

# Table des matières

<b>Avant-propos</b>	5
Bernard DUBUISSON	

## **OBLIGATION DE SOINS DU MÉDECIN**

<b>L'obligation de soins du médecin</b>	17
Rapport allemand – Jonas KNETSCH	17
I. La complétude des soins médicaux	18
II. Le standard des soins médicaux	20
<b>L'obligation de soins du médecin</b>	23
Rapport belge et luxembourgeois – Pascal ANCEL	23
I. Une obligation contractuelle	25
A) Principe	25
B) Limites	26
II. Une obligation de moyens	27
A) Le principe	27
B) Les exceptions : les cas d'obligation de résultat	29
<b>L'obligation de soins du médecin</b>	33
Rapport espagnol – Victoria PICATOSTE BOBILLO	33
<b>L'obligation de soins du médecin</b>	37
Rapport français – Suzanne CARVAL	37
Introduction	37
I. La consistance de l'obligation de soins	38
A) L'éventail des soins dus au patient	38
B) La qualité des soins dus au patient	41
II. Le manquement à l'obligation de soins	42
A) L'intensité du manquement	42
B) La preuve du manquement	43
Conclusion	44
<b>L'obligation de soins du médecin</b>	47
Rapport italien – Vincenzo ZENO-ZENCOVICH	47
<b>L'obligation de soins du médecin</b>	51
Rapport anglais – Simon TAYLOR	51

<b>L'obligation de soins du médecin</b>	55
Rapport suisse – Guillaume ETIER	55
I. Généralités	55
II. Rappel du système de la responsabilité civile médicale	56
III. Contours de l'obligation de soins du médecin	57
A) Une obligation de moyens	59
B) Les règles de l'art médical	60
C) L'obligation d'informer le patient	61
D) Excursus : du fardeau de la preuve et de la perte d'une chance	62
<b>L'obligation de soins du médecin</b>	65
Rapport de synthèse – Aline VIGNON-BARRAULT	65
I. La reconnaissance de l'obligation de soins du médecin	67
A) La substance de l'obligation de soins	67
1) La constance du contenu	67
2) La variété des <i>corpus juris</i>	69
B) La nature de l'obligation de soins	74
1) La convergence quant à la nature contractuelle de l'obligation de soins	74
2) Les divergences quant à l'intensité de l'obligation de soins	76
a. <i>Principe de l'obligation de moyens</i>	76
b. <i>Le glissement vers l'obligation de résultat</i>	77
II. La sanction du manquement à l'obligation de soins	81
A) Le manquement à l'obligation de soins	81
1) La consistance du manquement à l'obligation de soins	81
2) L'appréciation du manquement : le recours aux standards médicaux	83
B) La charge de la preuve	85
1) Le principe de la charge de la preuve incombant à la victime	86
2) De l'allègement au renversement de la charge de la preuve	86

## **OBLIGATION D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ**

<b>L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient</b>	93
Rapport allemand – Oliver BERG	93
I. Le contenu de l'information	94
A) Les obligations générales d'information	94
B) Les obligations spéciales d'information	96
1) Les traitements alternatifs	97
2) Le coût de l'intervention	97
3) Les faits laissant supposer une faute thérapeutique	98
II. La transmission de l'information	98
A) La forme de la transmission	98
B) La dispense de transmission	99
<b>L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient</b>	101
Rapport belge – Vincent CALLEWAERT	101
I. L'obligation d'information	102
A) Le débiteur de l'information	102

B) Le contenu de l'information	103
1) Principes	103
2) Étendue du devoir d'information	104
3) Les risques à signaler	105
a. <i>Les risques significatifs</i>	105
b. <i>Les risques rares ?</i>	105
c. <i>Les risques connus de tous ?</i>	107
4) L'exception thérapeutique	108
5) Illustrations	108
II. Le consentement libre et éclairé du patient	110
A) Un consentement libre et éclairé	110
B) Le débiteur du consentement	111
1) Principe	111
2) Tempéraments	111
C) Le récipiendaire du consentement	112
D) Le délai	112
E) Les extensions opératoires	113
F) Le refus anticipé du patient	114
III. La preuve	114
A) La charge de la preuve	114
B) Les modes de preuve	117
C) L'objet de la preuve	118

## **L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient**

	123
Rapport espagnol – Sonia MARTÍN SANTISTEBAN	123
I. La situation avant la loi n° 41/2002	123
II. Concept, fondement et nature juridique du consentement éclairé	125
III. L'information à donner au patient	128
A) La médecine de confort et les actes esthétiques	130
B) La nécessité de l'intervention	131
IV. La responsabilité médicale découlant du non-respect de l'obligation d'information	134
A) La charge de la preuve du défaut d'information	134
B) La relation entre l'information, le consentement et la <i>lex artis</i> du médecin	135
C) Les conséquences du manque d'information/de consentement éclairé	136
1) L'indemnisation du dommage moral	136
2) L'indemnisation du dommage corporel	137
3) Le quantum des dommages	139
V. Conclusions	140

## **L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient**

	141
Rapport français – Olivier GOUT et Stéphanie PORCHY-SIMON	141
I. Contenu de l'obligation	142
A) Information du patient	142
1) Modalités de principe de l'obligation d'information	143
2) Modalités dérogatoires de l'obligation d'information	145
B) Le consentement du patient	146
1) Modalités de principe du consentement	147
2) Modalités dérogatoires du consentement	148
II. Sanction de l'obligation	150
A) Preuve de la faute	150
1) Charge de la preuve	150
2) Moyens de preuve	151

B) Le préjudice réparable	152
1) Le préjudice de perte d'une chance	152
2) Un préjudice autonome « d'impréparation »	153
Bibliographie sommaire	156

## **L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient** 159

Rapport italien – Valerio FORTI	159
I. L'exécution de l'obligation d'information	161
A) Le destinataire de l'information	161
B) Les modalités de l'information	162
II. L'inexécution de l'obligation d'information	164
A) Le dommage	164
B) Le lien de causalité	165

## **L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient** 167

Rapport roumain – Marius SCHEAUA	167
I. Présentation générale	167
A) Le cadre législatif	168
1) Des fondements constitutionnels	168
2) Des normes légales	168
B) La doctrine et la jurisprudence	169
C) Est-ce que le principe du consentement éclairé du patient est une extension des règles du droit de la consommation ?	171
II. La notion et le contenu du consentement éclairé du patient	171
A) La notion, l'objet et le contenu de l'obligation d'information	173
B) La notion, l'objet et le contenu du consentement du patient	177
III. La nature juridique de l'obligation concernant le consentement informé du patient	177
IV. Les limites du consentement éclairé du patient	178
A) L'urgence, la première cause d'exonération du médecin de l'obligation d'obtenir le consentement éclairé du patient	178
B) La volonté du patient	180
V. Le préjudice causé par le non-respect de l'obligation concernant le consentement éclairé	181
VI. La preuve de l'exécution de l'obligation concernant le consentement éclairé	184
VII. Le consentement thérapeutique et la protection des incapables	184

## **L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient** 187

Rapport anglais – Simon TAYLOR	187
I. L'obligation d'informer le patient sur les risques du traitement	188
II. Un droit au consentement éclairé pour le patient ?	189

## **L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient** 191

Rapport suisse – Sabrina BURGAT	191
I. Introduction	191
II. Fondements juridiques du consentement éclairé du patient	191
III. Notion de consentement éclairé dans le cadre de la relation de soins	193
A) Généralités	193
B) Responsabilité d'informer	193

C) Destinataire de l'information	194
D) Étendue de l'obligation d'informer	194
E) Modalités de l'information	197
IV. Exceptions au devoir d'informer : en particulier, le privilège thérapeutique	197
V. Validité du consentement du patient concerné	199
VI. Preuve du consentement	200
VII. Conséquences de la violation du consentement	201
VIII. Consentement hypothétique	202
IX. Conclusion	203

<b>L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient</b>	205
Rapport de synthèse – Cristina CORGAS-BERNARD et Philippe PIERRE	205
I. Le périmètre de l'obligation d'information et de recueil du consentement	207
A) Les sujets de l'obligation d'information	207
1) Le débiteur	207
2) Le créancier	209
B) L'étendue de l'information	210
1) Le contenu de l'information	210
2) Le temps de l'information	213
II. La concrétisation de l'obligation d'information et du recueil du consentement	213
A) La preuve de l'information et du recueil du consentement	214
B) L'indemnisation du manquement à l'obligation d'information et de recueil du consentement	217

## INFECTIONS NOSOCOMIALES

<b>Les infections nosocomiales</b>	225
Rapport allemand – Oliver BERG	225
<b>Les infections nosocomiales*</b>	229
Rapport belge – Bertrand DE CONINCK	229
I. Notion	229
II. La responsabilité pour faute	231
III. Obligation de moyens ou de résultat : une controverse qui bat son plein en Belgique	233
<b>Les infections nosocomiales</b>	243
Rapport espagnol – Javier LETE et Ricardo PAZOS	243
I. Introduction	243
II. La notion d'infection nosocomiale	243
III. Les infections nosocomiales, conséquences d'un défaut dans la prestation des services de santé	244
IV. Les infections nosocomiales en cas de fonctionnement correct des services sanitaires	248
<b>Les infections nosocomiales</b>	253
Rapport français – Julien BOURDOISEAU	253
I. L'imputation de l'infection nosocomiale	256
II. La compensation des suites de l'infection nosocomiale	258

<b>Les infections nosocomiales</b>	265
Rapport italien – Valerio FORTI	265
I. L'augmentation du nombre des responsables	266
II. L'allègement de la charge de la preuve pesant sur le patient	267
<b>Les infections nosocomiales en droit comparé</b>	269
Rapport de synthèse – Bernard DUBUISSON	269
Introduction	269
I. Les infections nosocomiales entre médecine et droit	270
A) Tentative de définition	270
B) Prévention et surveillance	271
C) Nécessité du lien entre l'infection et les soins	272
D) Infections endogènes ou exogènes	273
II. Les infections nosocomiales entre responsabilité, sécurité et solidarité	274
A) Les infections nosocomiales et le droit de la responsabilité	274
1) Manquement au contrat de soins ou d'assistance	275
2) Manquement à l'obligation d'information	276
3) Le vice d'une chose dont on a la garde	277
4) Vers une présomption de faute...	278
B) L'émergence d'une obligation de sécurité de résultat	280
1) Une obligation contractuelle qualifiée de résultat	280
2) Les débiteurs de l'obligation de résultat	283
3) La cause étrangère exonératoire	283
4) Critiques	284
C) Les infections nosocomiales et les régimes de solidarité	285
1) En France	285
2) En Belgique	287
Conclusion	288

## **RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DE SANTÉ**

<b>La responsabilité du fait des produits de santé</b>	293
Rapport belge – Catherine DELFORGE	293
I. Le domaine matériel d'application de la loi	295
II. Le domaine personnel d'application de la loi	297
A) L'identification du débiteur de réparation : le responsable	297
B) L'identification du créancier de réparation : la « personne lésée »	300
III. Les conditions positives de la responsabilité	300
A) Le défaut du produit	301
B) Les dommages réparables	304
C) Le lien de causalité	304
IV. Les limites à la responsabilité du producteur	305
V. Une possible combinaison avec les autres régimes d'indemnisation ?	307
<b>La responsabilité du fait des produits de santé</b>	311
Rapport français – Elsa BERRY	311
I. La responsabilité des fabricants de produits de santé défectueux	315
A) Les conditions de la responsabilité du producteur	316
B) Les délais encadrant la responsabilité du producteur	321

II. La responsabilité des fournisseurs, prescripteurs et utilisateurs de produits de santé	322
A) La responsabilité sans faute des établissements publics de soins utilisateurs de produits de santé	323
B) La responsabilité pour faute des autres professionnels de la santé non fabricants	324
<b>La responsabilité du fait des produits de santé</b>	329
Rapport italien – Vincenzo ZENO-ZENCOVICH	329
<b>La responsabilité du fait des produits de santé</b>	331
Rapport suisse – Corinne WIDMER LÜCHINGER	331
I. Introduction	331
II. Conditions générales de la responsabilité	332
III. Notion du « défaut » selon la LRFP	333
IV. Preuve du défaut selon la LRFP	336
V. Risques de développement	338
VI. Indemnisation pour explantation préventive ?	339
A) Portée du problème	339
B) Jurisprudence du Tribunal fédéral	341
C) Particularités dans le contexte médical	342
D) Portée de l'arrêt <i>Boston Scientific</i> de la C.J.U.E. du 5 mars 2015	344
Bibliographie	346
<b>La responsabilité du fait des produits de santé</b>	349
Rapport de synthèse – Philippe BRUN	349
I. Questions de délimitations	350
A) Droit applicable	350
B) La notion de produit de santé	352
C) Personnes susceptibles d'être recherchées en responsabilité à raison du défaut d'un produit de santé	352
II. Questions relatives au régime de la responsabilité du fait des produits de santé	353
A) Difficultés inhérentes à la problématique de la responsabilité du fait des produits	353
B) Questions périphériques	355

## ALÉA THÉRAPEUTIQUE

<b>L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation</b>	359
Rapport allemand – Jonas KNETSCH	359
I. Les propositions en faveur d'une indemnisation de l'aléa thérapeutique	360
II. Les régimes spéciaux d'indemnisation en matière médicale	362
<b>Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé</b>	365
Rapport belge – Geneviève SCHAMPS	365
Introduction	365
I. Le système d'indemnisation <i>no-fault</i> initialement projeté	367
II. Les missions et les objectifs du Fonds des accidents médicaux	370
A) L'instauration d'une solidarité nationale pour les accidents médicaux sans responsabilité et d'une nouvelle voie de recours en cas de suspicion de responsabilité	370

B) Les actions devant les juridictions de droit commun et les situations d'irrecevabilité de la demande devant le Fonds des accidents médicaux	374
C) Les autres objectifs poursuivis par le nouveau régime	378
III. Les interventions du Fonds des accidents médicaux	381
A) Les notions utilisées dans la loi du 31 mars 2010	381
B) L'accident médical sans responsabilité	383
C) Le seuil de gravité du dommage	386
D) Le fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins	389
E) Le caractère étendu des pouvoirs d'investigation attribués au Fonds et l'expertise contradictoire	392
IV. Les exclusions du régime et les situations faisant l'objet de discussions	395
A) Le dommage résultant d'une expérimentation ou d'une prestation de soins à but purement esthétique	395
B) La violation autonome d'une obligation relative aux droits du patient	396
C) Le dommage résultant d'un produit défectueux	397
V. La gestion et le financement du Fonds des accidents médicaux	399
A) La gestion du Fonds	399
B) Le financement du Fonds	401
VI. Les premières analyses du Fonds	402
Conclusion	404

## **L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation** 409

Rapport français – Laurence CLERC-RENAUD 409

I. Domaine de l'indemnisation fondée sur la solidarité nationale : du droit commun de la réparation de « l'aléa thérapeutique » à la multiplication des applications particulières	410
A) L'indemnisation de « l'aléa thérapeutique » ou accident médical non fautif par l'ONIAM	410
1) Principes de répartition entre responsabilité et solidarité	410
2) Critère de l'accident médical non fautif	412
B) Les nouvelles missions d'indemnisation de l'ONIAM en réaction à des accidents médicaux sériels : florilège	417
II. Procédure de règlement amiable devant les CCI : entre originalité et efficacité	418
A) Une procédure originale de règlement amiable	418
B) Une procédure efficace de règlement amiable ?	420

## **L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation** 425

Rapport italien – Vincenzo ZENO-ZENCOVICH 425

## **L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation** 427

Rapport anglais – Simon TAYLOR 427

## **L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation** 431

Rapport suisse – Olivier GUILLOD 431

I. Introduction	431
II. Le régime ordinaire de la responsabilité médicale en droit suisse	433
III. Une prise en compte indirecte de l'aléa thérapeutique ?	435
A) Dans des régimes spéciaux de responsabilité du droit fédéral	435
1) La responsabilité pour les produits de santé	436
2) La responsabilité liée à des rayonnements ionisants	436
3) La responsabilité encourue en cas de vaccination	437
4) La responsabilité liée à la recherche biomédicale avec l'être humain	439
B) Dans les régimes de responsabilité pour acte licite du droit cantonal	441



C) Par des aménagements jurisprudentiels	442
1) Des aménagements du fardeau de la preuve	442
2) La théorie du consentement éclairé	444
IV. Les fonds d'indemnisation	445
A) Une proposition avortée de fonds d'indemnisation	445
B) Un fonds d'indemnisation des hémophiles séropositifs	447
C) Un fonds d'indemnisation des personnes stérilisées sans leur consentement	449
V. Conclusion	451
<b>L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation</b>	<b>453</b>
Rapport de synthèse – Mireille BACACHE	453
I. Aléa thérapeutique et responsabilité civile	455
A) Une prise en charge directe de l'aléa thérapeutique : les cas de responsabilité sans faute	455
1) Une réponse de principe négative	455
2) Les exceptions	457
B) Une prise en charge indirecte : l'adaptation de la responsabilité pour faute	460
1) L'élargissement de la notion de faute	460
2) L'assouplissement de la charge de la preuve de la faute	462
3) Les présomptions de causalité	463
II. Aléa thérapeutique et solidarité nationale	464
A) Le domaine	465
1) Les points communs	466
2) Les points divergents	467
B) La procédure	469

## CAUSALITÉ INCERTAINE

<b>Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale</b>	<b>475</b>
Rapport allemand – Jonas KNETSCH	475
I. Le renversement de la charge de la preuve de la causalité en présence d'une faute médicale grave	477
II. Les autres instruments juridiques pour aménager la preuve de la causalité	479
<b>Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale</b>	<b>481</b>
Rapport belge – Nicolas ESTIENNE	481
I. Propos introductifs	481
A) L'hégémonie de la théorie de l'équivalence des conditions	481
B) L'appréciation souveraine du juge du fond et le contrôle de la Cour de cassation	483
II. Une causalité presque certaine : l'exigence d'une certitude « judiciaire »	485
A) La rigueur du principe	485
B) L'atténuation du principe	486
III. Une causalité simplement vraisemblable ? L'apport de la théorie de la perte d'une chance	489
A) Les deux conceptions de la perte d'une chance et la consécration de la théorie de la perte d'une chance de survie et de guérison	490
1) La doctrine	490
2) La jurisprudence de la Cour de cassation antérieure à 2004	491

B) Le revirement : l'arrêt de la Cour de cassation (chambres réunies) du 1 <sup>er</sup> avril 2004	493
C) La réhabilitation de la théorie de la perte d'une chance de survie ou de guérison	499

### **Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale** 503

Rapport espagnol – Marta MADRIÑÁN VÁZQUEZ	503
I. Introduction	503
II. La preuve de la relation causale	505
III. Position de la jurisprudence sur la causalité incertaine	508
A) Des critères jurisprudentiels suivis dans les cas les plus significatifs de causalité incertaine	509
B) La doctrine de la perte de chance	511
IV. Conclusion	512

### **Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale** 513

Rapport français – Véronique WESTER-OUISSÉ	513
I. Incertitudes et causalité	515
A) Incertitude causale et faisceau de « présomptions graves, précises et concordantes »	515
1) En matière de produits défectueux	516
a. <i>Risque non affirmé scientifiquement</i>	516
b. <i>Risques scientifiquement admis</i>	518
2) En matière de faute médicale ou d'aléa thérapeutique	520
B) Incertitude et préjudices de déception	520
1) Incertitude et perte de chance	521
a. <i>Les rapports entre la causalité incertaine la perte de chance</i>	521
b. <i>Perte de chance et causes multiples du dommage</i>	522
2) Incertitude et impréparation	525
C) Incertitude et droit subjectif	526
II. Incertitude et imputation	527
A) L'imputation incertaine et Distilbène	528
B) Imputation incertaine et transfusion sanguine	529
C) Imputation incertaine d'une maladie nosocomiale	529
D) Imputation incertaine d'une maladie au travail	530

### **Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale** 533

Rapport italien – Valerio FORTI	533
I. Les hypothèses initiales de renversement de la charge de la preuve	535
A) La position jurisprudentielle	535
B) L'appréciation doctrinale	536
II. La généralisation du renversement de la charge de la preuve	537
A) La portée du revirement jurisprudentiel	537
B) L'accueil du revirement jurisprudentiel	538

### **Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale** 541

Rapport anglais – Simon TAYLOR	541
--------------------------------	-----

<b>Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale</b>	545
Rapport suisse – Bénédicct WINIGER	545
I. Les principes généraux en matière de causalité	545
A) Le texte de la loi	545
B) La distinction jurisprudentielle et doctrinale entre causalité naturelle et adéquate	545
1) La causalité naturelle	546
2) La causalité adéquate	546
II. Causalité naturelle et adéquate en matière de responsabilité médicale	547
A) En général	547
B) L'omission	548
III. Degrés de probabilité de la causalité	549
IV. Le problème de la perte d'une chance en matière médicale	549
<b>Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale</b>	553
Rapport de synthèse – Bénédicct WINIGER	553