

RESPONSABILITE MÉDICALE AU PORTUGAL

Dr. André DIAS PEREIRA¹

Mots-clé: relation médecin-patient ; responsabilité médicale ; responsabilité pour “erreur technique” ou “mauvaise pratique” ; responsabilité civile pour violation du consentement informé.

Résumé : L’auteur fait une analyse du système de responsabilité civile des médecins au Portugal, dans les tribunaux civils et dans la juridiction administrative. Il prend en compte les présomptions de faute et la possibilité d’invoquer la faute du service dans les hôpitaux publics. Dans la deuxième partie de cet article, on explique la théorie du consentement éclairé.

I – INTRODUCTION

Au Portugal la relation médecin-patient n’est pas règlementée par une loi spéciale. Les droits et les devoirs des patients sont prévus dans la Loi de Bases de la Santé (Base XIV de la Loi (L) 48/90, 21/8), le Code Pénal et d’autres diplômes de droit de la santé² et elles sont synthétisées dans la Charte des Droits et des Devoirs des Bénéficiaires, qui n’est pas contraignante. L’ample catalogue de droits fondamentaux prévus dans la Constitution (CRP)³ et la *Convention des Droits de l’Homme et la Biomédecine*,⁴ qui est directement applicable,⁵ constituent la base du droit médical portugais.

¹ Centre de Droit Biomédical – Faculté de Droit – Université de Coimbra.

² Sur le plan du droit de la santé matérielle, cf.: la *Loi de Protection de Données Personnelles* (L 67/98, 26/10), *Loi de l’information génétique personnelle et de l’information de santé* (L 12/2005, 26/1), *Loi des Essais Cliniques de Médicaments d’utilisation humaine* (L n 46/2004, 19/8), *Loi des transplantations d’organes et de tissus* (L 12/93, 22/4), *Loi de Santé Mentale* (L 36/98, 24/7), *Loi de l’Education Sexuelle et Planning Familial* (L 3/84, 24/3), *Loi de la Procréation médicalement assistée* (L 32/2006, 26/7) et la *Loi de Dépénalisation dans les cas d’interruption volontaire de grossesse* (L 16/2007, 17/4), le *Code Déontologique de l’ordre des Médecins* et le *Code Déontologique des Infirmiers* (DL 104/98, 21/4).

La L 44/2005, 29/8, *Loi des associations de défense des usagers du système de santé*, entre autres droits, lui confère *légitimité procédurale* pour représenter des intérêts collectifs dans le domaine du droit de la santé. Dans le cadre de la législation contre la *discrimination* nous mettons en évidence la L 46/2006, 28/8, qui *interdit et punit la discrimination en raison de la déficience et de l’existence de risques aggravés de santé*.

Sur les questions organisationnelles: le *Statut du Service National de Santé* (DL 11/93, 15/1), le *Statut Hospitalier* (DL 48357, 27/4/1968), le *Statut de Médecin* (DL 373/79, 8/9), le DL 60/2003, 1/4, qui réglemente les *soins de santé primaires* et le DL 280/2003, 8/11, qui réglemente les *soins de santé prolongés*.

³ Cf. http://www.parlamento.pt/frances/const_leg/index.html

⁴ Journal Officiel (portugais) I – Série A, 3/1/2001.

⁵ L’art. 8, n°2 de la CRP consacre le système moniste de droit international et prescrit la priorité du droit international conventionnel sur le droit interne. Cf. André PEREIRA, “Country Report Portugal”, J. TAUPITZ (Ed.), *The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe – A Suitable Model for a World-Wide Regulation?* (2002) 705-738.

La responsabilité médicale comprend diverses modalités: civile, pénale et disciplinaire.⁶ Nous nous restreindrons, dans cet article, à l'analyse de la première.

Le régime de la responsabilité civile dans les hôpitaux publics est différent de celui des cliniques ou des cabinets privés. *Les tribunaux administratifs*⁷ sont compétents pour juger les litiges relatifs aux *hôpitaux publics* et la loi applicable est le Décret-Loi (DL) 48051, 21/11/1967, relatif à la responsabilité civile extracontractuelle de l'Etat et aux autres personnes collectives publiques, vu que la médecine publique est considérée un acte de *gestion publique*.^{8 9} Ici les professionnels de santé sont protégés contre une action de responsabilité civile, étant donné que, d'après l'article 2 du DL 48051, l'hôpital répond face au patient lésé dans le cas où le professionnel de santé est coupable de ses actes. En cas de *faute légère* le professionnel de santé n'est pas appelé à répondre. Le fonctionnaire ne répond, en action de recours, que s'il a agi avec *négligence grave*, c'est à dire, "avec *diligence et zèle manifestement inférieurs* à ceux auxquels son poste l'obligeait ». Il n'existe responsabilité personnelle et directe du médecin que lorsqu'il a agi avec dol (ici l'administration hospitalière répond solidairement) ou « lorsqu'il aura dépassé les limites de ses fonctions » (art. 3 DL 48051, 21/11/1967). C'est là l'entendement de la doctrine majoritaire,¹⁰ qui a été accueilli par l'Ar. (Arrêt) de la Cour Constitutionnelle 5/2005.¹¹

D'autre part, dans le cadre d'une action médicale pratiquée dans une clinique privée, les *tribunaux judiciaires* sont compétents et elle est régie par les normes du Code Civil, y compris les règles sur le contrat de prestation de services (arts. 1154 ss.¹²).¹³

⁶ Tous les médecins sont assujettis à la responsabilité disciplinaire auprès de l'Ordre des Médecins - Cf. *Statut de l'Ordre des Médecins* (DL 282/77, 5/7) et le *Statut disciplinaire des Médecins* (DL 217/94, 20/8). Ceux qui sont également fonctionnaires publics (ou agents de l'administration) peuvent encore faire l'objet d'un procès disciplinaire dans l'administration publique (Cf. *Statut disciplinaire des Fonctionnaires et des Agents de l'Administration* (DL 24/84, 15/1)).

⁷ Cf. *Statut des Tribunaux Administratifs et Fiscaux* (approuvé par la L 13/2002, 19/2, modifiée par la L 4-A/2003, 19/2 et par la L 107-D/2003, 31/12)

⁸ Cf. *Statut du Médecin* (DL 373/79, art. 8, n°3). Dans la doctrine, voir FREITAS DO AMARAL, "Natureza da Responsabilidade Civil por Actos Médicos Praticados em Estabelecimentos de Saúde", *Direito da Saúde e da Bioética* (1991) 129.

⁹ Le Portugal, à l'image de l'Angleterre, de la Scandinavie et de l'Europe du Sud (Italie (1978), Portugal (1979), Grèce (1983), Espagne (1986)) suit le *modèle intégré ou de Beveridge*. Dans ce modèle l'Etat est simultanément le propriétaire des équipements de santé, l'employeur et le payeur des professionnels de santé, le régulateur de la qualité et l'arbitre dans le rationnement des ressources. Cf., sur cette matière, Jorge SIMÕES, *Retrato Político da Saúde* (2004).

¹⁰ Cf. SINDE MONTEIRO, "Aspectos Particulares de Responsabilidade Médica", *Direito da Saúde e da Bioética* (1991) 138-145, Margarida CORTEZ, *Responsabilidade Civil da Administração por Actos Administrativos Ilegais e Concurso de Omissão Culposa do Lesado* (2000) et Ana MONIZ, *Responsabilidade Civil Extracontratual por Danos Resultantes da Prestação de Cuidados de Saúde em Estabelecimentos Públicos: O Acesso à Justiça Administrativa* (2003).

¹¹ Cf. Rafael REIS, "Hipócrates com face de Jano" – notes à l'Arrêt de la Cour Constitutionnelle n° 5/2005, du 5 janvier 2005", *Lexmedicinae - Revista Portuguesa de Direito da Medicina* (2005), 3, 139-148.

¹² Sauf indication contraire les art. se reportent au Code Civil.

¹³ Cf. MOITINHO DE ALMEIDA, "A responsabilidade civil do médico e o seu seguro", *Scientia Juridica* (1972) 327 ss., HENRIQUES GASPAR, "A Responsabilidade Civil do Médico", *Colectânea de Jurisprudência* (1978), 1, 543; PIRES DE LIMA/ ANTUNES VARELA, *Código Civil Anotado*, II, 3^a ed. (1986), ÁLVARO DIAS, *Procriação Assistida e Responsabilidade Médica*, (1996) 222 ss. FERREIRA DE ALMEIDA, "Os Contratos Cíveis de Prestação de Serviço Médico", *Direito da Saúde e da Bioética* (1996) établit que ce contrat, bien qu'il ne soit pas du type légal (car il ne possède pas de réglementation propre), est du *type social et nominé*, car ainsi mentionné dans la pratique et la prémisse dans certaines dispositions légales, c'est à dire, qu'il s'agit d'un "contrat socialement typique inséré dans l'ample

On distingue la responsabilité civile extracontractuelle, délictuelle ou aquilienne, prévue aux arts. 483 ss. et la responsabilité contractuelle, ou obligationnelle, pour laquelle s'appliquent les normes relatives au *manquement des obligations* (arts. 798 ss.). Dans les arts. 562 ss. (*obligation d'indemnisations*) nous trouvons des normes communes, notamment en ce qui concerne le lien de causalité, le calcul de l'indemnisation et la faute concurrente.

Il persiste quelques différences entre ces deux formes de responsabilité, le régime contractuel étant plus favorable à la personne lésée (créancier), en ce qui concerne *la charge de la preuve de la faute*,¹⁴ le délai de prescription¹⁵ et quant à la responsabilité par fait du tiers.¹⁶

La responsabilité de *gradation équitable de l'indemnisation*¹⁷ en cas de faute simple est réservée à la responsabilité délictuelle (art. 494).¹⁸ Une certaine doctrine défend le non dédommagement de *dommages non patrimoniaux* en matière de responsabilité contractuelle (art. 496), bien que la jurisprudence admette cette compensation.

Face à une situation qui répond simultanément à l'hypothèse délictuelle et à la contractuelle, la doctrine¹⁹ et la jurisprudence majoritaires acceptent la *théorie du cumule* de responsabilités, c'est-à-dire, le requérant peut invoquer simultanément des normes des deux formes de responsabilité pour fonder sa prétention à une indemnisation (*Anspruchsnormenkonkurrenz*).

D'autre part, les professionnels de la santé répondent pour les dommages qu'ils ont causés, s'ils ont commis une faute (même légère). S'ils agissent dans le cadre d'un

catégorie de *contrats de prestation de service* (art. 1154°), dont font partie les prestations de "travail intellectuel".

Cf. Arrêt Cour d'Appel de Lisbonne, 19/4/2005: "3. La responsabilité civile médicale admet les deux formes de responsabilité, en effet le même fait pourra, simultanément, représenter la violation d'un contrat et un fait illicite extracontractuel. (...) 7. En règle générale, la relation entre le médecin de clinique privée et le malade qui le consulte configure une relation contractuelle, un contrat de prestation de services, ou un contrat médical, en raison de quoi seront appliquées les règles de la responsabilité contractuelle. (...) 9. Dans la plupart des cas, la responsabilité du médecin, exerçant en régime de profession libérale, est de nature contractuelle, d'où l'obligation de moyens et non de résultats."

¹⁴ On présume la faute du *créancier* (art. 799/1); alors que la *personne lésée* a charge de la preuve de la faute (art. 487/1).

¹⁵ 20 ans en responsabilité contractuelle (art. 309) et 3 ans (règle) en délictuelle (art. 498).

¹⁶ Au niveau contractuel, vaut l'art. 800 (*Actes des représentants légaux ou auxiliaires*), sur le plan aquilien l'art. 500 (*Responsabilité du commettant*), qui exige la preuve, outre la faute du préposé, de la relation de commission et de la pratique du fait illicite dans l'exercice de ses fonctions.

D'autre part, la solidarité passive vaut dans la responsabilité délictuelle (art. 497), le régime de la conjonction est en vigueur en responsabilité contractuelle.

¹⁷ Cf. art. 10:401 (*Réduction de la réparation*) des *Principes de droit européen de la responsabilité civile* – EUROPEAN GROUP ON TORT LAW, *Principles of European Tort Law – Text and Commentary* (2005) 208. Ce système est suivi au Danemark, en Finlande, en Suède, en Norvège, en Pologne, aux Pays-bas, en Espagne, en Suisse et au Brésil également.

¹⁸ Art. 494 (*Limitation de l'indemnisation dans le cas de la simple faute*): "Quand la responsabilité s'appuie sur la simple faute, l'indemnisation pourra être fixée, équitablement, en montant inférieur à celui qui correspondrait aux dommages causés, dès lors que le degré de culpabilité de l'agent, la situation économique de celui-ci et de la personne lésée et les autres circonstances que le cas justifie."

¹⁹ VAZ SERRA, "Responsabilidade contratual e responsabilidade extracontratual", *Boletim do Ministério da Justiça*, n° 85, 208 ss.; RUI de ALARCÃO, *Direito das Obrigações* (1983) 211 ss., FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal* (1985) 24, PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas e de Exclusão de Responsabilidade Civil* (1985) 400, et SINDE MONTEIRO, *Relatório Sobre o Programa, Conteúdo e Métodos de uma Disciplina de Responsabilidade Civil*, (2001) 8. MOTA PINTO, *Cessão da Posição Contratual* (1982) est favorable à la thèse de l'*option*. Contre la thèse du cumule et de l'*option* s'est prononcé ALMEIDA COSTA, *Direito das Obrigações*⁹ (2001) 499 ss.

lien à une clinique privée, dans le cadre d'un "contrat total",²⁰ le médecin et la clinique seront *solidairement* responsables.

II – RESPONSABILITÉ POUR "ERREUR TECHNIQUE" OU "MAUVAISE PRATIQUE"

Les *exigences* ou *prémisses* de la responsabilité sont communes à la responsabilité extracontractuelle²¹ et contractuelle: (1) le *fait volontaire* de l'agent, qui se traduit par une action ou une omission;²² (2) *l'illégalité*;²³ (3) le *lien d'imputation*, qui comprend *l'imputabilité* et la *faute* qui se sous-divise en dol ou négligence; (4) le *lien de causalité*, en adoptant la *théorie de la causalité adéquate* (art. 563 CC)²⁴ et (5) le *dommage*, qui peut être de nature patrimoniale ou non patrimoniale.²⁵

La *responsabilité objective* n'existe que dans des cas exceptionnels (art. 483/2 CC). Outre les hypothèses de l'art. 8 du DL 48051, dans le cadre de la responsabilité pour le risque de l'Etat et les autres organismes publics, nous avons les cas d'*essais cliniques de médicaments*,²⁶ de *don d'organes pour transplantation*,²⁷ d'utilisation de *matériel radioactif*²⁸ et de la *responsabilité civile du producteur*.²⁹

Le critère d'appréciation de la faute est prévu à l'art. 487 CC³⁰ en termes objectivistes, c'est à dire, selon la théorie de la *faute en abstrait*³¹ et dans cette *faute comme déficience de la conduite*. En affirmant la *faute déficience de la conduite* et non seulement comme *déficience de la volonté*, nous souhaitons inclure dans la faute non seulement le manque de soin, de zèle, d'application (l'incurie, la négligence, la précipitation, la désinvolture ou la légèreté), mais aussi le manque de sens, d'habileté ou

²⁰ Dans le "contrat total" le patient a fait un contrat avec la clinique pour la prestation des services médicaux et les soins d'hospitalisation. Dans les cas d'un *contrat divisé*, il faudra interpréter le contrat et discerner quelles sont les prestations pour lesquelles la clinique est responsable (normalement l'hospitalisation, les soins infirmiers, la vente de médicaments et de repas) et celles qui appartiennent au médecin. Dans ce cas le médecin n'agit pas comme *auxiliaire* de la clinique.

²¹ Art. 483 (Principe général): "1. Celui qui, par dol ou simple faute, viole illégitimement le droit d'autrui, ou une quelconque disposition légale destinée à protéger les intérêts d'autrui devra indemniser la personne lésée pour les dommages consécutifs de la violation."

²² Ar. de la Cour Administrative Suprême 9/3/1999: "I – Agissent avec négligence les services d'un Hôpital de District qui prennent la décision de *ne pas* induire le travail d'accouchement d'une femme à la 42 semaine, quand celui-ci est recommandé par le gynécologue assistant respectif, si cette décision n'est pas fondée sur des moyens complémentaires de diagnostic, qui n'ont pas été réalisés, s'agissant en plus du cas d'une femme enceinte avec des séquelles de poliomyélite."

²³ *L'illégalité (Rechtswidrigkeit)* est autonome devant la *faute*, ce qui éloigne le droit portugais de la tradition du *Code civil* de 1804 et nous rapproche du système de responsabilité civile d'Ihering, modelé dans le BGB (*Bürgerliches Gesetzbuch*). L'illégalité extracontractuelle consiste en la violation de droits absolus ou de normes légales de protection ou encore en l'abus de droit (art. 334°). L'illégalité contractuelle suppose la violation des devoirs contractuels.

²⁴ Le concept de "perte de chance", bien qu'il ne soit pas inconnu, a été peu utilisé dans la jurisprudence portugaise. Cf. Ar. C. d'Appel de Lisbonne 8/7/1999 (*Colectânea de Jurisprudência* (CJ) (1999), IV, 97-104).

²⁵ Cf. MONTEIRO/ RAMOS/ HÖRSTER: "Landesbericht Portugal", *Deliktsrecht in Europa*, VON BAR (Hrsg.) (1993) et André PEREIRA, "Portuguese Tort Law: A comparison with the Principles of European Tort Law", in H. KOZIOL/ B. STEININGER (Eds.), *European Tort Law 2004* (2005).

²⁶ Art. 14/1, L 46/2004, 19/8.

²⁷ Art. 9/ 1, L 12/93, 22/4.

²⁸ Art. 10, DL 348/89, 12/10, art. 3 DL 153/96, 30/8 et le DL 180/2002, 8/8.

²⁹ Art. 1 DL 383/89, 6/11, modifié par le DL 131/2001, 24/4.

³⁰ Art. 487/1: "La faute est appréciée, en l'absence d'un autre critère légal, para diligence d'un *bon père de famille*, face aux circonstances de chaque cas."

³¹ Le critère *objectif* d'appréciation de la faute s'oppose au critère *subjectif*. Le droit portugais suit ainsi l'orientation dominante en Europe. Cf. P. WIDMER, "Comparative Report on Fault as a Basis of Liability and Criterion for Imputation", P. WIDMER (Ed.), *Unification of Tort Law: Fault* (2005) 348.

d'aptitude (l'incompétence, l'incapacité naturelle, l'inaptitude, l'inhabilité). Le degré de diligence exigible est celle d'un homme normal, moyennement sagace, prudent, avisé et attentionné: le "*bonus pater familias*." Ce critère se traduit dans le domaine de l'analyse comme le médecin normalement prudent, diligent, sagace et attentionné, ayant des connaissances, la capacité physique, intellectuelle et émotionnelle pour exercer les fonctions auxquelles il s'est voué. Il s'agit en effet d'un modèle de conduite objectivement déterminé, aussi exigent que nécessaire pour éloigner du '*marché*' tous ceux qui ne réunissent pas les conditions pour l'exercice de professions aussi exigeantes et complexes que celles de la santé.³²

Il existe des *présomptions de faute* dans la responsabilité extracontractuelle:

- Art. 491: *responsabilité des personnes tenues à la vigilance d'autrui*, qui assume une importance spéciale dans les hôpitaux psychiatriques, les hôpitaux pédiatriques ou, en général, quand il y a des personnes malades qui n'ont pas la capacité de répondre pour leurs actes, "*en vertu de l'incapacité naturelle de celles-ci*."³³
- Art. 492: dommages causés par des édifices ou par d'autres travaux et
- Art. 493: *dommages causés par des choses, des animaux ou des activités (dangereuses)*.³⁴ La médecine n'est, en général, pas considérée une "*activité dangereuse*", aux effets de l'art. 493/2.³⁵ Toutefois, l'utilisation d'instruments ou d'appareils médicaux, en tant que "*choses mobiles*", les infections nosocomiales³⁶ ou les chutes dans l'édifice hospitalier,³⁷ en tant que conséquences de "*choses immobiles*" intègrent les *présomptions de faute* prévue à l'art. 493/1.

La doctrine portugaise fait la distinction de Demogue entre *obligations de moyens* et *obligations de résultat*.³⁸ En effet, dans l'activité médicale nous trouvons, généralement, des *obligations de moyens*: le médecin ne se contraint pas à l'obtention d'un résultat déterminé (la guérison), il ne s'oblige qu'à employer la diligence, le soin

³² Cf. SINDE MONTEIRO, *Relatório...*, 35 ss..

³³ Ar. C. d'Appel de Lisbonne 28/1/2003 (*CJ* (2003), I, 79-86): hôpital condamné pour le non respect du *devoir de vigilance*, dans un cas où le patient atteint du syndrome d'abstinence alcoolique a agressé violemment une autre patiente alitée. "Cette responsabilité résulte non seulement de la violation du devoir de surveillance (de la personne incapable accidentelle) mais découle également du propre contrat (d'hospitalisation et assistance) célébré avec le malade agressé."

³⁴ Art. 493: "1. Celui qui a en son pouvoir une chose mobile ou immobile, avec le devoir de la surveiller, ainsi que celui qui a assumé la tâche de surveillance que tout animal, répond pour les dommages que la chose ou l'animal aura cause, sauf s'il prouve que rien n'est de sa faute ou que les dommages se seraient produits même s'il n'était pas responsable.

2. Celui qui cause des dommages à autrui dans l'exercice d'une activité, dangereuse par nature ou par la nature des moyens utilisés, est obligés de les réparés, excepté s'il démontre qu'il a employé toutes les providences exigées par les circonstances afin de les prévenir.»

³⁵ Cf. Cour Suprême de Justice 22/5/2003.

³⁶ Cf. Ar. de la Cour Administrative Suprême 29/11/2005 (infection par bactérie *serratia* dans la période post-opératoire, le malade étant devenu aveugle d'un oeil).

Les *infections nosocomiales* constituent dans le monde entier une cause importante de lésions à la santé dans les hôpitaux. Aux États-Unis on estime qu'un patient sur dix (soit 10%) attrape une nosocomiale, en France ce taux varie entre 6,87% et 7,5% et au Royaume-Uni il atteint les 9%. Cf., avec d'autres indications, Rui Cascão, *Prevention and Compensation of treatment Injury: A Roadmap for Reform* (2005) 20.

³⁷ Ar. C. d'Appel de Lisbonne 9/5/2002 (*Colectânea de Jurisprudência* (2002) 27, 3, pp. 69-70): "L'organisme hospitalier répond pour les dommages causés par la chute d'un usager des services dans les toilettes de l'hôpital, ouvertes au public, en conditions de danger pour l'intégrité physique des utilisateurs, pour avoir le sol mouillé." Toutefois, le Tribunal a ignoré la *présomption de faute* prévue à l'art. 493/1.

³⁸ Manuel de ANDRADE, *Teoria Geral das Obrigações*³ (1966) 410-415. Cette distinction est critiquée par FERREIRA DE ALMEIDA, *ob. cit.*, 89 e ss.

dû, en vue du traitement du patient.³⁹ D'après Gadamer: "*Le médecin se sait un simple adjoint de la nature.*"⁴⁰ Les *obligations de résultat* n'arrivent que dans des cas exceptionnels, comme, par exemple, dans la réalisation de prothèses ou dans la réalisation d'examen en laboratoires ou de radiologie de routine.

Le médecin a une obligation de moyens et pour que nous puissions imputer un jugement d'illégitimité à sa conduite nous devons comparer son action (ou omission) avec l'action (ou omission) due, c'est à dire, espérée par l'ordre juridique. Ainsi, il est important de connaître les règles de la profession, les devoirs de conduite professionnels des médecins, c'est-à-dire leurs *leges artis*. Ce concept est mis en évidence par le législateur lui-même dans l'art. 150 CP (Code Pénal) et l'art. 4 de la *Convention de la Biomédecine* qui est venu renforcer la valeur juridique des "protocoles", "*guidelines*" et des "réunions de consensus". Ces documents créés par les médecins contribuent décisivement pour la définition des *règles de conduite*.

Le "*soft law*" a dans cette matière, aussi, une grande importance, notamment les Déclarations et Recommandations d'Organisations nationales et internationales (cf., l'Organisation Mondiale de la Santé, le Conseil de l'Europe, l'Association Médicale Mondiale), les Avis des commissions éthiques. Le *Code Déontologique de l'Ordre des Médecins*, n'est pas approuvé par une loi,⁴¹ il n'a une valeur normative que dans la mesure où il ne viole pas la législation de la République.⁴²

En suivant une certaine doctrine européenne,⁴³ nous pensons que la violation des protocoles ou des réunions de consensus font *présumer* une violation des *leges artis*.

Dans toute l'Europe nous constatons une tendance d'objectivation de la responsabilité médicale. Nous assistons à la recherche des causes systémiques des accidents médicaux dans l'institution prestataire de soins de santé, dans son organisation et sa structure: les *Organizationsverschulden*.⁴⁴ "De telles failles peuvent conduire à des erreurs administratives, à des problèmes dans l'organisation d'horaires des professionnels de santé, dans l'organisation et la surveillance d'installations et d'équipements, dans l'organisation et l'articulation des services de rotation de professionnels de santé."⁴⁵

La jurisprudence portugaise connaît la figure de la *faute du service*, comme le "*leading case*", l'Ar. 17/6/1997 de la Cour Administrative Suprême. "La faute de l'être collectif, comme un Hôpital, ne s'épuise pas dans l'imputation d'une faute psychologique aux agents qui ont agi en son nom, car le fait illicite qui cause certains dommages peut résulter d'un ensemble, bien que mal défini, de facteurs, propres de la désorganisation ou du manque de contrôle, ou de l'absence de certains éléments dans des fonctions déterminées, ou d'autres failles qui se reportent au service comme un tout

³⁹ Cour Suprême de Justice, 11/7/2006: "1 – C'est de moyens, et non pas de résultats, l'obligation à laquelle le chirurgien est astreint devant la malade avec lequel il établit un contrat de réalisation d'une chirurgie à glande thyroïde (thyroïdectomie) dans un certain hôpital. (...)"

⁴⁰ Hans-Georg GADAMER, *Über die Verborgenheit der Gesundheit* (1993).

⁴¹ Au contraire de ce qui arrive avec les autres codes déontologiques, cf., des Avocats, des Médecins Dentistes, des Infirmiers, des Biologues, etc.

⁴² Guilherme de OLIVEIRA, *Temas de Direito da Medicina*² (2005).

⁴³ Cf. M. FAURE/ T. HARTLIEF, "The Netherlands", H. KOZIOL/ B. STEININGER (Ed.), *European Tort Law 2001* (2002) 362-363.

⁴⁴ Cf. M. GEHRLEIN, *Leitfaden zur Arzthaftpflicht* (2000) 52 et LAUFS/ UHLENBRUCK, *Handbuch des Arztrechts* (2003) 872.

⁴⁵ Rui CASCAÃO, "A Responsabilidade Civil e a Segurança Sanitária", in *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde* (2004) 1, 97-106 [101].

(...) dans ce cas, à côté d'une faute des agents, *on peut parler d'une faute du service (...)*".⁴⁶

La responsabilité objective de l'hôpital, prévue à l'art. 8 DL 48051,⁴⁷ est défendue dans le cas de contaminations par le HIV conséquences de transfusions sanguines. "Le législateur ne fixe à priori aucun critère d'orientation de ce qui doit (...) être considéré comme "services, choses ou activités exceptionnellement dangereux."⁴⁸ L'Ar. de la Cour Administrative Suprême, de 1/3/2005, conclue que l'hôpital, accusé dans cette action, était responsable, en termes de la responsabilité pour le risque, les dommages causés par contamination par le HIV suite à une transfusion de sang: "En janvier 1994, et face aux moyens de dépistage alors disponibles, *une transfusion de concentré érythrocytaire résultante d'une prise de sang était une activité exceptionnellement dangereuse (...)*."⁴⁹ Le Tribunal a condamné l'accusé Hôpital à payer à la requérante la somme de 29.927,87 €, à titre de *dommages non patrimoniaux*.⁵⁰

III – RESPONSABILITE CIVILE POUR VIOLATION DU CONSENTEMENT INFORMÉ

Le droit au consentement libre et éclairé est consacré dans le droit portugais. Avec un encadrement constitutionnel – à l'art. 1^o concernant le *principe de la dignité humaine*, à l'art. 25 relatif au *droit à l'intégrité personnelle* et à l'art. 26 qui prévoit le *droit à la préservation de la vie privée et familiale* – il est réglementé dans le Code Pénal, où, après avoir déterminé que les interventions médico-chirurgicales thérapeutiques ne constituent pas une violation du bien juridique *intégrité physique*,⁵¹ est consacré un type légal de crime "*Interventions médico-chirurgicales arbitraires*"⁵²

⁴⁶ L'art. 7 de la Proposition de Loi N° 56/X (*Régime de la responsabilité civile extracontractuelle de l'Etat et autres organismes publics*) prévoit la responsabilité des organismes publics dans les cas de *fonctionnement anormal du service*, qui a lieu quand, "vu les circonstances et les modèles moyens de résultat, il soit raisonnablement exigé au service une action susceptible d'éviter les dommages produits."

⁴⁷ "L'Etat et les autres personnes collectives publiques répondent pour les *préjudice spéciaux et anormaux* conséquences du fonctionnement de *services administratifs exceptionnellement dangereux ou de choses et activités de la même nature*, sauf si, conformément aux termes généraux, il est prouvé qu'il y a eu force majeure étrangère au fonctionnement de ces services ou à l'exercice de ces activités, ou faute des victimes ou de tiers, dans ce cas la responsabilité est déterminée d'après le degré de faute de chacun."

⁴⁸ Avis du Conseil Consultatif du Parquet n° 33/2004, DR II Série, n° 222, du 20 septembre 2004.

⁴⁹ Il est intéressant de remarquer que le tribunal s'est appuyé sur l'expérience jurisprudentielle française.

⁵⁰ Toutefois, cette jurisprudence n'est pas unanime. L'Ar. de la Cour Administrative Suprême 15/12/2005 décide un cas de contamination, en 1986, d'un patient atteint du HIV 2, suite à une transfusion sanguine, en donnant comme argument que la transfusion de sang *ne peut pas* être qualifiée comme une activité exceptionnellement dangereuse, étant donné qu'il s'agit d'une activité médicale courante. Carla GOMES, "(Ir)responsabilidade do Estado por transfusão de sangue com HIV: a tradição ainda é o que era (?), *Cadernos de Justiça Administrativa* [2006], pp. 57 et ss. Critique cette décision, en considérant le cas parallèle de la responsabilité objective de l'Etat dans des dommages causés par la *vaccination* (Cf. GOMES CANOTILHO, *A Responsabilidade do Estado por actos lícitos* (1974)).

⁵¹ Art. 150/1 CP: "Les interventions et les traitements qui, selon l'état des connaissances et de l'expérience de la médecine, seront ceux indiqués et seront menés, en accord avec les *leges artis*, par un médecin ou par une autre personne légalement autorisée, avec l'intention de prévenir, diagnostiquer, vaincre ou minorer la maladie, la souffrance, la lésion ou la fatigue corporelle, ou la perturbation mentale, ils ne sont pas considérés comme des offenses à l'intégrité physique."

⁵² Art. 156 CP: "1. Les personnes indiquées à l'art. 150 qui, en vue des finalités qui y sont fixées, réalisent des interventions ou des traitements *sans le consentement du patient* sont passibles d'une peine de prison jusqu'à 3 ans ou à une amende."

complété par le “*Devoir d’éclaircissement*”⁵³, qui vise à protéger le bien juridique de *liberté*.⁵⁴ Au niveau du droit civil l’art. 70 prévoit le droit général de personnalité, dont fait partie le droit au consentement. Toutefois, la jurisprudence portugaise ne s’est presque jamais confrontée à cette branche de la responsabilité médicale.⁵⁵

Les biens juridiques protégés par le consentement informé sont, au niveau du droit civil, outre le *droit d’autodétermination dans les soins de santé*, l’*intégrité physique et morale* de la personne humaine. Ainsi, seront passibles de dédommagements non seulement les dommages non patrimoniaux causés par la violation de son droit à l’autodétermination et à la liberté, mais aussi par violation de son *intégrité physique* (et, éventuellement, de la vie), tout comme les dommages patrimoniaux dérivés de l’aggravation de l’état de santé. Le consentement informé pour des interventions médicales est une *cause de justification*, et doit respecter l’ordre public et les bonnes coutumes (arts. 81 et 340).

On reconnaît un *droit au refus de traitement médicaux*, même s’il apparaît comme irraisonnable. Ce droit est fondé sur la *liberté de conscience et de religion* (art. 41/1 CRP) et sur le *droit à l’intégrité physique et morale* (art. 25/1 CRP).⁵⁶

Le consentement pour être valable devra être donné par une personne jugée capable, avec une totale liberté (c’est à dire, libre de coaction) et dûment éclairée. D’après une certaine doctrine,⁵⁷ l’*onus probandi* d’exercice du droit d’informer et du devoir d’obtenir le consentement retombe sur l’accusé (le médecin). Cette thèse est, toutefois, encore controversée et ne fait pas l’unanimité des auteurs.⁵⁸

Le droit d’informer appartient au médecin, certaines compétences pouvant être déléguées à un *assistant*. Le consentement valide s’élargit à *toutes les personnes de l’équipe*. Le médecin ne peut déléguer la tâche d’éclairer au personnel paramédical (notamment aux *infirmiers*); ceux-ci ne peuvent donner que des informations relatives aux actes qui sont de leur compétence.

La *finalité* fondamentale de l’éclaircissement doit être de permettre que le patient, en s’appuyant sur son système de valeurs, puisse déterminer s’il souhaite ou non consentir à l’intervention qu’on lui propose.

D’après l’art. 157 CP: “*le consentement n’est efficace que lorsque le patient ait été dûment éclairé sur le diagnostic et le caractère, la portée, l’envergure et les possibles conséquences de l’intervention ou du traitement.*” La Loi de Bases de la Santé dispose: “le patient a le droit de: b) *Décider de recevoir ou refuser la prestation de soins qui lui est proposée*, sauf disposition spéciale de la loi; e) *Être informés sur la situation, les alternatives possibles de traitement et l’évolution probable de son état.*” Le critère pour vérifier l’adéquation et la suffisance d’information révélée aux fins d’autodétermination doit être le *modèle du patient concret*.

⁵³ Art. 157 CP: “Aux effets des dispositions de l’art. Précédent, *le consentement n’est efficace que* lorsque le patient ait été dûment *informé* sur le diagnostic et le caractère, la portée, l’envergure et les possibles conséquences de l’intervention ou du traitement, sauf si cela implique la communication de circonstances qui, si elles étaient connues du patient, mettraient sa vie en danger ou seraient susceptibles de causer de graves dommages à sa santé, physique ou psychique.”

⁵⁴ Pour d’autres développements, voir SINDE MONTEIRO/ André PEREIRA, “Landesbericht Portugal”, J. TAUPITZ (Ed.), *Regulations of Civil Law to Safeguard the Autonomy of Patients at the End of Their Life – An International Documentation* (2000) 819-865.

⁵⁵ Cf. Ar. de la C. d’Appel de Lisbonne 29/6/2006.

⁵⁶ Cf. André PEREIRA, „Advanced Directives: Binding or Merely Indicative?“, *Book of Proceedings of the XIVth World Congress on Medical Law*, Vol. 2, Toulouse, August 2006, 1151 ss.

⁵⁷ André PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil* (2004) 187 e ss.

⁵⁸ Cf. J. VAZ RODRIGUES, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)* (2001) 432.

Le devoir d'informer connaît un petit nombre d'exceptions, parmi lesquelles: le *droit de ne pas savoir*;⁵⁹ et le *privilege thérapeutique*.⁶⁰

Quant au consentement, proprement dit, sont en vigueur le principe de la *liberté déclarative* et le principe de la *liberté de forme*. Ainsi, le consentement peut être aussi bien *explicite* que *tacite*. Cependant, la loi exige parfois le *consentement explicite* et, bien que l'oralité soit de règle, il existe certaines interventions médicales pour lesquelles la loi impose une certaine *forme*.⁶¹

Le consentement du patient doit être donné avant l'acte médical que l'on souhaite pratiquer et qui doit subsister durant tout le traitement. L'information doit être fournie au patient suffisamment à *temps* pour que le patient puisse réfléchir à sa décision, afin que sa décision soit adoptée avec la sérénité nécessaire. La loi exige parfois le respect d'un *délai de réflexion* déterminé (*cf.*, dans le cas de l'interruption volontaire de grossesse).

Le *consentement présumé*⁶² est important pour les cas où le patient est *inconscient* ou pour une toute autre raison, dans l'*incapacité de donner son consentement* et n'a aucun représentant légal, et où l'*intervention est urgente*,⁶³ ou dans le cas d'*élargissement du cadre de l'opération*. La volonté hypothétique que l'on cherche à respecter est la volonté du patient et non celle du représentant, raison pour laquelle il ne faut pas prendre en considération le consentement présumé comme un institut de la représentation.

Conclusion

Le droit portugais accompagne les grandes lignes de la responsabilité médicale en Europe. Toutefois, la jurisprudence n'est pas encore consolidée, spécialement dans les domaines comme le consentement informé et la responsabilité pour les risques des hôpitaux publics.

Bien que le nombre de plaintes et les actions aient substantiellement augmenté, peu sont les personnes lésées qui se voient dédommagées pour leurs dommages. D'un autre côté, la possibilité de création d'un système alternatif de compensation de dommages médicaux,⁶⁴ bien que défendue par certains auteurs, est loin d'être une priorité de la politique législative.

⁵⁹ Art. 10/2 Convention d'Oviedo: "2 (...) Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.»

⁶⁰ Art. 157 CP: "sauf si cela implique la communication de circonstances qui, si elles étaient connues du patient, mettraient sa vie en danger ou seraient susceptibles de causer de graves dommages à sa santé, physique ou psychique."

⁶¹ C'est ce qui arrive en matière d'*interruption volontaire de grossesse, stérilisation, diagnostique prénatal, tests génétiques*, quelques interventions dans le cadre de la santé mentale (électroconvulsothérapie et interventions psychochirurgicales), dans le domaine des *essais cliniques sur les êtres humains, procréation assistée, transplantations entre des vivants*.

⁶² Cf. arts. 156/2 CP: "Le fait n'est pas sanctionnable lorsque le consentement: a) Ne peut être obtenu plus tard et que cela implique un danger pour la vie ou un danger grave pour le corps ou pour la santé; ou b) Il ait été donné pour une intervention ou un traitement, et ayant procédé à une autre intervention qui se soit révélée nécessaire par l'état des connaissances et de l'expérience de la médecine comme moyen d'éviter un danger pour la vie, le corps ou la santé; et qu'ils n'y aient pas de circonstances qui permettent de conclure avec assurance que le consentement serait refusé."

⁶³ Cf. art. 8 Convention d'Oviedo – «Situations d'urgence»: Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

⁶⁴ Cf., sur cette matière, J. DUTE/ M. FAURE / H. KOZIOL (eds.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector* (2004).