



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 7 mars 2005
[cdcj/docs 2005/cdej (2005) 3 fj]

CDCJ (2005) 3 rev.1

COMITE EUROPEEN DE COOPERATION JURIDIQUE
(CDCJ)

RAPPORT
SUR LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE
DANS LES ETATS MEMBRES DU CONSEIL DE L'EUROPE

Etude comparative de la situation juridique et factuelle dans les Etats membres
du Conseil de l'Europe

Pr. Herman NYS
Professeur de Droit Médical
Universités de Louvain et Maastricht

Table des matières

<i>Références</i>	<i>iv</i>
<i>Introduction</i>	<i>1</i>
<i>Partie I: Etude comparative de la situation juridique et factuelle dans les Etats membres du Conseil de l'Europe</i>	<i>2</i>
A. Situation juridique	2
1. La responsabilité du médecin pour faute: remarques générales	2
2. Belgique et France	2
2.1. Introduction	2
2.2. Critère de la diligence suffisante	3
2.3. Faute	3
2.3.1. Manquement à l'obligation de diligence	3
2.3.2. Consentement éclairé	3
2.3.3. La responsabilité administrative en France	4
2.3.4. La responsabilité objective en droit privé français	5
2.4. Lien de causalité	5
2.5. La charge de la preuve	5
2.5.1. Cadre général	5
2.5.2. La charge de la preuve dans le cas du consentement éclairé	6
2.6. Dommages-intérêts	6
2.6.1. Cadre général	6
2.6.2. Réparation sans faute	6
2.6.3. Perte de chance	7
3. Royaume Uni	7
3.1. Introduction	7
3.2. Responsabilité délictuelle	7
3.2.1. Obligation de diligence	7
3.2.1.1. L'existence d'une obligation de diligence	7
3.2.1.2. Champ d'application de l'obligation de diligence	8
3.2.2. Manquement à l'obligation de diligence	9
3.2.2.1. Critère de la diligence suffisante	9
3.2.2.2. Pratique approuvée par le corps professionnel	9
3.2.2.3. Date	10
3.2.2.4. Erreur de diagnostic et de traitement	11
3.2.3. Causalité	11
3.2.3.1. Causalité factuelle	11
3.2.3.2. Causalité juridique	12
3.2.4. La charge de la preuve	12
3.2.5. Moyens de défense	12
3.2.5.1. Volenti non fit injuria	12
3.2.5.2. Ex turpi causa non oritur actio	13
3.2.5.3. Faute de la victime	13
3.2.6. Dommages-intérêts	13
3.3. L'obligation d'information et d'obtention du consentement	13
3.3.1. Atteinte à l'intégrité de la personne	13
3.3.2. Négligence	13

4. Suède	14
4.1. Introduction	14
4.2. Critère de la diligence suffisante	15
4.3. Faute	15
4.3.1. Manquement à l'obligation de diligence	15
4.3.2. Violation des droits individuels du patient (consentement éclairé)	16
4.4. Lien de causalité	16
4.5. Charge de la preuve et dommages-intérêts	16
4.5.1. Responsabilité civile	16
4.5.2. Réparation sans faute ou assurance dommages au patient	17
5. Allemagne	17
5.1. Introduction	17
5.2. Critère de la diligence suffisante	18
5.3. Faute	18
5.3.1. Erreurs de traitement	18
5.3.2. Responsabilité pour défaut d'information	19
5.4. Dommages-intérêts	19
5.5. Causalité et charge de la preuve	20
6. Pologne	20
6.1. Introduction	20
6.2. Critère de la diligence suffisante	20
6.3. Faute	21
6.3.1. Manquement à l'obligation de diligence	21
6.3.2. Responsabilité pour défaut d'information et de consentement	22
6.4. Lien de causalité	22
6.5. La charge de la preuve	23
6.6. Dommages-intérêts	23
7. Hongrie	23
7.1. Introduction	23
7.2. Obligation de diligence	24
7.3. Faute et illicéité	24
7.4. Causalité	24
7.5. La charge de la preuve	24
7.6. Dommages-intérêts	25
B. Situation factuelle	26
1. Suède	26
2. France	27
3. Belgique	27
4. Royaume Uni	27

Références

- CALLENS, S., “Medical Civil Liability in Belgium. Four Selected Cases”, *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, June 2003, 115-133.
- COUSY, H. and DE GRAEVE, M., “Belgium”, in FAURE, M. and KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienna, Springer-Verlag, 2001, 84-101.
- DAHLMAN, C. and WENDEL, L., “Sweden”, in FAURE, M. and KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienna, Springer-Verlag, 2001, 188-200.
- DUTE, J., “Medical Malpractice Liability: No Easy Solutions”, *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, June 2003, 85-90.
- GALAND-CARVAL, S., “France” in FAURE, M. and KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienna, Springer-Verlag, 2001, 102-122.
- GIESEN, D., *Arzthaftungsrecht: Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz*, Tübingen, Mohr, 1995, 467p.
- GODDEVRIENDT, F. en CALLENS, S., “De impact van zorgrichtlijnen op de medische aansprakelijkheid”, in X, *Recht in beweging*, Antwerpen, Maklu, 2004, 315-340.
- GRUBB, A., “Special Forms of Negligence: Problems of Medical law” in MARKESINIS, B.S. en DEAKIN, S.F., *Tort Law*, Oxford, Clarendon Press, 4th edition, 1999, 816 p.
- JONES, M., *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 966p.
- MCHALE, J.V., “Medical malpractice in England: Current Trends”, *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, June 2003, 135-151.
- MEMETEAU, G., “France”, in NYS, H. (ed.) and BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, The Hague, Kluwer Law International, 1998, 160p.
- NESTEROWICZ M., BAGINSKA, E. and DEN EXTER, A., “Poland”, in NYS, H. (ed.) and BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, The Hague, Kluwer Law International, 2002, 116p.
- NYS, H., “Belgium”, in H. NYS (ed.) and R. BLANPAIN (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, The Hague, Kluwer Law International, 1997, 150p.
- PETRY, F.M., “Medical Practitioner’s Liability in German Law”, in FAURE, M. and KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienna, Springer-Verlag, 2001, 34-55.
- PRICE, D., “United Kingdom”, in NYS, H. (ed.) and BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, The Hague, Kluwer Law International, 2002, 314p.
- SANDOR, J., “Hungary” in NYS, H. (ed.) and BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, The Hague, Kluwer Law International, 2003, 148p.
- VANSWEEVELT, T., *De Civielrechtelijke Aansprakelijkheid van de Geneesheer en het Ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1992, 947p.
- WESTERHÄLL, L., “Sweden”, in NYS, H. (ed.) and BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, The Hague, Kluwer Law International, 1998, 128p.

Introduction

Au cours des débats de sa session plénière de mai 2004, le Comité européen de coopération juridique (CDCJ) a pris en considération les préoccupations exprimées par certaines délégations face à l'importance croissante de la responsabilité médicale dans certains Etats membres et à la tendance à la médecine défensive. Il a été demandé à des experts d'effectuer une étude de façon à fournir au CDCJ des informations préliminaires et une évaluation de la possibilité d'adopter un nouvel instrument portant sur la responsabilité médicale des médecins.

L'étude s'intéresse à deux aspects. La première partie présente une analyse comparative de la situation juridique et factuelle de la responsabilité médicale dans les Etats membres du Conseil de l'Europe. D'une part, l'étude analyse la responsabilité du médecin relative à son comportement envers le patient ; la responsabilité du fait de produits défectueux et la responsabilité du fait d'autrui ne sont donc pas examinées. Dans l'examen de la responsabilité du médecin, une distinction est établie entre les erreurs techniques telles que l'erreur de diagnostic ou de traitement (non respect du critère de la diligence suffisante) et le non respect du droit individuel des patients (consentement éclairé). D'autre part, une attention est accordée à la 'crise de la responsabilité médicale'. A cet égard, l'étude traite de sujets tels que le nombre de plaintes, les dommages-intérêts accordés, la médecine défensive, etc.

La seconde partie de l'étude examine la possibilité de préparer un instrument juridique international contenant les principales normes communes en matière de responsabilité médicale.¹ Ici encore, une distinction est établie entre la responsabilité médicale découlant du manquement à l'obligation de diligence et la responsabilité issue du non respect des droits individuels. A cet égard, il est à noter qu'en ce qui concerne les droits individuels des patients, la Convention européenne sur les droits de l'homme et de la biomédecine contient déjà certaines normes communes.

Pour les besoins de l'étude, plusieurs dispositifs juridiques intéressants ont été retenus. Compte tenu du champ d'application limité du projet, il n'a pas été possible d'aborder dans le détail la majorité des pays européens. C'est pourquoi les auteurs ont choisi des pays de régions différentes: un pays germanique (Allemagne), un pays du Sud (France), un pays occidental (Belgique) et deux pays d'Europe orientale (Pologne et Hongrie). Le système de la *common law* (Royaume Uni) et le modèle scandinave (Suède) sont également présentés.

Du fait du champ d'application limité du projet et du peu de temps imparti pour achever leur étude, les auteurs se sont largement appuyés sur les contributions à l'*International Encyclopaedia of Laws: Medical Law* et sur les exemples cités par FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 329p. Pour quelques pays, des références supplémentaires sont présentées.

¹ Au cours des débats de la session plénière de mai 2004, le CDCJ a également demandé si l'on pouvait attendre un consensus politique de la part des Etats membres au sujet de l'adoption d'un instrument international de ce type. L'étude n'aborde pas cet aspect puisque la réponse sera examinée par le CDCJ, puis par le Comité des Ministres, si les deux premières questions reçoivent une réponse positive.

Partie I: Etude comparative de la situation juridique et factuelle dans les Etats membres du Conseil de l'Europe

A. Situation juridique

1. La responsabilité du médecin pour faute: remarques générales

Pour que l'action d'un patient sur le fondement de la faute médicale puisse aboutir, certaines conditions doivent être remplies. La première condition nécessaire pour que la responsabilité du médecin soit engagée est que celui-ci ait commis une *faute*, en d'autres termes, il faut que le médecin n'ait pas agi conformément au degré de diligence requis (erreur de diagnostic ou de traitement) ou qu'il n'ait pas respecté les droits individuels du patient (défaut d'information correcte du patient au sujet des risques liés au traitement concerné). Une fois que la faute est établie, le patient doit également apporter la preuve du *dommage* subi. Le dommage peut être matériel ou immatériel/moral. Dans la plupart des pays, il est généralement admis que la charge de la preuve incombe au patient. Par ailleurs, la troisième condition essentielle est que le patient doit également établir le *lien de causalité* entre le manquement à l'obligation du médecin et le dommage subi.

La présente étude s'intéresse à la responsabilité pour faute professionnelle médicale dans certains Etats membres du Conseil de l'Europe. Après avoir établi le critère de la diligence suffisante, l'étude porte son attention sur les différents aspects de la responsabilité médicale décrits plus haut. L'étude examine en outre de manière plus détaillée les régimes d'indemnisation sans faute mis en place par certains pays.

2. Belgique et France

Comme l'évolution du droit civil en Belgique et en France est comparable, les auteurs ont décidé de se limiter à l'étude de la situation en Belgique. Il existe néanmoins quelques différences notables qui sont présentées dans ce paragraphe.

2.1. Introduction

En Belgique, comme la responsabilité médicale n'est pas réglementée par une loi spéciale, la responsabilité civile et la responsabilité pénale du médecin sur le fondement d'un préjudice ou d'un dommage corporel découlant d'un comportement fautif relèvent des dispositions générales du droit civil et pénal. La responsabilité civile du médecin peut être engagée en cas de manquement à une obligation d'origine contractuelle (médecin-patient) ou en cas de manquement de nature délictuelle. En matière de responsabilité civile, le droit français distingue deux ensembles de règles, d'une part les dispositions générales du code civil qui s'appliquent à la responsabilité contractuelle et délictuelle des personnes et des organismes privés (juridictions civiles); d'autre part, un ensemble de règles spécifiques s'applique à la responsabilité des pouvoirs publics, c'est *le droit de la responsabilité administrative* (juridictions administratives). Toutefois, malgré les différences, les deux régimes restent essentiellement fondés sur la notion de faute.

Les deux régimes excluent le concours des responsabilités (contractuelle et délictuelle)²; l'article 1382 du code civil ne s'applique pas lorsque la faute a été commise dans l'exécution d'une obligation contractuelle. Lorsque le manquement est également un acte délictueux, une action en responsabilité délictuelle reste possible. Toutefois, la responsabilité délictuelle ne peut être retenue que dans le cas de dommages à un tiers ou de services à un patient qui n'est pas en mesure de donner son consentement au traitement.

² Cour de cassation, 7 décembre 1973, *Arr. Cass.* 1974, 395 cité dans H. NYS, "Belgium", dans H. NYS (ed.) et R. BLANPAIN (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 1997, 62-63.

2.2. Critère de la diligence suffisante

Suivant une décision de la Cour de cassation française (arrêt *Mercier*), le *contrat* entre un médecin et son patient n'entraîne pas l'obligation *de guérir* le patient mais de lui donner des soins consciencieux et attentifs, conformes aux données acquises de la science médicale³, au sens où il y a lieu de tenir compte du niveau actuel des progrès scientifiques. La Cour de cassation belge a adopté ce point de vue. En conséquence, le médecin est tenu de faire preuve de prudence et de diligence raisonnables (obligation de moyens) mais il n'est pas tenu de guérir le patient ni d'obtenir un résultat donné (obligation de résultat) car le résultat d'un traitement est incertain et dépend non seulement de la compétence professionnelle du praticien mais de l'état physique et de la réaction du patient. Il appartient donc au patient de prouver que, par la faute du médecin, il a subi un dommage qui peut résulter d'un quasi-délit, d'un manque de compétence, d'un défaut d'information, etc. Les tribunaux prévoient toutefois des exceptions lorsque le médecin applique un traitement connu dont le résultat est certain et qu'il maîtrise entièrement. En pareil cas, le tribunal peut considérer que le médecin est responsable de n'avoir pas obtenu un résultat particulier à moins que le médecin puisse apporter la preuve que la défaillance ne peut lui être imputée (p.ex. stérilisation).

L'obligation de prudence et de diligence raisonnables par rapport à l'état de la science médicale correspond à la norme professionnelle selon laquelle le niveau de soins ne doit pas être inférieur à celui qu'exercerait un médecin prudent et raisonnable dans les circonstances considérées. Pour définir le caractère raisonnable des soins, on compare la conduite du médecin à celle du *bonus medicus* ou au critère du médecin prudent et compétent doté des qualités et compétences normales et placé dans les mêmes circonstances que le médecin défendeur (degré objectif de diligence).

2.3. Faute

La faute est le fondement d'une action en responsabilité contractuelle ou délictuelle pour faute professionnelle. Nous examinons tout d'abord la responsabilité du médecin en cas de manquement à l'obligation de diligence et nous examinons ensuite la responsabilité découlant du non respect des droits des patients et d'autres dispositions légales.

2.3.1. Manquement à l'obligation de diligence

La principale obligation du médecin est d'agir de manière prudente et diligente. Il n'est pas tenu d'obtenir un résultat spécifique; mais il doit faire preuve de la prudence et de la diligence appropriées. Le fait de s'écarter de la norme professionnelle est considéré comme une faute engageant la responsabilité du médecin, même si celui-ci considère son action comme raisonnable.

2.3.2. Consentement éclairé

Le patient a le droit d'être informé par son médecin. Le droit de recevoir des informations et l'obligation d'obtenir le consentement du patient sont fixés par les textes législatifs relatifs aux droits des patients; les articles 7 et 8 de la loi belge relative aux droits des patients⁴ et les articles L. 1111-2 et L. 1111-4 de la loi française.⁵ En règle générale, l'information qui doit être donnée doit comprendre le diagnostic, le choix du traitement (conformément au principe de proportionnalité), les risques, la douleur, les alternatives, les effets du (non-)traitement, etc. Par ailleurs, le médecin doit informer son patient en temps opportun de façon à ce qu'il soit en mesure d'apprécier tous les aspects du traitement avant de l'accepter. En ce qui concerne les risques du traitement, les tribunaux belges appliquent la théorie des risques normalement et raisonnablement prévisibles. Cela signifie que le médecin n'est pas tenu d'informer le patient sur les risques graves mais exceptionnels ou mineurs mais sur les risques fréquents. Il a toutefois été considéré

³ Cour de cassation française, 20 mai 1936 (*Mercier*) cité dans H. NYS, "Belgium", dans H. NYS (ed.) et R. BLANPAIN (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 1997, 63 et VANSWEEVELT, T., *De Civielrechtelijke Aansprakelijkheid van de Geneesheer en het Ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1992, 49.

⁴ Wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002.

⁵ Loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

dans certains cas que si l'intervention est moins nécessaire ou urgente ou si l'intervention a comme résultat une amélioration médiocre, l'information doit être plus précise. D'autre part, il a également été considéré que le médecin doit informer le patient sur les risques qui, selon lui, doivent permettre à une personne normale dans les mêmes circonstances de donner ou non son consentement au traitement (théorie du risque approprié). Cet avis se retrouve dans l'article 8 de la loi belge relative aux droits des patients.

En France, la Cour de cassation a modifié récemment le critère des risques dont le patient doit être informé.⁶ Avant cet arrêt, les tribunaux adhéraient également à la théorie des risques normalement prévisibles. A l'heure actuelle, ils prennent en considération l'importance du risque, ce qui signifie que les risques importants doivent être communiqués au patient, même si leur réalisation est exceptionnelle. Il a toutefois été établi que le médecin qui n'a pas donné à son patient toute l'information voulue ne peut être tenu responsable de toutes les conséquences de la réalisation du risque. L'absence d'avertissement a seulement privé la victime de la possibilité de refuser. La réparation se limite donc à un pourcentage du préjudice subi (perte de chance, voir également le §2.6.3.).⁷

L'obligation d'informer incombant au médecin peut être limitée. En cas d'urgence, le médecin n'est pas tenu de donner toute l'information nécessaire au patient au moment de le traiter. Par ailleurs, lorsque le médecin a de bonnes raisons de s'abstenir d'informer dans l'intérêt du patient (exception thérapeutique), il peut le faire. Il appartient au médecin de prouver que sa décision était justifiée. Enfin, le médecin n'est pas tenu d'informer le patient si celui-ci refuse d'être informé. Des exceptions sont toutefois prévues dans le cas où la révélation des informations serait gravement dommageable pour le patient ou pour un tiers.

Une fois convenablement informé, le patient doit donner son consentement au traitement sauf en cas de situation exceptionnelle, telle que l'urgence. L'obligation d'obtenir le consentement est fondée sur l'autodétermination et le respect de l'intégrité physique. Le consentement peut être implicite si la volonté du patient est certaine. Pour que le médecin puisse commencer le traitement, le consentement du patient doit être réel et donné par une personne compétente et il ne vaut que pour le traitement concerné.

2.3.3. La responsabilité administrative en France

En règle générale, la responsabilité du service public hospitalier est engagée uniquement sur le fondement de la faute, ce qui signifie que le patient doit apporter la preuve que le dommage est la conséquence de la faute d'un agent de l'hôpital ou d'une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier. Pour établir la responsabilité du service public hospitalier, il suffit que le patient prouve qu'il y a eu faute.⁸ La charge de la preuve incombe donc au patient mais dans certains cas, la faute de l'hôpital public est présumée (affection iatrogène p.ex.). Cependant, la présomption est réfutable.

Il a en outre été reconnu que la responsabilité d'un service public hospitalier peut être engagée sur le fondement de la responsabilité sans faute en ce qui concerne l'aléa thérapeutique. Deux affaires sont importantes à cet égard. Dans un cas, la responsabilité objective de l'hôpital a été engagée pour des complications imprévues survenues à la suite de l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle.⁹ Le second cas concernait les techniques médicales ordinaires. En l'espèce, le tribunal a retenu la responsabilité objective des risques exceptionnels et estimé que

⁶ Cour de cassation, 7 octobre 1998, *Bulletin Civil I*, n° 291 cité dans GALAND-CARVAL, S., "France" dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 105.

⁷ Cour de cassation, 7 février 1990, *Bulletin Civil I*, n° 75 cité dans GALAND-CARVAL, S., "France" dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 105.

⁸ Conseil d'Etat, 10 avril 1992, *Recueil Lebon*, 1992, 173 et Conseil d'Etat, 20 juin 1997, *Recueil Lebon*, 1997, 254 cité dans GALAND-CARVAL, S., "France" dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 104.

⁹ Cour administrative d'appel de Lyon, 21 décembre 1990, *JCP II*, 1991, 21698 (Gomez) cité dans GALAND-CARVAL, S., "France" dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 104.

“lorsqu’un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l’existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l’exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l’état initial du patient comme avec l’évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d’extrême gravité”.¹⁰

En conséquence, si les conditions sont remplies et le lien de causalité établi, le patient doit être intégralement indemnisé pour le préjudice subi sans avoir besoin d’établir la faute (responsabilité objective).

2.3.4. La responsabilité objective en droit privé français

En règle générale, le droit privé français ne reconnaît pas la responsabilité objective. Il existe cependant une exception dans le cas des affections iatrogènes. La Cour de cassation a retenu la responsabilité objective des médecins libéraux et des hôpitaux pour les affections iatrogènes contractées par leurs patients.¹¹ La Cour n’établit pas si une affection iatrogène est apparue ou non. On peut néanmoins supposer que la Cour adoptera une définition au sens large en retenant comme affection iatrogène l’affection que n’avait pas encore développé le patient au moment de son admission à l’hôpital.¹² Dans le cas où aucune affection iatrogène ne semble avoir été occasionnée, le patient doit remplir les conditions d’une contestation civile.

2.4. Lien de causalité

Le demandeur doit établir le lien de causalité entre la faute du médecin et le dommage subi. La jurisprudence belge suit la théorie de l’équivalence de conditions, c’est-à-dire que tout facteur ayant nécessairement contribué à l’existence du dommage doit être considéré comme une cause *sine qua non* de celui-ci même s’il n’existe qu’un lien indirect. En France, il appartient également au patient d’établir que la faute du médecin est la cause *sine qua non* du dommage et le lien de causalité doit en outre être établi avec certitude.

Dans le cas où le médecin est tenu d’obtenir un résultat particulier, sa responsabilité est engagée si le résultat n’est pas obtenu, à moins qu’il puisse prouver l’existence d’une cause inconnue comme la force majeure, la faute d’un tiers ou la faute du patient.

2.5. La charge de la preuve

2.5.1. Cadre général

La charge de la preuve incombe au patient victime d’un dommage qui doit rapporter la preuve des faits constitutifs de la faute du médecin. Il n’est pas facile de prouver la faute car il n’apparaît pas toujours clairement que le dommage est bien une conséquence de la faute. Lorsqu’il s’avère impossible de prouver la faute, le patient doit assumer le risque du dommage corporel et du préjudice. Par ailleurs, le patient doit également prouver le dommage et le lien de causalité. Il s’ensuit que la charge de la preuve incombant au patient est lourde. C’est pourquoi les tribunaux ont adopté dans certains cas le principe de *res ipsa loquitur* (« le fait parle de lui-même »).

La charge de la preuve incombant au patient diffère selon le type d’obligation, à savoir selon qu’il s’agit de l’obligation d’obtenir un résultat spécifique ou de l’obligation de prudence et de diligence raisonnables. En ce qui concerne la première obligation, le patient doit prouver que le résultat n’a pas été obtenu alors

¹⁰ Conseil d’Etat, 9 avril 1993, Recueil Lebon, 1993, 127 (Bianchi) cité dans GALAND-CARVAL, S., “France” dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 104.

¹¹ Cour de cassation, 29 juin 1999, 1999, JCP II, 10138 cité dans GALAND-CARVAL, S., “France” dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienna, Springer-Verlag, 2001, 113.

¹² GALAND-CARVAL, S., “France” dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 113.

que dans l'autre cas, il doit prouver que le médecin n'a pas agi comme aurait agi un médecin normal et prudent dans les circonstances considérées.

2.5.2. La charge de la preuve dans le cas du consentement éclairé

En cas de dommage, le patient peut poursuivre le médecin mais il doit prouver que celui-ci n'a pas respecté le droit du patient à être informé ou qu'il l'a mal informé et il doit en outre démontrer que, s'il avait été correctement informé, il n'aurait pas accepté le traitement.¹³ Par ailleurs, il appartient également au patient de prouver que le médecin ne lui a pas demandé son consentement après lui avoir communiqué l'information.

Toutefois, certains tribunaux en Belgique ont tenu compte de la jurisprudence française récente et décidé que le médecin doit apporter la preuve qu'il a rempli son obligation d'information.¹⁴ En France, la Cour de cassation a estimé que le médecin doit respecter l'obligation d'informer le patient et prouver qu'il lui a fourni l'information.¹⁵ Le Conseil d'Etat a adopté cette solution et estimé que la charge de la preuve de l'information incombe à l'hôpital et non au patient.¹⁶ Cela signifie qu'en cas de doute, les faits pèsent contre le médecin.

La Cour d'appel de Liège a estimé que la charge de la preuve du consentement éclairé incombe toujours au médecin. Toutefois, la Cour de cassation belge n'a pas encore adopté ce point de vue.¹⁷ La Cour a motivé sa décision en invoquant le principe de la présomption d'innocence dans les affaires pénales. En conséquence, au civil, lorsque le patient engage une action sur le fondement de la faute, il doit prouver que tous les faits constitutifs de la faute sont présents. Si le médecin invoque un motif de justification, le patient doit également prouver que cette justification n'existe pas. Dans une affaire très récente, la Cour de cassation a confirmé sa position (16 décembre 2004).

2.6. Dommages-intérêts

2.6.1. Cadre général

Le patient ne peut obtenir des dommages-intérêts découlant d'une erreur de traitement médical que s'il a réellement subi un dommage. Tout dommage doit faire l'objet d'une réparation, y compris le préjudice moral occasionné par la douleur ou la souffrance. L'étendue du dommage est mesurée en comparant l'état actuel du patient avec l'état dans lequel il se trouverait si la faute n'avait pas été commise. L'indemnisation au titre d'un dommage découlant de la rupture d'un contrat est limitée à ce qui était prévisible alors que dans le cas de la responsabilité délictuelle, le dommage réparable n'est pas limité. Pour ouvrir droit à réparation, le dommage doit être personnel, certain et légitime.

2.6.2. Réparation sans faute

Il est demandé depuis peu la mise en place d'un régime de réparation sans faute qui s'appliquerait aux accidents thérapeutiques. Selon ce régime, le versement d'une indemnisation peut être accordé qu'il y ait eu ou non une faute de la part du médecin. La France a mis en place un régime de ce type en ce qui

¹³ Voir Cour d'appel de Bergen, 11 janvier 1999, *T. Gez/Rev. Dr. Santé* 1999-2000, 278 cité dans CALLENS, S., "Medical Civil Liability in Belgium. Four Selected Cases", *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, Juin 2003, 116.

¹⁴ Cour d'appel de Liège, 30 avril 1998, *T. Gez/rev. Dr. Santé*, 1998-1999, 139; Cour d'Appel d'Anvers, 22 juin 1998, *T. Gez/ Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, 144 cité dans CALLENS, S., "Medical civil liability in Belgium. Four Selected Cases", *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, Juin 2003, 125.

¹⁵ Cass. Fr., 25 février 1997, *T. Gez/Rev. Dr. Santé* 1997-1998, 338 cité dans CALLENS, S., "Medical civil liability in Belgium. Four Selected Cases", *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, Juin 2003, 125.

¹⁶ Conseil d'Etat, FR., 5 janvier 2000, *AJDA*, 20 février 2000, 137 cité dans CALLENS, S., "Medical civil liability in Belgium. Four Selected Cases", *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, Juin 2003, 125.

¹⁷ Cour de cassation, 14 décembre 2001, *T. Gez/Rev. Dr. Santé* 2000-2001, 239 cité dans CALLENS, S., "Medical civil liability in Belgium. Four Selected Cases", *European Journal of Health Law*, Volume 10, No. 2, Juin 2003, 124.

concerne les hôpitaux publics (§2.3.3.). En Belgique, il n'existe pas encore de régime de ce type. En France, l'absence de faute est réglementée par le titre 4 de la loi relative aux droits des malades.¹⁸

2.6.3. Perte de chance

Selon le droit belge et français¹⁹, il est en outre possible de demander des dommages-intérêts pour la perte d'une chance d'obtenir un meilleur résultat médical. C'est ce qu'a reconnu la Cour de cassation en confirmant la décision de la Cour d'appel qui avait engagé la responsabilité d'un médecin à cause de la perte d'une chance d'éviter l'amputation ou de procéder à une amputation mineure.²⁰ Pour qu'une action en dommages-intérêts sur le fondement de la perte de chance aboutisse, il faut que la chance puisse être établie avec certitude et non *de minimis*. Le concept de la perte de chance aide les patients à établir le lien de causalité entre la faute et le dommage subi. Il a également été appliqué à la question du consentement éclairé. Dans ce cas, le patient doit seulement prouver que, puisqu'il n'a pas reçu l'information nécessaire, il a perdu la chance de donner son consentement sur la base de toutes les informations.

3. Royaume Uni

3.1. Introduction

Au Royaume Uni, les actions en dommages-intérêts pour faute médicale peuvent avoir pour fondement la responsabilité contractuelle (patients privés), la responsabilité délictuelle ou l'*equity*. Mais en pratique, la majorité des actions en dommages-intérêts sont engagées sur le fondement de la responsabilité délictuelle. La responsabilité délictuelle découle d'une part de l'obligation légale de soin raisonnable et d'autre part du manquement à cette obligation ayant causé un dommage. L'obligation de soin détermine si le dommage ou le préjudice subi par le patient peut donner lieu à une action en justice alors que le manquement à l'obligation se réfère au degré de diligence dont le médecin doit faire preuve afin de remplir son obligation de diligence envers le patient. Ainsi, la responsabilité délictuelle détermine si le médecin a commis une faute. Pour qu'une action aboutisse en *common law*, il y a lieu de montrer que le médecin devait une *obligation de diligence* au patient, qu'il y a eu *manquement* à cette obligation et que ce manquement *est la cause* du dommage subi par le patient.

3.2. Responsabilité délictuelle

3.2.1. Obligation de diligence

3.2.1.1. L'existence d'une obligation de diligence

L'obligation de diligence découle de la responsabilité délictuelle qui impose au médecin une obligation de ne pas causer un dommage déraisonnable au patient lorsqu'il établit le diagnostic, conseille et commence le traitement du patient. En revanche, elle ne dépend pas du statut, des qualifications ni de l'expertise du médecin, mais elle est imposée par la loi dès que le médecin prend en charge le patient.²¹

L'obligation de diligence ne découle pas du simple établissement formel d'une relation médecin-patient de même que la cessation formelle de la relation médecin-patient ne met pas nécessairement fin à l'obligation de diligence du médecin car la poursuite des soins peut être nécessaire jusqu'à ce qu'il soit raisonnable de mettre fin au traitement. L'obligation de diligence naît de la demande faite au médecin de fournir des services médicaux ou de la prise de conscience par celui-ci de la nécessité de ces services. En règle

¹⁸ Loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Titre IV: "Réparations des conséquences des risques sanitaires".

¹⁹ Cour de cassation, 8 juillet 1997, *Bulletin Civil*, n° 238; Cour de Cassation, 8 juillet 1997, *Bulletin Civil*, n° 239 cité dans GALAND-CARVAL, S., "France" dans FAURE, M. et KOZIOL, H. (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienna, Springer-Verlag, 2001, 115.

²⁰ Cour de cassation, 19 janvier 1984, *Arr. Cass.* 1984, 585 cité dans H. NYS (ed.) et R. BLANPAIN (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 1997, 66.

²¹ Dans l'affaire *R. c/ Bateman*, le tribunal a estimé que 'si une personne se présente comme possédant des compétences et des connaissances spéciales et si cette personne est consultée à ce titre par un patient ou en son nom, elle a le devoir envers son patient de prendre toutes les précautions nécessaires en mettant en place le traitement ... Aucune relation contractuelle n'est nécessaire, de même qu'il n'est pas nécessaire que le service soit rétribué', [1925] 94, LJKB 791 à 794, cité dans M. JONES, *Medical Négligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 72.

générale, l'obligation prend naissance lorsque le médecin prend le patient en charge. C'est ce que reconnaît également Lord Nathan en affirmant que 'l'obligation de diligence du médecin ... est fondée simplement sur le fait que le médecin prend en charge le traitement du patient'.²² Cela implique que celui qui se présente comme possédant des compétences spécialisées et en assume la responsabilité, assume par là même une obligation de diligence. Toutefois, même la personne qui ne possède pas les qualifications ou l'expertise nécessaires relève de la même obligation de diligence puisqu'en prenant en charge le traitement, cette personne se présente comme détenant ces qualités.

Dans les cas où il n'existe pas de relation entre le patient et le médecin, le droit général des omissions s'applique, en d'autres termes, le médecin n'a aucune obligation légale à jouer le rôle du bon samaritain. Toutefois, le médecin qui choisit de le faire doit à son patient une obligation de diligence, issue de l'exécution de l'acte. La situation est différente en ce qui concerne les médecins hospitaliers. Dès qu'une équipe soignante prend en charge un patient, tous les membres de l'équipe sont tenus à une obligation de diligence, qu'un traitement ait été administré ou non à ce stade.

Dans certains cas, l'existence d'une obligation de diligence est jugée contestable, à savoir dans les cas où il ne serait pas juste, équitable et raisonnable d'imposer une obligation de diligence ou dans les cas de prévisibilité ou de proximité insuffisantes.

3.2.1.2. *Champ d'application de l'obligation de diligence*

L'obligation de diligence du médecin à l'égard de son patient comprend non seulement l'obligation de ne pas lui causer de dommage mais également, dans certains cas, l'obligation de lui prodiguer des soins raisonnables, par exemple d'empêcher le patient de se nuire en cas de dommage psychiatrique. En conséquence, le patient peut engager une action en dommages-intérêts qui peut comprendre une réparation au titre de dommages corporels et de préjudice pécuniaire ainsi qu'une réparation pour détresse et souffrance mentale découlant des dommages subis.

Les affaires dans lesquelles un patient a subi un préjudice purement pécuniaire par suite d'un conseil ou d'une information erronés auxquels il s'est fié, relèvent des principes de l'arrêt *Hedley Byrne & Co Ltd c Heller & Partners Ltd*²³. Sur la base de cet arrêt, la responsabilité du médecin peut être engagée sur le fondement d'un préjudice pécuniaire issu d'une déclaration inexacte s'il donne des conseils à un patient en sachant, ou en étant censé savoir, que le patient va les suivre même s'il n'a pas été consulté sur les conséquences financières directes (proximité). Cependant, si le médecin ne sait pas que le patient a l'intention de suivre ses conseils ou si le patient utilise ces conseils dans un but imprévu, il est alors probable qu'il n'existe pas d'obligation de diligence.

En ce qui concerne le préjudice psychiatrique, on peut distinguer le préjudice psychiatrique subi par suite d'un dommage corporel et le préjudice psychiatrique pur. Dans le premier cas, il ne s'agit pas de l'obligation de diligence mais de la question de la causalité et de l'absence de lien direct du fait de la préexistence d'une obligation de diligence. En conséquence, ce type de dommage psychiatrique peut donner lieu à une action en justice et une réparation morale peut être demandée pour douleur et souffrance morale. En ce qui concerne le préjudice psychiatrique pur, la situation est beaucoup plus compliquée parce qu'aucun dommage corporel n'entre en jeu. Dans ce cas, on distingue les victimes primaires qui sont concernées directement ou indirectement et entrent donc dans l'ensemble des dommages prévisibles ou supposés tels, et les victimes secondaires, qui ont été les témoins involontaires d'un dommage causé à un tiers. Ces dernières peuvent demander réparation pour préjudice psychiatrique si, outre la prévisibilité, elles peuvent démontrer qu'elles avaient un lien étroit d'amour et d'affection avec la personne ayant subi le dommage, qu'elles étaient proches de l'incident ou de ses conséquences immédiates dans le temps et dans l'espace et qu'elles ont directement perçu l'incident.

²² Cité dans A. GRUBB, "Special Forms of Negligence: Problems of Medical law" dans MARKESINIS, B.S. en DEAKIN, S.F., *Tort Law*, Oxford, Clarendon Press, 4th edition, 1999, 273.

²³ [1964] AC 465 (HL) cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 78.

3.2.2. Manquement à l'obligation de diligence

Pour déterminer si le médecin a manqué à son obligation de diligence et commis une faute, il convient d'examiner s'il s'est comporté de manière raisonnable dans toutes les circonstances de l'espèce. S'il a agi de manière raisonnable, sa responsabilité est exclue. Mais s'il n'a pas fait preuve du niveau de compétences et de soins dont un professionnel de santé raisonnable aurait fait preuve dans les mêmes circonstances, il s'agit d'un manquement à l'obligation de diligence.

3.2.2.1. Critère de la diligence suffisante

Le *Bolam Test* sert de référence pour déterminer si le médecin a manqué à son obligation de diligence. Dans l'affaire *Bolam c/ Friern Hospital Management Committee*²⁴ le juge McNair a estimé que

'... dans une situation qui nécessite l'utilisation d'une connaissance ou d'une compétence particulière, alors le test permettant d'établir s'il est question ou non de négligence n'est pas celui de l'homme voyageant à bord de l'omnibus de Clapham (c'est-à-dire un homme ordinaire), car il ne possède pas nécessairement cette connaissance particulière. Le test doit prendre comme référence un homme normalement compétent, en exercice, et déclarant posséder cette compétence particulière. Il n'est pas requis d'une personne qu'elle possède une maîtrise approfondie de cette compétence ;... il est suffisant qu'elle exerce cette fonction avec les compétences habituelles d'un homme ordinaire.'²⁵

L'arrêt *Bolam* laisse entendre que le critère de diligence que doit respecter le médecin varie en fonction du type et du degré de compétence et de soin que l'intéressé déclare posséder. Le médecin ne doit pas être jugé par rapport au membre de sa profession le plus expérimenté ou le plus qualifié mais par rapport au niveau du praticien compétent ordinaire dans ce domaine particulier.²⁶ De même, le médecin ne doit pas être jugé par rapport au niveau du praticien le moins qualifié ou le moins expérimenté. Il s'ensuit que l'obligation de diligence du spécialiste envers le patient est différente de celle du généraliste mais, comme l'ajoute Lord Scarman dans l'affaire *Maynard c/ West Midlands Regional Health Authority*, '... le médecin qui déclare exercer une spécialité doit exercer les compétences ordinaires de sa spécialité'.²⁷ Outre l'exercice de soins raisonnables, le médecin doit se tenir au courant de l'évolution de son domaine particulier. Dans l'affaire *Bolam*, le juge McNair a estimé qu'un professionnel de santé ne peut pas persister avec entêtement à utiliser une vieille technique s'il a été prouvé que celle-ci est contraire à la nouvelle pratique médicale. Mais l'exigence a ses limites. Il est considéré qu'il serait excessif d'exiger d'un médecin qu'il lise chaque nouvel article publié dans la presse médicale concernant son activité. D'un autre côté, l'obligation de se tenir au courant est compliquée du fait de la difficulté de déterminer si une nouvelle méthode a été élaborée. En général, lorsque les risques de l'ancienne méthode sont suffisamment connus pour que l'on puisse dire qu'un médecin compétent normal et raisonnable changerait de pratique, il serait négligent de continuer à appliquer l'ancienne méthode.

3.2.2.2. Pratique approuvée par le corps professionnel

En règle générale, il n'y a pas négligence s'il est prouvé que le médecin a agi conformément à la pratique courante des médecins placés dans la même situation. Toutefois, cette preuve n'est pas décisive car la pratique peut être jugée négligente. Dans l'affaire *Bolam*, le juge McNair a estimé

'... un médecin n'est pas considéré comme négligent s'il a agi conformément aux données et compétences considérées comme acquises par un corps d'opinion médicale raisonnable au sujet de cette fonction

²⁴ [1957] 2 All ER 118.

²⁵ [1957] 2 All ER 118, 121 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 190-191.

²⁶ E.g. *R. c/ Bateman* [1925] 94, LKJB 791.

²⁷ *Maynard c/ West Midlands Regional Health Authority*, [1985] 1 All ER 635 at 638 cité dans D. PRICE, "United Kingdom", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 96-97.

particulière ... un médecin n'est pas négligent s'il agit conformément à de telles connaissances et données, simplement parce qu'il y a un groupe d'opinions divergentes'.²⁸

Suite à cet arrêt, les tribunaux ont considéré le respect d'une pratique approuvée par le corps professionnel médical comme une preuve décisive que le défendeur n'a pas commis de négligence. La reconnaissance d'une pratique approuvée implique en outre que les professionnels de santé peuvent adopter des pratiques qu'ils n'ont jamais suivies auparavant ou les appliquer dans une situation qu'ils n'ont jamais rencontrée auparavant.

Lorsqu'il existe plusieurs pratiques approuvées, l'arrêt *Bolam* et l'avis de Lord Scarman dans l'affaire *Maynard* suggèrent que l'adhésion à l'un de ces corps d'opinion n'entraîne pas la négligence puisqu'il existera toujours des différences d'opinion et de pratique dans le corps médical. Un tribunal peut préférer un corps d'opinion à un autre mais cela ne constitue pas une base permettant de conclure à la négligence.²⁹ En 1997, la Chambre des Lords a établi le 'nouveau *Bolam Test*' dans l'affaire *Bolitho contre l'Assistance publique de City & Hackney*³⁰. Dans sa décision, la Chambre des Lords a souligné la nécessité que tout corps d'opinion médicale se montre raisonnable et responsable. Lord Browne-Wilkinson a estimé que :

'... dans certains cas, il est impossible de démontrer à la satisfaction du juge que le corps d'opinion sur lequel on se fonde est raisonnable ou responsable. Dans la grande majorité des cas, le fait que les experts éminents dans le domaine soient d'un avis particulier démontre le caractère raisonnable de cet avis ... le point de vue raisonnable présuppose nécessairement que les risques et les avantages correspondants ont été évalués par les experts dans l'élaboration de leur opinion. Mais si, en de très rares occasions, il peut être démontré que l'avis professionnel ne tient pas à l'analyse logique, le juge est autorisé à considérer que le corps d'opinion n'est pas raisonnable ou responsable.'³¹

Cette affaire montre la volonté judiciaire d'examiner en détail les avis exprimés par le corps d'opinion médicale.

Dans les cas où une pratique approuvée est reconnue, le non respect de cette pratique peut constituer une faute (« négligence ») mais cette preuve n'est pas décisive. Il reste à savoir si le médecin a agi en conformité avec une prudence et une compétence raisonnables étant donné les circonstances. Dans l'affaire *Hunter c/ Hanley*³² le tribunal a décidé que trois éléments sont nécessaires pour établir la responsabilité dans les cas d'allégation de non respect de la pratique approuvée; il faut que la pratique soit courante et usuelle (1) que le défendeur ne l'ait pas adoptée (2) et il y a lieu d'établir que les actes pratiqués par le médecin n'auraient pas été effectués par un praticien ordinaire agissant avec la prudence ordinaire (3).

3.2.2.3. Date

Il y a lieu de déterminer s'il y a eu manquement à l'obligation de diligence au moment présumé, ce qui implique que l'état des connaissances médicales et scientifiques à la date du traitement est essentiel pour

²⁸ [1957] 2 All ER 118, 122 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 191.

²⁹ Dans *Hucks c/ Cole* [1993] 4 Med LR 393 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 202, on trouve un point de vue différent. Le tribunal a estimé que '... si le tribunal constate, sur la base d'une analyse des raisons invoquées pour ne pas avoir pris ces précautions, que, à la lumière des connaissances professionnelles actuelles, il n'existe pas de fondement justifié à cette lacune, et qu'il n'est pas raisonnable que ces risques aient été pris, sa fonction est de mettre ce fait en évidence et, si nécessaire, de déclarer qu'il s'agit d'une négligence ...'. Le fait que d'autres professionnels auraient agi de la même manière ne constitue pas une preuve décisive.

³⁰ [1998] AC 232.

³¹ [1998] AC 232, 243 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 204.

³² 1955 SC 200 (Court of Session) cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 208.

la constatation de la négligence.³³ Il convient toutefois de rappeler que le degré de diligence varie en fonction des circonstances dans lesquelles le médecin exerce.

3.2.2.4. Erreur de diagnostic et de traitement

Diverses circonstances peuvent donner lieu à une action pour négligence : traitement ou diagnostic pratiqués sans précaution ou inexécution d'un traitement. Dans tous les cas, le comportement du médecin doit être comparé au *Bolam Test* pour établir s'il y a eu négligence. Par manque de place, les erreurs les plus courantes seront présentées rapidement.³⁴ En premier lieu, la responsabilité du médecin est engagée s'il ne prend pas en charge son patient dans un cas où un médecin raisonnable penserait que c'est nécessaire dans l'intérêt du patient. Les erreurs de diagnostic appartiennent à un second groupe d'erreurs. Elles peuvent avoir différentes raisons telles que la non prise en compte de tous les antécédents médicaux, une erreur de diagnostic, la non détection d'une maladie grave ou l'absence de révision du diagnostic initial, l'insuffisance ou l'abus des analyses pratiquées, etc. Une autre catégorie concerne les erreurs relatives aux conseils et à la communication, en particulier le fait de ne pas avertir des risques liés à un traitement. Enfin, la responsabilité du médecin peut également être engagée en cas d'échec du traitement.

3.2.3. Causalité

Le troisième élément permettant d'établir la faute concerne le lien de causalité entre le manquement à l'obligation de diligence et le dommage subi par le patient. Le droit anglais établit une distinction entre causalité factuelle et causalité juridique.

3.2.3.1. Causalité factuelle

Le manquement est considéré comme une cause factuelle du dommage s'il satisfait au principe du facteur déterminant ('but for test'), à savoir, le patient aurait-il subi ce dommage sans le manquement à l'obligation du défendeur? Cela signifie que s'il est établi que le dommage serait survenu dans tous les cas, le manquement à l'obligation n'est pas considéré comme la cause du dommage.³⁵ En conséquence, lorsque le médecin a fait une erreur de diagnostic mais qu'un diagnostic correct n'aurait pas abouti à un traitement différent, on ne peut pas dire que l'erreur est à l'origine du dommage dont le médecin est responsable. Toutefois, avant d'appliquer le principe du facteur déterminant, il y a lieu d'établir que le dommage aurait pu être causé par le manquement à l'obligation de diligence. Dans les cas où aucune preuve scientifique ne vient étayer ce lien de causalité, il n'est pas nécessaire de chercher le facteur déterminant. Dans les cas où il existe plusieurs causes, le lien de causalité peut être établi si le manquement à l'obligation a contribué matériellement au préjudice. Cependant, dans un grand nombre de cas, la cause du dommage n'est pas claire, ce qui a conduit la Chambre des Lords à estimer que le fait que la probabilité de dommage augmente sensiblement ne suffit pas à établir le lien de causalité.³⁶

De façon générale, on peut considérer le principe du facteur déterminant comme un filtre permettant d'exclure les actions qui n'ont pas eu d'effet sur le résultat. Mais dans certains cas, il est inadapté. Lorsque deux erreurs auraient pu être toutes deux à l'origine du dommage mais que l'on ne sait pas laquelle a contribué de façon significative au dommage, le test conclut qu'aucune des deux n'a causé le préjudice. Il en va de même pour les causes successives.

³³ *Roe c/ Minister of Health* [1954] 2 QB 66 (CA) cité dans D. PRICE, "United Kingdom", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 97.

³⁴ Pour une vue d'ensemble complète, les auteurs renvoient à l'ouvrage de M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 966p.

³⁵ Voir *Barnett c/ Chelsea and Kensington Hospital Management Committee* [1968] 1 All ER 1068, cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 376.

³⁶ *Wilsher c/ Essex Health Authority* [1986] 3 All ER 801, cité dans D. PRICE, "United Kingdom", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 101.

3.2.3.2. Causalité juridique

Dans un grand nombre de cas, il est possible que plusieurs causes satisfassent au principe du facteur déterminant. Il appartient dans ce cas au tribunal de choisir la cause qui doit être considérée comme la cause en droit. Le tribunal n'est pas obligé d'établir une action comme la seule cause juridique. Dans le cas où il existe deux causes potentielles non reliées qui auraient pu toutes deux causer le dommage, la causalité dépend de la nature des incidents et de leur ordre d'apparition. Il est également possible que l'acte d'une autre personne, sans lequel le dommage ne serait pas apparu, intervienne entre la faute du médecin et le dommage subi par le patient. Dans ces situations, il appartient au tribunal de décider si le défendeur est responsable ou s'il y a eu un *novus actus interveniens*, auquel cas le lien de causalité a été rompu.

3.2.4. La charge de la preuve

La charge de la preuve que le médecin a commis une faute et que cette faute a causé des dommages au patient incombe au patient. Il n'appartient donc pas au médecin de prouver qu'il n'a pas agi avec négligence. C'est également le cas lorsque le principe de *res ipsa loquitur* s'applique. Le patient a la charge de la preuve mais le médecin doit produire des preuves pour réfuter l'allégation de négligence, afin que sa responsabilité soit écartée. Dans ce cas, le patient qui ne connaît pas, ou qui connaît mal, les circonstances exactes peut invoquer l'erreur comme preuve de la négligence puisque cette erreur n'aurait pas dû se produire en l'absence de négligence et alors que l'acte était sous le contrôle du défendeur.³⁷ Cela établit la culpabilité du médecin et engage sa responsabilité à moins qu'il ne puisse expliquer comment le préjudice a pu se produire sans qu'il y ait une forme de négligence.

En ce qui concerne la causalité, il incombe au demandeur de rapporter la preuve que c'est le manquement du médecin à son obligation de diligence qui a causé le dommage. Toutefois, lorsqu'on peut établir un lien entre la négligence et le dommage, il peut s'avérer difficile de montrer que c'est bien l'erreur spécifique du médecin qui est la cause du dommage du patient. Dans ce cas, il appartient au tribunal de se prononcer quant à l'existence d'un lien de causalité. Dans certains cas, les tribunaux ont dispensé le patient du facteur déterminant ('but for test'), en particulier dans les cas d'incertitude scientifique. Cela signifie qu'en cas d'explications contradictoires, le lien de causalité est établi si le patient peut montrer que le manquement à l'obligation a contribué matériellement au dommage subi. Il n'a pas à établir qu'il s'agit de la cause principale.³⁸ Dans une affaire récente, la Chambre des Lords est allée plus loin et a estimé qu'il suffit que le demandeur montre que le manquement à l'obligation du défendeur a accru la probabilité du risque même si elle n'était pas certaine que tel était vraiment le cas.³⁹ Dans le cas où plusieurs défendeurs ont manqué à la même obligation, l'arrêt *Fairchild c/ Glenhaven Funeral Services Ltd*⁴⁰ s'applique ; dans cet affaire, il a été considéré inéquitable ou injuste par principe de priver un demandeur de réparation parce qu'il était incapable de prouver l'impossible.

3.2.5. Moyens de défense

Si le patient a réussi à établir les éléments constitutifs du fait délictueux, son action peut encore échouer si le médecin peut invoquer un moyen de défense général

3.2.5.1. Volenti non fit injuria

Ce moyen de défense désigne le fait que le patient qui a pleine connaissance de la nature et de l'étendue du risque concerné accepte volontairement le risque de dommage non raisonnable créé par l'acte du

³⁷ *Scott c/ London & St. Katherine Docks Co* [1865] 3 H&C 596, cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 261.

³⁸ Voir *Bonnington Castings Ltd c/ Wardlaw* cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 386.

³⁹ Voir *McGhee c/ National Coal Board* [1956] AC 613 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 387.

⁴⁰ [2003] AC 32, cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 390.

défendeur. Il ne s'agit pas de la même chose que du consentement à un traitement car le patient ne consent pas à la possibilité de faute.

3.2.5.2. *Ex turpi causa non oritur actio*

Cette action empêche le patient d'invoquer son propre comportement illicite ou immoral

3.2.5.3. *Faute de la victime*

Lorsque le dommage peut être attribué en partie à la faute du patient, les dommages-intérêts peuvent être réduits sur la base du principe de la faute de la victime. Dans ce cas, le principe général de la loi de 1945 relative à la réforme juridique (faute de la victime) s'applique, c'est-à-dire que l'octroi des dommages-intérêts est réduit dans la mesure que le tribunal estime juste et équitable compte tenu de la responsabilité du patient dans le dommage subi.

3.2.6. *Dommmages-intérêts*

En matière de responsabilité civile, le principe général veut que le patient soit intégralement indemnisé pour tous les préjudices subis. Le patient peut engager une action en responsabilité civile. Il n'est pas possible d'engager une deuxième action sur la base des mêmes faits. En premier lieu, le patient a le droit d'être rétabli dans l'état dans lequel il se trouverait si l'acte délictueux n'avait pas été commis. Lorsque ce n'est pas possible, des dommages-intérêts lui sont versés. Il peut s'agir d'une réparation pécuniaire ou morale. La réparation pécuniaire est calculée directement et comprend notamment les frais médicaux et la perte de revenu (passés et futurs). La réparation morale quant à elle concerne la douleur et la souffrance occasionnées par le dommage. La plupart du temps, il n'est pas possible dans ce cas de rétablir l'état antérieur du patient. Les dommages-intérêts versés doivent donc être équitables et raisonnables.

3.3. L'obligation d'information et d'obtention du consentement

3.3.1. *Atteinte à l'intégrité de la personne*

En règle générale, toute interférence intentionnelle avec le corps d'une autre personne sans justification légale constitue le délit d'atteinte à l'intégrité de la personne. Dans le contexte médical, cela signifie que le traitement, sous peine d'être illicite, exige le consentement d'un patient apte à donner son consentement. Par ailleurs, la responsabilité du médecin est également engagée s'il dépasse les limites du consentement donné par le patient. En règle générale, la charge de la preuve en matière de consentement éclairé incombe au médecin qui doit prouver qu'il a agi avec le consentement du patient.

Pour que le consentement soit valable, le patient doit être apte à donner son consentement, le consentement doit être réel, volontaire et ne doit pas avoir été obtenu en exerçant une influence indue et le patient doit avoir reçu un minimum d'information concernant la nature de la procédure (but et effets). Le consentement du patient est réel si celui-ci est convenablement informé de ce qu'il accepte. Toutefois, il ressort de l'arrêt *Chatterton c/ Gerson*⁴¹ que le fait de ne pas informer complètement le patient sur les détails des conséquences possibles ne constitue pas une atteinte à l'intégrité de la personne. Par ailleurs, une fois le patient informé dans les grandes lignes et son consentement obtenu, le consentement est considéré comme effectif. Dans ce cas, les actions en dommages-intérêts doivent être fondées sur la négligence, et le patient doit donc prouver le manquement à l'obligation d'informer et démontrer qu'il n'aurait pas accepté le traitement s'il n'y avait pas eu manquement à cette obligation. Dans l'affaire *Sidaway c/ Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital*⁴², la Cour d'appel a repris la doctrine en déclarant que ce n'est que lorsque le consentement est obtenu de manière frauduleuse ou trompeuse qu'il ne s'agit pas d'un consentement véritable.

3.3.2. *Négligence*

Bien que l'affaire *Bolam* porte essentiellement sur le diagnostic et le traitement, elle contient aussi des éléments relatifs à l'obligation d'exposer les risques. L'affaire faisant autorité en matière d'obligation

⁴¹ [1981] QB 432 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 472.

⁴² [1984] QB 493 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 474.

d'information pour que le consentement soit valable est l'affaire *Sidaway c/ Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital*.⁴³ Cette affaire a confirmé la position anglaise traditionnelle selon laquelle l'obligation d'information est celle d'un médecin raisonnable et non celle du patient prudent ou raisonnable, prise en considération par d'autres juridictions. La Cour d'appel, confirmant le juge de première instance, a estimé que

'la relation entre le médecin et le patient doit comporter l'obligation de donner au patient des informations qui lui permettront ... de prendre une décision rationnelle. ... La nature des informations devant être communiquées, la façon et le moment de le faire est avant tout une question d'appréciation professionnelle, qui doit s'exercer dans le cadre de la relation du médecin avec l'un de ses patients dans des circonstances particulières ...'.

Il a en outre été estimé que l'obligation de diligence comprend la communication mais aussi la rétention de cette information afin de placer en toute circonstance le patient dans la position de faire un choix rationnel. La Chambre des Lords a confirmé la décision de la Cour d'appel à la majorité de quatre voix contre une. Seul Lord Scarman a exprimé une opinion différente en se référant au critère du patient prudent ou raisonnable. Selon ce critère, le médecin doit exposer tous les risques matériels sauf si l'une des exceptions s'applique, en cas d'urgence par exemple, ou si l'information risque d'être dommageable pour le patient. Les autres juges de la Chambre des Lords ont affirmé le critère du médecin raisonnable, en appliquant le *Bolam Test*. Ils ont donc estimé que pour prouver la négligence, le demandeur doit prouver que le médecin a fait preuve d'un comportement inférieur au niveau considéré comme adéquat par un corps d'opinion médicale compétent et que de ce fait, le médecin n'avait pas l'obligation d'avertir le patient d'un risque matériel. Une remarque supplémentaire a été formulée. Dans certains cas, la révélation d'un risque particulier peut s'avérer nécessaire pour permettre au patient de faire un choix éclairé ; il s'agit des cas où aucun médecin raisonnablement prudent n'hésiterait à le faire même si aucun expert ne condamne la non divulgation comme étant contraire à la pratique médicale approuvée et responsable. Dans l'affaire *Pearce c/ United Bristol Healthcare NHS Trust*⁴⁴, la Cour semble avoir combiné le critère du patient prudent et celui du médecin raisonnable. Il a été estimé que

's'il existe un risque de nature à influencer la décision du patient raisonnable, il est de la responsabilité du médecin d'informer le patient de ce risque important, si cette information est nécessaire pour que le patient puisse déterminer la ligne de conduite qu'il doit adopter'.

Il n'est pas facile de déterminer quels sont les faits qui doivent être communiqués au patient. Il est généralement plus facile de savoir quelles sont les informations qui ne doivent pas être communiquées. Il n'existe notamment aucune obligation de communiquer une information qui serait, selon le médecin, préjudiciable pour le patient (privilège thérapeutique) ou lorsque le patient refuse d'être informé. Par ailleurs, le médecin n'est pas tenu de s'assurer que le patient comprend, il doit faire preuve d'un effort raisonnable pour communiquer l'information, en tenant compte de l'état du patient au moment où il lui explique les risques. Il y a quelques années, le General Medical Council a émis un avis sur ce que l'on doit dire au patient avant qu'il donne son consentement, *Seeking patients' consent: the ethical considerations*.⁴⁵ Le médecin doit en outre donner des informations complémentaires si le patient lui pose des questions précises sur les risques. Le médecin doit alors révéler au patient tout ce qu'il veut savoir.

4. Suède

4.1. Introduction

Le texte fondamental concernant les soins de santé en Suède est la loi relative aux soins de santé (HSL) qui définit les modalités fondamentales en matière de prestation de soins de santé et stipule quelles sont

⁴³ M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 524.

⁴⁴ [1999] PIQR 53 cité dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 529.

⁴⁵ Février 1999, www.gmc-uk.org.

les personnes ayant droit à recevoir des soins. L'un des principes de cette loi veut que les soins de santé soient administrés dans le respect des critères de bonne pratique (§2a).

En matière de responsabilité, on distingue deux formes de responsabilité médicale; la responsabilité en matière d'orientation médicale et la responsabilité professionnelle médicale. La première est le privilège d'un petit nombre de professionnels de santé et comprend l'obligation générale de superviser et l'autorité de donner aux praticiens sous ses ordres des orientations et des conseils sur la manière de s'acquitter de leur tâche au mieux et de la manière la plus sûre, alors que la seconde concerne la responsabilité personnelle des professionnels de santé au regard de la manière dont ils s'acquittent de leur tâche. Du fait du champ d'application limité de la présente étude, seule la responsabilité personnelle du médecin est étudiée et la responsabilité en matière d'orientation médicale ne sera plus abordée.

4.2. Critère de la diligence suffisante

Comme indiqué dans l'introduction, en vertu de la loi relative aux soins de santé, les soins de santé doivent être administrés dans le respect des critères de bonne pratique. En d'autres termes, les professionnels de santé doivent avant tout posséder les connaissances et les compétences requises et disposer de matériel et d'équipement satisfaisants puisqu'ils ont le devoir de donner à tous les patients des soins compétents et appropriés. Ensuite, les médecins sont tenus de traiter leurs patients conformément aux connaissances scientifiques et à l'expérience professionnelle. Le médecin est donc tenu de posséder un niveau de qualification raisonnable et compétent résultant de l'éducation et de l'expérience acquise au contact de ses patients. L'administration d'un traitement inapproprié ou le fait de ne pas donner le traitement approprié constitue une négligence, de même que l'administration d'un traitement sans y apporter le degré de qualification et de compétence approprié et raisonnable ou l'inexécution d'un traitement peuvent être *contra legem artis*. Le niveau de compétence et de soins à apporter dépend de l'état de la science médicale au moment du traitement.

L'obligation d'agir en conformité avec les connaissances scientifiques et l'expérience professionnelle est également définie dans la loi. Le code général des médecins donne des orientations complémentaires au sujet de l'étendue de la responsabilité professionnelle. Selon ce texte, tous les médecins doivent, conformément aux connaissances scientifiques et à l'expérience professionnelle, donner des conseils à leur patient, et si possible, lui administrer le traitement que son état exige. Le Conseil national de la protection sociale a ajouté que cette obligation a pour but 'd'assurer la meilleure prise en charge possible pour chaque patient et de servir de cadre pour les activités du personnel médical. Elle n'exige pas nécessairement, par exemple, l'exclusion de l'emploi de nouvelles méthodes, mais que les essais cliniques soient menés de manière scientifique de façon à ce qu'il soit possible de procéder à une évaluation. Cette obligation n'exclut pas le progrès médical.⁴⁶

4.3. Faute

4.3.1. Manquement à l'obligation de diligence

Une erreur de diagnostic peut être un motif de demande de réparation si le médecin n'a pas agi avec la diligence voulue. En établissant son diagnostic, le médecin doit exercer ses fonctions en conformité avec la diligence voulue qui existe au sein de la profession médicale. Comme indiqué au paragraphe précédent, cette obligation exige des connaissances scientifiques et une expérience professionnelle. En règle générale, un degré élevé de diligence est demandé. On peut trouver un exemple de diagnostic erroné dans l'affaire *Luxation*.⁴⁷ Dans cette affaire, la Cour suprême suédoise a constaté une erreur que seul un examen exceptionnellement attentif aurait permis d'éviter. Cette décision implique que le médecin qui commet une erreur de diagnostic peut être déchargé de sa responsabilité s'il est établi que l'erreur aurait également pu être commise par un spécialiste prudent et expérimenté.

⁴⁶ Lettre du Conseil national de la protection sociale, 10 février 1976, citée dans L. WESTERHÄLL, "Sweden", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 1998, 57.

⁴⁷ *NJA* 1974, p. 99 cité dans C. DAHLMAN et L. WENDEL, "Sweden", dans M. FAURE et H. KOZIOL (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 193.

Le principe susmentionné relatif à l'obligation de diligence lors de l'établissement du diagnostic s'applique également au choix de la méthode de traitement et aux modalités d'exécution du traitement. Il s'ensuit que dans toutes les affaires impliquant une faute professionnelle, les tribunaux suédois demandent un degré élevé de diligence. Enfin, il convient également de noter que les compétences et l'expérience requises sont adaptées à chaque professionnel de santé (infirmière, médecin etc.).

4.3.2. Violation des droits individuels du patient (consentement éclairé)

Avant la mise en place d'un traitement médical, le patient doit donner son consentement sur la base des informations fournies par le médecin. Selon la loi relative aux soins de santé, le patient doit recevoir une information adaptée à son état de santé et correspondant aux méthodes existantes d'examen, de soins et de traitement (2b§). Le droit à l'information comprend en outre les informations concernant le but du traitement proposé, les traitements de substitution possibles et leurs résultats ainsi que des informations sur la douleur, les désagréments ou les effets secondaires.⁴⁸ En conséquence, le droit à l'information implique la responsabilité d'informer le patient de tout ce qu'il doit savoir au sujet de son état médical. Cependant, l'étendue de l'information à divulguer dépend de chaque cas individuel. Lorsque le patient ne peut pas être informé, l'information doit être communiquée à l'un de ses proches.

S'il s'avère que le patient n'a pas été convenablement informé des risques et des effets secondaires possibles, et qu'il n'a donc pas accepté le traitement, le patient peut demander des dommages-intérêts. Cela signifie que la responsabilité délictueuse du médecin peut être engagée s'il n'a pas informé convenablement le patient. Cependant, pour que la responsabilité civile du médecin soit engagée pour absence de consentement éclairé, deux conditions doivent être remplies. Il faut tout d'abord établir que le dommage découle du fait que le patient n'a pas été informé des effets secondaires possibles. Pour que cette condition soit remplie, il faut montrer que le dommage ne serait pas survenu si le patient avait été informé des risques du traitement, ce qui implique que le patient n'aurait pas donné son consentement au traitement s'il avait été convenablement informé des risques possibles. L'absence d'information doit en outre avoir eu des conséquences matérielles et ne pas occasionner de désagrément psychologique du seul fait que le consentement n'a pas été demandé. Pour que la responsabilité du médecin soit engagée, il faut comme deuxième condition qu'il ait commis la faute d'exécuter le traitement sans le consentement du patient. En règle générale, il n'est pas considéré comme une négligence de prendre des risques considérés comme acceptables au sein de la profession médicale. Dans une affaire jugée par la Cour suprême suédoise, deux médecins avaient pratiqué une opération avec la présomption de 'consentement hypothétique'. L'opération a échoué et le patient a poursuivi, sans succès, l'hôpital. La Cour a estimé que les médecins n'avaient pas fait preuve de négligence, bien qu'ils aient agi sans le consentement du patient. Elle a estimé que les médecins avaient fait ce qui était médicalement approprié compte tenu des circonstances.⁴⁹

4.4. Lien de causalité

4.5. Charge de la preuve et dommages-intérêts

4.5.1. Responsabilité civile

En Suède, la responsabilité médicale pour faute est réglementée par la loi suédoise relative à la responsabilité civile (*Skadeståndslagen*). Cette loi comporte des dispositions concernant la responsabilité d'une négligence découlant d'un acte ou de l'inexécution d'un acte. La Suède ne dispose pas de régime de responsabilité objective. C'est au patient qu'il appartient de prouver la négligence. Il doit prouver que le professionnel de santé qui lui a prescrit le traitement a agi avec négligence. En règle générale, c'est le principe du bon père de famille qui s'applique, en d'autres termes, le comportement est négligent s'il diffère de celui du bon père de famille. En matière de soins médicaux, il existe une autre règle concernant

⁴⁸ HSAN 560/82:3, 1984 8:72 cité dans L. WESTERHÄLL, "Sweden", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 1998, 63.

⁴⁹ *NJA*, 1990, p. 442, Kerstin H. Cas cité dans C. DAHLMAN and L. WENDEL, "Sweden", dans M. FAURE et H. KOZIOL (eds.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Vienne, Springer-Verlag, 2001, 192.

la responsabilité supérieure : c'est l'employeur qui est responsable de la négligence commise par son personnel médical dans l'exercice ses fonctions. Dans ce cas, il suffit de prouver que quelqu'un a commis une erreur et l'employeur doit répondre de cette erreur anonyme.

La charge de la preuve incombe au patient qui doit prouver que le professionnel de santé qui lui a prescrit le traitement a agi avec négligence. Si la faute est établie, le patient peut obtenir des dommages-intérêts de l'hôpital et du médecin qui a commis l'erreur. Des dommages-intérêts peuvent être accordés au patient pour perte de revenus ainsi que pour préjudice moral. Lorsqu'un patient a droit à des dommages-intérêts, c'est au médecin qui a causé le préjudice (intentionnellement ou par négligence) et à l'hôpital (à cause de l'erreur de traitement d'un membre de son personnel de santé) de payer. Il est toutefois très difficile d'obtenir réparation au titre de la loi relative à la responsabilité civile, ce qui a pour conséquence que les patients essaient d'obtenir une indemnisation par l'intermédiaire de leur assurance-maladie ou pharmaceutique, qui fonctionne selon le principe de l'indemnisation sans faute.

4.5.2. Réparation sans faute ou assurance dommages au patient

En 1997, l'assurance volontaire dommages au patient a été remplacée par un régime obligatoire dans la loi relative à l'indemnisation des malades. Cette loi comporte des dispositions relatives au droit à réparation des dommages et tous les professionnels de santé sont obligés de souscrire cette assurance. L'assurance dommages au patient présente la caractéristique fondamentale de reposer sur le principe de l'absence de faute. La négligence n'a pas besoin d'être prouvée. Au contraire, le droit à réparation se fonde sur le fait que le préjudice est lié à une décision ou à un acte dont un membre du personnel de santé est personnellement responsable. L'indemnisation est versée si le préjudice était prévisible et pouvait être évité.

Aux termes de la loi, le patient obtient réparation (pécuniaire et morale) en cas de préjudice personnel s'il existe une probabilité considérable que le dommage ait pour origine les actions médicales visées au §6 de la loi. Il s'agit, entre autres, des examens, des soins, du traitement ou de toute autre activité de même nature s'il est établi que le préjudice aurait pu être évité par le choix d'une autre méthode ou d'un autre acte thérapeutique. Avant que la réparation soit accordée, il convient également de montrer qu'il existe un lien de causalité entre l'acte et le dommage et que ce dommage n'était pas une complication inévitable. L'utilisation de produits médicaux-techniques ou de matériel médical défectueux au cours du traitement ou une erreur de manipulation de ce matériel entrent également dans le champ d'application de la loi. En cas de diagnostic incorrect, la réparation est accordée si un symptôme a été observé et n'a pas été interprété comme l'aurait interprété un spécialiste compétent et expérimenté. Un diagnostic tardif sera indemnisé s'il est établi que le symptôme aurait dû être observé par un spécialiste expérimenté. Cependant, toutes les actions n'ouvrent pas au patient un droit à réparation. Il existe quelques exceptions. Il n'est par exemple pas possible d'obtenir réparation en cas d'effets secondaires d'un médicament ou d'une maladie latente, ni dans les cas où le dommage est le résultat d'activités nécessaires pratiquées dans le cadre du traitement d'une affection potentiellement mortelle puisque tout traitement médical comporte toujours un risque inhérent.

5. Allemagne

5.1. Introduction

La responsabilité du médecin peut être engagée soit pour rupture du contrat le liant à son patient soit pour quasi-délit. En cas de relation contractuelle, le contrat est un contrat de service (§611ff *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB)), c'est-à-dire que le médecin n'est pas responsable de la réussite du traitement médical. Il est seulement tenu de délivrer un traitement sans erreurs ni fautes. En d'autres termes, pour que la responsabilité du médecin soit engagée, il faut qu'il y ait manquement à ses obligations professionnelles (erreur de traitement). Par ailleurs, le médecin est également responsable des dommages causés par ses subordonnés pour lesquels il n'existe aucune possibilité d'exonération. Le droit de la responsabilité délictuelle est l'autre fondement de la responsabilité du médecin (§823ff BGB). Selon le BGB, toute personne intervenant dans le traitement du patient est personnellement responsable du traitement qu'elle administre. C'est pourquoi, pour que sa responsabilité civile ne soit pas engagée, le médecin évite généralement l'acte illicite en obtenant le consentement du patient après l'avoir suffisamment informé et en respectant son obligation de prudence et de diligence.

5.2. Critère de la diligence suffisante

L'obligation de diligence du médecin est la même dans les cas de responsabilité contractuelle que dans les cas de responsabilité délictuelle. Dans tous les cas, le patient a le droit d'être traité conformément aux normes professionnelles en matière de soins, fondées sur la norme d'un médecin expérimenté dans un domaine particulier de la médecine. Le médecin doit donc toujours exercer son art avec le niveau de soin requis et il ne suffit pas qu'il agisse conformément à ce qui est généralement admis. On entend en outre par diligence suffisante, la formation du médecin (spécialisation) ainsi que son expérience et l'état de la science à la date du traitement. On considère qu'un traitement ne correspond pas au critère de la diligence suffisante à la date du traitement si, à un moment donné, une nouvelle méthode sans danger est acceptée par la science médicale et si son utilisation correspond aux soins nécessaires. Toutefois, cela ne signifie pas que tout nouveau traitement doit être utilisé immédiatement. Cela signifie simplement que le médecin doit avoir une connaissance suffisante de l'état de la recherche médicale (manuels et revues médicales) et qu'il doit se former aux nouvelles méthodes. Il doit également examiner les avis médicaux; le médecin ne doit pas utiliser sans esprit critique un traitement écarté par les avis d'experts. Si un traitement ne correspond pas à l'état de la science médicale, il n'apporte pas la diligence requise par la profession médicale et le médecin peut donc être considéré comme responsable. Si une action est engagée contre le médecin, c'est à celui-ci qu'il appartient de prouver qu'il a agi conformément à l'état de la science à la date du traitement.

Selon le droit allemand, l'obligation de diligence est une obligation objective d'atteindre le résultat attendu en médecine. En conséquence, le médecin ne peut pas se disculper en déclarant qu'il avait (subjectivement) une connaissance insuffisante ou qu'il manquait par exemple d'équipement. Toutefois, cela ne signifie pas que le patient ait droit à la thérapie ou aux équipements les plus modernes. La qualité de l'ancienne technique ne devient inférieure à la norme que si la nouvelle méthode a été suffisamment testée, appliquée et approuvée, si les risques diminuent et si les chances de succès du traitement augmentent. La diligence du médecin se mesure par rapport à la norme médicale en vigueur au moment du traitement.

5.3. Faute

5.3.1. Erreurs de traitement

L'erreur de traitement peut être un acte délibéré ou une négligence. S'agissant d'un acte volontaire réalisé par le médecin, on peut établir une distinction entre l'écart délibéré et l'écart involontaire par rapport au degré de diligence voulue. La négligence au cours du traitement concerne souvent le diagnostic, l'inexécution d'un traitement ou une faute d'organisation ou de fonctionnement.

Les erreurs de traitement sont les actes illégaux des professionnels de santé effectués sans le degré d'attention nécessaire et qui ne sont pas conformes à l'état actuel des connaissances en médecine. Les juridictions allemandes donnent une interprétation large des erreurs de traitement. Pour savoir si un médecin a commis une erreur de traitement qui est la cause du dommage subi par le patient il faut, selon la Cour suprême allemande (*Bundesgerichtshof*), déterminer si le médecin, en appliquant ses connaissances et son expérience médicales, a pris des décisions différentes par rapport au diagnostic et aux actes thérapeutiques usuels et si ces décisions étaient conformes au critère de la diligence suffisante.⁵⁰

Il est possible que des erreurs de traitement se produisent à des stades différents. En ce qui concerne le diagnostic, le médecin doit faire appel à toutes les connaissances et l'expérience nécessaires pour déterminer quel est le meilleur traitement pour le patient. En cas de diagnostic incorrect, il y a lieu de distinguer l'interprétation erronée des tests et le fait de ne pas effectuer des tests essentiels ou nécessaires. Le premier groupe n'est pas toujours un motif de responsabilité. Du fait de l'incertitude qui existe en médecine, les tribunaux ne considèrent pas souvent comme une erreur de traitement un diagnostic fondé sur l'interprétation erronée des tests et de leurs résultats. Pour conclure à une véritable erreur de

⁵⁰ BGH, 10.03.1987, VI ZR 88/86, NJW 1987, 2291 cité dans GIESEN, D., *Arzthaftungsrecht: Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz*, Tübingen, Mohr, 1995, 85.

traitement, il faut être en présence d'une grave erreur de diagnostic. Ce raisonnement ne s'applique pas dans les cas où l'erreur de diagnostic provient de ce que les tests médicaux essentiels n'ont pas été pratiqués ou de ce que le diagnostic initial n'a pas été vérifié. Une autre forme d'erreur de traitement consiste à ne pas choisir la bonne méthode de traitement ou le bon matériel médical. La responsabilité qui incombe avant tout au médecin c'est de choisir la meilleure des solutions qui s'offrent à lui. Toutefois, cela ne signifie pas qu'il doit toujours opter pour la solution la plus sûre mais que si le traitement implique un risque plus élevé pour le patient, il doit se justifier en fonction des besoins de chaque patient ou par une chance accrue de guérir le patient. Lorsque le médecin a choisi le traitement à appliquer, il doit faire preuve de la compétence suffisante dans le maniement des instruments médicaux. Il doit en connaître les aspects techniques et vérifier leurs éventuels défauts avant de les utiliser. Enfin, la responsabilité du médecin peut également être engagée pour une erreur de traitement concernant l'examen du patient, le devoir de consulter le patient et de l'informer suffisamment.

5.3.2. Responsabilité pour défaut d'information

Le médecin est tenu d'informer le patient des risques pouvant survenir au cours du traitement, des risques qu'entraînerait l'absence de traitement, des effets secondaires et des complications possibles. L'obligation d'informer le patient découle de son droit à l'autodétermination. S'il est suffisamment informé, le patient peut décider s'il accepte un traitement donné ou non. Les détails et l'étendue exacte de l'information dépendent de chaque cas particulier. Toutefois, dans tous les cas, le patient doit recevoir des informations essentielles, complètes mais pas trop longues ni trop compliquées, qui lui permettent de comprendre les implications du traitement. Si le patient est suffisamment informé et donne son consentement en connaissance de cause, le traitement est légal et valable. Pour être juridiquement valable, le processus du consentement éclairé doit également comporter en premier lieu une conversation entre le patient et le médecin au sujet du traitement. La seconde condition préalable est la communication de l'information au moment opportun. Le patient doit disposer de suffisamment de temps pour examiner tous les aspects du traitement avant de prendre sa décision définitive. Par ailleurs, l'information doit être adaptée au cas particulier de chaque patient.

Si le médecin viole son obligation d'informer convenablement le patient, la mise en place du traitement est illicite et peut engager la responsabilité du médecin. Toutefois, le manquement à l'obligation de recueillir le consentement éclairé n'implique pas nécessairement la responsabilité. Le médecin peut affirmer que le patient aurait accepté le traitement si la procédure de consentement éclairé avait été menée. Par ailleurs, le médecin doit également montrer qu'en cas d'information insuffisante, le patient aurait donné son consentement s'il avait eu toutes les informations. Inversement, il incombe au patient de montrer pourquoi il aurait refusé le traitement s'il en avait connu tous les détails et tous les inconvénients. Il est également possible d'agir sur la base du consentement présumé mais cet argument sera réfuté si le patient déclare que si la procédure avait été suivie convenablement, il aurait réfléchi ou demandé un deuxième avis.

Si le patient a donné son consentement et que le médecin commence le traitement, il n'a le droit de faire que ce qu'a accepté le patient. Si, au cours de l'opération, le médecin pense qu'il est utile d'exécuter un acte pour lequel le patient n'a pas donné son consentement, il doit interrompre le traitement et demander un nouveau consentement. Des exceptions sont toutefois prévues. En cas de complications ou d'autres circonstances potentiellement mortelles imposant un nouveau traitement, le médecin n'est pas obligé d'interrompre le traitement et de demander le consentement du patient.

5.4. Dommages-intérêts

La personne jugée responsable d'un préjudice doit verser des dommages-intérêts lorsqu'il est impossible de rétablir la situation antérieure. Le montant des dommages-intérêts à verser au patient en réparation de tous les préjudices résultant de l'acte qui se trouve à leur origine n'est pas limité. Cette réparation peut être pécuniaire ou morale. La réparation pécuniaire peut comprendre le coût du traitement thérapeutique, la perte de revenus et les besoins supplémentaires qui ont pour but de compenser les dommages subis par le patient. En cas de préjudice moral, seul le droit de la responsabilité délictuelle offre la possibilité de recevoir des dommages-intérêts pour la douleur et la souffrance morales (§253 et §847 BGB). Afin de

déterminer le montant des dommages-intérêts, il faut imaginer dans quelle situation se trouverait la victime du dommage si celui-ci ne s'était pas produit.

5.5. Causalité et charge de la preuve

En Allemagne, la charge de la preuve joue un rôle essentiel parce qu'il n'est pas possible de savoir avec une certitude absolue si une faute a été commise ou si le dommage résulte de la maladie. De façon générale, la charge de la preuve est partagée et incombe au patient pour tous les faits et allégations qui donnent un fondement à la plainte et au médecin pour tous les faits et allégations à sa décharge. Le patient a donc la charge d'établir qu'il y a eu une faute de traitement, qu'il s'agisse d'une erreur médicale ou de l'inexécution d'un acte. C'est également au patient qu'incombe la charge de la preuve des faits incriminés. La raison pour laquelle la charge de la preuve incombe au patient est qu'en droit médical, le médecin n'est pas tenu à une obligation de résultat (traitement réussi); il est seulement tenu de mettre en oeuvre des efforts consciencieux en vue de guérir (obligation de moyens). La charge de la preuve visant à établir le lien de causalité entre le dommage et l'erreur de traitement incombe également au patient.

En règle générale, il est admis que pour pouvoir engager la responsabilité du médecin en matière d'erreur de traitement, le patient doit apporter la preuve de l'erreur, du lien de causalité entre l'erreur et le dommage ainsi que la preuve de la faute du médecin. Le lien de causalité entre les actes du médecin et le dommage subi par le patient est un élément essentiel pour que la responsabilité du médecin soit engagée. L'obligation d'observer la diligence voulue est considérée comme une *condition sine qua non* de la responsabilité du médecin. C'est le cas si l'on peut établir que, sans les actes du médecin, le patient n'aurait pas subi de dommage. Une fois que l'on a déterminé que le dommage a été causé par les erreurs du médecin (*Äquivalenztheorie*), il doit en outre être établi si les conséquences étaient adéquates, étant donné les circonstances particulières (*Adäquanztheorie*).

En ce qui concerne la question du consentement éclairé, la charge de la preuve incombe au médecin qui doit montrer qu'il a respecté les conditions du consentement éclairé (§6.3.2.). Toutefois, le médecin n'a pas à établir le lien de causalité. Le patient de son côté, doit réunir les preuves de la raison pour laquelle il aurait refusé le traitement et il doit démontrer un lien de causalité entre l'absence de consentement éclairé et le dommage subi.

Ces dernières années, les décisions de justice ont facilité la charge de la preuve à bien des égards. En premier lieu, les tribunaux, en cas de faute grave dans le cadre d'un traitement médical, se sont prononcés dans le sens de la présomption du lien de causalité entre l'erreur et le dommage subi. C'est donc au médecin qui affirme que le préjudice subi par le patient serait également survenu sans l'erreur de traitement, qu'incombe la charge de la preuve dans ce cas. Le renversement de la charge de la preuve n'est possible que dans le cas où l'erreur aurait pu causer le dommage d'une façon ou d'une autre. En cas de doute, la charge de la preuve incombe au demandeur. La charge de la preuve peut également être renversée dans le cas où le médecin ou le service hospitalier ont commis des erreurs d'organisation (par exemple, chirurgie par un médecin en formation ou risques pouvant être entièrement contrôlés).

6. Pologne

6.1. Introduction

Dans cette partie de l'étude, nous nous intéressons à la responsabilité civile du médecin en Pologne. En droit civil, la responsabilité des professionnels de santé peut être engagée sur le fondement de la responsabilité contractuelle ou de la responsabilité délictuelle. La responsabilité *ex contractu* intervient lorsque le médecin manque à ses obligations contractuelles ou ne satisfait pas correctement à ses obligations (article 471 du Code civil). Il n'est pas possible d'exclure la responsabilité du médecin par une clause spéciale du contrat de même qu'il n'est pas possible de limiter son degré de responsabilité. La responsabilité *ex delictu* est engagée lorsque le médecin cause un dommage à un patient sans qu'il existe de relation contractuelle entre eux (article 415 du code civil).

6.2. Critère de la diligence suffisante

Aux termes de la loi relative à la profession de médecin et du Code de déontologie médicale, le médecin est tenu, dans l'exercice de la médecine, d'exercer sa profession conformément aux exigences de l'état actuel de la médecine, à l'aide des méthodes existantes et des actes de prévention, de diagnostic et de soin,

conformément aux principes d'éthique médicale et avec la diligence voulue. Le code de déontologie médicale impose en outre au médecin l'obligation d'exercer ses activités de prévention, de diagnostic ou de soins avec la diligence voulue en consacrant le temps nécessaire à l'examen du patient.

Le devoir du médecin consiste donc généralement à exécuter avec la diligence voulue des obligations professionnelles exigeantes, en d'autres termes, le médecin est responsable du manquement à son obligation de diligence (faute) et non de l'obtention de résultats. Cependant, dans des cas exceptionnels, la responsabilité du médecin est engagée pour le simple fait de causer un dommage, quel que soit le degré de diligence (injections, utilisation de matériel médical, etc.). Dans ce cas, le dommage n'a aucun lien avec l'état de santé initial du patient ni avec l'évolution attendue de la maladie, de même qu'il ne fait pas partie du risque auquel se serait exposé le patient en donnant son consentement au traitement.

6.3. Faute

6.3.1. Manquement à l'obligation de diligence

En Pologne, la responsabilité du médecin est engagée s'il n'agit pas avec diligence pour traiter un patient. S'il ne remplit pas ses obligations ou s'il ne les remplit pas correctement, le médecin à qui la faute peut être imputée porte la responsabilité contractuelle en vertu de l'article 471 du Code civil. Si ce manquement entraîne également le moindre dommage personnel, la responsabilité du médecin est également délictuelle, en vertu de l'article 415 du Code civil.

Outre l'obligation d'agir avec diligence, le médecin, lorsqu'il applique un traitement, doit également agir conformément à l'état de la science médicale au moment de l'exécution du traitement et ce traitement doit être exécuté en conformité avec les principes généralement admis par la science et la pratique médicales. Le comportement d'un médecin contraire aux principes couramment admis de l'enseignement médical doit également être considéré comme une erreur.

En règle générale, les erreurs dans le cadre de l'exercice de la médecine sont des actes ou des omissions du médecin concernant le diagnostic et le traitement thérapeutique, incompatibles avec la science médicale.⁵¹ Par ailleurs, la Cour suprême considère également comme une faute si le patient est soumis à un traitement manifestement inutile qui résulte d'une faute médicale ou d'une autre forme de négligence. La Cour suprême a considéré comme une faute de la part du médecin le fait d'avoir autorisé une opération très lourde qui était manifestement inutile à la lumière de la science médicale et de l'expérience médicale.⁵² Mais d'un autre côté, la Cour a jugé qu'il est pas possible de considérer comme une erreur médicale une négligence consistant en un manquement à l'obligation d'appliquer les principes élémentaires de l'asepsie pendant l'opération d'un patient, car c'est un devoir qui incombe à l'ensemble du personnel intervenant dans une opération chirurgicale, et qui ne fait pas appel à des connaissances spécialisées et ne peut pas faire l'objet de doutes, que ce soit d'ordre naturel ou théorique.⁵³

En conséquence, on peut dire que la responsabilité du médecin peut être engagée pour une négligence, ou une absence de diligence, si son comportement est contraire aux principes élémentaires de l'exercice de la médecine. On ne peut cependant pas attendre d'un médecin qu'il exécute des actes impossibles. C'est ce qu'a reconnu la Cour d'appel de Varsovie, selon laquelle le degré élevé de diligence que l'on attend des médecins ne peut pas leur imposer des obligations pratiquement impossibles à satisfaire, et en même temps leur attribuer une responsabilité *sui generis* fondée sur le principe du risque, qui concerne d'une certaine manière des actes dont l'exécution est liée au danger, et qui peut provoquer un dommage plus fréquemment que de coutume. Dans ce cas, avec la mise en oeuvre de toutes les précautions possibles, la possibilité d'un dommage ne peut pas être exclue car le risque est un élément inévitable de ces actes dont

⁵¹ Cour suprême, 1 avril 1995, IV CR 39/54, OSN 1957, point 7 cité dans NESTEROWICZ M., BAGINSKA, E. et DEN EXTER, A., "Poland", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 40.

⁵² Cour suprême, 12 avril 1976, IV CR 83/76, OSPiKA 11/1978, point 199, cité dans NESTEROWICZ M., BAGINSKA, E. et DEN EXTER, A., "Poland", in NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 43.

⁵³ Cour suprême, 17 février 1967, I CR 435/66, OSN 1967, point 177, cité dans NESTEROWICZ M., BAGINSKA, E. et DEN EXTER, A., "Poland", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 40.

personne n'est coupable.⁵⁴ La transgression par le médecin de ses obligations professionnelles est un autre fondement de la responsabilité car il est tenu d'observer, outre les dispositions et les clauses contraignantes des règlements et des circulaires, les prescriptions issues de la nature même de ses fonctions, et de la déontologie de sa profession.

Mais d'un autre côté, la responsabilité du médecin ne peut pas être engagée pour les effets indésirables d'un médicament à moins que l'erreur de prescription du médicament soit la conséquence d'un examen incorrect ayant entraîné l'erreur de prescription. Il en va de même si le médecin ne connaît pas les effets secondaires des médicaments dans les cas où il le devrait.

6.3.2. Responsabilité pour défaut d'information et de consentement

Parallèlement à la responsabilité médicale, le médecin est également responsable de tout acte fautif sans rapport avec une technique médicale, comme le défaut d'information du patient. Avant de pouvoir commencer un traitement, le médecin doit obtenir le consentement du patient. Le consentement n'est valable que si le patient est suffisamment informé avant de prendre une décision. L'information qui doit être donnée au patient concerne son état de santé, le diagnostic, les traitements possibles, les risques et résultats possibles, etc.⁵⁵ De façon générale, le médecin est tenu d'avertir le patient des effets usuels, courants et ordinaires et des risques prévisibles même s'ils ne sont pas fréquents. A l'inverse, le médecin n'est pas tenu d'informer le patient des effets exceptionnels, imprévus et improbables.

Le patient, en donnant son consentement, accepte les risques possibles du traitement. S'il ne donne pas son consentement ou s'il y a vice de consentement parce que le patient a donné son consentement sans être suffisamment informé et qu'un dommage est survenu, la responsabilité du médecin peut être engagée, qu'il ait agi ou non dans le respect de l'obligation de diligence voulue. Cependant, cela ne signifie pas que le médecin, une fois le consentement obtenu, puisse pratiquer n'importe quelle forme d'intervention. Il doit toujours prendre en considération le cas particulier du patient. Il est permis d'agir sans consentement dans deux cas : en cas d'urgence nécessitant une intervention immédiate alors que le patient ne peut pas donner son consentement et dans le cas où l'obtention du consentement prendrait trop de temps étant donné l'urgence de l'état du patient.

6.4. Lien de causalité

En matière de causalité, la Pologne adhère à la *théorie de la causalité adéquate*, selon laquelle la responsabilité de la personne qui doit payer des dommages-intérêts est engagée uniquement pour les conséquences normales des actes ou des omissions qui sont à l'origine du dommage (article 361 du Code civil). Les conséquences normales des actes ou des omissions sont celles qui surviennent généralement dans les circonstances considérées. Il n'est pas nécessaire que le même effet se produise chaque fois. Le lien de causalité entre le préjudice et les dommages peut être direct ou indirect sous réserve que le dommage entre dans l'éventail des conséquences normales. Par ailleurs, il n'est pas nécessaire que le lien de causalité entre le comportement du médecin et le dommage soit établi de façon certaine car dans le domaine de la médecine, de nombreux facteurs peuvent contribuer à la survenance d'un dommage ou d'un préjudice. Il est seulement nécessaire de déterminer à quel degré la négligence du médecin est une raison probable par rapport aux autres facteurs. S'il existe une probabilité élevée que l'acte ou l'omission du médecin soit la raison du dommage, la causalité peut être reconnue. La preuve que d'autres raisons que la négligence, auraient pu, mais n'ont pas, causé le dommage subi par le patient ne dégage pas le médecin de sa responsabilité. De même, des causes multiples ou le risque accru du traitement n'excluent pas la responsabilité si au moins l'une des raisons était la négligence du médecin.⁵⁶

⁵⁴ Cour d'appel de Varsovie, 3 mars 1998, I ACA 14/98, *Wokonda Journal* 10/1998, cité dans NESTEROWICZ M., BAGINSKA, E. et DEN EXTER, A., "Poland", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 39.

⁵⁵ Article 31 de la loi relative à la profession de médecin et article 13 du Code de déontologie médicale.

⁵⁶ Cour suprême, 11 janvier 1972, ICR 516/71, *OSN* 1972, point 159 cité dans NESTEROWICZ M., BAGINSKA, E. et DEN EXTER, A., "Poland", in NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 44.

6.5. La charge de la preuve

Le patient doit prouver la faute du médecin. Les éléments de la preuve sont les faits essentiels au règlement de l'affaire. Il est souvent très difficile pour le patient d'établir la preuve. La documentation médicale est un élément de preuve déterminant. S'agissant de la documentation médicale, la Cour suprême a estimé que les éventuels défauts de documentation ne pouvant être supprimés ne peuvent être utilisés à la défaveur du patient.⁵⁷ L'avis d'experts peut aider le tribunal à apprécier les éléments de preuve, en particulier dans les cas où des connaissances spécialisées sont nécessaires. L'avis des experts ne peut cependant pas être la source des faits de l'espèce. C'est pourquoi les experts doivent se limiter à l'appréciation des faits de l'espèce et du respect par le médecin des principes de la science médicale et de ses obligations et à répondre aux questions des parties et des tribunaux.

6.6. Dommages-intérêts

Les dommages peuvent être de deux sortes: préjudice pécuniaire et préjudice moral. Le dommage peut être causé par le médecin lui-même, par son personnel médical, ou résulter d'une négligence dans l'organisation ou le fonctionnement de l'établissement. Le dommage peut être le résultat d'une faute professionnelle médicale ou même d'un traitement conforme aux principes de la science médicale mais exécuté sans le consentement du patient ou en violation du cadre de son consentement. Le dommage corporel causé par un médecin n'est pas toujours considéré comme un dommage. S'il s'est produit pendant l'exécution d'un traitement *lege artis*, nécessaire pour sauver le patient, personne ne le considérera comme un dommage.

Suivant le code du travail polonais (article 120§1), l'établissement de santé porte la responsabilité civile des dommages occasionnés par un médecin par suite d'un traitement fautif ou d'une autre forme de négligence. En conséquence, le médecin est exonéré de sa responsabilité civile à l'égard de la victime du dommage, à moins que le dommage résulte d'une faute délibérée, que l'employeur soit insolvable ou mal assuré, ou bien que le dommage ait été commis en dehors de l'exercice de ses fonctions. Il en découle que le patient victime du dommage doit introduire sa plainte contre l'établissement de santé qui est tenu de réparer le dommage. Le montant des dommages-intérêts est déterminé en comparant l'état de santé dans lequel serait le patient si le médecin n'avait pas commis une faute et l'état de santé dans lequel il se trouve par suite de la faute professionnelle du médecin. Par ailleurs, il convient de prendre également en compte l'évolution indépendante de la maladie du patient qui influe sur son état de santé, parallèlement au dommage ultérieur consécutif à la faute professionnelle. En cas de dommage, autre que le dommage existant au moment du jugement, le patient victime peut exiger l'établissement de la responsabilité du médecin pour tout dommage qui pourrait survenir ultérieurement.

7. Hongrie

7.1. Introduction

La responsabilité juridique, contrairement à la responsabilité morale, comprend des sanctions juridiques au titre des dommages survenus. L'objectif de la réparation est en premier lieu de rétablir la victime dans l'état où elle se trouvait avant le fait dommageable, et, si ce n'est pas possible, de lui octroyer une indemnisation financière satisfaisante. Le droit civil hongrois établit une distinction entre les dommages relevant de la responsabilité contractuelle et les dommages relevant de la responsabilité délictuelle. Dans la plupart des cas de responsabilité, ce sont les règles de la responsabilité délictuelle qui s'appliquent. A cet égard, le Code civil stipule que toute personne qui cause à autrui un dommage est tenue de le réparer mais si le défendeur peut prouver qu'il a respecté ses obligations dans une situation donnée, il est dégagé de sa responsabilité (article 399§1).

Si un patient victime d'un dommage décide de poursuivre un établissement de santé pour le dommage subi, il doit produire quatre éléments avant de pouvoir établir la responsabilité: dommage, causalité, intervention médicale *contra legem artis* (faute) et illicéité du dommage.

⁵⁷ Cour suprême, 15 octobre 1997, III CKN 226/97 cité dans NESTEROWICZ M., BAGINSKA, E. et DEN EXTER, A., "Poland", dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2002, 43.

7.2. Obligation de diligence

Le devoir le plus important des professionnels de santé est l'obligation de soin qui ne repose pas nécessairement sur une relation contractuelle entre le médecin et le patient (cas d'urgence médicale p.ex.). Les limites de l'obligation sont fixées par la compétence professionnelle du médecin. C'est pourquoi, si un traitement dépasse sa compétence, il doit adresser le patient à un établissement spécialisé. Dans l'exercice de leur profession, les professionnels de santé jouissent d'un privilège thérapeutique qui leur donne la possibilité de choisir entre plusieurs remèdes et traitements autorisés par les règles et les normes professionnelles. Toutefois, l'obligation de diligence n'autorise pas l'extension de ce privilège aux situations où les risques de l'intervention médicale dépassent les avantages du traitement recommandé. Par ailleurs, l'obligation de diligence exige également que le médecin refuse de traiter un patient si le traitement l'empêche de traiter un autre patient ou si la relation personnelle avec le patient rend le refus nécessaire.

7.3. Faute et illicéité

En Hongrie, la responsabilité médicale repose sur la faute. Un acte erroné, ou une omission, est considéré comme une faute professionnelle s'il s'agit d'une négligence, qui aurait donc pu être évitée subjectivement. C'est le défendeur qui doit prouver que l'acte n'était pas une faute en montrant qu'il a fait tout ce qui était prescrit par ses règles professionnelles (exonération de responsabilité).

L'illicéité concerne toutes les formes de comportement (actif ou passif) ou les résultats d'un comportement violant les règles juridiques. Il existe cependant quelques exceptions. La première concerne le dommage causé sous la contrainte, c'est-à-dire en présence d'un risque direct ne pouvant être évité que par un comportement illicite. Ensuite, un acte ne peut être illicite si la victime avait donné son consentement au traitement. La légitime défense est la troisième exception et enfin, l'autorisation légale exclut également l'illicéité de certaines formes de comportement.

De façon générale, l'intervention médicale n'est pas illicite parce que dans la plupart des cas, il existe un accord entre le patient et le médecin et que les traitements médicaux sont généralement liés à l'assistance et non aux dommages. Toutefois, un traitement exécuté de façon incorrecte, inutile ou imprudente peut toujours être illicite quelle que soit sa finalité objective.

L'illicéité ou l'absence d'illicéité doit être établie en examinant l'illicéité possible de l'intervention à deux stades; en ce qui concerne l'information donnée au patient avant le traitement et en ce qui concerne le traitement et la qualité de ce dernier. En ce qui concerne la question de l'information, la procédure est illicite et exécutée sans un consentement juridiquement valable si le patient a accepté un traitement médical sans avoir été pleinement averti des risques inhérents, des complications et des effets secondaires possibles. Il est en outre possible d'établir l'absence d'illicéité si l'on peut montrer qu'il n'y a pas eu violation de la loi et que la victime a donné son consentement à la cause du dommage, en d'autres termes, en cas de *volenti non fit injuria*. C'est pourquoi, quel que soit le traitement prescrit, si celui-ci est administré sans l'accord du patient, il est illicite.

7.4. Causalité

C'est au patient qu'il incombe d'apporter la preuve du lien de causalité entre l'acte délictueux ou l'omission et le dommage subi. Dans les cas d'information insuffisante et d'absence de protocole médical, il est difficile pour le patient d'établir un lien entre les symptômes et l'intervention médicale. Les tribunaux n'appliquent pas le principe de *res ipsa loquitur* (« le fait parle de lui-même »).

7.5. La charge de la preuve

Le droit médical hongrois applique un renversement de la charge de la preuve dans les cas de responsabilité délictuelle (non-contractuelle). Cela signifie qu'il appartient à l'hôpital ou au médecin libéral de prouver qu'ils n'ont pas commis de faute, qu'ils ont fait tout ce que l'on pouvait attendre d'eux dans une situation donnée et qu'ils ont donc agi conformément à la loi. En conséquence, le demandeur n'est pas tenu d'apporter la preuve que le médecin l'a mal traité au cours du traitement. Cependant, les tribunaux font parfois des exceptions. Dans un cas, le tribunal a jugé la plainte irrecevable au motif que 'le

demandeur n'était pas en mesure de prouver que le médecin assistant à l'accouchement ou le pédiatre a agi de manière incorrecte'.⁵⁸

7.6. Dommages-intérêts

La responsabilité juridique, contrairement à la responsabilité morale, est passible de sanctions. L'objectif d'indemnisation est avant tout le rétablissement des conditions existant avant la réalisation du dommage, et, si ce n'est pas possible, l'octroi d'une indemnisation financière appropriée à la partie lésée. Les dommages peuvent être matériels ou personnels. L'étendue de l'indemnisation est fixée en fonction de l'étendue du dommage subi et ne doit pas le dépasser. Toutefois, la réparation est censée indemniser intégralement la victime de tous les dommages subis.

⁵⁸ Marcali City Court 4. P. 20560/1985. Somogy County Court 1, Pf 21084/1986, cité dans SANDOR, J., "Hungary" dans NYS, H. (ed.) et BLANPAIN, R. (general ed.), *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*, Kluwer Law International, The Hague, 2003, 50.

B. Situation factuelle

En raison du manque de temps et des ressources limitées, les données relatives à la situation factuelle ne sont pas exhaustives ni actualisées.

1. Suède

Si un patient pense qu'une faute a été commise, il peut déposer plainte auprès du conseil de la responsabilité médicale (HSAN), qui est une branche indépendante du service national de protection sociale. Le conseil HSAN traite les affaires d'instance disciplinaire mais son autorité est limitée, à savoir qu'il ne peut ordonner que la victime reçoive un autre traitement ni lui accorder une indemnisation financière au titre de préjudice causé par un traitement. Les seules décisions possibles sont la sanction du personnel médical dont les actes ont été jugés négligents ou non professionnels et l'application de mesures disciplinaires à l'encontre du responsable du traitement incorrect. La décision du conseil HSAN peut être contestée devant la cour administrative d'appel, puis devant la cour suprême administrative.

Le nombre d'affaires soumises au conseil HSAN augmente chaque année: de 768 cas en 1980 à près de 2000 en 1997. Plusieurs facteurs peuvent expliquer l'augmentation du nombre d'affaires, notamment la dégradation des soins, la participation accrue des patients, les attentes plus exigeantes quant à l'issue des traitements etc. La décision du conseil dans la majorité des cas est que 'aucune faute ni négligence n'a été constatée dans les actes du personnel médical' et que 'ce qui est arrivé ne donnera lieu à aucune mesure de la part du conseil'. En cas de faute ou de négligence, non dénuée d'importance, le professionnel de santé est frappé d'une mesure disciplinaire sous forme de blâme ou d'avertissement.

Comme déjà indiqué dans la première partie, il est difficile pour les patients d'obtenir réparation devant les tribunaux en vertu des principes généraux de la responsabilité civile. C'est pourquoi la Suède a mis en place un régime d'indemnisation sans faute qui n'exige pas que la faute du médecin soit établie. L'introduction de ce régime a conduit à l'augmentation significative du nombre de recours. Il est moins difficile d'obtenir des dommages-intérêts et les dossiers sont traités rapidement mais l'indemnisation du dommage subi est considérablement plus faible que le montant des indemnisations versées dans les pays où les fautes professionnelles relèvent de la responsabilité délictuelle.

Quelques chiffres:

	Suède
Nombre moyen de plaintes par an	9.500
Population	8.5 millions
Nombre moyen de plaintes par habitant	1 ‰
Rapport Indemnisation/plaintes	45%
Total indemnités payées par an	300 millions SEK = env. € 33 millions
Indemnisation par habitant	€ 3,9

Source: DUTE, J.C.J., FAURE, M.G., and KOZIOL, H., No-fault compensatiesysteem, Den Haag, ZonMw, 2002, 251p.

2. France

Quelques chiffres:

- 1970-1985: 5788 affaires de responsabilité médicale, dont 183 décisions de justice pour responsabilité
- 1988: 2000 nouveaux dossiers ouverts par les mutuelles d'assurance et 95 actions dont 24 pénales (8 condamnations) et 71 civiles (28 déclarations de responsabilité)
- 1991: 2676 déclarations d'accidents dont 140 relevant de la responsabilité pénale

Ces chiffres ont encore augmenté au cours des années quatre-vingt dix.

3. Belgique

Avec les années, les tribunaux ont modifié les règles de responsabilité médicale pour protéger les patients. Ils ont introduit de nouvelles notions telles que la perte de chance, le renversement de la charge de la preuve, etc. Ces modifications ont en premier lieu conduit à l'augmentation du nombre de plaintes pour faute professionnelle (la perte de chance est fréquemment invoquée) et du montant des dommages-intérêts accordés aux patients victimes d'un dommage. Ensuite, on peut observer une tendance en faveur d'un régime de réparation fondé sur la responsabilité sans faute qui, comme déjà expliqué plus haut, conduit également à l'augmentation du nombre de recours.⁵⁹

4. Royaume Uni

Le ministère de la santé⁶⁰ a estimé à 850.000 le nombre total d'incidents au Royaume Uni, dont la moitié auraient pu être évités et qui pourraient entraîner un coût supplémentaire direct de £2 milliards de livres sterling. Selon une autre étude récente, mais limitée⁶¹, 10,8% des 1014 patients interrogés ont connu un incident et le nombre total des incidents représentait 11,7%, dont près de la moitié (48%) étaient évitables. 66% des patients victimes d'un incident souffrent d'une incapacité minimale, 19% d'une incapacité modérée, 6% d'une incapacité permanente et 8% des patients sont morts des suites de l'incident. Chaque incident a entraîné en moyenne 8,5 jours d'hospitalisation supplémentaires, soit un coût supplémentaire de £290.268 pour l'hôpital.

Depuis 1995, c'est la commission de conciliation du service de la santé publique (NHS) qui diffuse l'information relative au nombre de recours. Il s'agit d'une instance spéciale chargée de traiter les actions en responsabilité médicale contre les organismes du NHS en Angleterre. De façon générale, on peut dire que depuis les années quatre-vingt, le nombre de plaintes a considérablement augmenté et que parallèlement, le montant des dommages-intérêts octroyés a sensiblement augmenté. Cette évolution a entraîné l'augmentation du nombre d'inscriptions des médecins aux organisations de défense médicale, ce qui a abouti à la pratique de la médecine défensive et au développement d'une crise de la responsabilité médicale. L'augmentation des plaintes s'est poursuivie en 1999-2000 et 2000-2001. Toutefois, les années suivantes, le nombre des recours a diminué, selon la commission de conciliation du NHS. En 2003-2004, la commission de conciliation du NHS a reçu 6251 plaintes pour faute médicale et 3819 plaintes pour faute non médicale contre les organismes du NHS (en 2002-2003, le nombre de plaintes s'est élevé à 7798 et 3667 respectivement). De même, les dommages-intérêts versés aux patients victimes d'un dommage ont également diminué de manière significative en 2003-2004 par rapport à la situation de 2002-2003.

Depuis sa création, la commission de conciliation du NHS a traité un nombre considérable de plaintes. Le tableau suivant présente une vue d'ensemble du résultat des actions engagées depuis 1995.

⁵⁹ J.-L. FAGNART, "Rapport betreffende het Belgisch medisch aansprakelijkheidsrecht", *T. Gez. / Rev. Dr. Santé*, 2000-2001, 113-115.

⁶⁰ DEPARTMENT OF HEALTH, *An Organisation with a Memory*, 200, cités dans M. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, 7.

⁶¹ C. VINCENT, G. NEALE and M. WOLOSZYNOWYCH, "Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review", *BMJ*, 2001, 322, 517-519 at 518.

Résultat des actions en responsabilité médicale contre le NHS au 31/03/04		
Résultat	Nombre	Pourcentage
Abandon du demandeur	13.626	34,76%
Réglée par le tribunal	16.970	43,29%
Règlement judiciaire en faveur du demandeur*	653	1,67%
Règlement judiciaire en faveur du NHS	194	0,49%
En suspens	7.755	19,78%
Total ('dossiers ouverts')	39.198	100,00%
* ce chiffre comprend les plaintes concernant des mineurs, ayant fait l'objet d'un règlement à l'amiable, mais pour lesquelles l'accord du tribunal est nécessaire afin de protéger les intérêts de l'enfant.		
Note: Ces chiffres ne comprennent pas les plaintes réglées dans le cadre de la franchise ni les incidents ayant fait l'objet d'une enquête mais n'ayant pas encore donné lieu à une plainte.		

Source: <http://www.nhs.uk/>

Partie II: Possibilité d'élaborer un instrument juridique international énonçant les principales normes communes en matière de responsabilité médicale.

1. La première partie de l'étude a montré que l'évaluation de la responsabilité médicale obéit à un critère objectif. L'élément décisif est la compétence du praticien prudent et raisonnable dans son domaine de compétence. Cette formulation ne précise pas qui détermine, en dernière analyse, le degré de diligence: la profession médicale ou les tribunaux.
2. Il est également généralement admis que la responsabilité médicale est engagée non seulement sur le fondement d'une erreur de diagnostic ou de traitement (erreur technique) mais aussi sur le fondement du défaut d'information du patient ou du défaut d'obtention de son consentement éclairé (violation des droits du patient).
3. **S'agissant de la première source de responsabilité médicale (erreur technique), l'élément décisif est le critère de la diligence suffisante.** On peut dériver ce critère de l'état actuel de la science médicale. Comme la science médicale est une science internationale, on pourrait être enclin à conclure que le critère de diligence auquel les médecins doivent adhérer est également international. Dans sa décision *Geraets-Smits and Peerbooms* du 12 juillet 2001, la Cour de Justice de l'Union européenne a estimé que la condition selon laquelle le traitement médical doit être considéré comme "usuel dans les milieux professionnels concernés" ne doit pas être interprété comme usuel dans les milieux médicaux nationaux mais comme ce qui est tenu pour usuel "en fonction de l'état de la science médicale internationale et de la norme médicale généralement acceptée à l'échelle internationale". Cela suggère qu'il existe déjà des normes internationales en matière de soins médicaux. C'est peut-être vrai mais il faut également tenir compte de ce que l'application de ces normes peut différer largement d'un pays à l'autre en raison des différences d'exécution des soins médicaux. On peut attribuer ces différences aux différences de niveau de formation des médecins et des autres praticiens du secteur de la santé, aux différences de systèmes de soins et de régimes d'assurance-maladie, etc. Ces différences peuvent à leur tour avoir pour résultat une différence des niveaux de soins entre pays, voire à l'intérieur de chaque pays. **Tant que ces différences existeront, on peut émettre de sérieux doutes quant à la possibilité de formuler et d'appliquer des normes communes en matière de soins médicaux.**
4. **S'agissant de la deuxième source de responsabilité médicale, la violation des droits des patients, certains Etats membres du Conseil de l'Europe ont déjà adopté des lois visant à protéger les droits des patients** (par exemple, la Belgique et la France, parmi les pays étudiés dans le présent rapport) alors que d'autres pays ne l'ont pas fait. Cependant, la Convention du Conseil de l'Europe 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 biomédecine, dénommée la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999. Le titre de cette Convention peut prêter à confusion quant à son contenu. La biomédecine évoque des avancées extrêmement techniques comme le clonage, la xénotransplantation et autres. La Convention comporte effectivement des dispositions régissant ces avancées. Mais cette Convention contient la base d'une approche commune des droits des patients en Europe. La Convention dans son ensemble "offre ainsi un cadre commun de 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 tant dans les domaines *établis de longue date* que dans ceux *en évolution*".⁶² A cet égard, la Convention peut être considérée comme offrant une protection des droits du patient dans le cadre des soins de santé ordinaires. La Convention "couvre toutes les applications médicales et biologiques sur l'être humain, englobant les applications tant à des fins préventives que diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche".⁶³ C'est la raison pour laquelle la Convention est un véritable "traité sur les droits des patients". Les droits fondamentaux des patients tels que le

⁶² Rapport explicatif §7

⁶³ idem §§10 et 29

droit au consentement éclairé (article 5), le droit au respect de la vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé (art.10.1), le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé et le droit de refuser cette information (art.10.2) ainsi que le droit de se plaindre et de recevoir une réparation équitable (art. 23). Il est rappelé dans le préambule que "le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales". La Convention reflète le besoin de faire porter plus d'efforts sur l'harmonisation des normes en place dans les Etats membres du Conseil de l'Europe.⁶⁴ Le rapport explicatif démontre le besoin d'harmonisation uniquement dans le domaine de la protection de l'être humain dans le contexte des sciences biomédicales. Cela peut se comprendre car, tout particulièrement dans ces domaines, le besoin d'harmonisation est plus pressant car ces pratiques sont souvent des activités qui traversent les frontières des différents pays. Il est fréquent que des organes soient prélevés dans un pays pour être transplantés sur un patient dans un autre pays. Les essais cliniques impliquent souvent plusieurs centres et sont donc pratiqués dans plusieurs pays. Cette situation génère une pression de la base vers le sommet (liste d'attente de patients, centres de transplantation, industrie pharmaceutique, communauté des chercheurs) en faveur de l'harmonisation des normes. Bien que la Convention ait l'ambition d'harmoniser également les principes figurant dans les droits fondamentaux des patients, le rapport explicatif ne tente pas d'expliquer qu'il est également nécessaire d'harmoniser les normes dans le domaine de la prestation quotidienne des soins de santé. Cette lacune peut s'expliquer par le fait que les auteurs de la Convention étaient convaincus que cette harmonisation était déjà effective. A propos de l'article 4 de la Convention, le rapport explicatif précise en effet : "Le contenu des normes, des obligations professionnelles et des règles de conduite n'est pas uniforme dans tous les pays. Les mêmes devoirs médicaux peuvent comporter des *nuances* selon la société concernée. En revanche, les principes fondamentaux de l'activité médicale s'appliquent dans tous les pays. Le médecin, et d'une manière générale tout professionnel qui concourt à la réalisation d'un acte de santé, est soumis à des impératifs juridiques et éthiques. Il doit agir avec soin et compétence et tenir compte attentivement des besoins de chacun des patients".⁶⁵ Les auteurs de la Convention se sont peut-être montrés trop optimistes quant à l'état réel de l'harmonisation des droits fondamentaux des patients.

5. Quoiqu'il en soit, la **Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine a imprimé dans de nombreux pays un nouvel élan en faveur de la reconnaissance légale des droits individuels des patients**. Au 14 mars 2005, la Convention a été ratifiée par 19 Etats membres du Conseil de l'Europe. Sur les huit pays concernés par la présente étude, seule la Hongrie a déjà ratifié la Convention, alors que la France, la Pologne et la Suède l'ont signée. Les autres pays (Belgique, Allemagne et Royaume Uni) ne l'ont pas encore signée. La Convention offre un cadre qui peut être approfondi par l'élaboration de protocoles (voir l'article 31 de la Convention : des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes énoncés dans la présente Convention). **Je suggère de faire figurer dans un protocole de ce type les obligations et les normes professionnelles mentionnées à l'article 4 de la Convention. L'article 24 de la Convention (droit à une réparation équitable en cas de dommage injustifié) peut également figurer dans ce protocole.**
6. Enfin, les aspects procéduraux de la responsabilité médicale (charge de la preuve, causalité, etc.) présentent des différences marquées entre les pays étudiés. Il sera selon moi très difficile d'harmoniser ces différences car elles découlent de règles générales réglementant la responsabilité civile et pénale.

⁶⁴ idem §4

⁶⁵ idem §31