

**Masters 1 Droit privé et Droit public, parcours droit de la santé**  
**Master 1 Carrières judiciaires**  
**Master 1 Biotechnologies et Droit**

**DROIT MEDICAL**

**SEMESTRE 2, 2017-2018**

Cours de Mme F. ARHAB-GIRARDIN

I.	PLAN DE COURS.....	2
II.	BIBLIOGRAPHIE INDICATIVE .....	5
1)	Manuels .....	5
2)	Rapports.....	5
3)	Encyclopédies.....	5
4)	Ressources électroniques.....	5
III.	ANNEXES .....	6
	Article 16 du Code civil.....	6

# **I. PLAN DE COURS**

## ***INTRODUCTION AU DROIT MEDICAL***

---

### **Section 1 : Historique du droit médical**

- §1. Propos préliminaires
- §2. Les origines du droit médical
- §3. Le développement du droit médical

### **Section 2 : Définitions**

- §1. Définition du droit médical
- §2. Les frontières du droit médical
  - A. Droit médical et droit de la santé
  - B. Droit médical et médecine légale
  - C. Droit médical et déontologie
  - D. Droit médical et bioéthique

### **Section 3 : L'encadrement du droit médical**

- §1. Les normes éthiques et professionnelles
- §2. Les sources strictement juridiques
  - A. Les sources nationales
  - B. Les sources supranationales

---

## ***1<sup>re</sup> PARTIE: DROIT DE LA BIOETHIQUE ET DE LA RECHERCHE SUR L'HOMME***

---

### **Chapitre 1 : LE CADRE JURIDIQUE DE LA BIOÉTHIQUE ET DE LA RECHERCHE SUR L'HOMME**

#### **Section 1. Le système normatif**

- §1. La construction du droit de l'expérimentation humaine
- §2. La mise en place d'un droit de la bioéthique

#### **Section 2. Les principes fondamentaux de protection de la personne**

- §1. Le principe de dignité de la personne
  - A. L'affirmation du principe
  - B. La signification du principe et son effectivité
- § 2. Le principe de dignité de la personne, un principe matriciel
  - A. Le principe de primauté de la personne humaine
  - B. Le principe du respect dû à la personne dès le commencement de sa vie

- C. Le principe du respect du corps humain
- D. Les principes de l'inviolabilité et de l'indisponibilité du corps humain

## **Chapitre 2. L'application des principes fondamentaux de protection de la personne**

### **Section 1 : Le début de la vie**

#### §1. L'enfant conçu

- A. La portée du principe du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie
- B. L'acte d'enfant sans vie
- C. La recherche sur l'embryon

#### §2. La procréation

- A. Le diagnostic prénatal
- B. Le diagnostic préimplantatoire
- C. L'assistance médicale à la procréation
- D. Le don de gamètes
- E. Le rejet de certaines formes de procréation
- F. Les pratiques abortives

### **Section 2 : Les éléments et produits du corps humain**

#### §1. La non brevetabilité des éléments et produits du corps humain

#### §2. Les dons et utilisation des produits et éléments du corps humain

### **Section 3 : Génétique et neurosciences**

#### §1. L'intégrité génétique

- A. L'interdiction des pratiques eugéniques
- B. L'interdiction des modifications génétiques germinales
- C. La protection des caractéristiques génétiques

#### §2. Les neurosciences

### **Section 4 : La mort**

#### §1. La fin de vie

#### §2. Le corps après la mort

### **Section 5. L'expérimentation sur la personne humaine**

§ 1. Les conditions de la recherche biomédicale depuis l'entrée en vigueur de la loi Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine modifiée par la loi du 26 janvier 2016 et l'ordonnance du 16 juin 2016.

#### §3. Responsabilité et assurance

## ***PARTIE 2: Responsabilité et indemnisation des dommages liés à l'activité médicale***

---

### **INTRODUCTION : L'évolution de la réparation des dommages médicaux**

§1. L'aggravation de la responsabilité médicale par la jurisprudence avant la loi du 4 mars 2002

§2. Les apports de la loi du 4 mars 2002 concernant la réparation des accidents médicaux

### **Chapitre 1 : Les principes d'indemnisation reposant sur la responsabilité civile**

## **Section 1 : Le maintien du principe de responsabilité civile pour faute**

- §1. Identification du responsable du dommage en droit privé
  - A. Responsabilité du fait personnel du médecin
  - B. Responsabilité du fait personnel de l'établissement
  - C. Responsabilité du fait d'autrui
  - D. Le cas de la responsabilité administrative des établissements de santé publics

### §2. La faute de technique médicale

- A. Définition de la faute de technique médicale
- B. La preuve de la faute de technique médicale

### §3. La faute d'humanisme

- A. Le manquement à l'obligation d'information
- B. Le manquement à l'obligation de recueil du consentement

## **Section 2 : Les exceptions à la responsabilité pour faute : la responsabilité objective**

### §1. La responsabilité du fait des produits de santé

- §2. Le régime complexe des infections nosocomiales
  - A. Définition et preuve de l'infection nosocomiale
  - B. Dualité de régime

## **Section 3 : Le préjudice et le lien de causalité**

- §1. Le préjudice
  - A. Le préjudice lié à la naissance
  - B. La perte de chance

### §2. Le lien de causalité

## **Section 4 : Les différentes procédures ouvertes à la victime**

En dehors de la transaction directe

- §1. La procédure de règlement amiable devant les Commissions de conciliation et d'indemnisation
- §2. La procédure juridictionnelle

## **Chapitre 2 : L'indemnisation par la solidarité nationale**

### **Section 1. Domaine et conditions de l'indemnisation par la solidarité nationale**

- §1. Le domaine de l'indemnisation par la solidarité nationale
- §2. Les conditions de l'indemnisation par la solidarité nationale

### **Section 2 : Les procédures d'indemnisation**

- §1. Les organes de la procédure
  - A. Les CCI
  - B. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)
  - C. La Commission nationale des accidents médicaux (CNAM)
- §2. - Les différentes procédures possibles
  - A. Le règlement amiable
  - B. La réparation par la saisine directe de l'ONIAM

- C. La conciliation
- D. La procédure juridictionnelle

### Chapitre 3 : Grands principes de responsabilité pénale

- §1. Les infractions pénales en matière médicale
- §2. Influence de l'action pénale sur la responsabilité civile du médecin

## II. BIBLIOGRAPHIE INDICATIVE

### 1) MANUELS

- C. Bergoignan-Esper et P. Sargos, Les grands arrêts du droit de la santé, Dalloz 2016.  
D. Berthiau, Droit de la santé, Gualino  
J-R BINET, Droit de la bioéthique, LGDJ, Lextenso, 2017.  
J-R BINET, La réforme de la loi bioéthique. Commentaire et analyse de la loi du 7 juillet 2011, Lexinexis 2012.  
Xavier BIOY, Biodroit : De la biopolitique au droit de la bioéthique, LGDJ-Lextenso, 2016.  
E. Cadeau, E. Mondieni, F. Vialla, Modernité du droit de la santé, Mélanges en l'honneur de M. Bélanger, Les Etudes Hospitalières, 2015.  
Principes de protection du corps et biomédecine, Approche internationale sous la direction de B. Feuillet-Liger, G. Schamps, Bruylant, 2015..  
J-M de Forges, Le droit de la santé, 7<sup>e</sup> éd., PUF, Que sais-je ?, 2012  
S. Henneute-Vauchez, Diane Roman, Droits de l'homme et libertés fondamentales, 2<sup>e</sup> éd. Dalloz, Hyper Cours, 2017.  
J. Penneau, La responsabilité du médecin, Connaissances du droit, 2004.  
A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, Droit de la santé, PUF, coll. Thémis, 2012.  
A. LAUDE, D. TABUTEAU, Les droits des malades, PUF 2016  
D. Truchet, Droit de la santé publique, 9<sup>e</sup> éd. Dalloz, Mémento, 2016  
F. Vialla, Les grandes décisions du droit médical, LGDJ 2014.  
A. Markovic, L'essentiel de la bioéthique, Paris : Gualino, DL 2013, cop. 2013  
D. Sicard, L'éthique médicale et la bioéthique, PUF *Que Sais-je*, 2015

### 2) Rapports

- Rapports et Avis du CCNE  
La bioéthique, pour quoi faire ? Texte imprimé trentième anniversaire du Comité consultatif national d'éthique par les membres du CCNE coordonné par Ali Benmakhlouf, PUF 2013  
L'éthique médicale et la bioéthique Texte imprimé Didier Sicard, PUF 2013  
Rapports annuels de l'Agence de biomédecine.

### 3) Encyclopédies

- Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies  
LAMY Droit de la santé  
Droit médical et hospitalier (ressource lexisnexus)

### 4) Ressources électroniques

Revues en ligne : Dalloz, Revue droit sanitaire et social, Lextenso, Lexisnexus, Médecine et droit, Lamy droit de la santé,...

Revues papier : Revue de droit médical, revue Droit et santé (bibliothèque Recherche, bât. D)

## III. ANNEXE

### Article 16 du Code civil. Legifrance

#### Chapitre II : Du respect du corps humain

##### Article 16

La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

##### Article 16-1

Chacun a droit au respect de son corps.

Le corps humain est inviolable.

Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial

.

##### Article 16-1-1

Le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort.

Les restes des personnes décédées, y compris les cendres de celles dont le corps a donné lieu à crémation, doivent être traités avec respect, dignité et décence.

##### Article 16-2

Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci, y compris après la mort.

##### Article 16-3

Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

##### Article 16-4

Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

##### Article 16-5

Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

##### Article 16-6

Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

##### Article 16-7

Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

##### Article 16-8

Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.

En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.

##### Article 16-9

Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public.

### **Chapitre III : De l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques**

#### **Article 16-10**

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

#### **Article 16-11**

L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que :

- 1° Dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ;
- 2° A des fins médicales ou de recherche scientifique ;
- 3° Aux fins d'établir, lorsqu'elle est inconnue, l'identité de personnes décédées ;
- 4° Dans les conditions prévues à l'[article L. 2381-1 du code de la défense](#).

En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort.

Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment.

Lorsque la recherche d'identité mentionnée au 3° concerne soit un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées, soit une victime de catastrophe naturelle, soit une personne faisant l'objet de recherches au titre de l'[article 26 de la loi n° 95-73 du 21 janvier 1995](#) d'orientation et de programmation relative à la sécurité et dont la mort est supposée, des prélèvements destinés à recueillir les traces biologiques de cette personne peuvent être réalisés dans des lieux qu'elle est susceptible d'avoir habituellement fréquentés, avec l'accord du responsable des lieux ou, en cas de refus de celui-ci ou d'impossibilité de recueillir cet accord, avec l'autorisation du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance. Des prélèvements aux mêmes fins sur les ascendants, descendants ou collatéraux supposés de cette personne peuvent être également réalisés. Le consentement exprès de chaque personne concernée est alors recueilli par écrit préalablement à la réalisation du prélèvement, après que celle-ci a été dûment informée de la nature de ce prélèvement, de sa finalité ainsi que du caractère à tout moment révocable de son consentement. Le consentement mentionne la finalité du prélèvement et de l'identification.

Les modalités de mise en œuvre des recherches d'identification mentionnées au 3° du présent article sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

#### **Article 16-12**

Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires.

#### **Article 16-13**

Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques.

### **Chapitre IV : De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale**

#### **Article 16-14**

Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.