

---

---

**DROIT MÉDICAL AU BRÉSIL**  
essais et réflexions sous la  
perspective du droit comparé

---

---



## **Eduardo Vasconcelos dos Santos Dantas**

Avocat, inscrit aux Barreaux D'Avocats du Brésil et de Portugal; Diplômé en Droit, Université Fédérale du Pernambouc (1995); Spécialiste en Droit de la Consommation, Universidad de Castilla-La Mancha (2001); Maîtrise en Droit Médical, University of Glasgow (2007), Etudiant en Doctorat de Droit, Universidade de Coimbra. Président de l'ABDS – Association Brésilienne de Droit de la Santé, Président de l'APEDIMES – Association du Pernambouc de Droit Médical et de la Santé, Vice président de la World Association for Medical Law, Vice-président de la Asociación Latinoamericana de Derecho Médico, Membre de l'Association Européenne de Droit de la Santé, Membre de l'Association Française de Droit de la Santé, Membre de l'Association de Recherche et de Formation en Droit Médical, Auteur des livres Direito Médico (Editions GZ, Brésil, 2009) et Comentários ao Código de Ética Médica (Editions GZ, Brésil, 2010). E-mail: eduardodantas@eduardodantas.adv.br

---

---

# **DROIT MÉDICAL AU BRÉSIL**

## **essais et réflexions sous la perspective du droit comparé**

---

---



Rio de Janeiro  
2013

1ª edição – 2013

© Copyright  
Eduardo Dantas

Capa  
Elisa Janowitz

CIP-Brasil. Catalogação-na-fonte.  
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ.

D211d

Dantas, Eduardo Vasconcelos dos Santos

Droit médical au Brésil: essais et réflexions sous la perspective du droit comparé / Eduardo Vasconcelos dos Santos Dantas. – 1. éd. – Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2013.  
23cm.

Comprend une bibliographie  
ISBN 978-85-62027-31-4

1. Droit Médical. 2. Droit Comparé. 3. Responsabilité Civile. 4. Responsabilité du médecin. 5. Chirurgie Plastique. 6. Consentement informé. 7. Services médicaux. 8. Bioéthique. 9. Autonomie du patient. 10. Droit de la Santé. 11. Relation médecin-patient. 12. Procréation post-mortem.

13-03765

CDU: 340.6

O titular cuja obra seja fraudulentamente reproduzida, divulgada ou de qualquer forma utilizada poderá requerer a apreensão dos exemplares reproduzidos ou a suspensão da divulgação, sem prejuízo da indenização cabível (art. 102 da Lei nº 9.610, de 19.02.1998).

Quem vender, expuser à venda, ocultar, adquirir, distribuir, tiver em depósito ou utilizar obra ou fonograma reproduzidos com fraude, com a finalidade de vender, obter ganho, vantagem, proveito, lucro direto ou indireto, para si ou para outrem, será solidariamente responsável com o contrafator, nos termos dos artigos precedentes, respondendo como contrafatores o importador e o distribuidor em caso de reprodução no exterior (art. 104 da Lei nº 9.610/98).

As reclamações devem ser feitas até noventa dias a partir da compra e venda com nota fiscal (interpretação do art. 26 da Lei nº 8.078, de 11.09.1990).

Reservados os direitos de propriedade desta edição pela

GZ EDITORA

e-mail: [contato@editoragz.com.br](mailto:contato@editoragz.com.br)  
[www.editoragz.com.br](http://www.editoragz.com.br)

Travessa do Paço nº 23, sala 1.208 – Centro  
CEP 20010-170 – Rio de Janeiro – RJ  
Tel.: (0XX21) 2240-1406 – Tel./Fax: (0XX21) 2240-1511

Impresso no Brasil  
*Printed in Brazil*

*“Les idées sont quelque chose de merveilleux en elles-mêmes et dans leurs associations. En un instant nous avons traversé le monde entier, et avons placé un infini entre deux pensées.”*

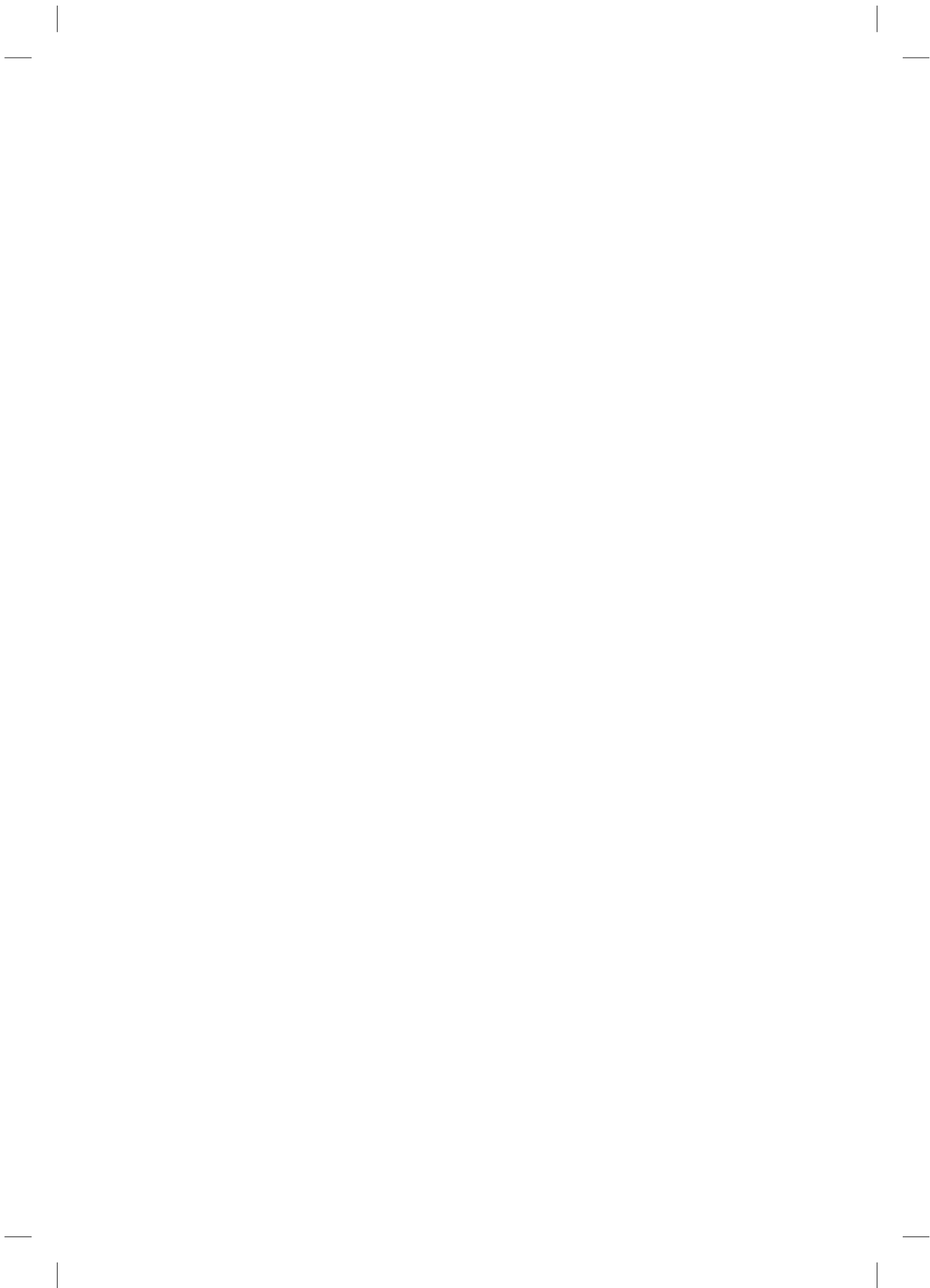
*Bernardo Soares (Fernando Pessoa)  
(En bref, trad. Françoise Laye , p. 28,  
Christian Bourgois, 2004)*

*“La vie est une hésitation entre une exclamation et une interrogation. Dans le doute, on met un point final.”*

*Bernardo Soares (Fernando Pessoa)  
(En bref, trad. Françoise Laye, p. 27,  
Christian Bourgois, 2004)*



*“Pour ma famille.  
Et spécialement dédié  
à mes fils Eduardo et Rodrigo.  
Toujours.*





## SOMMAIRE

---

<i>Préface</i> .....	XIII
<i>Introduction</i> .....	1

### CHAPITRE I

Les différences entre le consentement informé et le choix éclairé comme causes d'exclusion de responsabilité civile dans la relation médecin-patient.  
L'autonomie du patient face au droit brésilien

1. Introduction .....	7
1.1. La bioéthique et le principe d'autonomie du patient.....	16
1.2. Aspects légaux de l'autonomie du patient dans le droit brésilien.....	18
1.3. Le choix éclairé et la relation médecin – patient sous l'optique du Code de Défense du Consommateur .....	22
1.4. Choix éclairé et devoir d'information.....	26
1.5. Causes d'exclusion de la responsabilité civile et perte d'une chance thérapeutique .....	28
1.6. Conclusions.....	32

### CHAPITRE II

Dilemmes bioéthiques: consentement informé, exercice de l'autonomie et analphabétisme fonctionnel. Le problème dans le contexte social brésilien

2. Introduction.....	37
2.1. Bref panorama de l'analphabétisme fonctionnel au Brésil.....	40
2.2. Entre la réalité et la bioéthique: capacité juridique à consentir.....	42
2.3. Aspects pratiques de la transmission d'informations à des patients ayant des difficultés de compréhension. L'autonomie limitée.....	45
2.4. Conclusions.....	46

### CHAPITRE III

Le manquement contractuel dans le cadre des services médicaux.  
Une analyse selon les législations brésilienne et portugaise

3. Contextualisation.....	49
---------------------------	----

3.1. L'activité médicale: obligation civile ou de consommation? .....	51
3.2. Les caractéristiques du contrat de services médicaux.....	58
3.3. Les obligations du médecin .....	59
3.4. Obligations accessoires.....	61
3.5. Les obligations du patient .....	65
3.6. Le manquement et ses effets .....	67
3.7. Conclusions .....	69

#### CHAPITRE IV

##### La chirurgie plastique comme obligation de moyens. Aspects de la responsabilité civile dans le droit brésilien

4. Notes d'introduction .....	73
4.1. Définitions conceptuelles .....	74
4.2. La position de la doctrine nationale et étrangère .....	77
4.3. La position des tribunaux .....	85
4.4. Conclusions .....	87

#### CHAPITRE V

##### Aspects juridiques de la procréation post mortem en perspective comparative Brésil-Portugal

5. Présentation du sujet .....	89
5.1. Procréation <i>post-mortem</i> .....	91
5.2. <i>Insémination / Fertilisation post-mortem</i> .....	93
5.3. Les grandes décisions .....	94
5.4. Questions relatives au consentement .....	98
5.5. <i>Transfert post-mortem</i> .....	99
5.6. La solution à la lumière de la loi portugaise .....	101
5.7. La solution à la lumière de la loi brésilienne.....	102
5.8. Considérations critiques.....	105

#### CHAPITRE VI

##### La judiciarisation de la santé: accès aux soins et aux médicaments dans l'expérience brésilienne

6. Introduction.....	109
6.1. Le Droit à la santé et l'assistance pharmaceutique dans la Constitution Fédérale Brésilienne .....	111
6.2. La nécessité de prévision budgétaire .....	115

6.3. Limites de la concrétisation judiciaire du droit à la santé .....	116
6.4. Le principe de proportionnalité .....	116
6.5. Le principe du minimum vital <i>versus</i> le principe de "réserve du possible" .....	117
6.6. L'effectivité du droit à la santé et à l'assistance pharmaceutique à travers l'intervention du Pouvoir Judiciaire: critères .....	121
6.7. Observance du principe actif prescrit .....	122
6.8. Observance de l'existence du registre du médicament .....	123
6.9. Observance de la pertinence de la prescription dans le traitement du patient .....	125
6.10. Conclusion .....	126
Bibliographie .....	129



## PREFACE

---

Héritier historique du droit portugais et du droit français, irrigué des principes européens - sinon français -, le droit brésilien, notamment pour ce qui relève de la sphère médicale, a su transcrire de manière très personnelle les principes juridiques les plus « universels », ceci pour répondre aux besoins d'une société remarquable en termes de dynamisme et de diversité.

Le voyage que propose M. Dantas à travers certains aspects du droit médical brésilien nous permet d'entrepercevoir l'évolution de certains aspects de « l'ensemble des connaissances juridiques qui trouvent à s'appliquer dans l'exercice de la profession médicale », définition désormais bien établie que M. Penneau donne du droit médical.

Il est certain que de part et d'autre de l'Atlantique, les droits et les devoirs du patient, ne peuvent ni ne doivent être identiques, les besoins, les patients et les sociétés étant suffisamment différents pour exiger des droits particuliers.

De la confrontation naissent nécessairement des interrogations: comment l'application des principes de droit commun s'est-elle adaptée au domaine médical et à l'évolution de la société brésilienne? Les racines européennes du droit médical brésilien l'ont-elles conditionné? En quoi la société brésilienne contemporaine a-t-elle justifié des solutions spécifiques? Des principes universels - ou supposés tels - doivent-ils recevoir des applications uniformes?

Maître Dantas nous montre que le droit brésilien, s'il est issu d'un tronc commun avec les droits européens, en constitue une branche parfaitement distincte, adapté à sa société et évoluant avec elle et que, de cette origine commune, les principes fondamentaux demeurent.

La mise en œuvre de principes fondamentaux comme le consentement libre et éclairé du patient, l'accès aux soins ou les droits et obligations du médecin et du patient, ne présente que de faibles divergences, en apparence tout au moins.

Ainsi, comme en droit français, le libre consentement du patient suppose l'explicitation préalable des conséquences du refus ou du retrait du consentement, des alternatives thérapeutiques, ces conditions ayant amené une partie de la doctrine brésilienne à introduire le concept d'« *informed choice* ».

Dans le sillage des lignes-guides internationales en matière d'éthique et de recherche, et pour tenir compte d'une réalité sociologique très importante, une attention particulière a été portée au respect de l'autonomie des personnes analphabètes à travers l'institution d'une procédure spécifique d'information et de consentement réalisée en présence d'un témoin de leur choix.

Le droit positif n'étant que le reflet des besoins d'une société donnée à un temps donné, les spécificités de la société brésilienne ont aussi amené le droit médical à adopter des solutions originales qui divergent, voire s'opposent aux régimes européens.

C'est dans la réponse donnée à des situations plus pragmatiques que le droit médical brésilien peut présenter ses aspects les plus caractéristiques.

Ainsi, l'auteur met en exergue un courant doctrinal et certaines décisions jurisprudentielles qui voudraient rattacher la responsabilité du chirurgien esthétique à une obligation de moyen. Cette évolution serait justifiée principalement par le rattachement du geste chirurgical esthétique à l'acte de soin, envisagé sous l'angle - original pour un européen - du soin d'un trouble psychique.

Cette analyse pousse à s'interroger : le souci d'apparence et de conformité aux canons esthétiques dominants pourraient-ils constituer des troubles psychiques que seul le recours au bistouri pourrait guérir ou, au moins, apaiser?

On a aussi beaucoup parlé au niveau européen de l'exclusion des services de santé de la directive relative aux services dans le marché intérieur qui ne peuvent être assimilés à des services marchands.

Cette différence de nature ne semble pas être la préoccupation initiale du législateur brésilien qui, de manière clairement pragmatique, rattache l'acte de soin aux prestations de service définies par le code de la consommation, le patient répondant à la définition du consommateur au sens strict, le médecin à celle du prestataire de service, ce qui n'est juridiquement pas contestable.

C'est aussi avec pragmatisme que la procréation post-mortem est autorisée depuis plusieurs années par le Brésil, la législation reprenant l'habituelle condition du consentement préalable de l'époux décédé. Comme dans les autres systèmes juridiques, les effets juridiques de cette procréation, notamment au niveau du droit successoral, ne sont pas résolus et l'auteur est *in fine* amené à proposer une limitation temporelle à cette possibilité.

Enfin, le rôle novateur du juge brésilien est indéniable lorsqu'il se voit ordonner à une personne publique de délivrer des soins ou de fournir des médicaments à un requérant. Situation pour le moins inédite, à tout le moins dans l'ordonnancement juridique français, le rôle du juge brésilien semble en plein devenir.

Doté de pouvoirs « extra-ordinaires », le juge brésilien devient de garant d'une certaine proximité sociale qui lui permet de résoudre de manière pragmatique des situations où le législateur et l'exécutif peuvent se trouver désarmés, même s'il doit alors dépasser ses seules « compétences » juridiques pour devenir un véritable voyant des besoins croissants et des moyens forcément limités d'une société de 190 millions d'habitants en pleine expansion.

Présenter de nouveaux mondes juridiques constitue toujours un exercice difficile qui contraint l'auteur à souligner les points qu'il estime intéressants pour le lecteur qui voit ses propres habitudes, si ce n'est ses propres valeurs, remises en question.

Maître Dantas nous permet de prendre conscience non seulement de la temporalité du droit mais encore nous amène subtilement à nous remettre en question.

Annagrazia ALTAVILLA<sup>1</sup>  
Avocat au Barreau de Tarente (Italie)

Laurent GARNIER  
Avocat au Barreau de Marseille (France)

---

1 Maître de conférences associé Université d'Aix-Marseille – Espace Ethique Méditerranéen – (UMR 7268)  
Docteur en Droit de la Santé et de la Vie - spécialité Ethique.

## INTRODUCTION

---

Dans cet ouvrage, Eduardo Dantas a réuni six publications traduites en français, nous offrant, à chaque fois, une réflexion théorique et pratique approfondie autour de thématiques d'actualité en droit de la santé. Ces réflexions se fondent sur une connaissance précise de la réalité de la pratique médicale dans son pays, le Brésil. Elles se nourrissent, ponctuellement, de brèves incursions en droit comparé – que ce soit en droit portugais, français ou américain, ce qui enrichit d'autant plus leur contenu.

Le premier chapitre décortique de manière limpide les concepts de «consentement informé» et de «choix éclairé». Ceux-ci sont, de temps en temps, confondus mais, à tort, ainsi que le lecteur s'en apercevra nécessairement au terme du raisonnement développé par l'auteur. L'exigence d'obtenir le consentement éclairé consiste à donner au patient le pouvoir de décider de la réalisation d'un acte médical après avoir reçu toutes les informations requises pour se former une opinion en toute connaissance de cause. Le choix éclairé est le fait pour le patient de pouvoir choisir l'acte médical auquel il pourrait consentir parmi l'ensemble des autres solutions qui pourraient lui être proposées. Il peut, certes, y avoir des recoupements entre les deux concepts mais leur distinction permet d'en souligner un enseignement important: le consentement éclairé n'est pas suffisant dans la mesure où le patient ne reçoit pas une information sur les alternatives à l'acte soumis à son consentement. Il ne suffit donc pas de dire en quoi consiste l'acte médical ou ses aspects négatifs et positifs, encore faut-il indiquer et décrire au patient les alternatives possibles. C'est en cela que le consentement éclairé n'est pas évasif de toute responsabilité du médecin en l'absence de choix éclairé.

Le second chapitre porte sur une question posée en des termes judicieusement concrets ce qui permet, de nouveau, de mieux en appréhender tous les aspects: comment concevoir l'exercice du consentement informé en présence d'un analphabète fonctionnel?

Après de précieuses informations sur ce dernier concept et les trois niveaux d’alphabétisation d’une population, il apparaît évident, pour autant que de besoin, qu’une fiche d’information rédigée pour des personnes ayant un niveau d’alphabétisation complet est inefficace et partant inacceptable en présence d’un analphabète fonctionnel. Le médecin serait donc bien avisé d’adapter l’information qu’il doit fournir au degré d’alphabétisation de son patient sous peine de voir engager sa responsabilité pour défaut de consentement informé.

Le troisième chapitre se concentre sur la qualification juridique à donner aux prestations médicales (services médicaux) et sur la manière d’appréhender, en droit, le manquement du médecin à ses obligations juridiques à l’égard du patient. Ce thème existe, apparemment, dans tous les ordres juridiques même si la controverse à ce sujet semble avoir perdu de la vigueur en Europe d’autant que ce n’était pas tant la réponse qui intéressait les praticiens mais la détermination subséquente du fondement juridique de la responsabilité du médecin et de l’étendue de son obligation à réparer le dommage dont se prévalait le patient, sans préjudice des systèmes publics de réparation des dommages subis par le patient lors de l’octroi de soins de santé. Les développements sur le recours au droit de la consommation ne manquent pas de retenir l’attention, en ce compris la qualité de consommateur reconnue au patient en droit brésilien.

La responsabilité civile du chirurgien esthétique est au cœur du quatrième chapitre. Toute la question qui y est traitée est de savoir si la chirurgie esthétique non-réparatrice s’entend d’une obligation de moyen ou de résultat. L’auteur revient alors sur la définition de ces deux concepts et soutient l’idée selon laquelle il ne peut s’agir d’une obligation de résultat d’autant qu’à son sens, il serait inexact de soutenir qu’il existerait une chirurgie plastique «dépourvue de finalité thérapeutique». A raison, l’auteur revient, *in fine*, sur la nécessité d’une information préalable et adéquate du patient sur l’opération projetée.

Le cinquième chapitre se penche, avec la collaboration de Vera Lúcia Raposo, sur la procréation post-mortem en droit brésilien et en droit portugais, surtout que la question a récemment passionné la presse brésilienne (en Europe, la Cour européenne des droits de l’homme a déjà eu l’occasion de se prononcer sur plusieurs aspects de cette problématique). Ici, les auteurs expliquent d’abord ce que peut recouvrir la procréation post-mortem – qui peut se réaliser par voie d’insémination, de fertilisation ou de transfert d’embryons – avant d’en



explorer les aspects juridiques aussi au regard de la jurisprudence en droit français et en droit anglais ainsi qu'au regard du droit européen et de la libre circulation des marchandises (pour le sperme, par exemple), sans omettre les questions relatives aux effets à accorder à la volonté des individus concernés par ce type de procréation. Il n'est pas surprenant de lire que ce type de procréation pose des questions singulières en matière d'établissement de la filiation et de succession.

Le sixième et dernier chapitre revient sur la question de la judiciarisation de la santé au travers de la mise en œuvre du droit d'accès aux soins et aux médicaments. En droit brésilien, la santé est un droit fondamental de l'individu ce qui implique de garantir son effectivité concrète et donc la mise en place de structures et procédures ad hoc pour atteindre cet objectif. En réponse aux dysfonctionnements du système ainsi mis en place, de nombreuses procédures judiciaires ont été introduites afin de contraindre l'Etat à respecter ses obligations en la matière, induisant un problème budgétaire. Une attention particulière est accordée à la possibilité de justifier une restriction à l'étendue des obligations de l'Etat en matière d'effectivité de l'accès aux soins et aux médicaments. L'auteur examine la manière de contenir la mise en œuvre du droit à la santé par le biais de procédures judiciaires qui n'ont pas à tenir compte des contraintes budgétaires. Il examine, à cet effet, les principes de proportionnalité et de minimum vital *versus* le principe de réserve du possible. Il aborde, dans ce contexte, la question des médicaments génériques, de la prescription de médicaments non-enregistrés et de la pertinence du traitement réclamé par le patient.

Jean HERVEG

Directeur de recherche, CRIDS, Université de Namur, Belgique  
Avocat au barreau de Bruxelles