

Cadre juridique et légitimation des directives médico-éthiques de l'ASSM (avis de droit)

Résumé

Fondée en 1943, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) remplit aujourd'hui une fonction essentielle dans la pratique, à titre de médiatrice entre la science et la société. Une composante essentielle de cette activité consiste à élaborer et à mettre à jour les directives médico-éthiques, qui traitent de questions fondamentales et souvent nouvelles dans le domaine de la médecine, et qui visent à guider les différents acteurs du système de santé pour une conduite responsable du point de vue éthique et scientifiquement fondée. L'importance de ces directives dans la pratique repose en grande partie sur le large soutien dont elles bénéficient ainsi que sur leur fondement scientifique. C'est précisément en raison de cette grande importance dans la pratique que la question du statut juridique des directives de l'ASSM a été soulevée à plusieurs reprises.

Le présent avis de droit décrit le statut juridique de l'ASSM en tant qu'institution privée chargée d'encourager la recherche, la nature juridique de l'ASSM ainsi que le processus d'élaboration de ses directives. L'accent est mis sur la classification juridique ainsi que sur la valeur juridique (et pratique) des directives de l'ASSM.

A) Cadre juridique: l'ASSM en tant qu'institution privée chargée d'encourager la recherche de la LERI

L'ASSM fait partie de l'association des Académies suisses des sciences. En tant qu'association d'utilité publique politiquement indépendante, l'organisation faitière réunit les *institutions privées chargées d'encourager la recherche* mentionnées à l'art. 4 de la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI). La Confédération conclut un contrat *de prestations* avec l'association des Académies et ses membres en se fondant sur le message relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (message FRI) adopté tous les quatre ans par le Conseil fédéral. Les institutions chargées d'encourager la recherche sont extérieures à l'administration fédérale sur le plan juridique et organisationnel et sont donc bénéficiaires de *subventions*. Elles accomplissent leurs tâches dans un cadre d'autonomie scientifique.

L'élaboration de nouvelles directives médico-éthiques et la révision des directives existantes par l'ASSM constituent un *objectif de prestations* convenu avec la Confédération. Dans sa position de bénéficiaire d'aides financières, l'ASSM est libre de décider si elle souhaite ou non exercer telle ou telle activité. En conséquence, l'ASSM s'est assignée elle-même la tâche d'élaborer des directives. La Confédération n'a pas délégué cette activité à l'ASSM. Hormis les subventions octroyées dans le cadre de l'encouragement de la recherche, il n'existe pas de relation juridique formelle entre l'ASSM et les autorités fédérales. Le contrôle des subventions par le SEFRI se limite à la réalisation des objectifs que s'est fixés l'ASSM et qui ont été repris dans le cadre de la convention de prestations conclue entre le SEFRI et l'association des Académies suisses. Il n'y a pas de contrôle institutionnalisé du contenu des directives de l'ASSM par des institutions étatiques.

B) Nature juridique de l'ASSM

L'ASSM est une fondation de droit privé qui, dans le cadre de son but, décide elle-même de sa structure, de la composition de ses organes et de ses procédures. Elle s'est attribuée elle-même la tâche d'élaborer et de mettre à jour des directives médico-éthiques. L'ASSM *n'est pas mandatée par l'État* pour élaborer de nouvelles directives ou réviser les anciennes. En vertu de son but de fondation et depuis sa création, l'ASSM s'engage principalement en faveur des sciences médicales et s'implique dans les questions de politique et d'organisation professionnelles.

C) Validité juridique des directives médico-éthiques de l'ASSM

Les directives de l'ASSM correspondent à des réglementations d'une organisation privée et constituent des recommandations professionnelles et éthiques sur un large éventail de thèmes médico-éthiques. Elles s'adressent avant tout aux professionnels de la santé afin de les guider dans la pratique. Elles n'ont donc *pas d'effet juridique contraignant direct*. S'agissant de recommandations professionnelles largement acceptées et éprouvées, elles sont toutefois utilisées dans la pratique

par les autorités et les tribunaux pour interpréter de façon concrète les notions juridiques indéterminées et pour en déduire des règles de l'art pour l'exercice de la médecine (lex artis), et servent de repères aux professionnel.le.s de la santé (voir F ci-dessous).

La procédure d'élaboration des nouvelles directives et de révision des directives existantes par la Commission Centrale d'Éthique de l'ASSM présente de nombreux éléments propres à une procédure législative étatique. La principale différence réside dans le fait que les organes de l'ASSM ne jouissent pas d'une légitimité démocratique, mais sont constitués sur la base d'une expertise et d'intérêts professionnels.

Les directives s'adressent avant tout aux professionnel.le.s de la santé (en priorité aux médecins). L'orientation première de l'ASSM vers la médecine se manifeste également par le fait que la plupart des directives de l'ASSM constituent un code de déontologie médicale du fait de leur intégration dans le code de déontologie de la FMH. Bien que des personnes issues de domaines non médicaux soient également nommées au sein des organes de l'ASSM depuis quelques années, cette pratique ne change rien à l'orientation première de l'ASSM vers les intérêts de la science médicale. La participation de la société civile reste limitée à la procédure de consultation.

En règle générale, l'ASSM retire ses directives ou les adapte lorsqu'un thème est couvert par une réglementation étatique. L'ASSM doit se conformer à la législation en vigueur lors de l'élaboration de ses directives et recommandations. Le droit étatique prime toujours sur les réglementations privées. Il en va de même pour le code de déontologie de la FMH, sur la base duquel la plupart des directives de l'ASSM deviennent des dispositions déontologiques contraignantes pour les membres de la FMH. Les réglementations privées et dispositions déontologiques qui s'écartent des dispositions du droit étatique sont irrecevables et ne sont contraignantes ni pour les membres de la FMH ni pour les tiers, qui ne peuvent pas non plus s'en prévaloir.

D) Renvois aux directives médico-éthiques de l'ASSM

Lorsque des normes juridiques étatiques renvoient à des directives de l'ASSM, ces dernières acquièrent un caractère juridiquement contraignant malgré leur nature privée. Les directives de l'ASSM deviennent ainsi des règles de droit générales contraignantes du même niveau que l'acte législatif qui renvoie vers elles. Aujourd'hui, seules l'ordonnance sur la transplantation de la Confédération et la législation de certains cantons renvoient aux directives de l'ASSM.

Les renvois dynamiques aux directives et aux recommandations de l'ASSM ne sont pas recevables étant donné que celles-ci traitent de thèmes d'une importance capitale pour la vie humaine et la personnalité et *qui sont pertinents pour les droits fondamentaux*, mais aussi car elles contiennent, outre des contenus médico-techniques, des déclarations portant sur l'éthique et la politique juridique qui ne peuvent être dissociées des contenus médico-techniques. Même si, en revanche, les renvois statiques sont généralement jugés recevables, ils doivent se limiter à un cadre clairement défini. Le législateur démocratiquement élu ne peut pas laisser à des organismes privés le soin de réglementer des domaines fondamentaux de l'existence humaine, ni les déléguer entièrement à ceux-ci. Ces points de réglementation, du moins les principes déterminants et les principaux jugements de valeur, nécessitent une normalisation au niveau de la loi au sens formel.

E) Les directives de l'ASSM dans la jurisprudence

Les directives de l'ASSM sont prises en compte dans la jurisprudence, tant par les tribunaux cantonaux que par le Tribunal fédéral. Dans ses décisions, le Tribunal fédéral traite les directives de l'ASSM avec le plus grand respect et les reconnaît (en particulier dans les domaines où les réglementations étatiques font défaut ou sont floues) comme une source pertinente émanant d'une autorité reconnue pour l'élaboration de réglementations médico-éthiques. Le Tribunal fédéral tient compte aussi bien des contenus médico-techniques des directives que des prescriptions éthiques. Le Tribunal fédéral se réfère aux directives de l'ASSM pour interpréter le droit étatique, pour combler des lacunes ou pour déterminer les règles de l'art médical et «l'état des connaissances des sciences médicales». Néanmoins, le Tribunal fédéral ne s'estime pas lié de manière générale par les directives de l'ASSM. Il rappelle que les directives n'ont pas d'autorité absolue ni de caractère juridiquement contraignant et que leur respect ne légitime pas en soi le comportement du corps médical. En cas de conflit entre le droit étatique et les directives de l'ASSM, le Tribunal fédéral indique que le médecin doit se conformer au droit étatique.

F) Valeur et influence des directives dans la pratique

Les directives de l'ASSM jouissent d'une grande reconnaissance dans la pratique. Celle-ci se fonde sur l'expertise des professionnel.le.s et des groupes professionnels impliqués dans leur élaboration. Bien qu'elles n'aient pas force obligatoire directe sur le plan juridique, les directives de l'ASSM, qui constituent des recommandations professionnelles largement acceptées et éprouvées, influencent le droit étatique de plusieurs manières. Les directives sont utilisées dans la pratique des autorités administratives et judiciaires pour concrétiser les notions juridiques indéterminées, sont intégrées dans la législation, la pratique administrative et la jurisprudence (voir E ci-dessus), servent d'aide aux professionnel.le.s de la santé et constituent un élément essentiel du code de déontologie de la FMH (voir G ci-dessous). De par leur intégration au code de déontologie de la FMH et leur statut de règles de l'art («*lex artis*»), elles concrétisent les bonnes pratiques médicales et éthiques, et la diligence professionnelle.

Dans la mesure où les directives de l'ASSM sont utilisées dans l'élaboration des règles de droit et dans la pratique des autorités administrative et judiciaires, elles influencent, entre autres, la compréhension juridique de notions médicales et éthiques.

Les directives et recommandations de l'ASSM peuvent être élaborées et/ou adaptées beaucoup plus rapidement que les réglementations étatiques. Cette possibilité peut représenter un atout dans des situations d'urgence (voir l'adaptation de l'annexe aux directives «Mesures de soins intensifs» portant sur les décisions de triage pendant la pandémie de Covid-19). En outre, les directives sont utilisées pour combler les lacunes en cas d'absence de législation, pour servir de précurseur à une législation ultérieure, ou encore pour éviter les réglementations étatiques.

G) Relations de l'ASSM avec la FMH et le code de déontologie

Après l'adoption par l'ASSM de nouvelles directives médico-éthiques ou de directives révisées, l'ASSM demande à la Chambre médicale de la FMH de les intégrer dans le code de déontologie de la FMH. La Chambre médicale décide de l'intégration des directives nouvelles ou révisées de l'ASSM dans le code de déontologie de la FMH et, par conséquent, de leur caractère contraignant pour les membres de la FMH. Les directives de l'ASSM introduites par la FMH dans son code de déontologie sont contraignantes pour ses membres (en vertu des directives déontologiques ou du droit associatif). Comme les directives de l'ASSM sont à chaque fois reprises dans le code de déontologie de la FMH avec une date précise, c'est-à-dire dans une version spécifique, il s'agit de *renvois statiques entre normes privées*.

Le droit étatique prime sur les règles déontologiques. Les dispositions déontologiques qui s'écartent des dispositions juridiques sont irrecevables et ne sont pas contraignantes pour les membres, qui ne peuvent pas non plus s'en prévaloir. La doctrine et la jurisprudence reconnaissent comme admissible la prise en compte des directives de l'ASSM dans l'interprétation et la précision de devoirs professionnels formulés en termes généraux. Toutefois, selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, les «prescriptions légales déterminantes [...] doivent être formulées de manière suffisamment précise pour que l'individu puisse s'y conformer, ou en discerner les conséquences avec un degré de certitude correspondant aux circonstances». (arrêt du Tribunal fédéral du 27 mars 2018, 2C_782/2017, consid. 2.3 avec renvoi à l'arrêt du Tribunal fédéral 108 la 316 consid. 2b/aa p. 319).

H) Relations de l'ASSM avec les sociétés de discipline médicale et leurs lignes directrices

Outre des dispositions déontologiques, les sociétés de discipline médicale élaborent et édictent également des *standards professionnels*. Ces directives basées sur la médecine fondée sur des preuves définissent les *standards médicaux* reconnus dans une spécialité donnée. Elles facilitent la prise de décision des professionnel.le.s ainsi que l'évaluation de la diligence due et requise. Dans le cadre de la définition des standards médicaux en vigueur dans une spécialité, les organisations spécialisées peuvent *recommander* à leurs membres de respecter et d'appliquer les directives de l'ASSM et/ou de les intégrer dans leurs standards, ou d'y faire référence. Elles peuvent ainsi être utilisées pour déterminer les standards médicaux reconnus.

I) Relations de l'ASSM avec la Commission nationale d'éthique et ses directives

Les domaines d'activité de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) et de la Commission Centrale d'Éthique de l'ASSM (CCE) se recoupent. Cependant, les deux commissions d'éthique se distinguent à plusieurs égards: par exemple au niveau de leur nature juridique (commission d'expert.e.s extraparlamentaire vs. groupe d'expert.e.s dans le cadre d'une fondation de droit privé), de la nomination des membres (nomination par le Conseil fédéral vs.

élection par le Sénat ou le Comité de direction de l'ASSM), ou encore de la conception et des tâches des deux commissions. Conformément à l'art. 28 de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA), la CNE a *pour mandat légal* a. d'élaborer des directives en complément à la LPMA; b. de signaler les lacunes de la législation; c. de conseiller, sur demande, l'Assemblée fédérale, le Conseil fédéral et les cantons; d. d'informer le public sur les observations importantes et de favoriser la discussion sur les questions d'ordre éthique au sein de la société. En revanche, l'ASSM ne dispose d'aucune base légale qui lui imposerait des missions et des tâches comparables (voir A ci-dessus). Comme mentionné, elle s'attribue elle-même ses tâches et c'est la CCE qui décide des thèmes pour lesquels des directives sont élaborées. La CNE et la CCE ont cependant en commun le fait que leurs directives, prises de position, etc. n'ont pas de caractère juridiquement contraignant et qu'elles ont donc un rôle consultatif.

J) Relations de l'ASSM avec d'autres commissions d'éthique

Outre la Commission nationale d'éthique et la Commission Centrale d'Éthique de l'ASSM, la Suisse compte, dans le domaine de la biologie et de la médecine, sept commissions cantonales d'éthique (de la recherche) ainsi que de nombreux comités d'éthique qui œuvrent dans des institutions comme les hôpitaux et les universités ou pour des organisations (p. ex. sociétés et organisations professionnelles). En vertu du cadre juridique qui les régit, de leurs statuts et des éventuelles directives qui leur sont applicables, elles sont libres d'élaborer leurs propres directives, recommandations, normes, etc. et/ou de se référer dans leur activité à celles d'autres organismes. Elles peuvent ainsi se référer aux directives de l'ASSM ou d'autres organisations, les prendre en compte dans leur travail, en recommander l'application ou les déclarer contraignantes pour leurs membres en vertu du droit privé ou du droit associatif, etc. Le droit étatique ne peut cependant pas être modifié et des obligations juridiques supplémentaires ne peuvent pas être créées.

Les commissions d'éthique de nature étatique ou les structures d'éthique qui agissent pour le compte d'une institution relevant du droit public sont tenues de respecter les principes de l'activité de l'État régi par le droit, et donc les droits fondamentaux. Cette disposition s'applique indépendamment des tâches qu'elles assument, qu'elles soient souveraines (tâches administratives) ou non souveraines (conseil en matière d'éthique, notamment).

K) Relations entre l'ASSM et les autorités fédérales

Bien que les directives produisent des effets dans la législation, l'application du droit et la jurisprudence (voir E et F ci-dessus), les conditions d'une délégation formelle de compétences législatives à des organismes privés ne sont pas remplies (et ne sont pas non plus envisagées), et il ne s'agit pas d'un cas d'autorégulation régulée par l'État. Les exigences relatives à une concession à des organismes privés ne sont pas non plus remplies. Il s'agit plutôt d'un échange permanent entre la Confédération et l'ASSM *en dehors des formes prévues par la loi*. D'une part, c'est ce que souligne le projet de recherche de l'Université de Berne «Governing by Values», financé par le Fonds national suisse, qui a étudié les directives de l'ASSM d'un point de vue historique et juridique. D'autre part, on trouve des exemples récents qui montrent que les acteurs de la Confédération intègrent sciemment aussi bien l'ASSM en tant qu'organisation que ses directives dans l'élaboration du cadre juridique du système de santé (voir motion 23.3967, motion 23.4476, postulat 23.3496). Hier comme aujourd'hui, il semble que les autorités fédérales évaluent quels thèmes et contenus devaient rester l'objet d'une directive et lesquels devaient faire l'objet d'une réglementation étatique.

Dans un État de droit démocratique, les créateurs de normes privés n'ont pas à adopter des dispositions à la place du législateur qui jouit d'une légitimité démocratique, pas plus que le pouvoir politique ne peut ni ne doit déléguer, selon son bon vouloir, ses responsabilités à des expert.e.s privé.e.s et les soustraire ainsi au contrôle et à la légitimation démocratiques. Avant de prendre des décisions, les autorités publiques ont la possibilité de se faire conseiller par des expert.e.s (en éthique) et de se faire assister dans l'élaboration du cadre juridique. Toutefois, dans un État de droit démocratique, la responsabilité et le devoir de décision leur incombent. En vertu de l'art. 164, al. 2, Cst., le pouvoir législatif est tenu d'édicter lui-même les réglementations importantes.

La version intégrale (en allemand) est consultable sur:

assm.ch/directives/cadre-juridique