

# CONSIDERATIONS SUR LA RESPONSABILITE CIVILE MEDICALE AU BRESIL

MURILLO GUTIER<sup>1</sup>

<b>1. La responsabilité civile médicale : origines historiques et contexte contemporain</b>	2
1.1. Racines historiques de la responsabilité du professionnel de santé	2
1.2. La Révolution industrielle et le progrès de la science médicale	2
1.3. La massification des soins et la transformation de la relation médecin-patient	3
1.4. La dimension éthique et l'impératif d'humanisation	3
<b>2. La législation applicable à la responsabilité civile médicale</b>	4
2.1. La responsabilité subjective (pour faute) depuis le Code civil de 1916	4
2.2. L'avènement du Code de défense du consommateur	4
2.3. Le Code civil de 2002 et les perspectives législatives	4
2.4. Synthèse de la législation applicable	4
<b>3. Nature juridique de la relation médecin-patient</b>	5
3.1. Caractère contractuel de la relation	5
3.2. Un contrat de prestation de services « sui generis »	5
<b>4. Obligation de moyens et obligation de résultat</b>	5
4.1. Distinction conceptuelle et répercussion procédurale	5
4.2. Exception : la chirurgie plastique comme obligation de résultat	6
4.3. Répercussion sur la charge de la preuve	6
<b>5. Spécialités médicales présentant un doute quant à l'obligation applicable</b>	7
5.1. La chirurgie plastique : esthétique et réparatrice	7
5.2. Le médecin anesthésiste : nature de l'obligation et phases des soins	7
<b>6. La faute dans la responsabilité civile médicale</b>	8
6.1. Fondement de la responsabilité subjective	8
6.2. La négligence	8
6.3. L'imprudence	9
6.4. L'impéritie (imperícia)	9
6.5. L'erreur médicale : notion, classification et espèces	10
6.6. L'erreur de diagnostic	11
<b>7. Les autres conditions de la responsabilité : le préjudice et le lien de causalité</b>	12
7.1. Le préjudice médical : espèces et caractéristiques	12
7.2. Le lien de causalité	13
<b>8. La responsabilité civile du médecin pour les préjudices causés par la prescription de médicaments</b>	13
8.1. Devoir de prescription et autonomie thérapeutique	13
8.2. La prescription « off-label » et l'usage expérimental	14
8.3. Liberté thérapeutique et interdiction des ingérences externes	14
8.4. Prescription pour un patient allergique et suivi après la prescription	15
8.5. Médicaments génériques, similaires et interactions médicamenteuses	15
<b>9. La responsabilité civile du médecin exerçant à l'hôpital</b>	15
9.1. L'exercice en tant que professionnel libéral autonome	15
9.2. La nature juridique des services hospitaliers	16
9.3. La responsabilité de l'hôpital pour les erreurs médicales : la position du STJ	16
• Logique du thème : la responsabilité civile médicale	17
• Tableau synoptique	17
• Tableau des précédents (STJ)	19
• Bibliographie	22

<sup>1</sup> Avocat depuis 2003. Master (Mestre) en droit public à l'Université pontificale catholique du Minas Gerais (PUC-MG). Spécialiste en droit civil à l'Université pontificale catholique du Minas Gerais (PUC-MG). Professeur de droit processuel civil à l'Unipac et à l'UniFactus-Uberaba. Courriel : murillo@gutier.adv.br [murillo@gutier.adv.br](mailto:murillo@gutier.adv.br)

# 1. La responsabilité civile médicale : origines historiques et contexte contemporain

## 1.1. Racines historiques de la responsabilité du professionnel de santé

La responsabilité civile médicale a des racines anciennes qui remontent à la civilisation babylonienne. Entre le XVIIIe et le XVIIe siècle av. J.-C., sous la première dynastie de Babylone, le roi Hammourabi promulgua le Code de Hammourabi, qui contenait déjà des dispositions expresses sur la responsabilité des professionnels de santé. Dans ce contexte normatif, la responsabilité était de nature objective (sans faute), fondée sur la logique rétributive de la « loi du talion », de sorte que toute analyse de la faute du professionnel était écartée aux fins de l'imputation de l'obligation de réparation.<sup>2</sup>

Parallèlement, la doctrine souligne qu'entre le Ve et le IVe siècle av. J.-C. prévalurent en Grèce antique les enseignements d'Hippocrate, dont la contribution fut décisive pour l'évolution de la science médicale. Hippocrate fonda l'exercice de la médecine sur la raison et l'observation scientifique, inaugurant un paradigme éthico-moral qui fit de la santé du patient l'obligation primordiale du médecin. De cet héritage naquit le célèbre Serment d'Hippocrate, encore utilisé aujourd'hui comme référence déontologique.<sup>3</sup>

La notion de faute médicale commença à se dessiner précisément à cette époque grecque, en harmonie avec la tradition égyptienne qui assimilait les médecins aux prêtres. Toutefois, ces professionnels étaient passibles de la peine capitale s'ils violaient les règles impératives qui leur étaient imposées. Ce n'est qu'avec la « Lex Aquilia » romaine, en harmonie avec le principe « neminem laedere » (ne causer de tort à personne), que la faute devint une condition de la responsabilité professionnelle, bien que dans un contexte encore très sévère, qui admettait la mort ou la déportation du médecin ayant commis une erreur fautive.<sup>4</sup>

Illustratif de cette conception est le fragment d'Ulpien consigné au Digeste (1, 18, 6, 7), selon lequel il ne fallait pas imputer au médecin le résultat de la mort en lui-même, mais seulement ce qu'il avait fait par impéritie. Ce passage montre que, déjà en droit romain, le professionnel répondait de la conduite fautive sans pour autant assumer le devoir de guérir la maladie du patient.<sup>5</sup>

## 1.2. La Révolution industrielle et le progrès de la science médicale

La médecine connut une transformation significative après la première Révolution industrielle, amorcée en Angleterre à la fin du XVIIIe siècle. La migration massive vers les centres urbains, provoquée par des épidémies dévastatrices de tuberculose, de pneumonie, de rougeole, de grippe, de scarlatine, de diphtérie et de variole, engendra un contexte de forte mortalité qui exigea des réponses de la science. La croissance démographique accélérée se traduisit par de grandes agglomérations urbaines, aux conditions de logement et de santé précaires, ce qui favorisa la propagation de maladies jusque-là inconnues et sans traitement disponible.<sup>6</sup>

Ce contexte de crise sanitaire orienta le progrès technologique vers le développement de la science médicale. De nouveaux médicaments, équipements et modes de traitement furent

<sup>2</sup> Cf. Tomé, 2026; Stoco, 2013, p. 717-718.

<sup>3</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>4</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfoury Neto, 2013, p. 58-60.

<sup>5</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfoury Neto, 2013, p. 58-60.

<sup>6</sup> Cf. Tomé, 2026.

progressivement créés, permettant la guérison de diverses maladies. Cependant, à côté des bénéfices indéniables apportés par la modernité, surgirent aussi des risques pour la vie et la santé des patients, inhérents à l'évolution même des techniques thérapeutiques. En ce sens, la médecine contemporaine est devenue une activité qui, par sa nature même, comporte des risques considérables.<sup>7</sup>

### **1.3. La massification des soins et la transformation de la relation médecin-patient**

La forte croissance démographique imposa la formation d'un marché interne de masse tourné vers les soins de santé. Cette transformation structurelle modifia profondément la dynamique entre le médecin et le patient, convertissant le premier en prestataire de services et le second en consommateur, selon la logique des relations de consommation contemporaines. La perte progressive des valeurs éthiques contribua à dépersonnaliser cette relation, tandis que la conscience croissante des patients quant à leurs droits accrut la perception des manquements professionnels tels que l'impéritie, la négligence et l'imprudence.<sup>8</sup>

Ces facteurs conjugués produisirent une distanciation entre le professionnel et le malade, ouvrant la voie à la croissance considérable des actions en justice fondées sur la responsabilité civile médicale, phénomène particulièrement marqué aux États-Unis d'Amérique. Néanmoins, la voie la plus appropriée a toujours été celle de la prévention, tant pour le médecin que pour le patient, qui ne recherche pas les soins dans le but d'obtenir une indemnisation. La prévention présuppose des services médicaux de qualité, fournis avec respect et loyauté, dans lesquels le patient est traité comme un être humain et non comme un simple client d'un service commercial dans le domaine de la santé.<sup>9</sup>

### **1.4. La dimension éthique et l'impératif d'humanisation**

Le contexte contemporain révèle que certains professionnels qui ont affaire à la vie et à la santé humaines font preuve d'une préparation insuffisante pour traiter le malade avec humanité, pour respecter pleinement ses choix et décisions et pour prévenir les atteintes à ses droits. Les valeurs éthiques et morales, bien que constamment invoquées comme piliers d'une coexistence pacifique et digne, sont parfois négligées au profit d'intérêts particuliers. Le professionnel médical doit guider sa conduite par l'honnêteté, l'humilité et l'humanité, conformément à la meilleure doctrine.<sup>10</sup>

Les relations entre médecin et patient doivent donc être empreintes de solidarité et de la finalité exclusive de prévenir, de traiter et, lorsque cela est possible, de guérir les maladies humaines. La bonne relation entre les deux constitue un élément fondamental, joint à l'exercice correct et diligent de la profession, dans l'attention aux besoins spécifiques de chaque patient. Il est indispensable que les médecins comprennent avec précision la relation juridique née de la prestation de soins, en connaissant leurs droits et devoirs dans ce lien, afin d'accomplir adéquatement l'obligation assumée, sans causer de préjudices ni de conflits.<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> Cf. Tomé, 2026; Udelsmann, s.d.

<sup>8</sup> Cf. Tomé, 2026; Stoco, 2013, p. 720; Farah, 2009.

<sup>9</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfourri Neto, 2010, p. 34.

<sup>10</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfourri Neto, 2010, p. 34.

<sup>11</sup> Cf. Tomé, 2026.

## 2. La législation applicable à la responsabilité civile médicale

### 2.1. La responsabilité subjective (pour faute) depuis le Code civil de 1916

La responsabilité civile du médecin est prévue dans l'ordre juridique brésilien depuis le Code civil de 1916, qui consacrait déjà la modalité subjective (pour faute) pour les préjudices causés au cours de l'activité professionnelle. Était donc exigée la preuve d'une conduite fautive dans l'une des trois modalités — imprudence, impéritie ou négligence —, outre la démonstration du lien de causalité et du préjudice effectivement subi par le patient. Ce modèle s'inscrit dans la tradition historique de la responsabilité médicale construite depuis la Grèce antique, lorsque l'idée de faute commença à être formulée.<sup>12</sup>

### 2.2. L'avènement du Code de défense du consommateur

À partir de 1990, le Code de défense du consommateur (Código de Defesa do Consumidor – CDC) est venu régir les relations de consommation, en disposant spécifiquement, à l'article 14, §4, sur la responsabilité civile du professionnel libéral, catégorie qui englobe le médecin quelle que soit la forme d'engagement. L'insertion de cette disposition suscita une controverse doctrinale quant à la législation applicable aux erreurs commises par les médecins dans leur exercice professionnel. Une partie de la doctrine soutient que les conflits entre médecin et patient doivent être régis principalement par le Code civil, y compris quant au délai de prescription de l'action en indemnisation.<sup>13</sup>

Toutefois, le courant majoritaire considère que la relation entre médecin et patient constitue une véritable relation de consommation et doit être régie par le CDC. C'est la position consolidée par la Cour supérieure de justice (STJ, REsp 731.078/SP, juge rapporteur Castro Filho, 3e chambre, arrêt du 13.12.2005, DJ 13.02.2006). Le CDC a représenté un jalon pour la responsabilité civile en bénéficiant aux consommateurs par la facilitation de l'accès à la justice, avec la possibilité d'introduire l'action au domicile de la victime (art. 101, I), le renversement de la charge de la preuve par le juge (art. 6, VIII), la reconnaissance de la responsabilité solidaire de tous les membres de la chaîne d'approvisionnement (art. 25, §1) et la garantie d'une réparation intégrale des préjudices (art. 6, VI).<sup>14</sup>

### 2.3. Le Code civil de 2002 et les perspectives législatives

Le Code civil de 2002 a maintenu la responsabilité civile subjective (pour faute) du professionnel libéral, englobant médecins, chirurgiens, pharmaciens, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers et autres professionnels de santé. Actuellement, le projet de loi n° 4/2025 est en cours d'examen ; il entend modifier le Code civil, en maintenant la responsabilité subjective du médecin et en insérant, s'il est adopté, des dispositions spécifiques sur la théorie de la perte de chance, institution largement utilisée dans le domaine de la responsabilité civile médicale.<sup>15</sup>

### 2.4. Synthèse de la législation applicable

---

<sup>12</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>13</sup> Cf. Tomé, 2026; Farah, 2009; Stoco, 2013.

<sup>14</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>15</sup> Cf. Tomé, 2026.

En synthèse, le médecin qui exerce la profession en tant que professionnel libéral est soumis à la responsabilité subjective (pour faute), aux termes de l'art. 14, §4, du CDC et des art. 186, 927 et 951 du Code civil de 2002. Cette même réglementation s'applique au professionnel qui fournit des services dans le cadre d'un lien d'emploi, en groupes ou par l'intermédiaire de conventions, la nature de sa responsabilité demeurant toujours subjective.<sup>16</sup>

### 3. Nature juridique de la relation médecin-patient

#### 3.1. Caractère contractuel de la relation

La relation établie entre le médecin et le patient est, en règle générale, de nature contractuelle, conformément à la position consolidée par le STJ (REsp 1.104.665/RS, juge rapporteur Massami Uyeda, 4e chambre, arrêt du 09.06.2009, DJe 04.08.2009). Il s'agit toutefois d'une relation contractuelle dotée de particularités, puisqu'elle a pour objet une prestation de services spéciale, comportant des devoirs accessoires, notamment le devoir d'information, dont découle le formulaire de consentement libre et éclairé (STJ, REsp 1.540.580/DF, juge rapporteur Lázaro Guimarães, 4e chambre, arrêt du 02.08.2018, DJe 04.09.2018).<sup>17</sup>

Le contrat entre médecin et patient se forme souvent par le simple accord tacite du malade, bien qu'il puisse être conclu verbalement ou par écrit. Exceptionnellement, la relation peut être extracontractuelle, c'est-à-dire sans l'existence préalable d'un contrat, comme lorsque le médecin prête assistance sur la voie publique, au cours d'un voyage ou à bord d'un aéronef. La nature contractuelle de la responsabilité médicale est une question depuis longtemps tranchée par la doctrine et la jurisprudence.<sup>18</sup>

#### 3.2. Un contrat de prestation de services « sui generis »

La controverse doctrinale persiste quant à la qualification de cette relation contractuelle. Certains la qualifient de simple louage de services. Il prévaut toutefois l'idée qu'il s'agit d'un louage de services « sui generis », selon la définition retenue par les Codes de la Suisse et de l'Allemagne. Selon cette conception, le médecin est simultanément conseiller, protecteur et gardien du malade, de sorte que la relation ne se réduit pas à la prestation de services moyennant une contrepartie pécuniaire, mais exige du professionnel une conscience professionnelle qui va au-delà du savoir technique.<sup>19</sup>

### 4. Obligation de moyens et obligation de résultat

#### 4.1. Distinction conceptuelle et répercussion procédurale

Dans la relation de prestation de services qui se forme entre médecin et patient, qu'elle soit contractuelle ou extracontractuelle, il est essentiel d'identifier si l'obligation assumée est de moyens ou de résultat, car cette qualification se répercute directement sur la répartition de la charge de la preuve dans un éventuel litige. L'obligation consiste en une relation juridique qui

---

<sup>16</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>17</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>18</sup> Cf. Tomé, 2026; Dias, 1950, p. 270-273.

<sup>19</sup> Cf. Tomé, 2026; Dias, 1950, p. 270-273; Cavalieri Filho, 2010, p. 385.

s'établit, en règle générale, entre créancier et débiteur, pour l'exécution d'une prestation qui peut consister à donner, à faire ou à ne pas faire.<sup>20</sup>

Dans l'obligation de moyens, le débiteur s'engage à une action diligente, en employant tous les moyens et connaissances disponibles, sans garantir un résultat déterminé. Dans l'obligation de résultat, en revanche, la conduite soigneuse du professionnel ne suffit pas : il faut atteindre le résultat utile légitimement attendu par le créancier. La doctrine et la jurisprudence majoritaires considèrent que la relation entre médecin et patient engendre, en règle générale, une obligation de moyens. Cela signifie que le professionnel ne s'oblige pas à guérir ou à sauver la vie du patient, mais à employer tout son savoir technique et les moyens disponibles pour soigner, traiter et, lorsque cela est possible, favoriser la guérison.<sup>21</sup>

Cette position trouve un appui auprès du STJ (REsp 1.051.674/RS, juge rapporteur Massami Uyeda, 3e chambre, arrêt du 03.02.2009, DJe 24.09.2009). L'objet du contrat médical n'est pas la guérison, mais la prestation de soins consciencieux, attentifs et conformes aux progrès de la science. Il s'agit d'une position également retenue par la doctrine espagnole.<sup>22</sup>

#### **4.2. Exception : la chirurgie plastique comme obligation de résultat**

Une exception notable à la règle générale est la responsabilité civile du chirurgien plasticien. La jurisprudence du STJ, qu'il s'agisse d'une chirurgie esthétique ou réparatrice, qualifie cette prestation d'obligation de résultat, en raison de l'engagement à un résultat utile promis au patient (STJ, AgInt no AREsp 2506337, juge rapporteur João Otávio de Noronha, 4e chambre, arrêt du 24.03.2025, DJEN 28.03.2025). Toutefois, une part significative de la doctrine est en désaccord avec cette orientation, en faisant valoir qu'aucun médecin ne peut s'engager sur un résultat déterminé, surtout au regard des particularités individuelles de chaque organisme, susceptibles d'engendrer des complications imprévisibles même dans des interventions esthétiques.<sup>23</sup>

#### **4.3. Répercussion sur la charge de la preuve**

La distinction entre obligation de moyens et obligation de résultat est déterminante pour la fixation de la charge de la preuve. Dans l'obligation de moyens, il incombe au patient de démontrer la conduite fautive du médecin pour avoir droit à réparation. Dans l'obligation de résultat, la faute du médecin est présumée : une fois démontré que le résultat légitimement attendu n'a pas été atteint, il appartiendra au professionnel de prouver une cause d'exonération de responsabilité. Il importe de souligner que l'obligation de résultat ne se confond pas avec la responsabilité objective, faute de disposition légale en ce sens. Aux termes de l'art. 14, §4, du CDC, la responsabilité du professionnel libéral est toujours subjective (pour faute), même lorsqu'il s'agit d'une obligation de résultat.<sup>24</sup>

Ainsi, prédomine l'idée que la responsabilité des professionnels libéraux est subjective, avec faute présumée dans l'obligation de résultat et faute à prouver par la victime dans l'obligation de moyens. Lorsque l'obligation est de résultat et que le résultat recherché n'est pas atteint, l'obligation sera réputée inexécutée, donnant lieu à réparation ou indemnisation. Le STJ examine non l'exactitude du résultat, mais l'obtention d'un résultat satisfaisant.

<sup>20</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>21</sup> Cf. Tomé, 2026; Penteado; Figueiredo, s.d., p. 222; Dias, 1950, p. 274.

<sup>22</sup> Cf. Tomé, 2026; Casado, s.d.

<sup>23</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>24</sup> Cf. Tomé, 2026.

L'obligation de moyens, quant à elle, exigera la preuve non équivoque de la violation du devoir de diligence, normalement produite au moyen d'une expertise technique.<sup>25</sup>

## **5. Spécialités médicales présentant un doute quant à l'obligation applicable**

### **5.1. La chirurgie plastique : esthétique et réparatrice**

Le développement de la science et de la technologie a permis à la médecine d'intervenir aussi dans l'amélioration de l'apparence physique, au-delà des soins traditionnels de la santé et de la vie. La doctrine a longuement débattu de la licéité de la chirurgie plastique, car beaucoup soutenaient que la réalisation d'une intervention chirurgicale sur un patient sain serait illicite, en raison des risques inutiles imposés à l'individu. Telle fut la position initialement retenue par la jurisprudence française.<sup>26</sup>

Après une longue discussion, la chirurgie plastique s'est imposée comme une spécialité médicale licite. Elle se décline en deux modalités : la chirurgie corrective (ou réparatrice), qui vise à corriger des déformations physiques congénitales ou traumatiques, et la chirurgie esthétique, qui a pour finalité de corriger des imperfections physiques qui gênent le patient, dans le but d'améliorer son apparence. S'agissant de la chirurgie corrective, il est unanime que l'obligation du médecin est de moyens. Quant à la chirurgie esthétique, la controverse persiste, avec des défenseurs des deux positions. En tout état de cause, quelle que soit la modalité chirurgicale, lorsque le résultat effectivement obtenu diverge significativement de celui prévu, avec des conséquences nettement défavorables, l'indemnisation sera due.<sup>27</sup>

L'identification de la finalité de la chirurgie — qu'elle soit simplement réparatrice ou esthétique — constitue un élément fondamental pour déterminer le régime de responsabilité civile applicable. Dans la chirurgie esthétique, se distinguent des motivations liées à la vanité, à l'atténuation des marques du vieillissement, à l'élimination de graisses localisées et à l'embellissement esthétique du corps.<sup>28</sup>

### **5.2. Le médecin anesthésiste : nature de l'obligation et phases des soins**

L'anesthésiste est un médecin autonome qui établit sa propre relation contractuelle avec le patient. Une partie de la doctrine soutient que cette relation engendre une obligation de résultat, considérant que le professionnel s'engage à anesthésier le patient, à supprimer la douleur, à l'endormir et, après l'intervention, à le réanimer sans séquelles. Toutefois, l'opinion majoritaire est qu'il s'agit d'une obligation de moyens, dès lors que l'anesthésiste s'engage à une action diligente et soigneuse, sans pouvoir garantir un résultat final déterminé.<sup>29</sup>

Le service fourni par l'anesthésiste se divise en trois phases : préopératoire, opératoire et postopératoire. Dans la phase préopératoire, le professionnel doit recueillir les données pertinentes et réaliser les tests et examens nécessaires pour déterminer l'anesthésique approprié à chaque patient. Cette étape revêt une importance particulière au regard de la consommation habituelle de substances telles que l'alcool et les drogues illicites par de nombreux patients, circonstance qui exige une prudence redoublée dans le choix du procédé

---

<sup>25</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>26</sup> Cf. Tomé, 2026; Dias, 1950.

<sup>27</sup> Cf. Tomé, 2026; Rizzardo, 2013, p. 335-337.

<sup>28</sup> Cf. Tomé, 2026; Rizzardo, 2013, p. 335-337.

<sup>29</sup> Cf. Tomé, 2026; Melo, 2013, p. 131.

anesthésique. Il incombe à l'anesthésiste de sélectionner et d'administrer correctement l'anesthésique, selon les techniques reconnues, sous peine d'être tenu responsable d'éventuels préjudices.<sup>30</sup>

Toute erreur dans l'administration de l'anesthésique — qu'il s'agisse d'un choix inadéquat de la voie d'administration, d'une sélection incorrecte de la substance, d'un excès de dosage ou d'une administration à un intervalle de temps inapproprié — engagera la responsabilité autonome de l'anesthésiste. Cette responsabilité subsistera même lorsque l'erreur a été commise par un infirmier auxiliaire, constituant une hypothèse de « culpa in eligendo » (faute dans le choix). Les préjudices causés au patient dans les phases pré- et postopératoires relèvent de la responsabilité exclusive de l'anesthésiste.<sup>31</sup>

Dans la phase opératoire, l'anesthésiste doit demeurer aux côtés du patient pendant toute la durée de l'intervention, en surveillant ses signes vitaux, sous peine de constituer une négligence. Aux termes de la Résolution n° 1.802/2006 du Conseil fédéral de médecine, cette présence constitue un devoir fondamental du professionnel. Les préjudices survenus durant la chirurgie pourront être imputés solidairement au chirurgien et à l'anesthésiste, selon la forme d'engagement. Si l'anesthésiste fait partie de l'équipe du chirurgien, les deux répondront ; s'il appartient au personnel de l'hôpital, seul celui-ci sera tenu responsable, sauf si l'ordre a été inadéquatement donné ou exécuté sous la supervision du médecin-chef.<sup>32</sup>

## 6. La faute dans la responsabilité civile médicale

### 6.1. Fondement de la responsabilité subjective

La responsabilité civile pesant sur la relation entre patient et médecin, tant dans l'obligation de moyens que dans celle de résultat, sera appréciée par la vérification de la faute du professionnel, en raison de l'application de la responsabilité subjective. Cette modalité est prévue à l'art. 14, §4, du CDC, combiné aux art. 186, 927 et 951 du Code civil de 2002. Toutes ces dispositions ont adopté la théorie de la faute, exigeant la preuve d'une conduite imprudente, négligente ou empreinte d'impéritie pour que naisse le droit à réparation ou à indemnisation.<sup>33</sup>

L'exigence de la preuve de la faute découle d'un fondement moral élémentaire : nul ne peut être contraint de réparer des préjudices sans avoir concouru de manière fautive à leur production. En droit civil brésilien, la faute est dénommée « culpa lato sensu » (faute au sens large), car elle englobe tant le dol (l'intention de causer un préjudice) que la « culpa stricto sensu » (faute au sens strict — conduite sans intention dommageable, mais empreinte d'imprudence, de négligence ou d'impéritie). Dès lors que l'une de ces modalités est présente, la condition subjective de la responsabilité civile sera établie.<sup>34</sup>

### 6.2. La négligence

La négligence est l'une des formes de la « culpa stricto sensu », qui se manifeste principalement par une conduite omissive. Elle consiste dans le défaut du soin minimal nécessaire à l'égard du patient, révélant une attitude inattentive qui permet la survenance du

<sup>30</sup> Cf. Tomé, 2026; Stoco, 2013.

<sup>31</sup> Cf. Tomé, 2026; Dias, 1950.

<sup>32</sup> Cf. Tomé, 2026; Gonçalves, 2013, p. 272.

<sup>33</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>34</sup> Cf. Tomé, 2026.

préjudice. Illustrent cette conduite l'absence d'hygiène adéquate, l'absence de fourniture du médicament correct et le retard injustifié dans le diagnostic entraînant une aggravation de l'état de santé du malade. La négligence se caractérise donc par l'inaction, l'indolence et l'inertie, représentant le défaut d'observation des devoirs que les circonstances exigent.<sup>35</sup>

S'agissant d'une relation contractuelle assortie d'une obligation de moyens, il n'est pas exigé du médecin la guérison, mais une conduite prudente et diligente. La violation de ce devoir, lorsqu'elle cause un préjudice, fait naître l'obligation de réparer pour négligence. Le médecin a le devoir de visiter ses patients hospitalisés, et le manquement à cette obligation peut constituer une négligence, sauf si le professionnel confie à un autre confrère la responsabilité d'accomplir ce devoir. En cas de relève de garde, le médecin doit attendre l'arrivée du remplaçant avant de s'absenter. S'il se retire auparavant et que le patient subit des préjudices du fait de cette absence, sera constituée la « négligence par substitution » (*negligência vacariante*).<sup>36</sup>

Constituent également des hypothèses de négligence : ne pas tenir compte des plaintes du patient ; prescrire d'une écriture illisible conduisant à l'ingestion d'un médicament erroné ; oublier un corps étranger dans le corps du patient au cours d'une intervention chirurgicale ; médiquer par téléphone sans examiner le malade ; présenter un diagnostic sans le confirmer par des examens complémentaires ; ou laisser sortir un patient examiné superficiellement, dont la maladie n'a pas été diagnostiquée et qui vient à décéder ou à subir des préjudices en conséquence de cette conduite. Il importe de souligner que la négligence ne se confond pas avec l'impéritie : l'administration de sérum antitétanique sans test préalable constitue une négligence lorsque le médecin connaît la nécessité du test et l'omet ; il s'agira d'impéritie lorsque le professionnel ignore cette exigence technique.<sup>37</sup>

### 6.3. L'imprudence

L'imprudence constitue une autre modalité de la « culpa stricto sensu », se manifestant par des conduites actives, précipitées et dépourvues de la prudence attendue du professionnel. Le médecin imprudent agit de manière intempestive, insensée ou inconsidérée, en ignorant les conséquences dommageables possibles de son action ou en omettant d'adopter les précautions minimales exigibles. L'imprudence résulte d'attitudes injustifiées, prises sans aucune précaution préalable, et présente toujours un caractère actif, se différenciant de la négligence, qui se caractérise par l'omission.<sup>38</sup>

Selon la doctrine, l'imprudence dérive fréquemment de l'impéritie, car le médecin qui ne possède pas une préparation suffisante ou une capacité professionnelle adéquate, même conscient de cette limitation, ne s'abstient pas d'agir. L'impéritie, quant à elle, se vérifie lorsque le professionnel habilité agit comme s'il ne maîtrisait pas les notions élémentaires de la technique consistant à consulter, à diagnostiquer ou à opérer.<sup>39</sup>

### 6.4. L'impéritie (*imperícia*)

L'impéritie est la troisième modalité de la « culpa stricto sensu », consistant en une conduite active résultant d'une erreur technique professionnelle. Elle révèle la connaissance

<sup>35</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfourri Neto, 2013; França, 2013, p. 255.

<sup>36</sup> Cf. Tomé, 2026; França, 2013, p. 255.

<sup>37</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfourri Neto, 2013, p. 106.

<sup>38</sup> Cf. Tomé, 2026; França, 2013, p. 255; Kfourri Neto, 2013, p. 109.

<sup>39</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfourri Neto, 2013, p. 109; Zuliani, 2010, p. 409.

technique déficiente du médecin, qui adopte des conduites inadéquates contraires aux normes techniques, soit par absence de connaissance, soit par défaut de préparation. La distinction entre impéritie et imprudence réside dans la motivation : lorsque le professionnel méconnaît la norme technique par incurie, mais sans viser le préjudice, l'imprudence est constituée ; lorsque le manquement découle de l'ignorance ou du défaut de préparation, il s'agit d'impéritie.<sup>40</sup>

Illustrent des hypothèses d'impéritie médicale la conduite de l'obstétricien qui, en réalisant une césarienne, perfore un organe de la patiente, ou celle du professionnel qui, lors d'un accouchement aux forceps, cause un traumatisme crânien au nouveau-né. La Cour de justice de São Paulo a reconnu cette dernière hypothèse comme une impéritie (TJSP, Appel 0101376-11.2009.8.26.0100, 8e chambre de droit privé, juge rapporteur Theodureto Camargo, arrêt du 12.11.2014, DJe 04.12.2014). La doctrine et la jurisprudence admettent l'existence de l'impéritie médicale parce que le diplôme ne constitue pas une preuve absolue de la capacité technique du professionnel légalement habilité.<sup>41</sup>

### 6.5. L'erreur médicale : notion, classification et espèces

L'erreur médicale ne possède pas de définition précise et univoque dans la doctrine, ce qui a toujours suscité des divergences quant à sa portée exacte. En janvier 2024, l'expression a été remplacée par la formule « préjudices matériels et/ou moraux découlant de la prestation de services de santé », bien que la nouvelle terminologie fasse également l'objet de critiques pour ne pas couvrir toutes les hypothèses de préjudice. Au sens large, l'erreur médicale peut être définie comme un manquement commis par le professionnel en désaccord avec les orientations techniques, dans l'exercice de la profession, et qui cause un préjudice au patient. La doctrine souligne que la notion ne devrait pas se limiter à la seule conduite du médecin, mais inclure toute erreur commise dans la chaîne des fournisseurs de services de santé.<sup>42</sup>

L'erreur médicale peut avoir pour cause un manquement personnel (défaut de préparation, connaissance déficiente ou absence d'habileté) ou un manquement structurel (insuffisance d'instruments ou de moyens de travail). Cette distinction est fondamentale pour classer l'erreur comme excusable ou inexcusable. L'erreur excusable est celle qui est justifiable, qui ne découle pas d'une conduite fautive, mais de l'incertitude ou de l'imprécision inhérentes à la médecine elle-même, comme le diagnostic erroné d'une maladie non cataloguée. L'erreur inexcusable, en revanche, est injustifiable, commise par négligence, impéritie ou imprudence, et engendre la responsabilité civile pour les préjudices causés.<sup>43</sup>

La doctrine classe l'erreur médicale en trois espèces : l'erreur de diagnostic (identification erronée de la maladie), l'erreur de procédé (diagnostic correct avec un choix inadéquat de la technique de traitement) et l'erreur dans le procédé (diagnostic et technique corrects, mais exécution défectueuse). Comme exemple d'erreur de procédé, on cite l'hypothèse du patient présentant une blessure à la jambe qui aurait dû recevoir seulement une pommade et des pansements, mais à qui l'on conseille de subir une opération. L'erreur dans le procédé, quant à elle, est illustrée par l'opération réalisée sur un membre autre que celui indiqué. Seule l'erreur inexcusable donnera lieu à réparation, c'est-à-dire celle qui ne serait pas commise par un autre professionnel diligent dans les mêmes conditions.<sup>44</sup>

<sup>40</sup> Cf. Tomé, 2026; Rizzardo, 2013, p. 7.

<sup>41</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>42</sup> Cf. Tomé, 2026; Policastro, 2013, p. 2.

<sup>43</sup> Cf. Tomé, 2026; Stoco, 2013, p. 723.

<sup>44</sup> Cf. Tomé, 2026; Stoco, 2013, p. 723-724.

Une partie de la doctrine distingue la faute (impéritie) de l'erreur professionnelle. L'erreur professionnelle consiste en une conduite médicale correcte avec l'emploi d'une technique inadéquate, et est considérée comme excusable parce qu'elle découle des imperfections de la science elle-même. L'impéritie, en revanche, constitue une conduite médicale incorrecte, quoique avec une technique adéquate, et constitue une erreur inexcusable susceptible de réparation. Il importe en outre de distinguer l'erreur médicale de l'accident imprévisible (résultat dommageable découlant d'un cas fortuit ou de force majeure) et du résultat incontrôlable (évolution naturelle d'une maladie incurable). L'erreur professionnelle, également appelée « erreur de technique », est, en règle générale, excusable, au regard du risque propre à la médecine, et doit être grossière pour engager la responsabilité.<sup>45</sup>

## 6.6. L'erreur de diagnostic

Le diagnostic consiste en la conduite médicale par laquelle le professionnel cherche à identifier la maladie qui affecte le patient, afin de déterminer le traitement approprié. Plus qu'un procédé, il constitue un devoir médical, aux termes de l'art. 32 du Code de déontologie médicale, qui interdit au médecin de s'abstenir d'utiliser tous les moyens disponibles de diagnostic et de traitement scientifiquement reconnus et à sa portée. Le diagnostic comprend la détermination de la maladie, de ses causes, de ses caractéristiques et de ses effets.<sup>46</sup>

Il ne s'agit pas d'un procédé objectif ou mathématique, ce qui exige une extrême prudence. Il se décline en deux phases principales. La première est l'examen clinique, qui comprend l'anamnèse (recueil initial de données sur les symptômes, les antécédents génétiques et les maladies antérieures) et l'examen physique (vérification des muqueuses, des ganglions lymphatiques, de l'hydratation, de la température, de la tension artérielle, de la fréquence cardiaque et respiratoire, palpation abdominale et percussion). La seconde phase consiste en la demande éventuelle d'examens complémentaires (de laboratoire ou d'imagerie), suivie de l'analyse comparative entre les données recueillies et les résultats obtenus afin de parvenir au diagnostic correct.<sup>47</sup>

En cas de doute sur le diagnostic ou de suspicion d'erreur dans l'examen réalisé, le médecin doit le répéter ou le compléter par d'autres examens. Dans l'hypothèse d'un diagnostic erroné en raison d'un examen de laboratoire ou d'imagerie défectueux, le professionnel disposera d'un droit de recours contre le responsable de l'examen, dont l'obligation est de résultat. Le progrès scientifique et technologique ne permet plus le diagnostic fondé uniquement sur le « coup d'œil clinique », exigeant une justification par des examens spécifiques assortis de comptes rendus confirmatifs.<sup>48</sup>

L'erreur de diagnostic pourra être excusable ou inexcusable et n'entraîne pas automatiquement la responsabilité civile. Il sera fondamental de vérifier la cause qui a conduit à l'erreur, laquelle peut être d'ordre personnel ou instrumental. Le diagnostic est un procédé éminemment technique, ce qui rend difficile pour le juge de reconnaître l'erreur sans expertise, sauf erreur grossière. Le STJ s'est déjà prononcé sur la question (REsp 1.662.338/SP, juge rapporteure Nancy Andrighi, 3e chambre, arrêt du 12.12.2017, DJe 02.02.2018). La doctrine propose deux critères fondamentaux pour apprécier la faute du médecin : (i) si la conduite adoptée serait identique à celle d'un autre professionnel prudent dans les mêmes conditions ;

<sup>45</sup> Cf. Tomé, 2026; Cavalieri Filho, 2010, p. 387; Stoco, 2013, p. 724; Aguiar Júnior, 1995.

<sup>46</sup> Cf. Tomé, 2026; Aguiar Júnior, 1995; Rizzardo, 2013, p. 325.

<sup>47</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>48</sup> Cf. Tomé, 2026; Stoco, 2013, p. 738.

et (ii) si le médecin a utilisé tous les moyens à sa disposition pour obtenir la certitude du diagnostic.<sup>49</sup>

L'opinion majoritaire est que l'erreur de diagnostic n'engendre pas la responsabilité civile, sauf lorsqu'il s'agit d'une erreur grossière, c'est-à-dire une situation dans laquelle le médecin n'a pas fait ce qu'il aurait dû et pu faire, alors qu'il disposait des moyens nécessaires. La théorie de la perte de chance se rattache à cette hypothèse, dans la mesure où l'usage indu des moyens disponibles peut empêcher le patient d'obtenir une amélioration de son état clinique, aux termes de l'art. 5 du Code de déontologie médicale.<sup>50</sup>

## 7. Les autres conditions de la responsabilité : le préjudice et le lien de causalité

### 7.1. Le préjudice médical : espèces et caractéristiques

L'obligation du médecin est, en règle générale, contractuelle et de moyens, et sa responsabilité, subjective, exigeant la preuve de la conduite fautive ayant causé le préjudice, ainsi que du lien de causalité entre la conduite et le résultat. L'existence du préjudice comme conséquence de l'erreur médicale ne suffit pas à concrétiser le devoir de réparation ; il faut démontrer toutes les conditions de la responsabilité civile. En outre, il n'existe pas de droit à réparation sans preuve de la lésion, laquelle peut être d'ordre matériel ou moral. De simples contrariétés, désagréments ou souffrances ne caractérisent pas, à eux seuls, un préjudice moral, en l'absence de fondement juridique.<sup>51</sup>

La doctrine qualifie le préjudice découlant de l'activité médicale d'iatrogénie, expression qui désigne l'altération pathologique provoquée chez le patient par un traitement de quelque nature que ce soit. La lésion peut résulter d'une action ou d'une omission du professionnel, licite ou illicite. La conduite licite correspond à des situations imprévisibles ou prévisibles mais inattendues, qui constituent l'exercice régulier d'un droit. Il existe de même la possibilité de lésions résultant de réactions individuelles de l'organisme au traitement ou au médicament utilisé.<sup>52</sup>

Les préjudices causés par les erreurs médicales peuvent être de nature patrimoniale ou extrapatrimoniale. Le préjudice patrimonial se subdivise en pertes éprouvées (dépenses de traitement, d'hospitalisation, de médicaments et de soins à domicile) et en manque à gagner (revenus que la victime a cessé de percevoir en raison du préjudice). Le préjudice moral peut survenir de manière indépendante ou concomitante au préjudice patrimonial, conformément à la Súmula 37 du STJ. Il consiste en une atteinte à la personnalité, englobant l'angoisse, la douleur et la souffrance susceptibles d'affecter l'image de l'individu. Dans une perspective constitutionnelle, le préjudice moral constitue une violation du droit à la dignité.<sup>53</sup>

Outre les préjudices matériel et moral, la victime pourra avoir droit au préjudice esthétique qui, selon une partie de la doctrine, fait partie du préjudice moral parce qu'il altère l'image de la personne. Il prévaut toutefois l'idée que le préjudice esthétique constitue un droit autonome, non inclus dans le préjudice moral. Le cumul des préjudices moral et esthétique est admissible lorsque, bien que découlant du même fait, ils sont susceptibles d'une appréciation distincte (STJ, REsp 910.794/RJ, juge rapporteure Denise Arruda, 1re chambre,

<sup>49</sup> Cf. Tomé, 2026; Kfourri Neto, 2013, p. 101-102; Stoco, 2013, p. 738.

<sup>50</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>51</sup> Cf. Tomé, 2026; Stoco, 2013.

<sup>52</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>53</sup> Cf. Tomé, 2026; Cavalieri Filho, 2010.

arrêt du 21.10.2008, DJe 04.12.2008). Selon le STJ, les lésions n'ont pas à être exposées à des tiers pour être indemnisables, la preuve de la dégradation de l'intégrité physique de la victime suffisant (STJ, REsp 899.869/MG, juge rapporteur Humberto Gomes de Barros, 3e chambre, arrêt du 13.02.2007, DJ 26.03.2007).<sup>54</sup>

L'indemnisation se mesure à l'étendue du préjudice, aux termes de l'art. 944 du Code civil, les juges devant agir avec prudence dans la quantification afin d'éviter la formation d'une « industrie des indemnisations ». Dans l'hypothèse d'un préjudice esthétique, il convient de rechercher d'abord la réparation « in natura » (une nouvelle opération de rétablissement) et, à défaut, la fixation d'une indemnisation pécuniaire.<sup>55</sup>

## 7.2. Le lien de causalité

Le lien de causalité est le lien juridique qui unit la conduite de l'agent au préjudice produit. La commission d'un acte illicite ou l'existence d'un résultat dommageable ne suffit pas pour que le devoir de réparer puisse être exigé par la victime. Il est indispensable que le préjudice ait pour cause directe et immédiate la conduite illicite de l'agent. Cette relation de cause à effet constitue une condition incontournable de la réparation ou de l'indemnisation.<sup>56</sup>

## 8. La responsabilité civile du médecin pour les préjudices causés par la prescription de médicaments

### 8.1. Devoir de prescription et autonomie thérapeutique

Les soins médicaux prodigués au patient constituent une relation de consommation, la responsabilité subjective s'appliquant aux préjudices imputés à la conduite professionnelle, que les soins aient lieu à l'hôpital ou dans un cabinet privé. Le médecin est le seul professionnel doté de la connaissance et de la technique nécessaires pour décider quel médicament et quelle posologie conviennent à chaque patient, compte tenu des particularités individuelles. Le Code de déontologie médicale établit que la santé de l'être humain constitue la cible de toute l'attention du médecin, qui doit agir avec le plus grand soin et le meilleur de sa capacité professionnelle (art. 2).<sup>57</sup>

Dans l'exercice de son autonomie thérapeutique, le médecin a le devoir de prescrire des traitements appropriés et les médicaments à utiliser par les patients. Pour les médicaments contrôlés, il doit observer l'Arrêté 344/98 de l'ANVISA, dont les règles de prescription figurent à l'art. 36. Toutefois, l'obligation de prescription correcte ne se limite pas aux médicaments contrôlés, mais s'étend à toute espèce de médicament, afin de garantir un usage rationnel et de prévenir les préjudices dus à un usage inadéquat ou excessif.<sup>58</sup>

Il incombe au professionnel d'indiquer le médicament approprié, en prescrivant la quantité, la posologie, le mode de conservation et la durée du traitement, le tout de manière lisible et avec des informations complètes. Les préjudices causés par des manquements dans la prescription — qu'il s'agisse du produit, de la posologie, de la durée du traitement ou du mode de conservation — pourront être imputés au médecin. En revanche, l'utilisation en désaccord avec la prescription (médicament différent, posologie incorrecte, conservation

<sup>54</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>55</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>56</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>57</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>58</sup> Cf. Tomé, 2026.

inadéquate) ne constitue pas un manquement du professionnel, dès lors que celui-ci a fourni toutes les orientations nécessaires sur l'ordonnance.<sup>59</sup>

## **8.2. La prescription « off-label » et l'usage expérimental**

Une question de grande importance est la responsabilité civile du médecin dans la prescription de médicaments « off-label », c'est-à-dire pour une finalité thérapeutique, une posologie ou une personne autres que celles prévues par la notice. En ce cas, le risque incombe exclusivement au médecin, et il est indispensable que le patient ait conscience de cet usage et y consente de manière libre et éclairée. L'art. 46 du Code de déontologie médicale interdit au professionnel d'effectuer tout acte sans l'information et le consentement préalables du patient ou de son représentant légal, sauf en cas de danger imminent pour la vie. Le médecin doit informer avec clarté et précision sur l'ensemble du traitement, y compris les réactions indésirables prévisibles et l'éventuelle absence de connaissance scientifique sur les effets pharmacologiques dans le cas concret.<sup>60</sup>

Il importe de souligner que le consentement libre et éclairé du patient ne constitue pas une cause d'exclusion automatique de la responsabilité du médecin pour l'usage « off-label », laquelle devra être appréciée selon les particularités de chaque cas. L'usage « off-label » se distingue de l'usage expérimental : tandis que le premier concerne un médicament ayant déjà achevé les phases de recherche clinique et dont la commercialisation a été autorisée pour une finalité déterminée, le second porte sur une substance qui se trouve encore en phase de recherche, sans autorisation de commercialisation. Au Brésil, l'usage de médicaments expérimentaux dépend du Conseil fédéral de médecine, aux termes de la Résolution n° 1.627/2001, en l'absence de réglementation spécifique autorisant l'usage par des patients en dehors des essais cliniques.<sup>61</sup>

Aux termes de l'art. 12 de la Loi n° 6.360/1976, la prescription de médicaments non enregistrés auprès de l'ANVISA n'est pas admise. Le médecin qui prescrit un médicament non enregistré assume intégralement la charge découlant de son autonomie thérapeutique, surtout en l'absence de garantie de sécurité et d'efficacité par l'agence de réglementation. En outre, le professionnel doit se tenir constamment informé des alertes de pharmacovigilance, sous peine de répondre des préjudices causés par l'omission de suivre les informations pertinentes relatives aux réactions médicamenteuses.<sup>62</sup>

## **8.3. Liberté thérapeutique et interdiction des ingérences externes**

Le Code de déontologie médicale consacre la liberté thérapeutique comme un droit indissociable de l'exercice professionnel, interdisant toute ingérence de laboratoires, d'industries pharmaceutiques, de la direction de cliniques, d'hôpitaux ou d'assurances santé dans la conduite de prescription. Il incombe exclusivement au médecin responsable du patient de déterminer quels médicaments et examens sont nécessaires, sans se soumettre à des impositions externes, surtout celles motivées par des intérêts économiques. Les préjudices découlant de la soumission à de telles impositions retomberont sur le professionnel, qui est directement responsable des conduites adoptées. Le médecin ne doit en aucun cas permettre

---

<sup>59</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>60</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>61</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>62</sup> Cf. Tomé, 2026.

de telles ingérences, et peut signaler formellement la situation à la direction de l'établissement ou directement au CFM (Conseil fédéral de médecine).<sup>63</sup>

#### **8.4. Prescription pour un patient allergique et suivi après la prescription**

Dans l'hypothèse de la prescription d'un médicament pour un patient allergique, le médecin qui, lors de la première consultation, demande de renseigner les informations de santé, y compris les allergies, ne pourra être tenu responsable si le patient a gardé le silence, y compris parce qu'il ignorait l'existence de l'allergie. Toutefois, lorsque le patient signale l'existence d'une allergie ou d'une affection telle que le diabète, et que le médecin prescrit un médicament incompatible (par exemple, un produit contenant du sucre pour un diabétique), la responsabilité du professionnel est évidente.<sup>64</sup>

Le devoir du médecin s'étend au suivi du traitement après la prescription, tant au domicile qu'à l'hôpital, afin de vérifier l'efficacité du médicament et les éventuelles réactions indésirables. Dans le cas de médicaments tels que la pénicilline, dont la nocivité est connue mais dont les bénéfices l'emportent sur les risques, l'administration à un patient allergique sans réalisation d'un test préalable constitue une négligence, par l'omission d'adopter une mesure de nature à assurer la sécurité du traitement.<sup>65</sup>

#### **8.5. Médicaments génériques, similaires et interactions médicamenteuses**

Quant à la prescription de médicament générique, similaire ou de référence, la Résolution n° 391/1999 autorise le médecin, dans les services privés, à prescrire tant sous le nom commercial que sous le nom générique, en devant signaler, le cas échéant, les restrictions à l'interchangeabilité. L'omission de cette information peut engager la responsabilité pour l'inefficacité du traitement. La même logique s'applique aux interactions médicamenteuses : le médecin prescripteur pourra être tenu responsable des réactions indésirables prévisibles découlant d'une interaction non signalée ou d'un usage concomitant avec d'autres médicaments sans l'orientation due au patient.<sup>66</sup>

L'art. 52 du Code de déontologie médicale interdit de méconnaître la prescription d'un autre médecin, sauf en cas de bénéfice incontestable pour le patient, le fait devant alors être communiqué immédiatement au professionnel responsable. Toute modification non autorisée de la thérapeutique violera l'art. 81 du même Code, engageant la responsabilité administrative et civile pour les préjudices causés. fato ao profissional responsável. Qualquer alteração não autorizada da terapêutica violará o art. 81 do mesmo Código, ensejando responsabilização administrativa e civil pelos danos causados.<sup>67</sup>

### **9. La responsabilité civile du médecin exerçant à l'hôpital**

#### **9.1. L'exercice en tant que professionnel libéral autonome**

Le médecin, en tant que professionnel libéral, peut fournir ses services directement au patient au moyen d'une relation contractuelle sans lien avec des tiers. En ce cas, sa

---

<sup>63</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>64</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>65</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>66</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>67</sup> Cf. Tomé, 2026.

responsabilité sera appréciée sur la base de la faute professionnelle (responsabilité subjective), aux termes de l'art. 14, §4, du CDC. Le patient devra prouver la conduite fautive du médecin, généralement au moyen d'une expertise, vu l'impossibilité technique pour le juge d'apprécier l'erreur, sauf lorsqu'il s'agit d'une erreur grossière. La charge de la preuve variera selon que l'obligation est de moyens ou de résultat.<sup>68</sup>

## **9.2. La nature juridique des services hospitaliers**

L'hôpital est une personne morale qui, à but lucratif ou non, fournit au consommateur des services médicaux, paramédicaux (médicaments, installations, instruments, salle d'opération, soins intensifs, soins infirmiers) et d'hébergement. Il constitue donc un fournisseur de services, soumis au CDC. Les services d'hébergement sont assimilés à ceux de l'hôtellerie, englobant l'accueil, l'alimentation et les soins généraux. Les chutes du patient dans les locaux de l'hôpital, une alimentation contaminée ou non conforme aux prescriptions médicales et le mauvais fonctionnement d'équipements relèvent de l'entière responsabilité objective de l'hôpital.<sup>69</sup>

## **9.3. La responsabilité de l'hôpital pour les erreurs médicales : la position du STJ**

La controverse la plus importante porte sur l'espèce de responsabilité applicable à l'hôpital lorsque les préjudices découlent d'une erreur médicale. Il convient d'analyser la nature du lien entre le professionnel et l'hôpital : salarié, préposé ou autonome. Lorsque le médecin agit de manière autonome, dans une relation « intuitu personae » avec le patient, s'applique la responsabilité subjective prévue à l'art. 14, §4, du CDC. Il en va de même pour le professionnel libéral qui utilise les locaux de l'hôpital pour ses interventions.<sup>70</sup>

Il prévaut au STJ l'idée que la responsabilité de l'hôpital pour les préjudices découlant des services hospitaliers proprement dits (hébergement et services paramédicaux) est objective. Toutefois, lorsque les préjudices découlent de services médicaux, la responsabilité de l'hôpital dépendra de la preuve de la faute du professionnel, aux termes de l'art. 14, §4, du CDC. Cette orientation se fonde sur l'idée qu'admettre la responsabilité objective de l'hôpital pour les erreurs médicales équivaldrait à transformer l'obligation du médecin en obligation de résultat, ce qui est inadmissible au regard de l'inexactitude inhérente à la médecine. Le STJ a consolidé que l'hôpital répond solidairement avec le médecin uniquement lorsque la faute professionnelle est prouvée (STJ, REsp 1.145.728/MG, juge rapporteur João Otávio de Noronha, 4e chambre, arrêt du 28.06.2011, DJe 08.09.2011 ; STJ, REsp 1.662.845/SP, juge rapporteure Nancy Andrighi, 3e chambre, arrêt du 22.03.2018, DJe 26.03.2018).<sup>71</sup>

Un cas typique est celui des soins aux urgences, dans lequel le patient cherche assistance sans choisir ni engager personnellement le médecin. Il est fréquent que les hôpitaux engagent des sociétés civiles composées de médecins pour constituer le corps clinique des urgences, créant l'apparence de personnes morales autonomes. Néanmoins, la faute du médecin devra toujours être prouvée pour que naisse le devoir de l'hôpital de répondre des préjudices, car la conduite médicale, quelle que soit la modalité contractuelle, est subjective, dès lors que le professionnel ne garantit pas de résultat.<sup>72</sup>

<sup>68</sup> Cf. Tomé, 2026; Aguiar Júnior, 1995.

<sup>69</sup> Cf. Tomé, 2026; Aguiar Júnior, 1995.

<sup>70</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>71</sup> Cf. Tomé, 2026.

<sup>72</sup> Cf. Tomé, 2026.

## • Logique du thème : la responsabilité civile médicale

La responsabilité civile médicale s'articule autour d'une logique qui relie des fondements historiques, normatifs et de principe en un système cohérent. La base du système réside dans le principe « *neminem laedere* » — l'obligation universelle de ne pas causer de tort à autrui —, qui fonde le devoir secondaire et successif de réparation chaque fois que la conduite professionnelle produit une lésion au patient. La responsabilité subjective constitue la règle générale, exigeant la preuve de la faute sous l'une quelconque de ses modalités (négligence, imprudence ou impéritie), ce qui découle du respect de la dignité du professionnel et de l'idée que nul ne peut être contraint de réparer sans avoir concouru de manière fautive au préjudice.

La relation médecin-patient est, en règle générale, contractuelle et de nature « *sui generis* », parce qu'elle transcende la simple prestation de services en y incorporant des devoirs accessoires d'information, de conseil et de protection. L'obligation assumée par le professionnel est, en règle générale, de moyens — le médecin s'engage à employer la diligence, le savoir technique et tous les moyens disponibles, sans garantir la guérison. Exceptionnellement, en chirurgie plastique, la jurisprudence reconnaît l'obligation de résultat. Cette distinction est décisive pour la répartition de la charge de la preuve : dans l'obligation de moyens, il incombe au patient de démontrer la faute ; dans celle de résultat, la faute est présumée, renversant la charge.

Le système prévoit l'application du CDC aux relations entre médecin et patient, ce qui garantit des mécanismes de protection du consommateur (renversement de la charge de la preuve, réparation intégrale, solidarité), sans pour autant écarter l'exigence de faute pour le professionnel libéral. La coexistence du CDC et du Code civil forme un cadre qui protège le patient vulnérable sans méconnaître la nature intellectuelle et les incertitudes inhérentes à l'activité médicale. L'hôpital répond objectivement de ses services paramédicaux et d'hébergement, mais la responsabilité pour les erreurs médicales dépend de la preuve de la faute professionnelle, évitant la transformation artificielle de l'obligation de moyens en obligation de résultat.

La prescription de médicaments s'insère dans cette logique comme une extension de l'autonomie thérapeutique du médecin, qui assume la responsabilité de toutes les étapes — du choix du médicament au suivi des réactions. L'usage « *off-label* » et expérimental aggrave cette responsabilité, exigeant un consentement éclairé sans pour autant exonérer automatiquement le professionnel. Le système s'achève par la reconnaissance que l'erreur médicale est inhérente à la faillibilité humaine et aux limites de la science, raison pour laquelle seule l'erreur inexcusable — celle qui est injustifiable, grossière, qui ne serait pas commise par un professionnel diligent dans les mêmes conditions — fait naître le devoir de réparation.

### • Tableau synoptique

Thème	Explication
<b>Responsabilité civile médicale</b>	Devoir juridique secondaire de réparer les préjudices causés au patient en raison d'une conduite professionnelle fautive, fondé sur le principe « <i>neminem laedere</i> ».
<b>Nature de la responsabilité</b>	Subjective (pour faute), exigeant la preuve de la faute du professionnel (négligence, imprudence ou impéritie), aux termes de l'art. 14, §4, du CDC et des art. 186, 927 et 951 du C. civ. 2002.

<b>Législation applicable</b>	CDC (relation de consommation) et Code civil de 2002. Le CDC est appliqué comme texte principal selon l'opinion majoritaire et le STJ.
<b>Nature de la relation médecin-patient</b>	Contractuelle, en règle générale, et exceptionnellement extracontractuelle (soins sur la voie publique, en voyage ou à bord d'un aéronef).
<b>Contrat « sui generis »</b>	La relation transcende le simple louage de services, en incorporant des devoirs accessoires d'information, de conseil et de protection du patient.
<b>Obligation de moyens</b>	Règle générale. Le médecin s'engage à une action diligente et à l'emploi de tous les moyens disponibles, sans garantir la guérison.
<b>Obligation de résultat</b>	Exception applicable à la chirurgie plastique (esthétique et réparatrice), selon le STJ. Le professionnel s'engage à un résultat satisfaisant.
<b>Charge de la preuve — obligation de moyens</b>	Il incombe au patient de prouver la conduite fautive du médecin.
<b>Charge de la preuve — obligation de résultat</b>	La faute du médecin est présumée. Il incombe au professionnel de démontrer une cause d'exonération. La responsabilité demeure subjective.
<b>Négligence</b>	Modalité de faute par conduite omissive. Défaut de soin, d'attention ou de diligence attendus du professionnel. Exemple : retard dans le diagnostic, oubli d'un objet dans le corps du patient.
<b>Imprudence</b>	Modalité de faute par conduite active précipitée et sans prudence. Exemple : action intempestive qui ignore des risques prévisibles.
<b>Impéritie (imperícia)</b>	Modalité de faute par erreur technique professionnelle. Connaissance déficiente ou défaut de préparation technique. Exemple : perforation d'un organe lors d'une césarienne.
<b>Erreur médicale — excusable</b>	Erreur justifiable découlant des incertitudes et des limites inhérentes à la science médicale, sans constituer une faute professionnelle.
<b>Erreur médicale — inexcusable</b>	Erreur injustifiable, commise par négligence, imprudence ou impéritie, qui engendre la responsabilité civile pour les préjudices causés.
<b>Erreur de diagnostic</b>	Identification erronée ou absence d'identification de la maladie. N'engendre une responsabilité que si elle est grossière.
<b>Erreur de procédé</b>	Diagnostic correct, mais avec un choix inadéquat de la technique thérapeutique.
<b>Erreur dans le procédé</b>	Diagnostic et technique corrects, mais exécution défectueuse.
<b>Erreur professionnelle</b>	Conduite médicale correcte avec une technique inadéquate. Excusable, découle des imperfections de la science.
<b>Préjudice médical (iatrogénie)</b>	Altération pathologique provoquée chez le patient par un traitement de quelque nature que ce soit. Peut être patrimonial (pertes éprouvées et manque à gagner) ou extrapatrimonial (préjudice moral et esthétique).

<b>Préjudice esthétique</b>	Droit autonome par rapport au préjudice moral. Cumulable lorsqu'ils sont susceptibles d'une appréciation distincte (Súmula 387/STJ).
<b>Lien de causalité</b>	Lien juridique entre la conduite de l'agent et le préjudice. Le préjudice doit avoir pour cause directe et immédiate la conduite illicite.
<b>Prescription de médicaments</b>	Le médecin répond des manquements dans la prescription (produit, posologie, dosage, conservation). Il doit prescrire de manière lisible et avec des informations complètes.
<b>Usage « off-label »</b>	Prescription pour une finalité, une posologie ou une personne autres que celles prévues par la notice. Risque exclusif du médecin. Exige un consentement libre et éclairé, sans exclure automatiquement la responsabilité.
<b>Usage expérimental</b>	Substance en phase de recherche clinique, sans autorisation de commercialisation. Responsabilité intégrale du médecin prescripteur.
<b>Médicament non enregistré auprès de l'ANVISA</b>	Prescription interdite (art. 12, Loi 6.360/1976). Le médecin assume intégralement les risques.
<b>Liberté thérapeutique</b>	Droit indissociable de l'exercice de la médecine. Toute ingérence de laboratoires, d'hôpitaux ou d'assurances santé dans la conduite de prescription est interdite.
<b>Responsabilité de l'hôpital</b>	Objective pour les services paramédicaux et d'hébergement. Pour les services médicaux, elle dépend de la preuve de la faute du professionnel (STJ).
<b>Solidarité hôpital-médecin</b>	L'hôpital répond solidairement uniquement lorsque la faute médicale est prouvée, aux termes du CDC.
<b>Chirurgie plastique esthétique</b>	Obligation de résultat, selon le STJ. Faute présumée lorsque le résultat satisfaisant n'est pas atteint.
<b>Chirurgie plastique réparatrice</b>	Obligation de résultat, selon le STJ, suivant la même logique que la chirurgie esthétique.
<b>Médecin anesthésiste</b>	Obligation de moyens (opinion majoritaire). Responsabilité autonome pour les préjudices des phases pré- et postopératoires. « Culpa in eligendo » (faute dans le choix) pour les erreurs des auxiliaires.
<b>Consentement libre et éclairé</b>	Devoir éthique et légal du médecin. Il doit englober le diagnostic, le pronostic, les risques, les bénéfices et les effets des médicaments et des traitements.
<b>Prévention</b>	Meilleure voie pour éviter les préjudices et les actions en justice. Présuppose des services de qualité, du respect, de la loyauté et de l'humanité dans le traitement du patient.

- **Tableau des précédents (STJ)**

<b>Précédent</b>	<b>Données et motifs déterminants (ratio decidendi)</b>
<b>STJ, REsp 731.078/SP</b>	Juge rapporteur Castro Filho, 3e chambre, arrêt du 13.12.2005, DJ 13.02.2006. A reconnu que la relation entre médecin et patient constitue une relation de consommation, régie par le CDC.

<b>STJ, 1.104.665/RS</b>	<b>REsp</b>	Juge rapporteur Massami Uyeda, 4e chambre, arrêt du 09.06.2009, DJe 04.08.2009. A établi que la relation entre médecin et patient est de nature contractuelle, en règle générale.
<b>STJ, 1.540.580/DF</b>	<b>REsp</b>	Juge rapporteur Lázaro Guimarães, 4e chambre, arrêt du 02.08.2018, DJe 04.09.2018. A reconnu que la relation contractuelle médecin-patient a pour objet une prestation de services spéciale, avec des devoirs accessoires, notamment le devoir d'information et le consentement libre et éclairé. deveres anexos, notadamente o dever de informação e o consentimento livre e esclarecido.
<b>STJ, 1.051.674/RS</b>	<b>REsp</b>	Juge rapporteur Massami Uyeda, 3e chambre, arrêt du 03.02.2009, DJe 24.09.2009. A consolidé que l'obligation du médecin est, en règle générale, de moyens, celui-ci n'étant pas tenu à la guérison, mais à l'emploi de la diligence et des moyens disponibles.
<b>STJ, AgInt no 2506337</b>	<b>AREsp</b>	Juge rapporteur João Otávio de Noronha, 4e chambre, arrêt du 24.03.2025, DJEN 28.03.2025. A qualifié l'obligation du chirurgien plasticien d'obligation de résultat, tant pour la chirurgie esthétique que réparatrice.
<b>STJ, 1.662.338/SP</b>	<b>REsp</b>	Juge rapporteure Nancy Andrichi, 3e chambre, arrêt du 12.12.2017, DJe 02.02.2018. A analysé l'erreur de diagnostic, affirmant que seule l'erreur grossière engendre la responsabilité civile du médecin, compte tenu de la faillibilité humaine et de l'inexactitude de la médecine.
<b>STJ, REsp 910.794/RJ</b>		Juge rapporteure Denise Arruda, 1re chambre, arrêt du 21.10.2008, DJe 04.12.2008. A admis le cumul des préjudices moral et esthétique lorsque, découlant du même fait, ils sont susceptibles d'une identification distincte.
<b>STJ, 899.869/MG</b>	<b>REsp</b>	Juge rapporteur Humberto Gomes de Barros, 3e chambre, arrêt du 13.02.2007, DJ 26.03.2007. A établi que les lésions n'ont pas à être exposées à des tiers pour être indemnissables au titre du préjudice esthétique, la dégradation de l'intégrité physique suffisant.
<b>STJ, 1.145.728/MG</b>	<b>REsp</b>	Juge rapporteur João Otávio de Noronha, 4e chambre, arrêt du 28.06.2011, DJe 08.09.2011. A consolidé que la responsabilité de l'hôpital pour les préjudices des services hospitaliers est objective, mais que la responsabilité pour les erreurs médicales dépend de la preuve de la faute du professionnel.
<b>STJ, 1.662.845/SP</b>	<b>REsp</b>	Juge rapporteure Nancy Andrichi, 3e chambre, arrêt du 22.03.2018, DJe 26.03.2018. A réaffirmé que l'hôpital répond solidairement avec le médecin salarié uniquement lorsque la faute professionnelle est prouvée, aux termes du CDC.
<b>STJ, Súmula 37</b>		Admet le cumul des indemnisations pour préjudice matériel et préjudice moral découlant du même fait.
<b>TJSP, Appel 0101376-11.2009.8.26.0100</b>		8e chambre de droit privé, juge rapporteur Theodureto Camargo, arrêt du 12.11.2014, DJe 04.12.2014. A reconnu une impéritie médicale dans l'hypothèse d'un obstétricien qui, lors d'un accouchement aux forceps, a causé un traumatisme crânien au nouveau-né.



- **Bibliographie**

- AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, n. 718/41, 1995.
- CASADO, Esther Monterroso. Diligencia médica y responsabilidad civil. Disponível em: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Diligencia%20Medica%20y%20R.%20Civil.PDF>. Acesso em: 13 fev. 2026.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010.
- DIAS, José de Aguiar. *Da responsabilidade civil*. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950.
- FARAH, Elias. Contrato profissional médico-paciente: reflexões sobre obrigações básicas. *Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo - RIASP*, São Paulo, n. 23, jan./jun. 2009.
- FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil brasileiro: responsabilidade civil*. 8. ed. v. 4. São Paulo: Saraiva, 2013.
- KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 8. ed. São Paulo: RT, 2013.
- KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil dos hospitais*. 2. tir. São Paulo: RT, 2010.
- MELO, Nehemias Domingos de. *Responsabilidade civil por erro médico: doutrina e jurisprudência*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.
- PENTEADO, Luciano de Camargo; FIGUEIREDO, Fábio Vieira. Obrigações. In: LOTUFO, Renan; NANNI, Giovanni Ettore (Coord.). *Obrigações*. São Paulo: s.e., s.d.
- POLICASTRO, Décio. *Erro médico e suas consequências jurídicas*. 4. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.
- RIZZARDO, Arnaldo. *Responsabilidade civil*. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- STOCO, Rui. *Tratado de responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência*. 9. ed. t. I e II. São Paulo: RT, 2013.
- TOMÉ, Patrícia Rizzo. *Minibooks: responsabilidade civil: responsabilidade civil médica: diagnóstico, tratamento e prescrição*. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2026.
- UDELSMANN, Artur. Responsabilidade civil, penal e ética dos médicos. *Revista da Associação Médica Brasileira*, s.d.
- ZULIANI, Ênio Santarelli. Inversão do ônus da prova na ação de responsabilidade civil fundada em erro médico. In: *Doutrinas essenciais: responsabilidade civil*. v. V. São Paulo: RT, 2010.