 30.12.2003; ou l'arrêt *Koblpharma* concernant une autorisation de mise sur le marché en procédure simplifiée, C-112/02, du 1.4.2004). Enfin, dans une décision très attendue, la Commission européenne devrait statuer sur une application du droit de la concurrence à l'encontre des pratiques par lesquelles *AstraZeneca* aurait bloqué ou retardé l'accès au marché de génériques de son médicament vedette *Losec* en utilisant abusivement les procédures d'enregistrement des brevets et celles d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

La quatrième et dernière partie s'attache, en tirant les conclusions des parties précédentes, à déterminer la meilleure solution à adopter en Suisse. L'auteur porte une appréciation critique sur l'arrêt *Kodak* du Tribunal fédéral et relativise l'impact prévisible de la loi sur les cartels (LCart) révisée en avril 2004. La LCart resterait impuissante à combattre certains types d'obstacles aux importations parallèles, dans l'hypothèse où le titulaire d'un brevet s'oppose à de telles importations en se fondant uniquement sur son droit de propriété intellectuelle, sans invoquer un accord de licence ou de distribution, ni disposer d'une position dominante. Daniel Kraus propose de transposer en droit suisse la solution préconisée au niveau international: seraient autorisées en Suisse les importations parallèles de produits brevetés provenant de pays connaissant des conditions économiques semblables et un cadre juridique similaire à celui prévalant en Suisse, tant en matière de protection des brevets qu'en ce qui concerne le niveau d'intervention étatique dans la formation des prix des produits brevetés. La mise en œuvre de cette approche requiert une modification partielle de la loi sur les brevets, dont la teneur est suggérée par l'auteur (p. 375). Cette solution nuancée a pour avantage de concilier les intérêts poursuivis par les différents niveaux de réglementation applicables en Suisse (droit des brevets, droit de la concurrence et accords commerciaux internationaux), à savoir l'innovation, le bien-être social, l'efficacité de production et le libre accès au marché.

Cette brève présentation ne rend évidemment pas compte de la richesse des développements. La bibliographie foisonne de références qui confirment l'excellente maîtrise de la problématique par l'auteur et sa connaissance pratique du domaine acquise au sein de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle suisse. L'analyse claire et approfondie du sujet, basée sur une structure solide et sur des renvois internes qui facilitent la navigation dans l'ouvrage, font de cette thèse de doctorat un guide de valeur tant pour les praticiens que pour les chercheurs.

La contribution la plus significative de cet excellent ouvrage réside dans son approche ouverte de la question des importations parallèles de produits brevetés. L'auteur dépasse la polarisation entre épuisement international et national qui caractérise largement ce débat, pour préconiser une solution nuancée et pragmatique, fondée sur une application unilatérale et différenciée de l'épuisement des droits de brevet. Chaque médaille a son revers, et celle-ci présente aussi les défauts de ses qualités. Sous l'angle de la différenciation d'abord, la thèse développée par l'auteur s'inscrit dans le courant qui voit dans le développement d'une «OMC à géométrie variable» la solution à la diversité croissante des Membres de cette organisation et de son agenda. L'admission différenciée des importations parallèles de produits brevetés, en fonction des conditions juridiques et économiques régnant dans le pays d'exportation, comporte un risque important de dérapage protectionniste si elle devait faire école en-dehors du commerce des produits brevetés. D'aucuns pourraient ainsi être tentés d'appliquer ce modèle, au nom de la défense d'une «concurrence loyale», pour bloquer les importations de biens ou de services produits dans des pays qui ne respectent pas certains droits sociaux fondamentaux (*core labor standards*). La deuxième objection tient au caractère unilatéral de l'ouverture aux importations parallèles de produits brevetés. Un Etat industrialisé pourrait difficilement justifier envers ses producteurs nationaux titulaires de brevets l'abandon d'un tel *bargaining chip* sans contrepartie, c'est-à-dire sans avoir au moins obtenu une concession commerciale d'importance équivalente – même dans un autre domaine – de la part des Etats tiers dont les entreprises d'exportation bénéficieraient d'une telle ouverture. La mise en œuvre d'une ouverture unilatérale, si elle est pleinement justifiée sous l'angle de la

théorie économique (*trade theory*), se heurte aux réalités de la politique commerciale internationale (*trade policy*). Enfin, notre troisième souci est lié au fait que la solution séduisante proposée par Daniel Kraus résulte d'une «simple» interprétation des accords TRIPS et GATT, mais n'est pas appelée pour l'heure à être codifiée dans les accords OMC, faute de consensus international dans cette matière (p. 168). Sa mise en œuvre dépend entièrement soit de sa reprise par des ordres juridiques nationaux, soit de l'hypothétique confirmation de son bien-fondé par un panel de l'OMC à l'occasion d'un différend sur la question des importations parallèles de produits brevetés. En l'absence d'une règle internationalement admise, le temps nous paraît plutôt jouer en faveur d'un ancrage du principe de l'épuisement national des droits de brevet dans des accords bilatéraux de libre-échange, comme en témoigne l'accord conclu en 2004 entre les Etats-Unis et l'Australie<sup>1</sup>. Si de tels accords bilatéraux se multipliaient à l'avenir, la force du précédent et de l'inertie résultant de la difficulté à amender de tels accords pourraient constituer un obstacle pratique important, si ce n'est insurmontable, à la mise en œuvre et plus encore à la codification du principe de l'épuisement unilatéral et différencié des droits de brevet.

L'auteur souligne à juste titre que les importations parallèles de médicaments ne représentent pas la panacée au financement des coûts de la santé (l'économie potentielle pour la Suisse a été estimée à 2% à 5% du prix des médicaments, p. 42). De plus, les importations parallèles de médicaments constituent un arbitrage entre des prix réglementés, dont le niveau est fixé au terme de négociations entre les firmes pharmaceutiques et les organismes nationaux en charge de l'assurance maladie. Or, selon la règle différenciée défendue dans cette thèse, la simple existence d'une réglementation étatique sur les prix suffit pour interdire les importations parallèles (p. 376), sans qu'aucune réserve ne soit formulée quant à un degré minimum de divergence entre ces

1 L'art. 17.9.4 de cet accord prévoit que: «Each Party shall provide that the exclusive right of the patent owner to prevent importation of a patented product, or a product that results from a patented process, without the consent of the patent owner shall not be limited by the sale or distribution of that product outside its territory, at least where the patentee has placed restrictions on importation by contract or other means».



réglementations étatiques. Daniel Kraus considère que la jurisprudence communautaire admettant les importations parallèles de médicaments entre des Etats membres pratiquant le contrôle des prix est justifiée par le but d'intégration poursuivi par le droit européen, mais ne saurait être reprise au niveau international (p. 244). Dès lors qu'un contrôle du prix des médicaments existe peu ou prou dans tous les Etats, il faut en conclure que la règle proposée de l'épuisement différencié exclut implicitement toute importation parallèle de médicaments brevetés. Légales ou non, ces importations connaissent un succès croissant, au point que les Etats-Unis dénoncent le (relativement) bas niveau du prix des médicaments dans les Etats membres de l'Union européenne comme une barrière au commerce.

En résumé, le débat sur les questions très controversées soulevées dans la thèse de Daniel Kraus sur les importations parallèles de produits brevetés est loin d'être clos. Le lecteur à qui nous recommandons vivement la lecture de cet ouvrage y trouvera un exposé limpide et clairvoyant des enjeux socio-économiques, ainsi qu'une mise à plat des différentes controverses juridiques qui alimentent ce débat. La proposition en faveur d'un épuisement unilatéral et différencié des droits de brevet constitue un pas dans la bonne direction, qui mérite d'être discutée et envisagée plus avant par les législateurs nationaux et au niveau international.

Dr Evelyne Clerc  
Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel

## Loi fédérale sur l'assurance-maladie, Edition annotée

Ariane Ayer, Béatrice Despland  
Genève, Georg éditions Médecine & Hygiène, 2004  
ISBN 2-8257-0903-4  
437 pages

---

Les auteures, spécialistes en la matière, ont compilé et résumé la jurisprudence touchant à l'assurance-maladie sociale depuis l'entrée en vigueur de la LAMal en 1996 jusqu'en mai 2004. Le résultat est une présentation systématique de cette jurisprudence sous forme d'annotations aux articles des différentes lois concernées, c'est-à-dire la LPGa et les lois et ordonnances sur l'assurance-maladie. La consultation de cet ouvrage, qui est appelé à devenir un instrument indispensable pour toute personne travaillant avec ou s'intéressant à l'assurance-maladie obligatoire en Suisse, est des plus aisées, grâce notamment à une table de concordance reprenant les arrêts cités et un index des matières.

V.S.

## Dictionnaire de la pensée médicale

Publié sous la direction de Dominique Lecourt  
Paris, Presses universitaires de France, 2004  
ISBN 2-13-053960-2  
1270 pages

---

Le *Dictionnaire de la pensée médicale* qui a paru aux éditions PUF en début d'année n'est ni un dictionnaire médical, ni un dictionnaire de l'histoire de la médecine. Ouvrage avant tout de culture générale et d'un grand sérieux scientifique, il retrace plutôt la très riche histoire des concepts, des pratiques et des institutions médicales. Il a été salué comme un évé-

nement majeur dans le domaine de la réflexion sur l'évolution de la pensée médicale. Il permet, à tout lecteur curieux d'un sujet d'ordre médical, de se familiariser avec de nouvelles notions ou de compléter finement des sujets déjà connus, également dans le domaine du droit de la santé

Ce précieux instrument de connaissances contient des contributions de près de deux cents auteurs de différentes nationalités réunis dans un même effort de réflexion, mais leurs connaissances ne s'arrêtent pas à la seule médecine, car ils proviennent d'autres disciplines telles que biologie, droit, histoire, philosophie, psychologie ou sociologie. Ils apportent ainsi des informations tout à fait bienvenues pour comprendre d'où vient la médecine d'aujourd'hui, comment elle se pense et... comment on peut la penser.

J.P.

## **Problèmes politiques et sociaux, n° 899, avril 2004, Santé mentale et société**

*Lovell Anne M.  
Paris 2004  
116 pages*

Cet ouvrage collectif initie le lecteur aux diverses problématiques contemporaines de santé mentale. La première partie aborde la notion de santé mentale, qui ne se limite pas au champ des maladies psychiatriques mais vise également les formes non pathologiques de mal-être entravant l'épanouissement de la personnalité. Dès lors, sa nécessaire relativité et subjectivité rendent toute tentative de définition insatisfaisante. La deuxième partie traite des facteurs sociaux influençant l'apparition de problèmes de santé mentale. La souffrance psychique des jeunes, la détresse féminine et le harcèlement moral y sont développés. La troisième partie esquisse les grands traits de la politique française de santé mentale en mettant l'accent sur ses limites et les correctifs possibles.

C.T.

## **Bioéthique, avis de tempête Les nouveaux enjeux de la maîtrise du vivant**

*Hervé Chneiweiss, Jean-Yves Nau  
Paris, Alvik éditions, 2003  
ISBN 2-914833-11-3  
207 pages*

La cellule résultant de la fusion des noyaux est-elle déjà un embryon? La vie embryonnaire est-elle une vie humaine? C'est sur la délicate question du statut de l'embryon, notamment dans le cadre de ce que l'on nomme les biotechnologies, qu'est centré cet ouvrage.

La réflexion est catalysée par l'analyse de l'impact des révolutions biomédicale et sociale du XX<sup>e</sup> siècle que sont le planning familial, la contraception féminine et les méthodes de procréation médicalement assistée.

Les auteurs remarquent que le législateur se garde bien de définir ce qu'est l'origine de la vie, et que les biologistes sont incapables – et ce n'est pas leur fonction – de fixer dans le processus de développement une rupture de nature quantitative ou qualitative permettant de déterminer ce bouleversement initial.

Les interrogations se multiplient au fil des pages: se dirige-t-on vers un *homo sapiens technologicus*? faut-il contrôler la science et ceux qui la servent et ainsi interdire à la recherche scientifique de toucher aux secrets des premiers stades de la vie humaine? court-on vers un *bio-catastrophisme*?

Tout en observant les techniques du vivant et leur encadrement éthique et juridique, mais sans apporter de réponse miracle, les auteurs reconnaissent la nécessité, et appellent de leurs vœux un débat public portant sur les limites que l'on peut – que l'on doit – fixer à l'activité scientifique sur l'embryon, et souhaitent redonner sa place à l'expertise scientifique, non pas pour décider, mais au contraire pour se placer en amont du débat général.

V.S.

## Die Forschung an embryonalen Stammzellen in ethischer und rechtlicher Perspektive

*Maio Giovanni et Just Hanjörg (éd.)*

*Baden-Baden, Nomos, 2003*

*ISBN 3-8329-0087-X*

*250 pages*

---

Sur arrière-fonds de l'adoption de la loi allemande sur les cellules souches, un colloque interdisciplinaire a été organisé en 2002 concernant la légitimité de la recherche sur les cellules souches embryonnaires. L'ouvrage issu de cette manifestation traite notamment la problématique liée à la médecine reproductive dans le contexte de la recherche sur les cellules souches, les perspectives thérapeutiques offertes, le statut de l'embryon humain et la question de la dignité humaine de l'embryon. Le juriste portera une attention toute particulière aux contributions concernant la recherche sur les cellules souches en droit comparé.

A.S.N.

## Freiheitsentziehung: Fürsorge- und Ordnungsrecht im Spannungsfeld des Art. 397a ZGB

*Tagungsband der 3. gemeinsamen Fortbildungsveranstaltung der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich und des Obergericht des Kantons Zürich vom 14. März 2003*

*R. Bornatico et al.*

*Zürich, Bâle, Genève, Schultess, 2004*

*ISBN 3-72554761-0*

*91 pages*

---

Résultat de la 3<sup>e</sup> journée de formation continue organisée par la clinique psychiatrique universitaire et le tribunal supérieur du canton de

Zürich sur la privation de liberté à des fins d'assistance, le document ci-dessus regroupe neuf contributions exposant des expériences de médecins, de juges ou de proches de patients psychiques. L'intérêt de cette publication réside dans la diversité des opinions exprimées, diversité résultant de l'approche pluridisciplinaire de la matière et des conceptions divergentes au sein d'un même corps de métier. La présentation de l'avant-projet de révision du droit de la tutelle (Pr P. BREITSCHMID) ainsi que les liens éventuels entre la privation de liberté à des fins d'assistance et la détention préventive (P. MAIER) intéresseront tout particulièrement les juristes.

N.H.

## Rapport du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, 23 janvier 2004

*Paris, La documentation française, 2004*

*ISBN 2-11-005658-4*

*449 pages*

---

Remis au Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, ce rapport présente le constat que porte le Haut Conseil, formé d'un panel de professionnels et de politiques, sur l'état du système de soins et de prises en charge des dépenses de santé en France. L'assurance maladie y est considéré comme un grand succès, mais ses dépenses la placent en situation de grave difficulté. Par conséquent, le rapport passe en revue les différents paramètres qui permettront à l'avenir d'en garantir l'efficacité, l'utilité et l'efficience. Sa lecture permet de comparer utilement la situation française à celle prévalant en Suisse.

J.P.

## **Psychiatrie et santé mentale: innovations dans le système de soin et de prise en charge**

*Revue française des affaires sociales, n° 1  
janvier-mars 2004, 58<sup>e</sup> année  
Paris, La documentation française, 2004  
273 pages*

---

Ce dossier est consacré aux évolutions que connaissent les systèmes de soin et de prise en charge de la santé mentale en France. Il montre l'importance de la recherche dans ce domaine d'une grande actualité, l'apport des réseaux dans l'innovation, l'accompagnement des personnes souffrant de handicap psychique par les délégués de tutelle, confrontés à une nouvelle mission, et par les familles, à l'origine de la création de structures nouvelles. Ce numéro de revue offre en outre une grille de lecture synthétique de l'abondante littérature sur l'innovation hospitalière dans les domaines des sciences économiques, sciences de gestion et sociologie notamment.

J.P.

## **Pharmacogenetik: Implikationene für Patienten und Gesundheitswesen, Anspruch une Wirklichkeit der « individualisierten Medizin »**

*Kollek Regine, Feuerstein Günter,  
Schmedders Mechthild, van Aken Jan  
Baden-Baden, 2004  
ISBN 3-8329-0598-7  
236 pages*

---

La pharmacogénétique vise à accroître la sécurité et l'efficacité des substances thérapeu-

tiques, en cherchant à adapter le type et le dosage des médicaments à chaque profil génétique afin d'obtenir des produits « individualisés ». Les auteurs de cet ouvrage présentent tout d'abord l'état de la technique actuel de la pharmacogénétique et les tendances de développement. Ils décrivent ensuite les différentes implications sociales, éthiques, économiques et juridiques pour le patient. Dans cette étude interdisciplinaire, les juristes prêteront plus spécialement attention à la partie consacrée aux aspects relatifs à la protection des droits de la personnalité du patient.

S.B.

## **Handbuch des Medizinprodukterechts**

*Anhalt Ehrhard, Dieners Peter  
München, 2003  
ISBN 3-406-48762-9  
907 pages*

---

Cet imposant ouvrage – plus de 900 pages – présente en détail le droit applicable aux dispositifs médicaux, à savoir les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical. Dans la première partie, les auteurs passent en revue les aspects juridiques des dispositifs médicaux, que ce soit les conditions générales du droit communautaire européen et du droit allemand. Dans la seconde, certaines problématiques particulières sont soulevées car la spécificité des dispositifs médicaux entraîne des conséquences au niveau juridique, notamment en ce qui concerne la fixation des prix, la publicité et la responsabilité du fait des produits.

S.B.



## **E-Health und Datenschutz**

*Berger Kurzen Brigitte,  
Schulthess, Zurich Bâle Genève, 2004  
ISBN 3-7255-4766-1  
229 pages*

---

Les implications pratiques de l'E-Health dans le domaine de la santé sont nombreuses. Elles soulèvent notamment plusieurs problématiques relatives à la protection des données des patients, lors de l'échange ou du transfert de leurs données médicales par voie électronique. Dans cette étude, Brigitte Berger Kurzen étudie séparément les notions d'E-Health et celles de protection des données, puis examine quelques questions particulières sous les angles juridiques, techniques et organisationnels. En conclusion, l'auteure propose un exemple de loi sur la protection des données tenant compte de l'évolution récente de la technique et de l'utilisation de plus en plus fréquente de l'E-Health.

S.B.

Cette rubrique présente les références des dernières parutions juridiques en matière de droit de la santé. Elle est établie en recensant près d'une centaine de revues juridiques et médicales, en Suisse et à l'étranger. Ce numéro couvre en principe la période entre **le 1<sup>er</sup> avril 2004 et le 31 juillet 2004**.

Diese Rubrik gibt Hinweise auf Neuerscheinungen im Gesundheitsrecht. Sie wird auf Grund von nahezu Hundert juristische und medizinische Zeitschriften aus der Schweiz und dem Ausland zusammengestellt. Diese Nummer umfasst grundsätzlich die Periode **vom 1. April bis zum 31. Juli 2004**.

---

Ont collaboré à cette rubrique/An dieser Rubrik haben mitgewirkt:

Séverine BOILLAT, Nathalie BRUNNER, Thierry CLÉMENT, Béatrice DESPLAND, Olivier GUILLOD, Christian HÄNNI, Audrey LEUBA, Jean PERRENOUD, Martine REHM FUCHS, Guillaume RODUIT, Aline SCHMIDT, Dominique SPRUMONT, Vincent STAUFFER, Céline TRITTEN, Marinette UMMEL, Christian VAN GESSEL.

---

## Législation/ Gesetzgebung

### I. Droit international (sélection)/ Internationales Recht (Auswahl)

- Conseil de l'Europe. Protocole additionnel à 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, relatif à la recherche biomédicale, du 30 juin 2004. Ouverture à la signature: CM/Del/Dec(2004)893/10.3F du 16 juillet 2004.
- Conseil de l'Europe. Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) – Projet de Recommandation Rec(2004) du Comité des Ministres aux Etats membres relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, et son projet de rapport explicatif, du 1<sup>er</sup> juin 2004, CDBI/INF (2004) 5.
- Conseil de l'Europe. Recommandation Rec (2004)7F du Comité des Ministres aux Etats membres sur le trafic d'organes adoptée par le Comité des Ministres, le 19 mai 2004 lors de la 884<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres.
- Conseil de l'Europe. Recommandation Rec (2004)8F du Comité des Ministres aux Etats

membres sur les banques de sang de cordon autologue, adoptée par le Comité des Ministres, le 19 mai 2004 lors de la 884<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres.

- Conseil de l'Europe. Avis n° 252 (2004) de l'Assemblée parlementaire du 30 avril 2004, relatif au projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale.

### II. Droit communautaire/ Europarecht

(JOCE L 97 à L 255 du 31 juillet 2004  
et JOCE C 82 à C 195 du 31 juillet 2004)

#### Droit édicté/ Erlassenes Recht

- Règlement (CE) n° 631/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et le règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71, en ce qui concerne l'alignement des droits et la simplification des procédures (*Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE et pour la Suisse*), JO L 100 du 6 avril 2004.

- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30 avril 2004.
  - Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, JO L 142 du 30 avril 2004.
  - Rectificatif au règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (JO L 166 du 30.4.2004), JO L 200 du 7 juin 2004.
  - Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7 avril 2004.
  - Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136 du 30 avril 2004.
  - Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136 du 30 avril 2004.
  - Décision n° 194 du 17 décembre 2003 concernant l'application uniforme de l'article 22, paragraphe 1, point a) i), du règlement (CEE) n° 1408/71 dans l'Etat membre du séjour (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE et pour l'accord UE/Suisse), JO L 104 du 8 avril.
  - Rectificatif à la décision n° 195 (2004/481/CE) du 23 mars 2004 concernant l'application uniforme de l'article 22, paragraphe 1, point a) i) du règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil en ce qui concerne les prestations relatives à la grossesse et à l'accouchement (JO L 160 du 30.11.2004), JO L 212 du 12 juin 2004.
  - Rectificatif à la décision n° 196 (2004/482/CE) du 23 mars 2004 en application de l'article 22, paragraphe 1 bis, du règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil pour les personnes sous dialyse et les personnes sous oxygénothérapie (JO L 160 du 30.4.2004), JO L 212 du 12 juin 2004.
- Rapports, Recommandations, Déclarations, Propositions, etc./  
Berichte, Empfehlungen, Erklärungen,  
Vorschläge, usw.**
- Communication de la Commission: suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne, COM(2004) 301 final, du 20 avril 2004.
  - Communication de la Commission: Moderniser la protection sociale pour le développement de soins de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables: un appui aux stratégies nationales par la « méthode ouverte de coordination », COM(2004) 304 final, du 21 avril 2004.
  - Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15/05/2004 au 15/06/2004 (Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du Règlement du Conseil (CEE) n° 2309/93), JO C 166 du 25 juin 2004.
  - Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15/04/2004 au 15/05/2004 (Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du Règlement du Conseil (CEE) n° 2309/93), JO C 172 du 2 juillet 2004.
  - Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15 mai au 15 juillet 2004 [Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil], JO C 194 du 30 juillet 2004.

### III. Droit étranger (sélection) / Ausländisches Recht (Auswahl)

Les textes législatifs mentionnés ici représentent notamment une sélection subjective parmi la pléthore de documents recensés par l'OMS, avec l'indication des références aux recueils de lois nationaux en langue originale,

sur son site Internet (continuation électronique du Recueil international de législation sanitaire), à l'adresse :  
<http://www.who.int/idhl>.

#### **Droit édité/ Erlassenes Recht**

##### **Canada/Kanada**

- Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe (Loi sur la procréation assistée). Sanctionnée le 26 mars 2004 (Gazette du Canada, partie I, 10 avril 2004, vol. 138, n° 15).

#### **Rapports, Recommandations, Déclarations, Propositions, etc./ Berichte, Empfehlungen, Erklärungen, Vorschläge, usw.**

##### **Autriche/Österreich**

- Prise de position du Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) concernant la capacité du médecin atteint d'une infection au HIV d'exercer sa profession (*mai 2004, Recht der Medizin 4/2004, p. 111*).

## **IV. Droit fédéral/ Bundesrecht**

#### **Droit édité/ Erlassenes Recht**

[RO/AS 2004 n° 13-31 (10 août 2004)]

Accessible sur le site: <http://www.admin.ch/ch/f/as/index.html>

- Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique, LGG), RS 814.91.
- Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), du 27 juin 1995. Modification du 26 mai 2004, en vigueur dès le 1<sup>er</sup> octobre 2004, RO 2004 3437 (participation des assurés aux coûts).
- Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS), du 29 septembre 1995.
  - Modifications du 29 mars 2004, en vigueur dès le 1<sup>er</sup> avril 2004 jusqu'au 30 juin 2004, RO 2004 1713 et du 16 juin 2004, en vigueur dès le 1<sup>er</sup> juillet 2004, RO 2004 2973 (prise en charge de l'échographie selon la méthode de Graf de la hanche des nouveaux-nés).

- Modification du 8 avril 2004 (nouvelle teneur de la liste des analyses), en vigueur dès le 1<sup>er</sup> mai 2004, RO 2004 2029.
- Modification du 30 juin 2004, en vigueur dès le 1<sup>er</sup> août 2004, RO 2004 3385 (remplacement d'expressions à l'art. 12).

- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée, du 9 novembre 2001. Modification du 19 avril 2004, en vigueur dès le 1<sup>er</sup> juillet 2004, RO 2004 2759.
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim). Normes techniques pour les dispositifs médicaux, publiées le 20 avril 2004 et le 25 mai 2004 par Swissmedic, FF 2004 1656 et FF 2004 2406.

#### **Messages, Rapports et Décisions Officiels/ Botschaften, Amtliche Berichte und Beschlüsse [FF/BBI 2004 n° 13-31 (10 août 2004)]**

Les interventions parlementaires sont publiées intégralement sur <http://www.parlement.ch/>. En outre, la Feuille fédérale est disponible à l'adresse suivante: <http://www.admin.ch/ch/f/ff/index.html>.

- Initiative populaire fédérale «pour la suppression de l'obligation de s'assurer contre la maladie». Expiration du délai. Décision de la Chancellerie fédérale du 13 avril 2004, FF 2004 1506.
- Initiative populaire fédérale «pour un accès libre aux compléments alimentaires (initiative sur les vitamines)». Examen préliminaire. Décision de la Chancellerie fédérale du 13 avril 2004, FF 2004 1908.
- Référendum contre la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules-souches embryonnaires. Aboutissement. Décision de la Chancellerie fédérale, 6 mai 2004, FF 2004 2265.
- Message concernant la révision de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (stratégie et thèmes urgents), du 26 mai 2004, FF 2004 4019.
- Message relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (liberté de contracter), du 26 mai 2004, FF 2004 4055.
- Message relatif à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (réduction des primes)

et à l'arrêté fédéral sur les subsides fédéraux dans l'assurance-maladie, du 26 mai 2004, FF 2004 4089.

- Message relatif à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (participation aux coûts), du 26 mai 2004, FF 2004 4121.
- Procédure de consultation. Révision de l'assurance-maladie: projets des lois 1 (compensation des risques, financement des hôpitaux, liberté de contracter, réduction des primes et participation aux coûts, FF 2004 1505 (NB: la consultation a eu lieu dans la semaine (!) du 19 avril sous forme de conférence avec délai de réponse au 27 avril 2004).
- Procédure de consultation. Révision de l'assurance-maladie: projets des lois 2 (financement des hôpitaux, managed care), FF 2004 2403 (date limite: 12 juillet 2004).
- Procédure de consultation. Révision de l'assurance-maladie: financement des soins, FF 2004 3463 (date limite: 24 septembre 2004).
- Procédure de consultation. Révision de la loi sur les brevets (innovations dans le domaine de la biotechnologie), FF 2004 2741 (date limite: 31 octobre 2004).
- Huitième rapport sur la Suisse et les conventions du Conseil de l'Europe, du 26 mai 2004, FF 2004 3597.
- Réduction de primes dans l'assurance-maladie. Subsides de la Confédération et des cantons; modèle de répartition pour l'année 2005, Office fédéral des assurances sociales, 20 avril 2004, FF 2004 1654.
- Réduction de primes dans l'assurance-maladie. Subsides de la Confédération et des cantons; modèle de répartition pour l'année 2005 (cette version qui inclut les frontaliers remplace celle du 20 avril 2004), Office fédéral des assurances sociales, 8 juin 2004, FF 2004 2630.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée à l'*Organizzazione sociopsichiatrica cantonale*, du 6 avril 2004, FF 2004 1430.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée à l'*Universitätsklinik Balgrist*, du 20 avril 2004, FF 2004 1650.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée au *Kantonsspital Winterthur*, du 20 avril 2004, FF 2004 1652.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée à l'Hôpital de l'Île, Berne, du 27 avril 2004, FF 2004 1911.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée à la *Psychiatrische Universitätsklinik Basel*, du 29 juin 2004, FF 2004 2986.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée au *Psychiatriezentrum Rheinau*, du 10 août 2004, FF 2004 4297.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet «*Locating a prostate cancer susceptibility gene on the X chromosome by linkage disequilibrium mapping using three founder populations in Quebec and Switzerland*», du 6 avril 2004, FF 2004 1435.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet «*Follow up der Kohortenstudie zu den Todesursachen von SBB-Angestellten*», du 13 avril 2004, FF 2004 1507.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet «*Psychiatrie, Eugenik und geistige Behinderung um die Jahrhundertwende*», du 13 avril 2004, FF 2004 1509.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet «*Unterwegs zwischen Verfolgung*



*und Anerkennung. Formen und Sichtweisen der Integration und Ausgrenzung von Jenischen, Sinti und Roma in der Schweiz seit 1800 bis in der Gegenwart*», du 27 avril 2004, FF 2004 1916.

- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet *«Eugenische Konzepte und Massnahmen in Psychiatrie und Verwaltung. Zur Politik von Normierung, Integration und Ausgrenzung am Beispiel des Kantons Basel-Stadt 1880-1960»*, du 27 avril 2004, FF 2004 1919.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet *«Schweizerisches Hämophilie-Register – Erweiterung der Datensammlung»*, du 29 juin 2004, FF 2004 2984.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet *«Schweizerisches Patientenregister für Pulmonale Hypertonie»*, du 29 juin 2004, FF 2004 2988.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet *«Entwicklung eines Recovery-Scores für Polytraumapatienten»*, du 20 juillet 2004, FF 2004 3999.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour le projet *«Schweizerisches Kinderkrebsregister»*, du 10 août 2004, FF 2004 4299.
- Notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné, reçues du 25 août 2000 au 12 juillet 2004, FF 2004 4287.
- Transfert de portefeuille d'assurance-maladie complémentaire (d'Accorda SA à CSS Assurance SA). Décision de l'Office fédéral des assurances privées du 10 août 2004, FF 2004 4303.

## V. Droit cantonal (sélection)/ Kantonales Recht (Auswahl) (extrait du «Bulletin de Législation/ Gesetzgebungsbulletin», n° 5/2003 avec l'autorisation de l'Institut du Fédéralisme, à Fribourg)

### Aarau

- Spitalverordnung (SpiV) vom 26.05.2005, in Kraft ab 01.07.2004, AGS 2004, S. 57.

### Fribourg

- Ordonnance relative aux médecins de l'Hôpital psychiatrique cantonal et des services de soins, du 23.06.2004, entrée en vigueur rétroactive au 01.01.2004, ROF/ASF 2004\_078.
- Décret relatif à la création d'une centrale 144 d'urgence sanitaire (Effets jusqu'au 31.12.2003; le CE est autorisé à en prolonger la durée de cinq ans, ce qu'il a fait: le Décret est prorogé jusqu'au 31.12.2006, cf. ROF/ASF 2004\_053) du 12.02.1998, en vigueur, FO 1998, n° 9, p. 401.
- Ordonnance relative aux conditions d'utilisation du médicament Mifegyne (RU 486) du 26.04.2004, entrée en vigueur le 01.05.2004, ROF/ASF 2004\_056.
- Ordonnance approuvant la convention cantonale d'adhésion à la convention cadre TARMED passée entre Santésuisse et la Société de médecine du canton de FR, ainsi que ses annexes A, B, C, D et E (*Sans* les textes) du 14.06.2004, entrée en vigueur rétroactive le 01.01.2004, ROF/ASF 2004\_074.

### Jura

- Directives concernant la violation des droits de la personnalité et en particulier le harcèlement sur le lieu de travail du 25.05.2004, entrée en vigueur le 25.05.2004, JO 2004, 2004, n° 23, p. 389.

### Neuchâtel

- Loi portant révision de la loi de santé du 24.02.2004, FO 2004, n° 20, du 12 mars 2004.
- Règlement concernant la protection des patients hospitalisés en milieu psychiatrique (RPP) du 19.05.2004, entrée en vigueur le 01.05.2004, FO 2004, n° 39, p. 610.
- Arrêté approuvant l'accord entre la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé et santésuisse (*Sans* le texte de l'accord) du 23.06.2004, entrée en vigueur le 23.06.2004, FO 2004, n° 49, p. 814.

**Vaud**

- Règlement sur le médiateur, sur l'organisation des commissions d'examen des plaintes des patients, sur le fonctionnement du conseil de santé et sur la procédure en matière de sanctions et de retrait d'autorisations du 17.03.2004, entrée en vigueur le 01.04.2004, FAO 2004, n° 26, p. 3.
- Décret constatant la nullité de l'initiative populaire cantonale «Pour une caisse vaudoise d'assurance maladie de base (Le CE avait présenté deux préavis constatant l'un sa nullité, et l'autre sa validité) du 01.06.2004, entrée en vigueur le 11.06.2004, FAO 2004, n° 47, p. 9.

**Tous ces textes sont en vigueur/Alle Texte in Kraft.**

## **VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/ Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien**

**Suisse/Schweiz**

- ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES, Traitement et prise en charge des personnes âgées en situation de dépendance, Directives médico-éthiques, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 26, p. 1390.  
SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN, Behandlung und Betreuung von älteren, pflegebedürftigen Menschen, Medizinisch-ethischen Richtlinien, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 27, p. 1452.
- Leitlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Versicherungspsychiatrie für die Begutachtung psychischer Störungen, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 20, p. 1048.

## **Jurisprudence/ Rechtsprechung**

### **I. Jurisprudence CEDH (sélection)/ Rechtsprechung EMRK (Auswahl) (<http://www.echr.coe.int>)**

- **PLON C. FRANCE**, arrêt du 18 mai 2004.  
*Violation du secret médical - Interdiction provisoire, puis définitive, de diffuser le livre «Le Grand Secret», co-écrit par le médecin personnel de F. Mitterrand et publié par la société Plon - Art. 10 CEDH - L'article 10 CEDH n'interdit pas toute restriction préalable à la liberté de communiquer des informations, mais l'examen de la Cour se doit d'être scrupuleux compte tenu du danger que représentent de telles interdictions. En l'espèce, l'interdiction provisoire puis définitive de publier l'ouvrage étaient prévues par la loi et poursuivaient un intérêt légitime, à savoir la protection de l'intimité de la vie privée du président défunt. En revanche, si l'interdiction provisoire était proportionnée, car prononcée alors que l'ouvrage était publié neuf jours seulement après le décès de F. Mitterrand, l'interdiction définitive ne répondait plus à un besoin social impérieux. Plus le temps passait, plus l'intérêt public du débat lié à l'histoire des deux septennats du F. Mitterrand l'emportait sur les impératifs de la protection des droits et libertés d'autrui au regard du secret médical; dès lors que le secret médical avait déjà été enfreint et l'auteur de cette violation condamné, l'écoulement du temps devait nécessairement être pris en considération pour apprécier la compatibilité avec la liberté d'expression d'une mesure aussi grave que l'interdiction définitive de l'ouvrage. Il en allait d'autant plus en l'espèce que l'ouvrage avait déjà été vendu à 40 000 exemplaires, diffusé sur Internet et largement commenté dans les médias; à ce moment là, les informations avaient perdu l'essentiel de leur confidentialité.*
- **VO C. FRANCE**, arrêt du 8 juillet 2004.  
*Statut juridique de l'enfant à naître. Refus des autorités de considérer le fœtus comme une personne humaine au bénéfice des dispositions pénales relatives à l'homicide involontaire - Art. 2 CEDH (droit à la vie) - Absence de consensus, en France et au niveau européen, sur le statut juridique de l'embryon et du fœtus, hormis l'appartenance à l'espèce*

humaine. Mais par ce biais, c'est la potentialité de cet être ainsi que sa capacité à devenir une personne qui doivent être protégés au nom de la dignité humaine sans pour autant en faire une personne titulaire du droit à la vie, au sens de l'article 2. La Cour est donc convaincue qu'il n'est ni souhaitable, ni même possible actuellement de répondre dans l'abstrait à la question de savoir si l'enfant à naître est une personne suivant l'art. 2 CEDH. Quoiqu'il en soit, à supposer même l'art. 2 CEDH applicable, il n'aurait pas été enfreint, les obligations positives dirimant de cette disposition n'exigeant pas dans le contexte spécifique des négligences médicales que les atteintes involontaires au droit à la vie soient nécessairement poursuivies pénalement. Dans les circonstances de l'espèce, la vie du fœtus était intimement lié à celle de sa mère et sa protection pouvait se faire au travers d'elle: ainsi, en plus des poursuites pénales diligentées contre le médecin pour blessures involontaires sur sa personne, la requérante avait la possibilité d'engager un recours administratif qui aurait permis d'établir la faute médicale et de garantir la réparation dommage.

## II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/ Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl) (<http://curia.eu.int/fr/index.htm>)

- ÅKLAGAREN C. KRISTER HANNER, aff. C-438/02 – Conclusions de l'Avocat général du 25 mai 2004.  
*Article 31 CE - Monopoles d'Etat - Monopole de la vente au détail de médicaments - Discrimination - Justification - Article 86, paragraphe 2, CE.*
- AOK Bundesverband (BKK) e.a. c. Ichthyol-Gesellschaft Cordes et autre, aff. jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01 – Arrêt de la Cour du 16 mars 2004.  
*Concurrence - Entreprises - Caisses de maladie - Ententes - Interprétation des articles 81 CE, 82 CE et 86 CE - Décisions de groupements de caisses de maladies établissant des montants maximaux pour la prise en charge des médicaments.*
- APPROVED PRESCRIPTION SERVICES LTD. c. LICENSING AUTHORITY, aff. C-36/03 – Conclusions de l'Avocat général du 8 juillet 2004.  
*Spécialités pharmaceutiques - Médicaments à usage humain - Autorisation de mise sur le marché - Procédure abrégée.*
- COMMISSION C. RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE, aff. C-150/00 – Arrêt de la Cour du 29 avril 2004.  
*Recours en manquement - Articles 28 CE et 30 CE - Directive 65/65/CEE - Préparations alimentaires contenant des vitamines A, D ou K ou des sels minéraux du groupe des chromates ou contenant plus d'une fois l'apport journalier en d'autres vitamines ou en d'autres sels minéraux - Préparations légalement commercialisées comme compléments alimentaires dans l'Etat membre d'exportation - Préparations classées en tant que médicaments dans l'Etat membre d'importation - Notion de « médicament » - Entrave - Justification - Santé publique - Proportionnalité.*
- COMMISSION C. RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, aff. C-24/00 – Arrêt de la Cour du 5 février 2004.  
*Manquement d'Etat - Articles 30 et 36 du traité CE (devenus, après modification, articles 28 CE et 30 CE) - Réglementation nationale énumérant limitativement les substances nutritives qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires - Mesure d'effet équivalent - Justification - Santé publique - Défense des consommateurs - Proportionnalité.*
- COMMISSION C. RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, aff. C-496/01 – Arrêt de la Cour du 11 mars 2004.  
*Manquement d'Etat - Libre prestation des services - Droit d'établissement - Régime des laboratoires d'analyses de biologie médicale - Conditions de délivrance des autorisations administratives de fonctionnement - Siège d'exploitation sur le territoire français.*
- COMMISSION C. RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, aff. C-155/03 – Arrêt de la Cour du 22 juin 2004.  
*Manquement d'Etat - Directive 2000/70/CE - Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains - Non-transposition.*
- COMMISSION C. RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE, aff. C-387/99 – Arrêt de la Cour du 29 avril 2004.  
*Recours en manquement - Articles 30 et 36 du traité CE (devenus, après modification, articles 28 CE et 30 CE) - Directive 65/65/CEE - Préparations alimentaires contenant trois fois plus de vitamines que l'apport journalier*

*recommandé - Préparations légalement commercialisées comme compléments alimentaires dans l'Etat membre d'exportation - Préparations classées en tant que médicaments dans l'Etat membre d'importation - Notion de « médicament » - Entrave - Justification - Santé publique - Proportionnalité - Recevabilité de la demande.*

- IMS HEALTH, aff. C-418/01 - Arrêt de la Cour du 29 avril 2004.  
*Concurrence - Article 82 CE - Abus de position dominante - Structure modulaire utilisée pour la fourniture de données sur les ventes régionales de produits pharmaceutiques dans un Etat membre - Droit d'auteur - Refus d'accorder une licence d'utilisation.*
- KOHLPHARMA GMBH c. BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND, aff. C-112/02 - Arrêt de la Cour du 1<sup>er</sup> avril 2004.  
*Libre circulation des marchandises - Médicaments - Importation - Demande d'autorisation de mise sur le marché selon une procédure simplifiée - Origine commune.*
- LEICHTLE c. BUNDESANSTALT FÜR ARBEIT, aff. C-8/02 - Arrêt de la Cour du 18 mars 2004.  
*Libre prestation des services - Régime d'aide applicable aux fonctionnaires en cas de maladie - Cure thermique effectuée dans un autre Etat membre - Dépenses afférentes à l'hébergement, à la restauration, au voyage, à la taxe de séjour et à l'élaboration d'un rapport médical final - Conditions de prise en charge - Déclaration préalable d'éligibilité à l'aide - Critères - Justification.*
- NOVARTIS PHARMACEUTICALS, aff. C-106/01 - Arrêt de la Cour du 29 avril 2004.  
*Médicaments - Autorisation de mise sur le marché - Procédure relative à des produits essentiellement similaires.*

### III. Jurisprudence étrangère (sélection)/ Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)

#### Allemagne/Deutschland

- Medizinrecht, H. 4, 2004, p. 212, BGH, Urt. v. 9.10.2003 - I ZR 167/01 (OLG Köln).  
*Arztwerbung im Internet.*
- Medizinrecht, H. 4, 2004, p. 226, OLG, Urt. v. 8.4.2003 - 1 U 26/00 (LG Postdam).

*Anforderungen an eine sach- und zeitgerechte Diagnostik bei angeborener Hüftluxationsdysplasie; deliktsrechtliche Stellung eines vom Krankenhaus hinzugezogenen niedergelassenen Arztes; Bedeutung einer ca. 10%igen Erfolgchance im Falle der Beweislastumkehr.*

- Medizinrecht, H. 4, 2004, p. 231, LG Cottbus, Urt. v. 1.10.2003 - 3 O 115/03.  
*Aufklärungspflichtverletzung und Behandlungsfehler bei Wachheitszustand während der Operation.*
- Medizinrecht, H. 7, 2004, p. 388, OLG Koblenz, Urt. v. 15.1.2004 - 5 U 1145/03 (LG Trier).  
*Auskunftspflicht des Arztes beim Vorwurf eines Behandlungsfehlers.*
- Medizinrecht, H. 6, 2004, p. 330, BSG vom 10.12.2003 - B 9 VS 1/01 R.  
*Zulässigkeit einer Überkreuz-Lebendspende nach dem Transplantationsgesetz.*
- NJW 28/2004, p. 2033, OVG Saarlouis, Beschl. v. 21. 1. 2004 - 1W 29/03  
*Ruben der ärztlichen Approbation.*
- NJW 28/2004, p. 2034, OVG Münster, Beschl. V. 9. 12. 2003 - 13 B 1944/03  
*Widerruf der ärztlichen Approbation.*

#### Autriche/Österreich

- Recht der Medizin 3/2004, p. 88, OGH 19.11.2002.  
*Aufklärung über Entbindungsmethoden.*
- Recht der Medizin 3/2004, p. 89, OGH 07.04.2003.  
*Aufklärung über schicksalhafte Krankheitsfolgen?*

#### Belgique/Belgien

- Revue de droit de la santé 2003-2004, n° 4, p. 251, Anvers, 8<sup>e</sup> chambre, 20 décembre 2002.  
*Expérimentation, responsabilité, obligation d'information, lien causal.*
- Revue de droit de la santé 2003-2004, n° 4, p. 259, Tribunal de 1<sup>re</sup> instance de Liège, 24 juin 2003.  
*Responsabilité, chute d'un patient, vice de la chose, faute du personnel infirmier.*
- Revue de droit de la santé 2003-2004, n° 4, p. 262, Cour d'appel de Gand, 1<sup>re</sup> chambre, 15 mai 2003.

*Responsabilité, chute d'un patient, responsabilité du commettant, faute du personnel soignant.*

- Revue de droit de la santé 2003-2004, n° 5, p. 346, Cour d'appel de Gand, 1<sup>re</sup> chambre, 22 mai 2003.

*Responsabilité médicale, médication à trop haute dose, risque en cas de conduite automobile, méconnaissance de l'obligation d'information.*

#### France/Frankreich

- La Semaine Juridique, Edition générale, n° 24, 9 juin 2004, p. 1067, CA Pau, 2<sup>e</sup> ch., sect. 1, 17 nov. 2003, C. et a. c/ B. et a. (Juris-Data n° 2003-235202).

*La déontologie médicale interdit toute publicité. In casu, six médecins ophtalmologistes ont fait paraître, en violation des règles de déontologie médicale, un article dans la presse locale sur l'installation d'un laser dans la clinique où ils exerçaient leur art. Cet article constitue indiscutablement un procédé de publicité non seulement pour la clinique mais également en faveur des six ophtalmologistes spécialement visés comme des spécialistes ayant suivi pendant une décennie les progrès du laser pour faire choix de l'appareil offrant toute garantie de fiabilité et de sécurité; sont ainsi vantés les mérites et les compétences de ces médecins.*

- La Semaine Juridique, Edition générale, n° 26, 23 juin 2004, p. 1179, CA Metz, 1<sup>re</sup> ch., 17 avril 2003, arrêt n° 02/000752, B. c/ Hôpital Maternité Sainte Croix (Juris-Data n° 2003-211579).

*Un diagnostic médical trop optimiste constitue un manquement au devoir d'information et engage la responsabilité délictuelle du médecin. In casu, en donnant à une patiente une indication faussement optimiste sur son état de santé, propre à l'avoir rassurée à l'excès, le médecin a manqué à son devoir d'information et commis une faute de nature délictuelle en lui laissant croire qu'elle n'aura plus de souci à se faire, alors que tel ne pouvait être le cas. Le médecin a fait miroiter à sa patiente de fausses perspectives d'amélioration de son état de santé, lui causant ainsi, par sa faute, un préjudice moral qu'il est condamné in solidum avec l'établissement hospitalier employeur, à réparer sur le fondement de l'article 1392 du Code civil.*

#### IV. Jurisprudence fédérale/ Bundesrechtsprechung

La jurisprudence des autorités administratives de la Confédération (JAAC) est accessible en texte intégral sur internet à l'adresse suivante: <http://www.jaac.admin.ch>. La jurisprudence du Tribunal fédéral est accessible à l'adresse suivante: <http://www.bger.ch/>.

- ATF 130 IV 7 - Arrêt de la Cour de cassation du Tribunal fédéral du 28 novembre 2003.  
*Lésions corporelles graves par négligence (art. 125 al. 2 CP). Exigences quant au devoir de diligence du médecin des urgences.*
- ATF 130 IV 27 - Arrêt de la Cour de cassation du Tribunal fédéral, 22 janvier 2004.  
*Un médecin chargé par l'autorité d'accompagner un détenu en vue du refoulement qui, sans instruction expresse, contrôle le bâillon d'un autre détenu en vue du refoulement faisant partie du même transport à destination de l'aéroport, agit dans le cadre d'une fonction officielle (art. 61 al. 1 CO).*
- ATF 130 V 87 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 14 novembre 2003 (également dans RAMA 2/2004, p. 119).  
*En cas de litige entre un assuré et son canton de résidence à propos de l'art. 41 al. 3 LAMal, la procédure devant le Tribunal fédéral des assurances est gratuite. Il en va différemment si le litige oppose un assureur et le canton de résidence.*
- JAAC, n° 68.77, 2004, Décision du Conseil fédéral du 11 février 2004.  
*Assurance-maladie. Exclusion d'un établissement médico-social (EMS) d'une liste hospitalière cantonale. Primauté du droit fédéral, principe en vertu duquel un critère de droit cantonal ne saurait faire échec aux exigences de la planification posées par le droit fédéral.*
- RAMA 1/2004, p. 2 - 51.  
*Quatre décisions du Conseil fédéral concernant la fixation des tarifs en l'absence de convention tarifaire (6 novembre 2002, 2 juillet 2003); pour les traitements stationnaires en clinique privée (2 juillet 2003), et pour les prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins fournies par un centre privé d'imagerie médicale (27 août 2003).*



- RAMA 2/2004, p. 99 - Décision du Conseil fédéral du 28 mai 2003.  
*Les rattrapages salariaux font partie des coûts imputables dans la fixation des tarifs applicables à la division commune (hôpitaux de soins aigus cantonaux ou subventionnés par le canton de Zurich).*
- RAMA 2/2004, p. 109 - Arrêt du TFA du 30 octobre 2003 (K 156/01)  
*L'assureur peut faire dépendre la prise en charge de médicaments (figurant dans la Liste des spécialités) de l'autorisation expresse de son médecin-conseil.*
- RAMA 2/2004, p. 129 - Arrêt du TFA du 27 novembre 2003 (K 107/02).  
*Si une personne vivant sous le régime de la communauté de biens est poursuivie pour des primes arriérées, le commandement de payer et tous les autres actes de poursuite doivent également être notifiés au conjoint.*
- RAMA 2/2004, p. 137 - Arrêt du TFA du 2 décembre 2003 (K 33/02).  
*Lorsque les soins à domicile peuvent être qualifiés de plus efficaces et plus appropriés que les soins en EMS, il convient encore d'examiner leur caractère économique, en regard de l'ensemble des circonstances, et en tenant compte de l'ancienne jurisprudence.*
- RAMA 2/2004, p. 143 - Arrêt du TFA du 5 décembre 2003 (K 69/03).  
*Il faut appliquer aux recours contre des décisions sur opposition, qui étaient pendantes lors de l'entrée en vigueur de la LPGA, la règle de procédure selon laquelle la compétence locale se détermine selon le moment de l'introduction de la cause valable quant à la forme.*
- RAMA 2/2004, p. 149 - Arrêt du TFA du 16 décembre 2003 (K 140/01).  
*Il n'existe pas de responsabilité solidaire du mari au sens de l'art. 166 al. 3 CC pour le paiement des primes d'assurance-maladie dues par l'épouse après la séparation de fait.*
- RAMA 3/2004 - Arrêt du TFA du 27 janvier 2004 (K 18/00).  
*Le médecin traitant ne peut se limiter à fournir de simples indications à l'assureur-maladie. Il est tenu de mettre à disposition de ce dernier l'ensemble des documents médicaux permettant au médecin-conseil de se déterminer sur les obligations de la caisse-maladie.*
- RAMA 3/2004 p. 202 - Arrêt du TFA du 11 février 2004 (K 27/03).  
*Les assureurs-maladie n'ont pas la compétence de rendre des décisions à l'encontre d'un autre assureur-maladie. En cas de litige entre eux, ils doivent s'adresser directement au tribunal cantonal des assurances qui est compétent à raison du lieu selon l'art. 87 LAMal.*
- RAMA 3/2004 - Arrêt du TFA du 12 février 2004 (K 34/02).  
*Il existe un droit à une contribution de l'assurance obligatoire des soins aux frais du traitement et de séjour dans un hôpital qui dispose exclusivement de divisions semi-privée et privée, et qui figure, sans mandat de prestation, sur la liste des hôpitaux du canton où il se situe.*
- RAMA 3/2004, p. 215 - Arrêt du TFA du 26 février 2004 (K 123/03).  
*Retrait de l'autorisation de pratiquer: in casu, le Département fédéral de l'intérieur était fondé à retirer cette autorisation à l'assureur-maladie. La société en cause se trouvait dans un état de surendettement et n'a pas proposé de mesures concrètes sur le plan financier propres à assainir la situation à court terme.*
- RAMA 3/2004, p. 233 - Arrêt du TFA du 12 mars 2004 (K 147/03).  
*Restitution de prestations versées à tort: application de l'art. 25 LPGA lorsque la décision sur opposition a été rendue après l'entrée en vigueur de la LPGA mais qu'elle concerne des prestations allouées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2003?*
- RAMA 3/2004, p. 236 - Arrêt du TFA du 16 avril 2004 (K 74/02).  
*Les assureurs peuvent prévoir, dans leurs statuts ou leurs règlements, aux mêmes conditions que l'ancien droit, le refus temporaire des indemnités journalières lorsque l'assuré ne se soumet pas, sans motif excusable, à un examen médical qu'ils requièrent.*
- RAMA 3/2004, p. 238 - Arrêt du TFA du 15 avril 2004 (K 5/03).  
*Dans le cadre de la LAMal, les fournisseurs de prestations doivent respecter les tarifs et les prix fixés par convention ou par l'autorité compétente. Ils ne peuvent exiger de rémunérations supplémentaire (protection tarifaire, art. 44 LAMal).*

- sic! 6/2004, p. 490, «Arzneimittel-Kompendium» – Zivilgerichtspräsidium Basel-Stadt vom 20. Januar 2004 (Maßnahmenentscheid).

*Kein Urheberrechtsschutz; keine Übernahme ohne angemessenen eigenen Aufwand.*

- Die Praxis, Heft 04/2004, Nr. 60, p. 334 – (=ATF 129 V 159) – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 18 février 2003.

*Versicherungsobligatorium und Zuweisung von Amtes wegen; Prämienzuschlag wegen verspätetem Beitritt (Art. 3 Abs. 1 und 2, Art. 5 Abs. 2, Art. 6 Abs. 1 und 2 KVG; Art. 2 Abs. 2, Art. 6 Abs. 1 KVV; Art. 8 Abs. 1 BV).*

- Enquête de la Comco, ErfahrungsMedizinisches Register (EMR): Eskamed AG, DPC 2004/2, p. 449.

*Système RME – registre constituant une réglementation privée du marché de la médecine alternative – soupçon d’abus de position dominante – correction des questions potentiellement problématique en cours d’enquête – classement de l’enquête.*

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, II – 2003 p. 276 n° 67, TFA 9.4.2003. N. U 164/02 in re C.

*Art. 22 cpv. 1 LAINF. Il principio di coordinazione della nozione di invalidità nei differenti ambiti delle assicurazioni sociali non si applica soltanto nel caso di prima assegnazione di una rendita di invalidità, bensì anche quando tale rendita viene sottoposta a revisione. Tuttavia una modifica in via di revisione del grado di invalidità non può semplicemente essere decisa perché un’assicuratore conclude per un tasso diverso rispetto a quello ritenuto in precedenza da un altro assicuratore, bensì soltanto se sono anche effettivamente realizzate le condizioni per la revisione. Pertanto durante il periodo di raffronto deve essere intervenuta una modifica rilevante del grado di invalidità.*

## V. Jurisprudence cantonale/ Kantonale Rechtsprechung

### Basel-Landschaft

- VGE-BL 2002-2003, Nr. 11.1, S. 252 ff – Entscheidung des Verwaltungsgerichts vom 20. März 2002 i.S. S.C. (Nr. 55).

*Es besteht eine genügende gesetzliche Grundlage, die selbständige und umfassende Ausübung des Augenoptikerberufes vom Besitze*

*eines Meisterdiploms abhängig zu machen. Diese Bewilligungspflicht ist ausserdem durch ein öffentliches Interesse am Schutz der Gesundheit gerechtfertigt und verhältnismässig.*

### Berne/Bern

- BVR/JAB 2003 p. 500 ss. – Urteil des Verwaltungsgerichts vom 19.02.2003.

*Assurance-accidents (art. 39 LAA; 50 OAA): réduction des prestations en cas d’entreprise téméraire (ski hors piste, réduction de 50% justifiée in casu).*

- BVR/JAB 2004 p. 184 ss – Urteil des Verwaltungsgerichts vom 08.12.2003.

*Assurance-invalidité: injonction de se soumettre à une expertise médicale en milieu hospitalier et conséquence d’un refus de l’assuré (art. 43 et 44 LPGa).*

- BVR/JAB 2004 p. 283 ss – Urteil des Verwaltungsgerichts vom 26.01.2004.

*Assurance-invalidité: prise en charge des frais d’une expertise privée (art. 45 al. 1 LPGa).*

### Fribourg/Freiburg

- Arrêt du 18.12.2003, Cour des assurances sociales du Tribunal administratif.

*Art. 26 LAMal et 12 let. o ch.2 OPAS. Mesures médicales de prévention. Prise en charge par l’assurance obligatoire des soins d’une mammographie de dépistage.*

### Jura

- Jugement du Président a.h. de la Chambre des assurances du 21 octobre 2003 en la cause R. et T.C. c/ CCJ, in *RJJ* 3/03, p. 187.

*Demande de réduction de primes d’assurance-maladie présentée pour elle-même et pour son fils par une épouse autorisée à vivre séparée par le juge. Rejet de la demande. Recours admis au motif que la décision ne tient pas compte de la modification de la situation personnelle. Art. 65 LAMal; art. 20 LiLAMal; art. 8 et 21 ORPAMal.*

- Arrêt de la Chambre des assurances du 29 août 2003 en la cause Groupe Mutuel Assurance GMA SA c/ A, in *RJJ* 3/03 p. 209.

*Art. 6 LCA. Notion de réticence.*

### St. Gallen

- GVP-SG 2003, Nr. 8, S. 26 ff – Entscheidung des Versicherungsgerichts vom 28. Mai 2003.

*Die in Art. 10 der V zum EG zum KVG (sGS-SG 331.111) niedergelegte Anspruchsvoraussetzung der Wohnsitznahme im Kanton*

*St. Gallen im Kalenderjahr vor Beginn des Anspruchs auf Prämienverbilligung steht dem Freizügigkeitsabkommen mit der EU und ihren Mitgliedstaaten entgegen. Es besteht vielmehr ab dem Zeitpunkt des Zuzugs in die Schweiz Anspruch auf Prämienverbilligung, sofern die einkommens- und vermögensmässigen Voraussetzungen erfüllt sind.*

- GVP-SG 2003, Nr. 51, S. 150 ff - Entscheid des Versicherungsgerichts vom 28. Mai 2003.

*Das Nutzungsvermögen erböht die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des Nutznießers nur in dem Mass, wie es Erträge abwirft. Das Nutzungsvermögen als solches, abstrahiert von den Erträgen, trägt nichts zur wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Nutznießers bei. Deshalb darf es bei der Festsetzung der individuellen Prämienverbilligung nicht als Vermögen angerechnet werden.*

- GVP-SG 2003, Nr. 54, S. 158 ff - Urteil des Kassationsgerichts vom 25. Juni 2003.

*Verantwortlichkeitsanspruch nach kantonalem Recht; Kapitalisierung oder Rente der Entschädigung für die Erschwerung des wirtschaftlichen Fortkommens?*

#### **Tessin/Ticino**

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, II - 2003 p. 246 n° 61, TCA 6.2.2003. N. 32.2002.120 in re M.

*Art. 13, 5 cpv. 2 LAI, 12 LAI; 1 OIC. I costi dell'intervento chirurgico di correzione dei seni di un'assicurata di meno di 20 anni affetta da asimmetria mammaria non sono assunti dall'AI quale cura di un'infermità congenita ai sensi dell'art. 13 LAI, poiché tale patologia non figura nell'elenco delle infermità congenite allegato all'OIC, né costituisce un'affezione congenita recentemente scoperta.*

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, II - 2003 p. 260 n° 64, TCA 20.2.2003. N. 36.2002.70 in re D.

*Art. 49, 41, 50, 56 LAMal. L'assicurazione obbligatoria contro le malattie deve continuare ad assumere i costi relativi all'ospedalizzazione come caso acuto e non unicamente quelli attinenti a un caso cronico, nel caso di un'assicurata affetta da tantissimi anni da schizofrenia di grado medio, quando il ricovero in ospedale come caso acuto risulta sempre necessario alla luce di attestazioni mediche convincenti.*

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, II - 2003 p. 267 n° 65, TCA 21.2.2003. N. 36.2002.68 in re M.

*Art. 17-19, 12 OPre; 26, 31 cpv. 1. 33 cpv. 2, 5 LAMal; 33 lett. d OAMal. I Costi relativi ad'un estrazione chirurgica di 12 denti restanti eseguita a seguito di una parodontite adulta generalizzata avanzata con breve narcosi in ambiente ospedaliero non sono assunti dall'assicurazione sociale obbligatoria contro le malattie, in primo luogo, in quanto l'affezione non rientra nell'elenco esaustivo degli art. 17-19 OPre che regolano i trattamenti dentari a carico dell'assicurazione obbligatoria. In secondo luogo poiché, anche considerando che la somministrazione della narcosi e il relativo ricovero ospedaliero sono necessari a causa della cardiopatia di cui soffre l'assicurato, tali provvedimenti sono unicamente misure accessorie in nesso causale con l'intervento principale di estrazione dei denti dovuto alla parodontite adulta generalizzata. Infine, le spese dell'estrazione dentaria non devono essere rimborsate dall'assicurazione obbligatoria contro le malattie anche per il motivo che tale intervento nemmeno non configura una misura preventiva in favore di assicurati particolarmente in pericolo, dato che esso non è previsto dalla lista di cui all'art. 12 OPre.*

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, II - 2003 p. 272 n° 66, TCA 25.3.2003. N. 35.2002.86 in re F.P.

*Art. 6 LAINF. La fibromialgia generalizzata è una malattia di cui sono ignote l'origine e le cause, e di cui non è possibile stabilire il nesso causale diretto con eventuali traumi subiti. Infatti, benché sia noto che tale patologia si sviluppa più facilmente in soggetti che hanno subito dei traumi spesso successivi, sia di tipo fisico che psichico o sociale, essa può insorgere senza questi eventi. Qualora la fibromialgia venga diagnosticata a un assicurato che ha subito un trauma, tuttavia non grave, non è possibile concludere, secondo il criterio della verosimiglianza preponderante, che essa si trovi in una relazione di causa naturale con l'infortunio.*

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, II - 2003 p. 282 n° 68, TCA 24.3.2003. N. 35.2002.78 in re M.

*Art. 47 cpv. 1 LAINF; 87 cpv. 4 OAI. L'assicuratore infortuni viola il principio dell'obbligo*

di accertare le circostanze dell'infortunio occorso a un assicurato e contravviene alla giurisprudenza federale se valuta il diritto alle prestazioni che potrebbe derivare dal danno somatico separatamente da quello che potrebbe invece risultare dalle sequele psichiche.

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, II - 2003 p. 286 n° 69, TCA 21.2.2003. N. 35.2002.79 in re B.C.

*Art. 9 cpv. 1 OAINF; 6 LAINF. La ricaduta all'indietro, «a corpo morto», contro il sedile di un aereo, dopo aver compiuto un movimento per sollevarsi con il tronco dalla posizione sdraiata (causata da una perdita di quota del velivolo) dovuta a un vuoto d'aria e che ha provocato una patologia discale, non costituisce un'infortunio. Infatti, benché possa essere considerato soddisfatto il requisito dell'influsso meccanico dovuto a un fattore esterno, corrispondente alle forze generate in coincidenza con la repentina perdita di quota del velivolo, fa difetto il carattere straordinario di tale fattore esterno, poiché la persona che viaggia in aereo deve sempre contare sul fatto che il velivolo incontri delle turbolenze e/o dei vuoti d'aria e che pertanto possa perdere improvvisamente quota.*

#### Valais/Wallis

- ATC du 6 novembre 2002, X. c. Helsana Assurance SA, in Revue Valaisanne de jurisprudence, 2/2004, p. 125.

*Compétence et procédure en matière d'assurance-maladie complémentaire; constatation d'office de la nullité d'un jugement rendu par une autorité incompétente.*

## Doctrine/ Lehre

### I. Doctrine internationale et étrangère (sélection / Internationale und ausländische Lehre (Auswahl))

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

#### Articles/ Aufsätze

#### Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

- DRAHOS P., HENRY D., The free trade agreement between Australia and the United States undermines Australian public health and protects US interests in pharmaceuticals, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 1271.
- DRAZEN J.M., GREENE M.F., WOOD A.J.J., The FDA, politics, and plan B, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1561.
- JAMES M.J., CLELAND L.G., Applying a research ethics committee approach to a medical practice controversy: the case of the selective COX-2 inhibitor rofecoxib., *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 146-150.
- KRAUS D.E., Précision de la notion d'entente au sens de l'article 81 du traité CE: Remarques concernant l'arrêt Adalat rendu par la Cour européenne des Communautés européennes, *sic!* 6/2004, p. 515
- MELNITCHOUK O., PEARL S., Hazard alerts and product liability: Can a normally functioning medical device be a defective product? *Medical Law International*, vol. 6, n° 2 (2004), p. 87.
- PEIGNÉ J., Peut-on interdire la vente de médicaments par internet au regard du droit communautaire?, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 2, p. 369
- RUDOLF P.M., BERNSTEIN I.B.G., Counterfeit drugs, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1384.
- STEINBROOK R., Waiting for plan B - The FDA and non-prescription use of emergency contraception, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 2327.

- WINGERCHUK D., Cannabis for medical purposes: cultivating science, weeding out the fiction, *Lancet* 364 (2004), p. 315.

#### Assurances sociales

- BALLEGGER F., Mag een ziekenfonds de gezondheidsgegevens die het verwerkt zomaar gebruiken voor gerichte informatieve ledencommunicatie?, *Revue de droit de la santé*, 2003-2004, n° 5, p. 292.
- CALDIE E., Medigap: should private insurers pay public rates and who should make the decision?, *American Journal of Law and Medicine*, 30 (2004), p. 69.
- PALMISANO D.J., EMMONS D.W., WOZNIAC G.D., Expanding insurance coverage through tax credits, consumer choice, and market enhancements. The American Medical Association proposal for health insurance reform, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2237.
- ROBINSON J. C., Reinvention of health insurance in the consumer era, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 1880.

#### Droits des patients, droit de la personnalité

- ANNAS G.J., Forcible medication for courtroom competence - The care of Charles Sell, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 2297.
- BARTLETT P., The Test of compulsion in mental health law: capacity, therapeutic benefit and dangerousness as possible criteria, *Medical Law Review* 2003 vol. 11, n° 3, p. 326.
- BAUDOIN J.L., La nouvelle donne, les enjeux, les changements des contextes au Québec, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 9.
- BEYLEVELD D., TOWNEND, DAVID M.R., When is personal data rendered anonymous? Interpreting recital 26 of Directive 95/46/EC, *Medical Law International*, vol. 6, n° 2 (2004), p. 73.
- BIRNBACHER D., Prinzip der «Pietät»: Begründung der (begrenzten) Schutzwürdigkeit früherer Embryonen, *Ethik in der Medizin*, H. 2, 2004, p. 155.
- BROWN H., RAMCHANDANI M., GILLOW J.T. and al., Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 218.

- CLAVERANNE J.-P., VINOT D., L'émergence des droits des patients dans les systèmes de santé occidentaux: anciens problèmes et nouveaux défis, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 17.
- CLERCKX J., Une liberté en péril? Le droit au refus de soins, *Revue du droit public*, n° 1/2004, p. 139.
- DAVID F., Brevetabilité d'éléments isolés du corps humain et dignité de la personne en droit communautaire, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 2, p. 326.
- DE GRUCHY J., FISH J., Doctors' involvement in human rights abuses of men who have sex with men in Egypt, *Lancet* 363 (2004), p. 1903.
- DEMERS D., Les droits et obligations des patients: le regard des usagers, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 129.
- DUGUET A. M., Les informations génétiques, droits des patients et confidentialité depuis la loi du 4 mars 2002, *Médecine & droit*, n° 65, 2004, p. 35.
- DUTE J., Communicable diseases and human rights, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 45
- FAZEL M., STEIN A., UK immigration law disregards the best interests of children, *Lancet* 363 (2004), p. 1749.
- FOYER J., Le doyen Carbonnier et la médicalisation des droits des incapables majeurs, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 195.
- FRENZ W., Grenzüberschreitende medizinische Leistungen und Grundfreiheiten im Spiegel der EuGH-Rechtsprechung, *Medizinrecht*, H. 6, 2004, p. 296.
- GEVERS S., The Right to health care, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 29.
- GIRER M., Le consentement contractuel: mythe et réalité. Pour une autre façon de penser les rapports patients-professionnels, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 41.
- HAGGER L., WOODS S., BARROW P., Autonomy & audit, striking the balance, *Medical Law International*, vol. 6, n° 2 (2004), p. 105.



- HART D., Patients rights and patients' participation, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 17.
- HENRION R., Accouchement sous X: les nouvelles dispositions législatives, *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 2003, tome 187, n° 8, p. 1587.
- LAMBERTERIE I. DE, La place du consentement dans la collecte et le traitement des informations sensibles: la situation en France, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 59.
- LEFEUVRE-DARNAJOU K., La violence en milieu hospitalier: de la prévention à la sanction de la violence par le droit, *Médecine & droit*, n° 65, 2004, p. 54.
- LIDDEL K., MENNON D.K., ZIMMERN R., The human tissue bill and the mental capacity bill, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 1510.
- MARCHAND M., Les droits et les obligations des patients vus du Québec et par le biais de l'éthique professionnelle, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 107.
- MARVALIN S., Les droits et obligations des patients: demain, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 137.
- MAYAUD Y., Du fœtus à l'enfant né vivant: un bilan d'inégalités!, *RSC*, janvier-mars 2004, p. 83.
- McLACHLAN H.V., Human reproduction and rights of action and of recipience, *Human Reproduction and Genetic Ethics*, 2004, vol. 10, n° 2, p. 45.
- MÉMETEAU G., Le contrat médical, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 27.
- MILLY B., L'accès aux soins des détenus en France: un droit bafoué, *Droit et Société*, 55/2003, p. 745.
- PFEFFER N., «If you think you've got a lump, they'll screen you.» Informed consent, health promotion and breast cancer, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 227.
- PRÉTOT X., Les juridictions des soins gratuits et les principes d'indépendance et d'impartialité, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 2, p. 414.
- ROSCAM ABBING H., Rights of patients in the European context, ten years and after, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 7.
- ROTH A., Die Verbindlichkeit der Patientenverfügung und der Schutz des Selbstbestimmungsrechts, *Juristen Zeitung*, 10/2004, p. 494.
- ROY D.R., Les droits et obligations des patients: la réponse des établissements de santé, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 115.
- SIVAKUMAR R., KNIGHT J., DEVLIN C. and al., Communicating information on cardiopulmonary resuscitation to hospitalised patients, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 311.
- STIGGELBOUT A.M., MOLEWIJK A.C., OTTEN W. and al., Ideals of patients autonomy in clinical decision making: a study on the development of a scale to assess patients'and physicians'views, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 268.
- THOUVENIN D., Les droits des personnes malades ne peuvent être transformés en obligations, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 79.
- TOKUDA Y., NAKAZATO N., TAMAKI., Evaluation of the care in cancer patients at a teaching hospital in Japan, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 264.
- TRUDEL P., La protection du droit à la vie privée dans les réseaux de soins au Québec, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 67.
- WHITE S. M., Consent for anaesthesia, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 286.

#### **Ethique biomédicale**

- ADAMS H., A human germline modification scale, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 164.
- BEAUCHAMP T., Does ethical theory have a future in bioethics?, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 209.
- BYK C., Bioéthique - Législation, jurisprudence et avis des instances d'éthique, *Chronique, La Semaine Juridique*, n° 23, 2 juin 2004, p. 1000.
- DIJON X., La contribution de la morale catholique à la formulation démocratique des lois

- bioéthiques, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 183.
- ERNST E., COHEN M.H., STONE J., Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p.156.
  - FADEN R., Bioethics: A field in transition, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 276.
  - FARMER P., GASTINEAU CAMPOS N., New malaise: bioethics and human rights in the global era, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 243.
  - MARTINEZ E., Les comités nationaux et européens d'éthique et l'émergence d'un droit européen de la bioéthique, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 199.
  - MIOLA J., Medical law and medical ethics: complementary or corrosive?, *Medical law international*, vol. 6, n° 3, 2004, p. 251.
  - PARKER M.J., Getting ethics into practice, *British Medical Journal*, 329 (2004), p. 126.
  - PAUVERT B., Quel homme pour les Droits de l'homme? Les Droits de l'homme au risque de la bioéthique, in: Fondations et naissance des Droits de l'homme, l'Odyssée des Droits de l'homme, Paris 2003, p. 203.
  - SINGER R., Asylum seekers: an ethical response to their plight, *Lancet*, 363 (2004), p. 1904.
  - SLOWTHER A., FORD S., SCHOFIELD T., Ethics of evidence based medicine in the primary care setting, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 151.
  - STEINBROOK R., Science, politics, and federal advisory committees, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1454.
  - SUGARMAN J., The future of empirical research in bioethics, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 226.
  - FINGER C., Evaluation der Praxis der aktiven Sterbehilfe und der Hilfe bei der Selbsttötung in den Niederlanden für das Jahr 2001, *Medizinrecht*, H. 7, 2004, p. 379.
  - GASTMANS C., VAN NESTE F., SCHOTSMANS P., Facing requests for euthanasia: a clinical practice guideline, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 212.
  - HUXTABLE R., Assisted suicide, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 1088.
  - LEE D.E., Physician-assisted suicide: A conservative critique of intervention, *Hastings Center Report*, vol. 33 n° 1, January-February 2003, p. 17.
  - PELLERIN D., A propos de l'euthanasie, *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 2003, tome 187, n° 9, p. 1721.
  - QUILL T. E., Dying and decision making - Evolution of end-of-life options, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 2029.
  - SAHM S., Selbstbestimmung am Lebensende im Spannungsfeld zwischen Medizin, Ethik und Recht: eine medizinethische Analyse der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung und ihrer akademischen Kritik, *Ethik in der Medizin*, H. 2, 2004, p. 133.
  - SALIGER F., Sterbehilfe und Betreuungsrecht, *Medizinrecht*, H. 5, 2004, p. 237.
  - SIMON A. et al., Einstellungen deutscher Vormundschaftsrichterin und -richter zu medizinischen Entscheidungen und Massnahmen am Lebensende: erste Ergebnisse einer bundesweiten Befragung, *Medizinrecht*, H. 6, 2004, p. 303.
  - WUNDER M., Medizinische Entscheidungen am Lebensende und der «mutmassliche Wille», *Medizinrecht*, H. 6, 2004, p. 319.

### Euthanasie

- ADAMS M., NYS H., Comparative reflections on the Belgian euthanasia Act 2002, *Medical Law Review* 2003 vol. 11, n° 3, p. 353.
- ANDRÉ C., Euthanasie et droit pénal: la loi peut-elle définir l'exception?, *RSC*, janvier-mars 2004, p. 43.
- BACHRACH S., In the name of public health - nazi racial hygiene, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 417.
- BLUMENTHAL D., New steam from an old cauldron. The physician-supply debate, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1780.

### Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

- BOON K., TURNER J., Ethical and professional conduct of medical students: review of current assessment measures and controversies, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 221.
  - DELPRAT L., La loi du 2 janvier 2004 relative à la protection de l'enfance et le secret médical, *Gazette du Palais*, mars-avril 2004, p. 729.
  - DEWALLENS F., ANDRIES B., Verboden reclame te verbieden. Het deontologisch reclameverbod na de aanpassing van de Code van Medische Plichtenleer, *Revue de droit de la santé*, 2003-2004, n° 4, p. 225.
  - LAUFS A., Zur Entwicklung des Arztberufes im Spiegel des Rechts, in: *Festschrift für Erik Jayme*, Band 2, München, Sellier, cop. 2004, p. 1501.
  - LIFTON R. J., Doctors and torture, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 415.
  - LILFORD R., MOHAMMED M.A., SPIEGELHALTER D. and al., Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma, *Lancet* 363 (2004), p. 1147.
  - LUCASSEN A.M., PARKER M., WHEELER R., Role of next of kin in accessing health records of deceased relatives, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 952.
  - MONTERO G.A., If Roth were a doctor: physician reputation under the HCQIA, *American Journal of Law and Medicine*, 30 (2004), p. 85.
  - SHELDON T., Pressure mounts over European working time directive, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 911.
  - SLOWTHER A. et al., Development of clinical ethics committees, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 950.
  - WACHTER R. M., Hospitalists in the United States - Mission accomplished or work in progress?, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1935.
  - CASABONDA C., Genetic, tissue- and databases, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 71.
  - CAULFIELD T., Scientific freedom and research cloning: can a ban be justified? *Lancet* 364 (2004), p. 124.
  - FURKEL F., L'identification par empreintes génétiques en matière civile en République fédérale d'Allemagne, *Revue internationale de droit comparé*, n° 2, 2004, p. 389.
  - IRVINE W.N., An ill-conceived conception?, *Medical law international*, vol. 6, n° 3, 2004, p. 231.
  - MULVENNA B., Pre-implantation genetic diagnosis, tissue typing and beyond: The legal implications of the hashmi case, *Medical Law International*, vol. 6, n° 2 (2004), p. 163.
  - MCHUGH P.R., Zygote and «clonote» - The ethical use of embryonic stem cells, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 209.
  - PEARCE N. et al., Genetics, race, ethnicity and health, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 1070.
  - PINCOCK S., Britain's brain gain [chercheurs des USA dans le domaine des cellules souche venus en Grande-Bretagne qui dispose d'une législation plus permissive, ndlr], *Lancet* 364 (2004), p. 127.
  - SANCHEZ-VIVAR A., Is regulation of human cloning necessary, *Human Reproduction and Genetic Ethics*, 2004, vol. 10, n° 2, p.69.
  - SANDEL M. J., Embryo ethics - The moral logic of stem-cell research, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 207.
  - SANKAR P., CHO M. K., CONDIT C. M. and al., Genetic research and health disparities, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2985.
  - SIEGEL A.W., Temporal restrictions and the impasse on human embryonic stem-cell research *Lancet* 364 (2004), p. 215.
  - SPAR D., The business of stem cells, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 211.
- Génétique humaine et biotechnologies**
- BOK H., SCHILL K. E., FADEN R., Justice, ethnicity, and stem-cell banks, *Lancet* 364 (2004), p. 118.

- SPURGEON B., France bans reproductive and therapeutic cloning, *British Medical Journal*, 329 (2004), p. 130.
- TAUER C.A., International policy failures: cloning and stem-cell research, *Lancet* 364 (2004), p. 209.
- WILLIAMSON S.H., Sex(ist) selection?, *Medical law international*, vol. 6, n° 3, 2004, p. 185.
- PORTER M., BHATTACHARYA S., Preventing unnecessary caesarean sections: marginal benefit of a second opinion, *Lancet* 363 (2004), p. 1921.
- RAIMER B.G., STOBO J.D., Health care delivery in the Texas prison system. The role of academic medicine, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 485.
- ROGERS W.A., Evidence based medicine and justice: a framework for looking of the impact of EBM upon vulnerable of disadvantaged groups, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 141.

### Mesures médicales spéciales

- ALTHABE F, BELIZAN J.M., VILLAR J. and al., Mandatory second opinion to reduce rates of unnecessary caesarean sections in Latin America: a cluster randomised controlled trial, *Lancet* 363 (2004), p. 1934.
- BRATTON M.Q., One into two will not go: conceptualising conjoined twins, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 279.
- BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. The law and ethics of male circumcision: guidance for doctors, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 259.
- DAHAL K., Legal abortion in Nepal and women in prison, *Lancet* 363 (2004), p. 1905.
- ENG C., IGLEHART D., Decision aids from genetics to treatment of breast cancer. Long-term clinical utility of temporary solution? *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 496.
- GREEN M.J., PETERSON S. K., WAGNER BAKER M. and al., Effect of a computer-based decision aid on knowledge, perceptions, and intention about genetic testing for breast cancer susceptibility. A randomized controlled trial, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 442.
- WHELAN T., LEVINE M., WILLAN A. and al., Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery. A randomized trial, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 435.

### Nouvelles techniques de l'information et santé

- DAHAL K., Legal abortion in Nepal and women in prison, *Lancet* 363 (2004), p. 1905.
- ENG C., IGLEHART D., Decision aids from genetics to treatment of breast cancer. Long-term clinical utility of temporary solution? *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 496.
- GREEN M.J., PETERSON S. K., WAGNER BAKER M. and al., Effect of a computer-based decision aid on knowledge, perceptions, and intention about genetic testing for breast cancer susceptibility. A randomized controlled trial, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 442.
- HAUTENNE N., Les examens médicaux liés à la relation de travail: bref commentaire de la loi du 28 janvier 2003, *Revue de droit de la santé*, 2003-2004, n° 4, p. 220.
- KENDIG N.E., Correctional health care systems and collaboration with academic medicine, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 501.
- MUSSELL R., The development of professional guidelines on the law and ethics of male circumcision, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p.254.
- BAILEY C., PANG T., Health information for all by 2015, *Lancet* 364 (2004), p. 223.
- DELBANCO T., SANDS D.Z., Electrons in flight - Email between doctors and patients, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1705.
- GODLEE E., PAKENHAM N., NCAYTYANA D., Can we achieve health information for all by 2015? *Lancet* 364 (2004), p. 295.
- THE LANCET., A window of opportunity for Africa's health information, *Lancet* 364 (2004), p. 222.

### Personnes âgées et santé

- HIMELSTEIN B. P., HILDEM J. M., MORSTAD BOLDT A. and al., Paediatric palliative care, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1752.

### Procréation médicalement assistée

- COESTER M., Ersatzmutterschaft in Europa, in: *Festschrift für Erik Jayme*, Band 2, München, Sellier, cop. 2004, p. 1243.
- FOST N., Conception for Donation, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2125.

- JAIN T., MISSNER S. A., HORNSTEIN M. D., Trends in embryo-transfer practice and outcomes of the use of assisted reproductive technology in the United States, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1639.
  - LABBÉE X., La valeur de l'embryon congelé, *Le Dalloz*, 2004, n° 15, p. 1051.
  - REBAR R. W., DECHERNEY A. H., Assisted reproductive technology in the United States, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1604.
  - ROBERTSON J. A., Procreative liberty and harm to offspring in assisted reproduction, *American Journal of Law and Medicine*, 30 (2004), p. 7.
  - SCOTT R., Prenatal screening, autonomy and reasons: The relationship between the law of abortion and wrongful birth, *Medical Law Review* 2003 vol. 11, n° 3, p. 265.
  - SERMON K., VAN STEIRTEGHEM A., LIEBAERS I., Preimplantation genetic diagnosis, *Lancet* 363 (2004), p. 1633.
  - VERLINSKY Y., RECHITSKY S., SHARAPOVA T. and al., Preimplantation HLA Testing, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2079.
- Recherche biomédicale**
- BENTLEY J. P., THACKER P. G., The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 293.
  - BERGKAMP L., Medical research involving human beings: some reflections on the main principles of the international regulatory instruments, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 61.
  - DE COSTA A., D'SOUZA N., KRISHNAN S. and al., Community based trials and informed consent in rural north India, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 318.
  - EMANUEL E. J., Ending concerns about undue inducement, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 100.
  - EVANS H. M., Should patients be allowed to veto their participation in clinical research? *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 198.
  - EVANS T., GÜLMEZOĞLU M., PANG T., Registering clinical trials: an essential role for WHO, *Lancet* 363 (2004), p. 1413.
  - FREUND C. L., CLAYTON E. W., WILFOND B. S., Natural settings trials – improving the introduction of clinical genetic tests, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 106.
  - FREUND G., WEISS N., Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, *Medizinrecht*, H. 6, 2004, p. 315.
  - HIRSCHBERG R., LA MONTAGNE J., FAUCI A. S., Biomedical research – An integral component of national security, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 2119.
  - HUFEN F., Erosion der Menschenwürde?, *Juristen Zeitung*, 7/2004, p. 313.
  - INGELFINGER J. R., DRAZEN J. M., Registry research and medical privacy, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1452.
  - LIE R. K., Research ethics and evidence based medicine, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 122.
  - LIE R. K., EMANUEL E., GRADY C., WENDLER D., The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 190.
  - LOEWENICH V. VON, Forschung an Kindern und die Novellierung des Arzneimittelgesetzes, *Ethik in der Medizin*, H. 2, 2004, p. 101.
  - McMILLAN J. R., CONLON C., The ethics of research related to health care in developing countries, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 204.
  - MILLER F. G., Research ethics and misguided moral intuition, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 111.
  - MURTHY V. H., KRUMHOLZ H. N., GROSS C. P., Participation in cancer clinical trials. Race-, sex-, and age-based disparities, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2720.
  - PENTZ R. D., FLAMM A. L., PASQUALINI R., LOGOTHETIS C. J., ARAP W., Revisiting ethical guidelines



for research with terminal wean and brain-dead participants, *Hastings Center Report*, vol. 33 n° 1, January-February 2003, p.20.

- PETO J., FLETCHER O., GILHAM C., Data protection, informed consent and research, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 1029.
- SPRIGGS M., Canaries in the mines: children, risk, non therapeutic research, and justice, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p.176.
- STEINBROOK R., Public registration of clinical trials, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 315.
- TU J.V., WILLISON D.J., SILVER FL. and al., Impracticability of informed consent in the registry of the Canadian stroke network, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1414.
- VOS R., WILLIAMS D., HAUTEPEN R., Coordinating the norms and values of medical research, medical practice and patient worlds - the ethics of evidence based medicine in orphaned fields of medicine, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 166.
- WARD H.J.T. et al., Obstacles to conducting epidemiological research in the UK general population, *British Medical Journal*, 329 (2004), p. 277.

### Responsabilité médicale

- BOTTIS M., Wrongful birth and wrongful life actions, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 55.
- BOUSSARD S., Comment sanctionner la violation du droit à l'information de l'utilisateur du système de santé? Les incertitudes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *Revue du droit public*, n° 1/2004, p. 169.
- BYK CH., Le droit civil et l'enfant à naître: une double instrumentalisation?: à propos de l'indemnisation de l'enfant né handicapé, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 145.
- CASE P., Secondary iatrogenic harm: Claims for psychiatric damage following a death caused by medical error, *The Modern Law Review* 2004, p. 561.

- CATON J., LUCAS-BALOUPE I., L'évolution récente de la preuve en droit médical français et ses conséquences sur les assurances en responsabilité civile professionnelle (RCP), *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 101.
- CLARK P., Medication errors in family practice, in hospitals and after discharge from the hospital: an ethical analysis, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 349.
- COELHO J., Indemnisation des victimes d'accidents médicaux: à quand un juge unique?, *Médecine & droit*, n° 64, 2004, p. 22.
- COELHO J., Responsabilité médicale: réflexions sur l'unification des règles de compétence juridictionnelle, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 153.
- JERBI S., La jurisprudence et la responsabilité médicale: la fin de l'arythmie paroxystique?, in: Etudes à la mémoire de Christian Lapoyade-Deschamps, Bordeaux 2003, p. 209.
- KATZENMEIER C., Versicherungsrechtliche Vorsorge statt «Schadensfall Kind». Der «arrêt Peruche» und die «Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé» als Anstoß für die Einrichtung eines «pränatalen Hilfsfonds», in: *Festschrift für Erik Jayme*, Band 2, München, Sellier, cop. 2004, p. 1277.
- LEGROS B., Etat des lieux sur les différents régimes d'indemnisation des conséquences des accidents médicaux, *Médecine & droit*, n° 64, 2004, p. 1.
- LEMMENS T., SPRUMONT D., NYS H., SINGH J., CRANLEY K., Placebo rule and the promotion of negligent medical practise, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 2, juin 2004, p. 153.
- MANNSDORFER T.M., Haftung für perinatale Schädigung im medizinischen Bereich, *HAVE/REAS*, 2/2003, p. 101.
- MASON J. K., Wrongful life: The problem of causation, *Medical Law International*, vol. 6, n° 2 (2004), p. 149.
- MIOLA J., Non-accidental injury in children making sense of the courts, *Lancet* 364 (2004), p. 228.
- NIEL P., La faute caractérisée dans le diagnostic prénatal après la loi du 4 mars 2002: commentaire Conseil d'Etat, 19 février 2003, *Médecine & droit*, n° 65, 2004, p. 42.

- OBOEUF O., Le devenir de la responsabilité médicale du fait d'autrui après la loi du 4 mars 2002, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 213.
- RADÉ C., Retour sur le phénomène Perruche : vrais enjeux et faux-semblants, in: Etudes à la mémoire de Christian Lapoyade-Deschamps, Bordeaux 2003, p. 231.
- RADÉ C., L'obligation de sécurité et la responsabilité médicale, in: L'obligation de sécurité, Bordeaux, 2003, p. 113.
- SÉRIAUX A., Diagnostic préconceptionnel et handicap de l'enfant : encore la responsabilité du médecin, *Le Dalloz*, 2004, n° 14, p. 983.
- HAMERS F. F., DOWNS A. M., The changing face of the HIV epidemic in western Europe: what are the implications for public health policies? *Lancet* 364 (2004), p. 83.
- KERR T., KAPLAN K., SUWANNAWONG P. and al., The global fund to fight AIDS, tuberculosis and malaria: funding for unpopular public-health programmes, *Lancet* 364 (2004), p. 11-12.
- MARTIN S.L., CURTIS S., Gender-based violence and HIV/AIDS: recognising links and acting on evidence, *Lancet* 363 (2004), p. 1410.
- MOLYNEUX D., «Neglected» diseases but unrecognised successes - challenges and opportunities for infectious disease control, *Lancet* 364 (2004), p. 380.

### Santé mentale et psychique

- BERGHMANS R., BERG M., VAN DER BURG M., TER MEULEN R., Ethical issues of cost effectiveness analysis and guideline setting in mental health care, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 146.

### SIDA, lutte contre les épidémies

- BENATAR S. R., Health care reform and the crisis of HIV and AIDS in South Africa, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 81.
- COKER R. J., ATUN R. A., MCKEE M., Health-care system frailties and public health control of communicable disease on the European Union's new eastern border, *Lancet* 363 (2004), p. 1389.
- DA LOMBA S., MARTIN R., Public health powers in relation to infectious tuberculosis in England and France: A comparison of approaches, *Medical Law International*, vol. 6, n° 2 (2004), p. 117.
- DURRHEIM D. N., SPEARE R., Communicable disease surveillance and management in a globalised world, *Lancet* 363 (2004), p. 1339.
- GAYLE H., LANGE J. M. A., Seizing the opportunity to capitalise on the growing access to HIV treatment to expand HIV prevention, *Lancet* 364 (2004), p. 6.
- GOSTIN L. O., International infectious disease law. Revision of the World Health Organization's international health regulations, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2623.

- POWER L., HIV and sexual health in the UK: politics and public health, *Lancet* 364 (2004), p. 108.
- WOLF L. E., LO B., GOSTIN L. O., Legal barriers to implementing recommendations for universal, routine prenatal HIV testing, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 137.

### Système de santé, politique de la santé

- ANGUS D. C., BLACK N., Improving care of the critically ill: institutional and health-care system approaches, *Lancet* 363 (2004), p. 1314.
- BAILY M. A., Managed care organizations and the rationing problem, *Hastings Center Report*, vol. 33 n° 1, January-February 2003, p.34.
- BERWICK D. M., Lessons from developing nations on improving health care, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 1124.
- BIRMONTIENE T., Health legislation in eastern European countries: The Baltic States, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 1, mars 2004, p. 77.
- BLOCHE M. G., Health care disparities. Science, politics, and race, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1568.
- BREWER T. F., HEYMANN S. J., The long journey to health equity, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 269.
- BUCKENS P., KEUSCH G., BELIZAN J. and al., Evidence-based global health, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2639.

- BUTZER H., Verfassungsrechtliche Anmerkungen zum GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2004 (GMG), *Medizinrecht*, H. 4, 2004, p. 177.
  - DEMICHEL F., Les contradictions actuelles du droit de la santé: autour de la pensée d'André Demichel, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 169.
  - FARMER P., Political violence and public health in Haiti, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1483.
  - LANDON B.E., ZASLAVSKY A.M., BERNARD S.L. and al., Comparison of performance of traditional Medicare vs Medicare managed care, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 1744.
  - LEE K., WALT G., HAINES A., The challenge to improve global health financing the millenium development goals, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 2636.
  - LEVY B.D., O'CONNELL J.J., Health care for homeless persons, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 2329.
  - LISS P-E., The significance of the goal of health care for the setting of priorities, *Health Care Analysis*, vol. 11, n° 2, p. 161.
  - MARMOT M.G., Evidence based policy or policy based evidence? Willingness to take action influences the view of the evidence - look at alcohol, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 906.
  - MCELVANEY N. G., Smoking ban - Made in Ireland, for home use and for export, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 2231.
  - MCKEE M., NOLTE E., The implications for health of European Union enlargement, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 1025.
  - MOCK C., QUANSAH R., KRISHNAN R. and al., Strengthening the prevention and care of injuries worldwide, *Lancet* 363 (2004), p. 2172.
  - ORLOWSKI U., Ziele des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG), *Medizinrecht*, H. 4, 2004, p. 202.
  - PROTHROW-STITH D., Strengthening the collaboration between public health and criminal justice to prevent violence, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 82.
  - RAWLINS M.D., CULYER A.J., National Institute for Clinical Excellence and its value judgments, *British Medical Journal*, 329 (2004), p. 224.
  - ROGER PH., L'hospitalisation psychiatrique sous contrainte, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 275.
  - SANTA BARBARA J., MACQUEEN G., Peace through health: key concepts, *Lancet* 364 (2004), p. 384.
  - SAARNI S.I., GYLLING H.A., Evidence based medicine guidelines: a solution to rationing or politics disguised as science? *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 171.
  - STEINBROOK R., Disparities in health care - From politics to policy, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1486.
  - TE BRAAKE T., The Dutch 2002 embryos Act and the Convention on Human rights and biomedicine: some issues, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 2, juin 2004, p. 139.
  - TUFFS A., Germany plans to introduce electronic health card, *British Medical Journal*, 329 (2004), p. 131.
  - VAN DELDEN J. M., VRAKING A. M., VAN DER HEIDE A. and al., Medical decision making in scarcity situations, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 207.
  - VION D., MAILLOLS A., La réparation des dommages médicamenteux, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 293.
- ### Transplantations
- DELMONICO FL., Exchanging kidneys - Advances in living-donor transplantation, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 1812.
  - FLORENCIO P.S., RAMANATHAN E. D., Legal enforcement of xenotransplantation public health safeguards, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 117.
  - GEVERS S., JANSSEN A., FRIELE R., Consent systems for post mortem organ donation in europe, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, n° 2, juin 2004, p. 201.
  - JORALEMON D., COX P., Body values: The case against compensating for transplant organs, *Hastings Center Report*, vol. 33 n°1, January-February 2003, p.27.

- NICKEL L.CH., PREISIGKE A., Zulässigkeit einer Überkreuz-Lebendspende nach dem Transplantationsgesetz: zum Urteil des BSG vom 10.12.2003 – B 9 VS 1/01 R –, *Medizinrecht*, H. 6, 2004, p. 307.
- TROTTER J. F., OSGOOD M. J., MELD scores of liver transplant recipients according to size of waiting list. Impact of organ allocation and patient outcomes, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 1871.
- VELUT S., *L'illusoire perfection du soin: essai sur un système*, Paris, L'Harmattan, 2004.
- WERNSTEDT TH., *Sterbehilfe in Europa*, Bern, P. Lang, 2004.
- ZUCK R., *Homöopathie und Verfassungsrecht*, Baden-Baden, Nomos, 2004.

### Ouvrages et Monographies/ Bücher und Monographien

- BALDINI V. (a cura di), *Diritti della persona e problematiche fondamentali: dalla bioetica al diritto costituzionale*, Torino, Giapichelli, 2004.
- BERGMANN K.-O., *Die Arzthaftung: ein Leitfa-den für Ärzte und Juristen*, 2<sup>e</sup> Aufl., Berlin, Springer, 2004.
- BILANCETTI M., *La responsabilità penale e civile del medico*, quinta ed., Padova, Cedam, 2003.
- COMMISSION EUROPÉENNE, *Statistiques de la santé: chiffres clés sur la santé 2002*, Luxembourg, Commission européenne, 2004.
- FREYHOFER H.H., *The Nuremberg medical trial: the holocaust and the origin of the Nuremberg medical code*, Bern, P. Lang, 2004.
- HAMANN P.A., FENGER H., *Allgemeinmedizin und recht*, Berlin, Springer, 2004.
- HILLMER A., *Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus im Entwicklungsprozess der Pränatalmedizin*, Bern, P. Lang, 2004.
- LEGROS B., *L'euthanasie et le droit, Etat des lieux sur un sujet médiatisé*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2004.
- MÉMETEAU G., *Cours de droit médical*, 2<sup>e</sup> éd., Bordeaux, les Etudes hospitalières, 2004.
- POSSELT-WENZEL H., *Medizinische Eingriffe bei geistig behinderten Menschen*, Bern, P. Lang, 2004.
- SCHEIBER-MEISSNER P., *Soziale Repräsentationen über Gesundheit und Krankheit im europäischen Vergleich*, Frankfurt am Main, P. Lang, 2004.
- DIETSCHY P.J., GOSDSCHAN T., Contrefaçon de médicaments: une nouvelle menace pour la sécurité des médicaments, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 15, p. 776.
- DIETSCHY P.J., GOSDSCHAN T., Arzneimittelfälschungen: Eine neue Bedrohung der Arzneimittelsicherheit, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 15, p. 772.

## II. Doctrine suisse/ Schweizerische Lehre

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

### Articles/ Aufsätze

#### Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

- DIETSCHY P.J., GOSDSCHAN T., Contrefaçon de médicaments: une nouvelle menace pour la sécurité des médicaments, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 15, p. 776.
- DIETSCHY P.J., GOSDSCHAN T., Arzneimittelfälschungen: Eine neue Bedrohung der Arzneimittelsicherheit, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 15, p. 772.

#### Assurances sociales

- ALBERTINI M., Trasmissione di diagnosi mediche e protezione dei dati, principi generali con particolare riferimento all'assistenza e cura a domicilio nel Cantone Ticino, *Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese*, II - 2003 p. 443.
- CATTANEO D., La promozione del disabile: esempi scelti dalle assicurazioni sociali, *Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese*, II - 2003 p. 571.
- CUENI S., La nouvelle carte européenne d'assurance-maladie, *Sécurité sociale*, 2004, n° 3, p. 184.
- DUC J.-L., Les rapports entre assureurs LAA et assureurs LAMal, *SZS*, 2(2004), p. 118.
- DUC J.-L., Spécialiste des tarifs médicaux. Point de vue d'un juriste, *Courrier du médecin vaudois*, n° 3 2004, p. 6.

- DUC J.-L., Que penser d'une suppression de l'obligation de contracter dans l'assurance-maladie obligatoire des soins régie par la LAMal?, in *PJA*, 4/2004, p. 470.
- GASSMANN J., Psychotherapie: Was übernimmt die Krankenkasse?, *Pro mente sana*, 2/04, p. 24.
- MAESTRI M., La 4a revisione della LAI, *Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese*, II - 2003, p. 631.
- POLEDNA T., Ausstand von Leistungserbringern im Krankenversicherungsrecht - Überblick und Grundlagen, in *PJA*, 6/2004, p. 649.
- STEVENS A., FOERSTER K., Über den Ursachenzusammenhang in der medizinischen Begutachtung, *SZS*, 2(2004), p. 93.

#### **Droits des patients, droit de la personnalité**

- AEMISEGGER H., SCHERRER K., fürsorgerische Freiheitsentziehung und Zwangsmedikation nach der Praxis des Bundesgerichtes, *Jusletter*, 3. Mai 2004.
- BORGHI M., L'autonomia nella prassi psichiatrica in Ticino e nel progetto di revisione del diritto di tutela, *Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese*, II - 2003 p. 547.
- GRAF M., EICHHORN M., Werden psychiatrische Patienten zunehmend kriminalisiert, um für sie Behandlungsmöglichkeiten zu schaffen?, *Jusletter*, 3. Mai 2004.
- HATAM S., Les directives anticipées: prévenir ou guérir?, *Pro mente sana*, 2/04, p. 39.
- KUNZ R., Vertrauenmissbrauch in der Therapie, wo fängt er an, wie kann ich mich wehren?, *Pro mente sana*, 2/04, p. 22.
- LEUBA A., TRITTEN C., Petit état des lieux des droits de la personne face à la mort en Suisse, *SNM News*, n° 41, 2004, p. 5.
- MEIER PH., Résumé de jurisprudence novembre 2003 à avril 2004, *Revue du droit de tutelle* 2004, p. 93 (résumés et remarques notamment sur: CEDH, affaire Glass c. Royaume-Uni; ATF 130 I 16).
- MEYER T., BLUM F., Der Alkoholpatient, sein Arzt und die IV, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 25, p. 1333.
- SANTI C., SOLTERMAN B., Aktengutachten - Arztgeheimnis und Datenschutz, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 27, p. 1463.
- SCHNYDER B., Die Entstehung und die Inhalte des neuen Erwachsenenschutzrechts, *Jusletter*, 3. Mai 2004.

#### **Ethique biomédicale**

- RÜETSCHI D., Die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW aus juristischer Sicht, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 23, p. 1222.
- WITZIG T., Nouveau code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 16, p. 828.
- WITZIG T., Neuer Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 16, p. 827.

#### **Euthanasie**

- FISCHER J., Die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften zur Suizidbeihilfe, *Ethik in der Medizin*, H. 2, 2004, p. 165.
- GIGER H., Reflexionen über Tod und Recht: Sterbehilfe im Fokus von Wissenschaft und Recht Buchbesprechungen, in *PJA*, 5/2004, p. 622.
- MARTIN J., Législation, interruption de grossesse et fin de vie, *Médecine et Hygiène* 2490, 14 juillet 2004, p. 1498.
- MINELLI L. A., Die EMRK schützt die Suizidfreiheit, in *PJA*, 5/2004, p. 491.
- NAU J.-Y., Euthanasie: les termes actuels du débat européen, *Médecine et Hygiène* 2483, 19 mai 2004, p. 1118; (2) 2484, 26 mai 2004, p. 1181; (3) 2485, 2 juin 2004, p. 1245; (4) 2486, 9 juin 2004, p. 1309; (5) 2487, 16 juin 2004, p. 1352; (6) 2488, 23 juin 2004, p. 1405; (7) 2489, 30 juin 2004, p. 1461.

#### **Exercice des professions de la santé, politique professionnelle**

- ALBRECHT P., Rechtsgutachten zur Strafbarkeit der Verletzung des ärztlichen Berufsgeheimnisses gemäss Art. 321 StGB, *HAVE/REAS* 1/2004, p. 60.
- SCHMID N., Rechtsgutachten zum Arztgeheimnis nach StGB Art. 321 bei der Erstellung von Aktengutachten, *HAVE/REAS* 1/2004, p. 52.



### Génétique humaine et biotechnologies

- FUHRER S., Von der Schwierigkeit, den Wolf an den Ohren zu packen. Anmerkungen zu den versicherungsrechtlichen Bestimmungen des Entwurfs zu einem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, *HAVE/REAS*, 3/2003, p. 181.

### Nouvelles techniques de l'information et santé

- RUCH A., Regulierungsfragen der Gentechnologie und des Internet, *Revue de droit suisse*, NF 123, II 2004.

### Recherche biomédicale

- ADDOR F., BÜHLER L., Die Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen, *sic!* 5/2004, p. 383.
- GRUBER F. P. et al., Tierschutz und Wissenschaft, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 24, p. 1291.
- SPRUMONT D., Réglementation de la recherche: vide juridique ou ignorance de la loi?, *Médecine et Hygiène* 2479, 21 avril 2004, p. 883.

### Responsabilité médicale

- COLOMB E., Invalidité: de l'expert et du médecin traitant, *Plädoyer*, 2/2004, p. 56.
- JÄGER P., Darstellung und Kritik der neueren Rechtsprechung des Eidgenössischen Versicherungsgerichts zum adäquaten Kausalzusammenhang beim Schleudertrauma der Halswirbelsäule, *HAVE/REAS*, 4/2003, p. 291.
- KUHN HP., FAVRE N., Bureau d'expertises extrajudiciaires de la FMH: Rapport annuel 2003, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 21, p. 1088.
- KUHN HP., FAVRE N., FMH-Gutachterstellen: Jahresbericht 2003, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 21, p. 1083.
- OTT W. E., Medizinische und rechtliche Abklärung von Arzthaftpflichtfällen, *HAVE/REAS*, 4/2003, p. 275.

### Systeme de santé, politique de la santé

- EICHHORN M. et al., Entscheide der Psychiatrierekurskommission des Kantons Basel-Stadt im

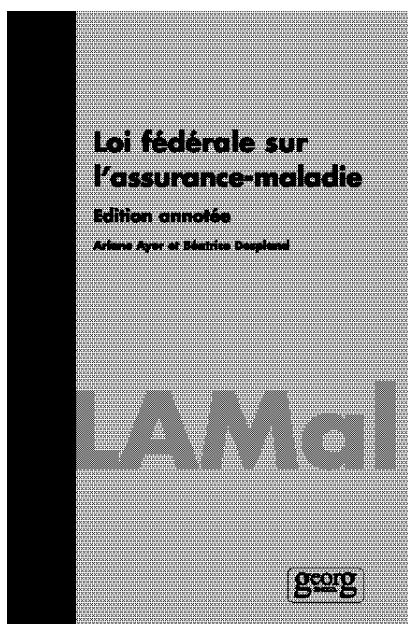
Jahr 2000. Rekursverfahren bei fürsorglichen Freiheitsentziehungen in einem Schweizer Kanton, *Jusletter*, 3. Mai 2004.

- RABIA L., Traitement de patients en provenance des Etats de l'UE et de l'AELE: carte européenne d'assurance-maladie et droits des patients, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 28, p. 1488.
- RABIA L., Behandlung von Patienten aus EU- und EFTA-Staaten: europäische Versicherungskarte und Ansprüche, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 28, p. 1487.

### Ouvrages et Monographies/ Bücher und Monographien

- AYER A., DESPLAND B., *Loi fédérale sur l'assurance-maladie, Edition annotée*, Neuchâtel, Médecine & Hygiène, 2004.
- EICHENBERGER TH., MARTI M., *Recht für der Ärzte*, Bern, Haupt, 2004.

# Loi fédérale sur l'assurance-maladie



Cette édition annotée regroupe les lois et ordonnances sur l'assurance-maladie ainsi que la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA).

Les annotations intègrent la jurisprudence publiée depuis l'entrée en vigueur de la LAMal jusqu'au 31 mai 2004.

L'ouvrage est complété par une bibliographie générale et une table de concordance reprenant les arrêts cités.

Avant-propos • Avertissement au lecteur • Abréviations • Modifications législatives ■ ► Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) ► Ordonnance sur la partie générale du droit des assurances sociales (OPGA) ► Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) ► Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) ► Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) ► Ordonnance sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie

obligatoire ► Ordonnance sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP) ► Ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCOR) ► Ordonnance sur les subsides fédéraux destinés à la réduction de primes dans l'assurance-maladie (ORPM) ► Ordonnance concernant la réduction des primes dans l'assurance-maladie en faveur des rentiers qui résident dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège (ORPMCE) ► Loi fédérale sur l'adaptation des participations cantonales aux coûts des traitements hospitaliers dispensés dans le canton selon la loi fédérale sur l'assurance-maladie ■ Répertoire de la jurisprudence citée • Bibliographie • Index

## BON DE COMMANDE

à retourner aux Editions Médecine&Hygiène  
Case postale 456 – CH 1211 GENÈVE 4  
Fax ++22/702 93 55 – E-mail : Librairie@medhyg.ch

Le soussigné désire recevoir:

\_\_\_\_\_ ex. **Loi fédérale sur l'assurance-maladie**  
Edition annotée – Ariane Ayer, Béatrice Despland  
Juillet 2004, 437 p., broché. **CHF 70.-**

Nom: \_\_\_\_\_

Je règle par carte :

Prénom: \_\_\_\_\_

VISA  AMERICAN EXPRESS  EUROCARD

Adresse: \_\_\_\_\_

Carte N°: \_\_\_\_\_

Code postal/lieu: \_\_\_\_\_

Date d'expiration: \_\_\_\_\_

Lieu et date: \_\_\_\_\_

Je désire recevoir une facture

Signature: \_\_\_\_\_

ISSN 1660-5799

# Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht

Erscheint dreimal pro Jahr

N° 4 – Oktober/Octobre 2004

## Revue suisse de droit de la santé

Paraît trois fois par année

### Redaktionskomitee/Comité de rédaction:

**Président: Dominique Sprumont**, Prof. associé aux Universités de Neuchâtel et Fribourg, Directeur adjoint de l'Institut de droit de la santé

**Béatrice Despland**, Chargée de cours à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

**Jost Gross**, Rechtsanwalt, Privatdozent, Lehrbeauftragter öffentliches Recht, Universität St Gallen

**Olivier Guillod**, Prof. à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut de droit de la santé

**Audrey Leuba**, Prof. associée à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

**Dominique Manai**, Prof. au Département de droit civil, Université de Genève

**Jean Perrenoud**, Collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé

**Denis Piotet**, Prof. et directeur du Centre de droit privé, Université de Lausanne

**Nicolas Queloz**, Prof. de droit pénal et de criminologie, Université de Fribourg

**Rainer J. Schweizer**, Prof. für Öffentliches Recht einschliesslich Europarecht und Völkerrecht, Universität St Gallen

**Kurt Seelmann**, Prof. Ordinariat für Strafrecht und Rechtsphilosophie, Universität Basel

**Vincent Stauffer**, Collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé

**Christoph Zenger**, Dozent, Lehrbeauftragter, Universität Bern

**Verlag/Édition:** Médecine & Hygiène, société coopérative, Genève

**Grafische Gestaltung/Graphisme:** Jennifer Freuler (Médecine & Hygiène)

**Druckerei/Impression:** SRO Kundig, Genève

### Angebote/Soumissions:

Le comité de rédaction accueille des soumissions en français, allemand ou anglais, qui ont trait au droit de la santé, sous forme d'articles, de commentaires de jurisprudence, ou de recensions de livre. Pour plus d'information, s'adresser à: Revue suisse de droit de la santé, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Av. du 1<sup>er</sup>-Mars 26, 2000 Neuchâtel, e-mail: [messagerie.ids@unine.ch](mailto:messagerie.ids@unine.ch).

Les livres destinés à être recensés peuvent être adressés à la même adresse.

### Abonnements/Abonnement:

Les demandes d'abonnement doivent être adressées à: éditions Médecine & Hygiène; abonnement Revue suisse de droit de la santé; 78, av. de la Roseraie; CH-1211 Genève 4, ou par e-mail: [Abonnements@medhyg.ch](mailto:Abonnements@medhyg.ch). Abonnements (en CHF): Suisse. Individuel: 60.-, institutionnel: 80.-, prix au numéro: 30.-

Les auteures et auteurs s'expriment à titre personnel. Elles et ils accomplissent leur travail à titre bénévole et en sont très vivement remerciés.

© by IDS, Neuchâtel, Switzerland. All rights reserved for all countries.



## Rapports IDS déjà parus:

- **La relation patient-médecin: état des lieux**  
Ariane Ayer, Thierry Clément et Christian Hänni sous la direction de Dominique Sprumont  
Rapport N° 1 • 136 pages • 2003 • Fr. 40.-
  
- **Droit, santé mentale et handicap**  
Actes de la 9<sup>e</sup> journée de droit de la santé  
Rapport N° 2 • 68 pages • 2003 • Fr. 38.-
  
- **La recherche avec les cellules souches: un défi! Mais pour qui?**  
Dominique Sprumont, Markus Trutmann  
Rapport N° 3 • 64 pages • 2003 • Fr. 18.-
  
- **Introduction d'une carte santé: réflexions juridiques**  
Gabrielle Steffen  
Rapport N° 4 • 56 pages • 2003 • Fr. 28.-
  
- **L'organisation administrative des transplantations d'organes en Suisse**  
Jean-François Dumoulin, Olivier Guillod  
Rapport N° 5 • 56 pages • 2004 • Fr. 28.-
  
- **Accès au dossier, carte santé**  
Actes de la 10<sup>e</sup> journée de droit de la santé  
Rapport N° 6 • 48 pages • 2004 • Fr. 28.-

En tant qu'abonné à la Revue suisse de droit de la santé, une remise de 10% vous sera consentie.

Tél. +41 22 702 93 11

Fax +41 22 702 93 55

E-mail: [abonnements@medhyg.ch](mailto:abonnements@medhyg.ch)