

Aspects juridiques de l'utilisation de matériels et matériaux en orthopédie dento-faciale

Édouard PORTIER*

9 rue Jacques Prévert, 59 650 Villeneuve d'Ascq, France

« Si un médecin, traitant un homme libre pour une grave affection au moyen du bistouri, provoque la mort de cet homme, ou bien si, en ouvrant le nakaptu au moyen du bistouri, il lui fait perdre son oeil, on coupera la main du médecin. » Cette phrase, tirée de l'article 218 du code d'Hammourabi (roi de Babylone) illustre bien qu'il y a quatre mille ans, les hommes abordaient déjà le délicat sujet de la responsabilité médicale. Le médecin était déjà clairement responsable de ses actes, avec même l'idée d'une obligation de résultat déjà présente.

De nos jours, cette responsabilité incombe à tout praticien et, comme le dit l'adage « *nemo censitur ignorare legem* », nul n'est censé ignorer la loi. La justification de ce principe hérité du droit romain tient dans le fait que la loi serait inutile s'il suffisait de l'ignorer pour ne pas y être soumis. Le domaine de la responsabilité médicale n'échappe pas à la règle. Il convient donc de connaître précisément quelle est l'implication juridique de l'orthodontiste qui utilise bien évidemment du matériel, des matériaux, mais qui également fournit des appareils.

La matériovigilance doit donc être expliquée afin de connaître et comprendre ce système qui surveille les incidents ou les risques d'incidents qui peuvent résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux.

La responsabilité des praticiens doit également être abordée du fait de l'acte thérapeutique qu'ils engagent.

[7,8]

1. La matériovigilance [7,8]

La matériovigilance est le système qui surveille les incidents ou les risques d'incidents qui peuvent

* Auteur pour correspondance : edouardportier@gmail.com

résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux. La définition de ces derniers doit donc être abordée ici. La matériovigilance comprend le signalement des incidents, leur prévention et la gestion de la sécurité des dispositifs médicaux (article R5212-1 du code de la santé publique, CSP). L'organisation de la matériovigilance doit aussi être expliquée, ainsi que le signalement des incidents. Enfin, la traçabilité et la question du recyclage seront également traitées.

1.1. Le dispositif médical

Un dispositif médical est « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (article L5211-1 CSP).

Il peut s'agir par exemple d'une compresse, d'un scanner ou encore d'un appareil orthodontique.

Ces dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception (article R5211-1 CSP).

La mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux sont soumis à conditions

(articles R5211-12 et suivants CSP). Tout dispositif médical (à l'exception des dispositifs sur mesure) mis sur le marché ou mis en service en France doit être revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions essentielles de sécurité et de santé (article R5211-12 CSP). Cependant, ce marquage CE n'affirme en rien la qualité du dispositif.

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b, et classe III (article R. 5211-7CSP) en fonction du niveau de risque du dispositif, selon certains critères : durée d'utilisation, type de dispositif (invasif, non invasif...).

La majorité des dispositifs médicaux utilisés en orthodontie appartiennent aux classes I et II [12] :

- dispositifs de classe I : les instruments à main réutilisables...
- dispositifs de classe II a : attaches, fils orthodontiques...

Il existe plusieurs sortes de dispositifs médicaux :

- Les dispositifs fabriqués en série : il conviendra de noter sur la fiche de traçabilité les numéros de lots et autres fiches techniques délivrées par le fournisseur.
- Les dispositifs assemblés : il s'agit par exemple de l'ensemble bagues-attaches-fil orthodontique.
- Les dispositifs médicaux sur mesure : ils sont fabriqués spécifiquement pour un patient déterminé, et fabriqués sur prescription d'un praticien qualifié (c'est le cas d'une plaque amovible orthodontique).

Il est imposé au fabricant du dispositif médical de :

- décrire le dispositif et son utilisation prévue ;
- assurer la sécurité et la biocompatibilité ;
- produire dans le cadre d'un système de qualité ;
- répondre aux obligations de matériovigilance.

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux **après** leur mise sur le marché.

1.2. Organisation de la matériovigilance

La matériovigilance comporte plusieurs éléments (article R5212-2 CSP) :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents ;
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;

- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Il existe un système national de matériovigilance qui comprend (article R5212-4 CSP) :

(a) À l'échelon national :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) ;
- la Commission nationale des dispositifs médicaux ;

(b) À l'échelon local :

- les correspondants locaux de matériovigilance ;
- les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

1.3. Obligation de signalement pour les praticiens

Il faut déclarer obligatoirement et sans délai les incidents ou les risques d'incidents ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner une dégradation grave de l'état du patient ou sa mort (article L5212-2 CSP).

Certaines circonstances (article R5212-15 CSP) peuvent donner lieu facultativement à un signalement :

- une réaction nocive et involontaire lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- une réaction nocive et involontaire résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Le signalement doit être fait par le fabricant, les utilisateurs du dispositif médical (praticiens notamment) ou toute autre personne à l'exception des patients (article R5212-16 CSP).

Ce signalement doit être fait à l'aide d'un formulaire Cerfa n° 10246*02.

En cas d'exercice libéral, cette fiche de signalement doit être envoyée directement auprès du directeur général de l'AFSSPS. En établissement de soins,

le signalement doit être fait auprès du correspondant local de matériovigilance (article R5212-17 CSP).

L'abstention de signalement sans délai est punie de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende (article L5461-2 CSP).

1.4. La traçabilité

L'exercice de la matériovigilance peut impliquer l'accès aux informations concernant la traçabilité des dispositifs médicaux (article R5212-3 CSP).

Tous les dispositifs médicaux sont donc soumis à cette traçabilité. Celle-ci va permettre de retrouver l'historique du dispositif : origines, numéros de lot, compositions, destinations. Il convient donc d'utiliser des fiches de traçabilité afin de pouvoir retrouver rapidement cet historique en cas de nécessité, comme la survenue d'un incident. Il s'agit de la traçabilité ascendante. Le chemin inverse est également envisageable lorsqu'il s'agit de retrouver les patients susceptibles d'avoir été en contact avec un dispositif incriminé. C'est la traçabilité descendante.

Il existe des obligations réglementaires à respecter en matière de traçabilité des dispositifs médicaux sur mesure, comme les appareils orthodontiques. Il faut tout d'abord remplir une fiche de liaison entre le cabinet et le laboratoire (fiche de traçabilité). Cette fiche doit indiquer [14] :

- l'identification du praticien,
- l'identification du patient (codée si le laboratoire n'est pas intégré au cabinet),
- la date de la prescription,
- la nature et la description du dispositif à réaliser sur identification codée,
- la définition des matériaux à utiliser (normes – types),
- les dates des étapes intermédiaires de réalisation,
- la date de finition et de livraison du travail,
- la date de pose du dispositif (mis en bouche ou mis en service),
- les éventuels problèmes rencontrés.

De plus, l'orthodontiste doit rédiger une déclaration de conformité aux exigences essentielles pour chaque dispositif (article R5211-39 CSP).

1.5. Le recyclage

Le recyclage des dispositifs médicaux réutilisables est sous la responsabilité des praticiens, même si cette opération peut être confiée à un tiers.

Si le dispositif médical est à usage unique, il doit en être fait mention (annexe I aux articles R665-1 à R665-47 CSP). Le praticien peut aisément reconnaître qu'un dispositif est à usage unique grâce au sigle qui figure sur l'emballage : le chiffre 2 barré.

Le recyclage des dispositifs médicaux à usage unique est strictement interdit par deux circulaires ministérielles (1986 et 1994) [12]. Si le fabricant appose la mention « usage unique », le recyclage devient alors illégal.

Une commission présente au Parlement européen est chargée d'éditer un rapport sur le retraitement des dispositifs médicaux pour l'année 2010, date à laquelle il faudra une harmonisation européenne afin de garantir un niveau élevé de sécurité sanitaire [5].

De par sa fonction, le chirurgien dentiste spécialiste qualifié en orthopédie dento-faciale est au cœur de la matériovigilance et de la réglementation en matière d'utilisation de dispositifs médicaux. Il doit donc connaître ses obligations en la matière, sous peine d'engager sa responsabilité. C'est cette dernière qui va être abordée en tant qu'utilisateur de matériel et matériaux.

2. Responsabilités des orthodontistes

Un accident médical survenant du fait de l'utilisation de matériel médical ou de matériaux peut engendrer un préjudice pour le patient bénéficiaire du traitement orthodontique.

Classiquement, en droit français, le régime de la responsabilité civile est appliqué dès lors qu'il y a un préjudice, une faute, et un lien de causalité entre cette faute et le préjudice. La victime doit alors prouver ces trois éléments (articles 1382 et suivants du Code Civil, CC).

Cependant, à propos de la responsabilité médicale et de l'exercice de l'orthopédie dento-faciale en particulier, plusieurs régimes juridiques sont applicables. Il convient alors de décrire les principes de la responsabilité médicale (Sect. 2.1) et d'aborder ensuite la mise en œuvre de cette responsabilité (Sect. 2.2).

2.1. Principes de la responsabilité médicale

Traditionnellement, la responsabilité médicale est de nature contractuelle. Elle a pour origine l'arrêt de

principe de la Cour de Cassation du 20 mai 1936 (arrêt Mercier) : « *Il se forme entre le médecin et son client un véritable **contrat** comportant pour le praticien, l'engagement, sinon bien évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs, et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle.* »

Ce contrat a été consacré en odontologie par la Cour de Cassation, dans un arrêt du 17 mars 1967 : « *Le **contrat** qui se forme entre le chirurgien dentiste et son patient entraîne, pour le premier, l'obligation de donner au second des soins conformes aux règles consacrées par la pratique dentaire et les données de la science. Le praticien est responsable des suites dommageables des soins si, eu égard à cette obligation de moyens, il s'est rendu coupable d'une imprudence, d'une inattention ou d'une négligence révélant la méconnaissance de ses devoirs.* »

En cas de manquement à ses obligations contractuelles, la responsabilité du praticien peut être mise en cause. Dans ce cas : « *Le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts, soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part* » (article 1147 CC).

Dès lors, le patient doit apporter la preuve de l'inexécution d'une obligation née du contrat. Le praticien ne pourra s'exonérer qu'en justifiant que cette inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée.

Cependant, la nature de la responsabilité civile médicale peut également être délictuelle ou quasi-délictuelle lorsqu'il n'y a pas de contrat. En effet, « *tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer* » (article 1382 CC). En effet, pour qu'il soit valide, le contrat doit réunir quatre conditions (article 1108 CC) [2, 3].

Sans entrer dans les détails, il faut tout d'abord qu'il y ait un objet certain (fournir des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science). Ensuite, et bien entendu, la cause doit être licite (obtenir des honoraires contre la fourniture d'actes de soins). Aussi, il faut que les par-

ties soient capables de contracter au sens juridique du terme. Toute personne peut contracter, si elle n'est pas déclarée incapable par la loi (article 1123 CC). Sont incapables de contracter, dans la mesure définie par la loi, les mineurs non émancipés et les majeurs protégés (article 1124 CC).

Cela est important car les patients des cabinets d'orthopédie dento-faciale sont majoritairement des mineurs. Le contrat médical doit donc être établi avec le ou les titulaires de l'autorité parentale (article 372 CC). C'est une fonction d'ordre public établie dans l'intérêt de l'enfant. Cette fonction peut être déléguée de manière consentie ou non, mais elle peut également être retirée. En ce qui concerne les majeurs protégés (sous tutelle ou curatelle), le praticien devra se rapprocher du tuteur ou du curateur avant d'engager les soins, sous peine de nullité du contrat.

Enfin, le praticien doit obtenir le consentement de son patient. Ce consentement n'est pas valable si le consentement n'a été donné que par erreur, ou s'il a été extorqué par violence ou surpris par dol (article 1109 CC). C'est par exemple le cas s'il y a exercice illégal de la médecine ou de l'art dentaire. Le consentement à l'acte concerne aussi bien le praticien que le patient. L'adhésion personnelle de l'enfant est souhaitable pour la bonne conduite du traitement orthodontique. Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision (article L1111-4 CSP).

Depuis la loi du 4 mars 2002, la responsabilité médicale, ne peut être invoquée qu'en cas de faute. L'article L1142-1 du Code de la Santé Publique dispose à cet égard que « **hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé [. . .], ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute** ». Il existe donc des cas particuliers qui excluent la nécessité de faute et notamment lors de l'utilisation de produits de santé.

La durée de la responsabilité du praticien envers son patient est trentenaire [4]. Cependant, fait important, depuis cette loi du 4 mars 2002, la responsabilité médicale se prescrit par 10 ans, à **compter de la date de consolidation du dommage** (article L1142-28 CSP). Il faut savoir que l'âge du

patient influence le délai de prescription. La durée de prescription est augmentée d'autant du nombre d'années de l'enfant jusqu'à sa majorité.

2.2. Mise en œuvre de la responsabilité des orthodontistes

La responsabilité civile des spécialistes en orthopédie dento-faciale peut être envisagée selon deux aspects [1, 13] : la responsabilité du fait de l'acte thérapeutique qu'ils mettent en œuvre d'une part, et la responsabilité du fait de l'information qu'ils délivrent au patient d'autre part.

2.2.1. Responsabilité du fait de l'acte thérapeutique

Le traitement orthodontique fait naître pour le praticien deux catégories de responsabilités : celle liées aux matériels et aux matériaux qu'il emploie d'une part, et celle liées à l'acte médical lui-même.

2.2.1.1. Responsabilités liées aux matériels et matériaux utilisés

– Le praticien est clairement tenu à une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les *matériels et matériaux employés* lors de l'acte thérapeutique. Il est tenu d'assurer la sécurité de son patient (inhalation d'une attache, par exemple). La responsabilité du praticien sera engagée indépendamment d'une faute de celui-ci.

Les fabricants et fournisseurs professionnels ont également une obligation de sécurité de résultat à leur charge. Le praticien peut alors fonder son action sur le régime de la responsabilité contractuelle contre son fournisseur (article 1147 CC cité plus haut).

– Dans les cas de *fourniture d'appareils*, l'obligation de sécurité est aussi absolue. L'orthodontiste « *procédant à un acte de fourniture d'un appareil [...] est tenu à une obligation de résultat concernant la sécurité tenant tant à la conception de l'appareil qu'à ses conditions d'utilisation* » (Cass. 1^{re} civ., 22 novembre 1994).

Distinguer ces obligations de résultats, par rapport à l'obligation de moyens, est important. En effet, le créancier (le patient) d'une obligation de résultat n'a pas à établir la preuve d'une faute. La constatation de l'absence du résultat constitue la preuve. Par contre, la charge de la preuve d'une faute pèse sur ce

créancier, et donc en l'occurrence le patient, lorsque le débiteur (le praticien) assume une obligation de moyens.

Le régime des produits défectueux peut également être invoqué [9, 10] (articles 1386-1 à 1386-18 CC). « *Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* » (article 1386-1 CC). Dans ce cas, la victime doit prouver le défaut, le dommage et le lien de causalité entre les deux.

2.2.1.2. Responsabilités liées à l'acte lui-même

Les soins doivent être « *conscientieux, attentifs, et conformes aux données acquises de la science* », pour reprendre les termes de l'arrêt Mercier. Ceci implique une obligation de moyens. Le praticien doit avoir mis en œuvre tous les moyens pour (bien) traiter son patient. Il n'y a par contre pas obligation de résultat quant au résultat thérapeutique.

L'orthodontiste doit posséder ainsi les connaissances suffisantes, maîtriser les techniques nécessaires et disposer du matériel adéquat à l'exercice de son art.

La règle est donc l'obligation de moyens. Cependant, il y a des exceptions, notamment lorsqu'il y a accord des parties (le praticien s'engage), selon la nature des prestations (et notamment lors de la conception et de la fourniture de prothèse), ou encore lorsque le cas est prévu par la loi (cas des vaccinations obligatoires). Dans ces cas, l'obligation de résultat est la règle.

2.2.2. Responsabilité du fait de l'information du patient

L'information du patient concernant l'acte médical est une base essentielle du contrat médical. En effet, une bonne information, « *loyale, claire et appropriée* », permet au patient de comprendre les tenants et les aboutissants du contrat médical. Cela permet d'obtenir le consentement éclairé du patient et des parents à l'acte thérapeutique.

Cela suppose également s'être fait comprendre par le patient, en adaptant son vocabulaire. L'information doit être intelligible.

2.2.2.1. Contenu de l'information [6, 11]

Traditionnellement, les tribunaux considéraient que le praticien n'était tenu d'indiquer à son patient

que les risques normalement prévisibles et non les risques exceptionnels (Cass. 1^{re} civ, 1991). Cependant, dans un arrêt du 14 octobre 1997, la Cour de Cassation a affirmé que l'information médicale doit porter « sur les risques des investigations ou soins », sous-entendu tous les risques, mêmes exceptionnels. Plus tard, le 7 octobre 1998, la Cour de Cassation en sa première chambre civile rend l'arrêt suivant : « Hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations ou soins proposés et il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement. »

Cette jurisprudence est complétée par le législateur par la loi du 4 mars 2002 :

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver » (article L1111-2 CSP).

Le contenu de l'information doit être le plus complet possible. L'information doit être exhaustive. En orthopédie dento-faciale, cette information est articulée autour de deux aspects.

1. L'information médicale d'une part

Il faudra détailler notamment les matériaux qui seront employés (résines, métaux. . .).

- Les contraintes liées aux matériels et aux matériaux doivent également être abordées.
- Leurs éventuelles complications seront expliquées.
- Les risques éventuels du traitement : notamment avec les appareils utilisant une force extra-orale, cas où l'information pour une utilisation en toute sécurité est obligatoire (article 3 de l'arrêté du 22 janvier 1992 concernant les forces extra-orales). Il faut fournir des fiches d'utilisation. Ces appareils doivent être munis de systèmes de sécurité qui doivent éviter les risques de blessures en cas de retrait sans avoir décroché les élastiques.

- Le risque de résorption radiculaire doit également être abordé [4].

2. L'information administrative d'autre part

- Le spécialiste doit « avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie » (article L1111-3 CSP).
- Le devis est obligatoire « avant l'élaboration d'un traitement pouvant faire l'objet d'un dépassement d'honoraires par entente directe » (article 4-2-1 de la convention nationale des chirurgiens dentistes, arrêté du 14 juin 2006). Dans ce devis, l'orthodontiste doit décrire avec précision le traitement envisagé et/ou les matériaux utilisés.

La loi apporte également un élément qui s'avère important mais qui peut être difficile à gérer pour le praticien : si « **postérieurement** à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques **nouveaux** sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver » (art. 1111-2 CSP).

2.2.2.2. Preuve de l'information

– La charge de la preuve

Après plusieurs revirements jurisprudentiels, le 25 février 1997, la Cour de Cassation (arrêt Hedreul) rend l'arrêt suivant : « Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation. »

– Mode de preuve

Suite à cet arrêt, nombre de professionnels ont rédigé des notices d'informations à distribuer aux patients pour « préconstituer » la preuve. Il faut bien prendre garde, car le « stéréotypisme » de l'information ne permet pas de produire une information adaptée à chaque patient.

Aussi, le 14 octobre 1997, la première chambre civile de la Cour de Cassation juge que « s'il est exact que le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques d'investigations ou soins qu'il propose, de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé, et si ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la

prescription, la preuve de cette information peut être faite par tous moyens ».

Le législateur a consacré la jurisprudence : « En cas de litige, il appartient au professionnel d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé. Cette preuve peut être apportée **par tout moyen** » (article L1111-2 CSP).

L'écrit n'est donc pas le seul mode de preuve.

De plus, l'information doit être délivrée au patient et à ses représentants légaux au cours d'un entretien individuel (article L1111-2 CSP). Le bon compromis est d'associer un écrit avec cet entretien oral individuel au cours duquel le patient pourra poser toutes les questions souhaitées.

Les écrits constituent des éléments de présomption de l'information du patient et ne constituent en aucun cas une décharge de responsabilité.

Le défaut d'information peut être traduit par les tribunaux en perte de chance. C'est-à-dire que le patient aurait pu refuser le traitement s'il avait eu en sa possession l'élément informatif. Cependant, pour qu'il y ait réparation, il faut que le risque se soit réalisé.

Il faut insister sur le fait que, comme le souligne le président de chambre à la Cour de Cassation Pierre Sargos [15] : « Il s'agit d'un principe applicable à tous les professionnels tenus d'un devoir d'information et de conseil vis-à-vis de leurs clients et non d'une exception médicale. »

3. Conclusion

Il est indispensable de rappeler certains principes très généraux à propos de la responsabilité médicale de l'orthodontiste afin de comprendre le contexte dans lequel il évolue. Il est soumis à différents types de responsabilités, en tant qu'utilisateur de matériels, de matériaux, ou fournisseur d'appareils d'une part, et en tant que praticien délivrant des actes de soins d'autre part.

Aussi, les rapports entre les praticiens et les patients changent. Le paternalisme médical a cédé la place au consumérisme médical. Cela se traduit par de nouveaux aspects de la responsabilité médicale, comme la « surinformation » des patients, y compris vis-à-vis des matériaux que le praticien emploie, ou des dispositifs médicaux qu'il délivre.

Au quotidien, le temps consacré aux tâches para-cliniques augmente à grands pas : procédure de traçabilité, notices d'information, gestion des archives. . .

La maîtrise nécessaire des coûts et du financement du système de protection de la santé n'est pas étrangère au changement de comportement des patients et des praticiens. Ces derniers voient peu à peu leur activité glisser vers le principe de l'obligation de résultat au détriment de l'obligation de moyen, même si la notion de faute demeure.

Bibliographie

- [1] Assal JF Synthèse de la responsabilité médicale des orthodontistes en droit français. Revue du Syndicat des Spécialistes Français en Orthopédie Dento-Faciale 2003;28:17-27.
- [2] Béry A, Delprat L. Droits et obligations du chirurgien-dentiste, Collection le conseiller juridique pour tous, Edition du Puits fleuri, 2006.
- [3] Béry A. Le contrat de soins. Collection odontologie-droit-éthique, Edition SID, 1997.
- [4] Béry A. Résorptions radiculaires et responsabilité. Rev Orthop Dento Faciale 2007;41:349-354.
- [5] Bonnin F. Peut-on continuer à recycler ses attaches en 2008 ? Rev Orthop Dento Faciale 2008;42:495-506.
- [6] Chabas F. L'obligation médicale d'information en danger. La semaine juridique, Editions Générale, 15 mars 2000;11:459-462.
- [7] Code de la Santé Publique. www.legifrance.gouv.fr
- [8] Commission des produits, instruments et matériel dentaire de l'association dentaire française : Matériorvigilance : nouvelle contrainte ou outil au service du praticien ? 1998, ADF, Paris.
- [9] Decroix G. Matériel défectueux : quelles responsabilités ? (1/2). J Soc Odontol Paris 2008;2:13-15.
- [10] Decroix G. Matériel défectueux : quelles responsabilités ? (2/2). J Soc Odontol Paris 2008;3:29-30.
- [11] Lachaud Y, Aveline L. La responsabilité médicale pour défaut d'information : de l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire réforme législative. Gazette du Palais, 16-17 juin 1999;4-6.
- [12] Légglise P. Recyclage : vos responsabilités ? Rev Orthop Dento Faciale 2000;34:487-489.
- [13] Nourissat C. La responsabilité des médecins stomatologistes, orthodontistes et des chirurgiens dentistes. Disponible sur : http://www.collegesto.com/Informations/la_responsabilite.htm.
- [14] Ordre national des chirurgiens-dentistes. <http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/chirurgiens-dentistes/securisez-votre-exercice/tracabilite-des-dispositifs-medicaux.html>.
- [15] Sargos P. Information et consentement du patient. Bull Ordre Méd 1999;10-12.