DÉFIS JURIDIQUES DES SOIGNANTS

Le droit quand la situation dérape



Pack 06 - 5 fiches terrain + mini-cas + 25 QCM

La table des matières de « Réflexions romandes en droit de la santé » a servi de radar thématique. Les développements juridiques de ces fiches reposent sur des sources officielles actualisées au 13 octobre 2026.



Sommaire du Pack 06

28 Grossesse et diagnostic prénatal : qui décide, qui informe, qui peut refuser ?

29 Test génétique : qui peut consentir, qui peut connaître le résultat ?

30 Le patient exige la suppression de son dossier : faut-il obéir ?

31 Appli médicale, logiciel, dispositif : puis-je l'utiliser avec un patient ?

32 Soigner en prison : le détenu a-t-il les mêmes droits ?

Point de méthode : les titres du volume scanné ont servi à identifier les angles à exploiter. Le contenu des chapitres n'étant pas fourni, aucune proposition doctrinale de l'ouvrage n'est attribuée aux auteurs. Les fiches ci-dessous sont reconstruites à partir du droit et de sources officielles actuelles.

FICHE 28 - Grossesse et diagnostic prénatal : qui décide, qui informe, qui peut refuser ?

Autodétermination de la femme enceinte, analyses prénatales, conseil génétique et droit de ne pas savoir.

À retenir en 30 secondes

La personne enceinte est au centre de la décision concernant les examens prénataux qui lui sont proposés. Les analyses génétiques prénatales nécessitent une information et un conseil adaptés ; certaines exigent un consentement écrit. Le droit comprend aussi celui de renoncer au test et, dans certaines limites, celui de ne pas connaître certaines informations.

Situation terrain

Une femme enceinte hésite à réaliser une analyse génétique prénatale. Son conjoint insiste pour connaître « toutes les informations possibles », tandis qu'elle dit qu'elle ne veut pas être confrontée à certains résultats.

Ce qui peut mal tourner

- Présenter le dépistage prénatal comme une étape obligatoire du suivi de grossesse.
- Faire du conjoint le décideur de l'analyse.
- Réduire le conseil génétique à une simple signature.
- Communiquer des résultats sans tenir compte du droit de ne pas être informé.

Le droit qui intervient

- Un test génétique ou prénatal dans le domaine médical ne peut être réalisé qu'après information et consentement de la personne concernée.
- Pour une analyse génétique prénatale, le consentement doit en règle générale être écrit et un conseil génétique détaillé doit être proposé.
- Le conseil doit être ouvert aux différentes possibilités et rappeler expressément l'autodétermination de la femme enceinte, notamment le droit de renoncer à l'analyse.
- La législation reconnaît aussi un droit de ne pas être informé, sous réserve des exceptions prévues par la loi.

Le réflexe du soignant

1. Identifier précisément le type de test proposé et ses implications.
2. S'assurer que l'information et, si requis, le conseil génétique sont donnés par une personne qualifiée.
3. Laisser un temps de réflexion adéquat lorsque la situation le permet.
4. Recueillir le consentement sous la forme requise et clarifier la gestion des informations excédentaires.
5. Respecter la décision de la femme enceinte et documenter les choix importants.

À ne pas faire

- Présenter le test comme obligatoire.
- Demander au conjoint de trancher à la place de la patiente capable de discernement.
- Minimiser les conséquences psychiques ou familiales possibles du résultat.
- Envoyer des données/échantillons à l'étranger sans respecter les exigences de consentement applicables.

Quand passer le relais ?

Escalader vers la génétique médicale, le médecin responsable ou le conseil juridique/éthique en cas de conflit familial, de doute sur le consentement, de découverte inattendue complexe ou de question sur la communication de résultats à des proches.

Mini-cas

À vous de raisonner

Une patiente enceinte accepte une analyse prénatale mais précise qu'elle ne souhaite pas connaître des informations sans lien avec la question clinique initiale. Le partenaire exige « le dossier complet ». Comment agir ?

QCM - 5 questions

1. Une analyse génétique prénatale est obligatoire si elle est médicalement proposée.

A. Vrai
B. Faux

2. Le conseil génétique doit permettre une décision ouverte, pas orienter automatiquement vers le test.

A. Vrai
B. Faux

3. Certaines analyses génétiques prénatales exigent un consentement écrit.

A. Vrai
B. Faux

4. Le conjoint a automatiquement droit à tous les résultats génétiques de la femme enceinte.

A. Vrai
B. Faux

5. Le droit de ne pas être informé existe en matière génétique.

A. Vrai
B. Faux



Sources et bases utiles

OFSP - Tests génétiques et prénataux dans le domaine médical
https ://www.bag.admin.ch/fr/tests-genetiques-et-prenataux-dans-le-domaine-medical

OFSP - Dispositions légales pour les tests génétiques
https ://www.bag.admin.ch/fr/dispositions-legales-pour-les-tests-genetiques

OFSP - Consentement libre et éclairé
https ://www.bag.admin.ch/fr/traitements-et-soins-consentement-libre-et-eclaire

FICHE 29 - Test génétique : qui peut consentir, qui peut connaître le résultat ?

Information, consentement, incapacité de discernement, droit de savoir et droit de ne pas savoir.

À retenir en 30 secondes

Le test génétique n'est pas une prise de sang ordinaire : il peut produire des informations sensibles sur la personne et sa famille. La LAGH impose information, consentement et protection des données ; certaines analyses exigent un consentement écrit. Chez une personne incapable de discernement, les tests sont fortement limités et doivent en principe être nécessaires à la protection de sa santé.

Situation terrain

Une équipe envisage un test génétique chez un patient incapable de discernement pour clarifier une maladie. Des membres de la famille demandent aussi à connaître les résultats parce qu'ils pourraient être concernés.

Ce qui peut mal tourner

- Présumer que le représentant peut demander n'importe quel test génétique au nom de la personne.
- Partager spontanément le résultat avec la famille parce qu'il peut les intéresser médicalement.
- Oublier le droit de ne pas être informé.
- Traiter les données génétiques comme des données de laboratoire ordinaires.

Le droit qui intervient

- Les tests génétiques dans le domaine médical supposent information et consentement ; certaines analyses requièrent une forme écrite.
- Chez les personnes incapables de discernement, un test génétique est en principe admis seulement s'il est nécessaire pour protéger leur santé, sous réserve d'exceptions prévues par la loi.
- Le résultat ne peut pas être communiqué à d'autres personnes sans consentement ; si une communication à des proches est indispensable pour protéger leurs intérêts et que le consentement fait défaut, une levée du secret peut devoir être demandée à l'autorité compétente.
- La personne concernée dispose d'un droit à l'information mais aussi, en principe, d'un droit de ne pas être informée.

Le réflexe du soignant

1. Clarifier l'objectif médical du test et qui est la personne juridiquement concernée.
2. Vérifier qui peut prescrire le test et quelle forme de consentement est requise.
3. Si le patient est incapable de discernement, vérifier que l'analyse entre dans les possibilités légales et identifier le représentant.
4. Anticiper la gestion des résultats et des informations excédentaires.

5. Ne communiquer à la famille que sur une base juridique claire ; solliciter une levée du secret si nécessaire.

À ne pas faire

• Faire un test « pour la famille » chez une personne incapable de discernement sans vérifier la nécessité pour sa santé.
• Envoyer le résultat à tous les proches concernés sans autorisation.
• Oublier de documenter le conseil et le consentement requis.
• Réutiliser des échantillons à d'autres fins sans base légale/consentement approprié.

Quand passer le relais ?

Escalader vers la génétique médicale, la direction médicale/juridique et l'autorité de levée du secret si le résultat peut être crucial pour des proches mais que la communication n'est pas autorisée, ou si l'indication du test chez une personne incapable de discernement est incertaine.

Mini-cas

À vous de raisonner

Le résultat d'un test réalisé chez un patient révèle une variante importante pour ses frères et sœurs. Le patient refuse toute transmission. Le soignant peut-il les contacter directement ?

QCM - 5 questions

1. Un test génétique médical peut être réalisé sans information de la personne concernée.

A. Vrai
B. Faux

2. Une personne peut en principe renoncer à connaître certaines informations génétiques.

A. Vrai
B. Faux

3. Chez une personne incapable de discernement, tout test demandé par la famille est permis.

A. Vrai
B. Faux

4. Les résultats génétiques peuvent être communiqués librement aux proches biologiques.

A. Vrai
B. Faux

5. Une levée du secret peut être nécessaire pour communiquer certains résultats importants à des proches sans consentement.

A. Vrai
B. Faux



Sources et bases utiles

OFSP - Tests génétiques et prénataux dans le domaine médical
https ://www.bag.admin.ch/fr/tests-genetiques-et-prenataux-dans-le-domaine-medical

OFSP - Dispositions légales pour les tests génétiques
https ://www.bag.admin.ch/fr/dispositions-legales-pour-les-tests-genetiques

FICHE 30 - Le patient exige la suppression de son dossier : faut-il obéir ?

Droit d'accès, droit à l'effacement, obligation de documentation et délais de conservation.

À retenir en 30 secondes

Le patient contrôle largement ses données, mais le droit à l'effacement n'est pas absolu. Il entre en tension avec les obligations légales de tenir et conserver le dossier ainsi qu'avec les intérêts de preuve. Le cadre varie selon le droit applicable à l'établissement et le canton. Dans le canton de Vaud, une procédure particulière peut permettre une suppression/remise originale sous conditions ; elle ne doit pas être improvisée au niveau du service.

Situation terrain

Un patient mécontent demande par e-mail : « Supprimez immédiatement tout mon dossier, y compris les notes, les rapports et les résultats. Je retire mon consentement à ce que vous conserviez quoi que ce soit. »

Ce qui peut mal tourner

- Supprimer des données dès réception de la demande sans vérifier les obligations de conservation.
- Confondre droit d'accès, rectification et effacement.
- Modifier a posteriori le dossier pour faire disparaître un conflit ou un incident.
- Ignorer les règles propres aux hôpitaux publics, aux établissements privés ou au canton.

Le droit qui intervient

- La LPD permet en principe à une personne de demander accès, rectification ou effacement de données la concernant, mais ces droits connaissent des limites.
- Le PFPDT souligne que le droit à l'effacement se heurte fréquemment aux obligations légales de documentation et de conservation imposées aux professionnels de la santé.
- Le délai de conservation dépend notamment du droit cantonal et du statut du fournisseur ; des intérêts de preuve peuvent aussi justifier une conservation.
- Dans le canton de Vaud, une suppression/remise originale peut être envisagée sous conditions particulières, avec confirmation écrite du patient et vérification de l'absence d'intérêt public ou privé prépondérant.

Le réflexe du soignant

1. Ne rien supprimer dans l'immédiat ; enregistrer la demande et préserver l'intégrité du dossier.
2. Identifier le responsable du traitement et le régime juridique applicable à l'établissement.
3. Distinguer demande d'accès, correction d'une erreur, annotation d'un désaccord et véritable demande d'effacement.



4. Faire instruire la demande par la personne compétente (direction médicale, protection des données, juridique).

5. Informer le patient de la décision et de ses motifs, puis exécuter uniquement ce qui est juridiquement autorisé.

À ne pas faire

- Effacer une note clinique parce qu'elle déplaît au patient.
- Réécrire le passé du dossier au lieu de corriger par une trace transparente.
- Promettre un effacement total sans vérifier le droit applicable.
- Confondre dossier médical local et DEP.

Quand passer le relais ?

Toute demande d'effacement important doit être transmise au responsable institutionnel compétent. Escalade renforcée en présence d'un litige, d'un incident, d'une procédure annoncée, d'un dossier public/cantonal ou de données concernant des tiers.

Mini-cas

À vous de raisonner

Un patient demande la suppression d'un rapport qui décrit un incident de violence dont il conteste la version. Le rapport est utile à la continuité des soins et un litige est possible. Peut-on simplement l'effacer ?

QCM - 5 questions

1. Le droit à l'effacement des données médicales est absolu.

A. Vrai
B. Faux

2. Une demande d'effacement doit entraîner une suppression immédiate par le soignant qui la reçoit.

A. Vrai
B. Faux

3. Le dossier médical local et le DEP sont juridiquement la même chose.

A. Vrai
B. Faux

4. Les obligations de conservation peuvent varier selon le canton et le statut de l'établissement.

A. Vrai
B. Faux

5. En cas de contestation, une correction transparente ou une annotation peut être préférable à un effacement.



A. Vrai
B. Faux

Sources et bases utiles

PFPDT - Consultation, conservation et effacement des données des patients
https ://www.edoeb.admin.ch/fr/consultation-conservation-et-effacement-des-donnees-des-patients

État de Vaud - Accès au dossier
https ://www.vd.ch/sante-soins-et-handicap/patients-et-residents-droits-et-qualite-de-soins/les-droits-des-patients-des-residents-et-des-personnes-en-situation-de-handicap/acces-au-dossier

FICHE 31 - Appli médicale, logiciel, dispositif : puis-je l'utiliser avec un patient ?

Logiciels médicaux, destination médicale, conformité, gouvernance institutionnelle et sécurité.

À retenir en 30 secondes

Une application n'est pas « juste une appli » parce qu'elle tourne sur un téléphone. En Suisse, un logiciel destiné par son fabricant à diagnostiquer, prévenir, surveiller, prédire, pronostiquer ou traiter peut relever de la réglementation des dispositifs médicaux. Avant de l'utiliser dans la prise en charge, il faut vérifier sa finalité, sa conformité, l'autorisation institutionnelle et la protection des données.

Situation terrain

Un soignant découvre une application qui calcule un score clinique et recommande une conduite à tenir. Elle est facile à utiliser et gratuite. Aucun protocole institutionnel ne la mentionne, mais plusieurs collègues l'emploient déjà sur leur téléphone personnel.

Ce qui peut mal tourner

- Supposer qu'un logiciel grand public est sûr parce qu'il est disponible dans un app store.
- Utiliser un outil à finalité médicale sans vérifier son statut réglementaire ni sa validation.
- Introduire des données patient dans une application non approuvée.
- Créer une pratique parallèle (« shadow IT ») impossible à auditer en cas d'incident.

Le droit qui intervient

- Selon Swissmedic, un logiciel peut être un dispositif médical lorsque sa destination prévue répond à une finalité médicale définie par l'ODim.
- La mise sur le marché ou en service d'un dispositif exige que la procédure de conformité applicable soit menée à terme ; la Suisse s'appuie largement sur le système de conformité européen.
- L'établissement et le professionnel doivent aussi respecter les obligations de diligence, de sécurité et de protection des données.
- Depuis le 1er juillet 2026, l'enregistrement de nombreux dispositifs dans swissdamed est obligatoire, avec des dispositions transitoires jusqu'au 31 décembre 2026.



Le réflexe du soignant

1. Identifier la finalité réelle de l'outil : organisation, bien-être ou décision clinique.
2. Vérifier s'il s'agit d'un dispositif médical et rechercher les informations de conformité/identification pertinentes.
3. Contrôler si l'outil est autorisé ou validé par l'institution pour cet usage.
4. Ne saisir aucune donnée patient tant que la sécurité et la protection des données ne sont pas garanties.
5. Documenter l'usage lorsque l'outil influence une décision clinique et conserver un contrôle humain réel.

À ne pas faire

- Utiliser une app clinique parce qu'un collègue la recommande sur WhatsApp.
- Importer des données patient dans une appli personnelle non validée.
- Confondre marquage commercial et conformité réglementaire.
- Déléguer la décision au score sans comprendre ses limites.

Quand passer le relais ?

Escalader à l'informatique clinique, au responsable dispositifs médicaux, à la protection des données ou au médecin responsable avant le déploiement d'un outil non référencé, surtout s'il influence diagnostic/traitement ou traite des données sensibles.

Mini-cas

À vous de raisonner

Une app gratuite calcule un risque de décompensation et affiche « hospitalisation recommandée ». Elle n'est pas référencée par l'hôpital. Peut-on l'utiliser comme base de décision dans le dossier ?

QCM - 5 questions

1. Un logiciel peut être un dispositif médical.

A. Vrai
B. Faux

2. Toute application disponible sur un app store est automatiquement conforme pour un usage clinique.

A. Vrai
B. Faux

3. La finalité prévue par le fabricant est importante pour qualifier un logiciel.

A. Vrai
B. Faux



4. Une institution peut imposer sa propre gouvernance avant l'utilisation d'un outil clinique.

A. Vrai
B. Faux

5. Un score logiciel dispense le professionnel de contrôler la décision clinique.

A. Vrai
B. Faux

Sources et bases utiles

Swissmedic - FAQ dispositifs médicaux
https ://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/faq.html

Swissmedic - Accès au marché
https ://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche.html

FICHE 32 - Soigner en prison : le détenu a-t-il les mêmes droits ?

Principe d'équivalence, confidentialité, autonomie, sécurité et indépendance professionnelle.

À retenir en 30 secondes

La détention limite la liberté, pas la qualité des soins ni les droits fondamentaux en matière de santé. Le principe d'équivalence exige des soins comparables à ceux disponibles en liberté, avec respect de l'autonomie, de l'information et du secret professionnel. Le soignant doit néanmoins composer avec les contraintes de sécurité sans devenir un auxiliaire de l'enquête ou de la discipline pénitentiaire.

Situation terrain

Un patient détenu est amené à l'hôpital sous escorte. Un agent pénitentiaire souhaite rester pendant l'entretien et demande ensuite au soignant de lui préciser le diagnostic et le traitement « pour des raisons de sécurité ».

Ce qui peut mal tourner

- Considérer que la détention autorise automatiquement la présence d'agents pendant tout entretien médical.
- Transmettre le diagnostic au personnel pénitentiaire sans nécessité ni base juridique.
- Adapter la qualité du soin à la situation administrative ou au statut de séjour.
- Laisser les impératifs de sécurité effacer l'autonomie ou la confidentialité sans analyse proportionnée.

Le droit qui intervient

- Le principe d'équivalence signifie que les personnes détenues ont droit à des soins médicaux comparables à ceux des personnes en liberté.
- L'OFSP rappelle que ce principe vaut indépendamment du statut d'assurance ; un projet fédéral adopté par le Conseil fédéral en décembre 2025 vise à harmoniser le financement par une modification de la LAMal.
- Les directives médico-éthiques de l'ASSM sur l'exercice de la médecine auprès des personnes détenues soulignent l'autodétermination, l'information, la confidentialité et l'indépendance professionnelle.
- Le CPT du Conseil de l'Europe a publié en 2025 une norme consolidée mettant notamment en avant équivalence, gratuité, confidentialité, autonomie et indépendance des professionnels.



Le réflexe du soignant

1. Identifier ce qui relève du soin et ce qui relève de la sécurité pénitentiaire.

2. Préserver autant que possible un espace de consultation confidentiel ; toute restriction doit être justifiée par un risque concret.

3. Ne transmettre à l'escorte que les informations nécessaires sur une base claire, pas l'ensemble du diagnostic par défaut.

4. Appliquer les mêmes exigences de consentement, information et qualité que pour les autres patients.

5. Documenter les restrictions inhabituelles et demander un arbitrage institutionnel en cas de conflit sécurité/soins.

À ne pas faire

- Parler librement du diagnostic devant l'escorte sans nécessité.
- Considérer un détenu comme incapable de consentir du seul fait de sa détention.
- Refuser un soin nécessaire pour des motifs administratifs non pertinents.
- Accepter une mesure de sécurité disproportionnée sans la questionner lorsqu'elle compromet la prise en charge.

Quand passer le relais ?

Escalader au médecin responsable, au cadre, à la direction médicale/juridique et au service pénitentiaire compétent en cas de conflit entre sécurité et confidentialité, de demande d'information sensible, de suspicion de mauvais traitements ou de retard de soins lié à la détention.

Mini-cas

À vous de raisonner

Un agent demande à rester dans la salle pendant une consultation psychiatrique parce que le détenu a déjà été violent. Le patient refuse de parler en sa présence. Comment arbitrer ?

QCM - 5 questions

1. Une personne détenue perd son droit au secret médical.

A. Vrai
B. Faux

2. Le principe d'équivalence vise des soins comparables à ceux de la population en liberté.

A. Vrai
B. Faux

3. La détention rend automatiquement le patient incapable de discernement.

A. Vrai
B. Faux



4. Les contraintes de sécurité peuvent parfois influencer l'organisation des soins, mais doivent rester proportionnées.

A. Vrai
B. Faux

5. Le soignant doit communiquer tout le diagnostic à l'escorte pour faciliter la surveillance.

A. Vrai
B. Faux

Sources et bases utiles

OFSP - Modification LAMal : assurance des personnes détenues
https ://www.bag.admin.ch/fr/modification-de-la-lamal-assurance-des-personnes-detenues

ASSM - Directives médico-éthiques (médecine auprès des personnes détenues)
https ://www.samw.ch/fr/Publications/Directives.html