

# Vaccination, risque et responsabilités

**ISABELLE LUTTE**

Avocate au Barreau de Bruxelles, neurologue,  
Maître de conférences à la Faculté de médecine de l'ULB

<b>I.</b>	La vaccination et les vaccins .....	103
<b>I.1.</b>	Cadre général .....	103
<b>I.2.</b>	La vaccination contre la COVID-19 .....	110
<b>II.</b>	Le contentieux vaccinal .....	116
<b>II.1.</b>	Le vaccin est un produit pharmaceutique. ....	116
<b>II.2.</b>	La vaccination est un acte médical .....	142
<b>III.</b>	Conclusion .....	156

**1.** Depuis le 11 mars 2020, la Covid-19, maladie infectieuse due à un nouveau coronavirus, le SARS-CoV-2, a bouleversé nos vies.

Les connaissances scientifiques relatives à ce coronavirus et à son mode opérationnel sont actuellement partielles et évoluent quotidiennement.

Une caractéristique incontestable de ce coronavirus est sa facilité de mutation et de propagation. Le virus peut se propager lorsque de petites particules liquides (gouttelettes) sont expulsées par la bouche ou par le nez quand une personne infectée tousse, éternue, parle, chante ou respire profondément. Une personne peut être contaminée lorsqu'elle inhale des aérosols ou des gouttelettes contenant le virus ou lorsque ces derniers entrent directement en contacts avec ses yeux, son nez ou sa bouche. Le virus peut également se propager lors de contacts avec des surfaces contaminées, dans la mesure où l'on porte les mains aux yeux, au nez ou à la bouche avant de se les être lavées.

Au-delà des mesures d'hygiène de base telles que le lavage régulier des mains et la distanciation sociale, l'approche vaccinale apparaît comme la seule manière de freiner, voire d'arrêter la circulation du virus et, par là même, de favoriser le retour à une vie en société (presque) normale. Mais, « même acceptée, la vaccination n'est pas sans risque et, comme tout acte médical, expose le sujet à des effets secondaires qui sont autant de sources de contentieux »(1).

**2.** Dans le cadre de cette contribution, nous tenterons de comprendre le processus de vaccination, de cerner les risques liés à cet acte médical (section I) et de retracer le cadre juridique du contentieux vaccinal en temps ordinaire et en période de pandémie Covid-19 (section II).

---

(1) P. VÉRON et F. VIALLA, « Contentieux du vaccin de l'hépatite B : l'autonomie de la causalité juridique validée par la Cour de justice de l'Union européenne », *RGDM*, décembre 2017, n° 65, p. 225.

## I. LA VACCINATION ET LES VACCINS

### I.1. Cadre général

#### I.1.1. Le principe de la vaccination

**3.** La vaccination est une stratégie de défense contre une maladie potentielle ou avérée. Elle consiste en l'administration d'un vaccin, défini comme étant un médicament immunologique(2).

Les mots « vaccin » et « vaccination » sont dérivés du mot anglais « vaccine » (variole de la vache), lui-même dérivé du mot latin « vacca » désignant la vache(3).

**4.** La vaccination a pour mission d'« éduquer » le système immunitaire pour qu'il reconnaisse un agresseur dans l'organisme et le combatte.

Pour que le système immunitaire puisse produire des globules blancs efficaces contre un agent pathogène(4) donné, il doit apprendre à en reconnaître certains éléments caractéristiques : ce sont souvent des protéines spécifiques disposées sur sa surface.

Après l'injection d'une dose de vaccin, les globules blancs spécialisés du système immunitaire – lymphocytes B et lymphocytes T – sont activés. Après quelques jours, les lymphocytes B libèrent dans le sang des anticorps capables de se fixer sur l'agent pathogène ciblé par le vaccin. Ces anticorps neutralisent l'agent pathogène pour l'empêcher d'entrer dans les cellules humaines. Ensuite, des lymphocytes T entrent en scène pour soutenir la réponse des cellules B ou éliminer les agents pathogènes afin qu'ils ne puissent pas provoquer de maladie.

(2) Arrêté royal du 14 décembre 2006, relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, (appelé « arrêté royal Médicaments ») art. 2.3.

(3) Rappelons que la variole était une maladie éruptive extrêmement contagieuse due à un orthopoxvirus. Elle était responsable d'une mortalité allant jusqu'à 30 %. En 1798, Edward Jenner, médecin britannique, constata que les vachers ayant pour tâche de traire les vaches et ayant eu la vaccine (une infection des bovidés, communément appelée la « variole des vaches » relativement bénigne pour l'homme) ne développaient pas la variole humaine. Il en déduit que ces patients avaient développé une protection « naturelle » contre la variole. Fort de ce constat, Edward Jenner préleva du pus variolique dans les pustules présentes sur le pis des vaches et l'inocula à un enfant de 8 ans, James Phillips, qui n'avait jamais eu la variole. Quelque temps plus tard, il lui inocula du pus d'une vraie variole humaine. L'enfant ne contracta pas la variole humaine, ce qui lui permit de confirmer que, grâce à l'inoculation de la vaccine, l'enfant avait développé une immunité le protégeant contre la variole humaine. Près d'un siècle plus tard, Louis Pasteur suppose que l'agent de la vaccine pourrait représenter une forme atténuée de celui de la variole et en déduit que des formes atténuées d'autres microbes pourraient protéger contre les maladies qu'ils provoquent. La vaccination était née.

(4) Dans le cadre de cette contribution un agent pathogène doit être compris comme pouvant être une bactérie, un virus, un parasite ou un champignon pouvant provoquer une maladie.

Ce processus est, en outre, couplé à un effet « mémoire » permettant à un organisme de se souvenir d'un agent pathogène, parfois de longues années après la première exposition, et, ainsi, de favoriser une réponse immunitaire prompte lors d'une exposition ultérieure.

Un vaccin consiste ainsi à créer une agression *a minima* via l'injection d'un antigène (virus atténué ou inactivé, protéine de membrane bactérienne, toxine, etc.), de manière à susciter une réaction immunitaire. Un vaccin est donc spécifique d'une maladie.

### 1.1.2. La pluralité des vaccins

**5. Une pluralité de vaccins.** De nos jours, il n'est plus possible de parler du vaccin au singulier. Le vaccin est pluriel, et ce tant dans sa fonction que dans sa préparation. Néanmoins, un point commun subsiste : le vaccin est une substance préparée en laboratoire visant à stimuler la réponse immunitaire de l'être vivant (animal ou être humain) le recevant et à le protéger de manière durable contre une maladie particulière.

**6. Pluralité fonctionnelle.** Le critère de la pluralité fonctionnelle permet de distinguer les vaccins préventifs et les vaccins thérapeutiques. Les premiers permettent d'éviter ou, à tout le moins, d'atténuer la maladie naturelle ou ses conséquences délétères lors d'un contact ultérieur avec l'agent pathogène. Les seconds permettent de lutter contre une maladie (le plus souvent cancéreuse) en cours. Ces derniers vaccins induisent une réponse immunitaire spécifique des cellules tumorales de façon à les éliminer tout en assurant l'intégrité des cellules saines du patient.

**7. Pluralité liée à leur composition.** Le critère de la pluralité liée à leur préparation permet de distinguer les vaccins « à pathogènes entiers » et les vaccins « à sous-unités ».

**8.** Parmi les vaccins à pathogènes entiers, une distinction est encore opérée entre les vaccins « à pathogènes vivants atténués » et les vaccins « à pathogènes inactivés (ou tués) ».

Un *vaccin inactivé* utilise l'agent pathogène porteur de la maladie après qu'il ait été inactivé ou tué à l'aide de produits chimiques, d'une source de chaleur ou d'un rayonnement. Cet agent pathogène tué est ainsi dépourvu de tout pouvoir infectant. Les vaccins contre l'hépatite A, la grippe, la poliomyélite et la rage sont des vaccins inactivés.

Un *vaccin vivant atténué* utilise une version vivante, mais affaiblie de l'agent pathogène. Les vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole,

le rotavirus, la varicelle et la fièvre jaune en sont des exemples. Ces agents pathogènes atténués sont capables de se multiplier dans le corps de l'hôte, mais ils sont dépourvus de facteurs de virulence de sorte qu'ils vont induire une infection *a minima*.

Certains vaccins sont dits « à vecteur viral vivant ». Utilisés en biologie moléculaire, les vecteurs viraux sont des virus atténués et génétiquement manipulés pour exprimer des antigènes hétérologues. Les instructions pour la fabrication de fragments particuliers clairement identifiés de l'agent pathogène sont injectées dans un virus « sûr », c'est-à-dire inoffensif pour l'homme. Le virus « outil » sert alors de vecteur pour pénétrer dans les cellules humaines qui vont produire et relâcher la protéine propre à l'agent pathogène dans l'organisme. Le vecteur viral joue ainsi, en quelque sorte, le rôle de facteur apportant un message d'agression et d'alerte à l'organisme. La protéine produite et relâchée dans l'organisme déclenche la réponse immunitaire. Les vaccins développés notamment contre le sida ou la maladie à virus Ebola sont des vaccins à vecteur viral. À ce jour, des essais précliniques sont en cours. Certains vaccins contre la Covid-19 (AstraZeneca, Janssen) sont aussi des vaccins à vecteur viral, le « virus vecteur » étant un adénovirus.

**9.** Parmi les vaccins préparés selon la méthode des « sous-unités », une distinction est ici opérée entre les vaccins « à base protéine recombinante » et le vaccin « à ARN messager, ou ARNm »(5).

La caractéristique commune à tous les vaccins sous-unités est l'utilisation de parties très spécifiques (les sous-unités) d'un agent pathogène que le système immunitaire est amené à reconnaître. Il est important de comprendre qu'avec ce type de vaccins, aucun pathogène n'est administré : seule une de ses composantes l'est.

Les cellules de notre corps produisent en permanence des protéines dont elles se servent comme outils pour accomplir leurs différentes tâches(6). Ces protéines sont planifiées. L'ADN(7) et l'ARN messager sont les instructions que nos cellules utilisent pour fabriquer des protéines. Dans nos cellules, l'ADN est d'abord transformé en ARN messager, qui est ensuite utilisé comme

(5) ARNm est l'abréviation d'acide ribonucléique messager. Un ARNm est une copie d'une petite portion de l'ADN qui contient les informations nécessaires à la production d'une protéine. C'est en quelque sorte le plan de fabrication ou de montage d'une protéine.

(6) Parmi les tâches accomplies par les protéines nous pouvons *notamment* citer le transport de l'oxygène (via l'hémoglobine), une aide à la digestion (via les enzymes digestives), une participation à la contraction musculaire (via la myosine).

(7) ADN est l'abréviation de l'acide désoxyribonucléique. L'ADN, ou acide désoxyribonucléique, est une molécule qui contient toute l'information génétique d'un être vivant.

mode d'emploi pour fabriquer des protéines spécifiques(8). Les agents pathogènes produisent également des protéines qui leur sont spécifiques.

Un vaccin à protéine recombinante est un vaccin qui contient une protéine purifiée de la surface cellulaire d'un agent pathogène, protéine nécessaire à l'arrimage du pathogène à la cellule humaine. L'administration de ce vaccin permet le développement d'anticorps qui, en cas d'agression ultérieure par l'agent pathogène, le neutraliseront, en l'empêchant de pénétrer dans les cellules.

Un vaccin à ARNm est un vaccin qui contient, non pas une protéine de l'agent pathogène - aucun pathogène n'est donc administré -, mais bien ce que l'on peut comprendre comme étant le plan de fabrication de cette protéine. Le seul vaccin préventif de ce type est l'un des vaccins destinés à lutter contre la Covid-19. L'ARNm codant seulement et uniquement pour une protéine (la protéine Spike) du coronavirus est inséré dans de petites bulles de graisse. Lors de la vaccination, les bulles de graisses sont injectées dans le muscle du bras. Les goutelles de lipides fusionnent avec la surface de la cellule, pour y faire pénétrer l'ARNm. La cellule humaine utilise ses propres outils (les ribosomes) pour lire l'ARN-messenger introduit par l'administration du vaccin et fabriquer uniquement des protéines Spike. Seules, ces protéines ne sont pas dangereuses pour l'organisme. Ensuite, la cellule rejette des protéines virales Spike dans l'organisme, ce qui va alerter le système immunitaire et permettre au corps de produire des anticorps contre la protéine Spike. Quelques jours après la vaccination, si un coronavirus pénètre dans le corps, le système immunitaire sera en mesure de le reconnaître rapidement et de le neutraliser, notamment à l'aide d'anticorps contre la protéine Spike.

### 1.1.3. La balance risques / bénéfiques liée à la vaccination

**10.** La description de la méthodologie vaccinale permet de comprendre qu'il existe un risque du fait du vaccin, à savoir le risque pour les

---

(8) Voy. « Secret de fabrication, c'est quoi un ARN messenger ? », in [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr) : Notre ADN « contient le plan de fabrication de chacune des protéines dont nos cellules peuvent avoir besoin pour exister, fonctionner... Ces plans – nos gènes – sont conservés à l'intérieur du noyau cellulaire. Mais les usines qui synthétisent les protéines – les ribosomes – sont quant à elles situées à l'extérieur de ce noyau. Dès lors, la fabrication des protéines n'est pas réalisée à partir des plans originaux, mais en s'appuyant sur leur « duplicata » : les ARN messagers. Ainsi, sans entrer dans les détails, lorsqu'une cellule a besoin d'une protéine, le plan de fabrication de cette dernière est « photocopié » – les scientifiques disent que son « gène » est « transcrit ». La copie ainsi générée – un ARN messenger – est ensuite exportée hors du noyau et rejoint les ribosomes où elle permet la synthèse de la protéine demandée. Très instable et fragile, cette copie est ensuite rapidement détruite ».

personnes se faisant vacciner de subir un préjudice lié à une altération de leur état de santé(9).

**11.** Les médicaments, en ce compris les vaccins, ont sans aucun doute un impact extrêmement positif sur la santé. Chaque année, des millions de décès sont évités grâce aux vaccins, aux antibiotiques et autres substances médicamenteuses.

Cependant, à côté de l'effet principal recherché, le médicament ou le vaccin induit également des effets non recherchés. Certains de ces effets sont considérés comme « indésirables » dès lors qu'ils provoquent chez le patient l'apparition de troubles inexistantes avant l'administration du produit. De tels effets peuvent survenir soit dans des conditions normales d'utilisation du produit, soit lors d'un mauvais usage de celui-ci. Ils peuvent être observés en l'espace de quelques minutes ou apparaître des années après l'exposition au produit. Ces effets pourront, enfin, être d'une importance mineure ou grave (comme une atteinte hépatique ou cardiaque, ou lorsqu'ils entraînent le décès), être réversibles (comme une éruption cutanée transitoire) ou irréversibles.

**12.** Un effet indésirable est qualifié de grave s'il s'agit :

- d'un effet létal ; ou
- d'un effet mettant la vie du patient en danger, ou
- entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable ;  
ou
- provoquant ou prolongeant une hospitalisation ; ou
- se traduisant par une malformation congénitale.

Un effet indésirable peut, par ailleurs, être « attendu » (effet de type A : attendu ou *labelled*) lorsqu'il :

- est mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;
- est en relation avec les propriétés pharmacologiques connues ;
- est dose-dépendant ;
- est expliqué par la pharmacocinétique du produit ;
- peut être lié à des interactions médicamenteuses connues(10).

(9) Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.*, n° L 311 du 28 novembre 2001, p. 68, préambule, § 7 : « Les notions de nocivité et d'effet thérapeutique ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont qu'une signification relative appréciée en fonction de l'état d'avancement de la science et compte tenu de la destination du médicament. »

(10) Prenons les exemples de la somnolence induite par les tranquillisants et des saignements gastro-intestinaux sous médicaments anti-inflammatoires (AINS).

En revanche, un effet indésirable est dit « inattendu » (effet de type B : inattendu, ou *unlabelled / unexpected*) lorsqu'il :

- n'est pas mentionné dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans la notice scientifique (RCP) ;
- est imprévisible ;
- est sans relation avec la dose ;
- est rare ;
- peut révéler des facteurs de risque(11).

#### **1.1.4. Les différentes procédures d'autorisations de la mise sur le marché**

**13.** Un médicament ou un vaccin ne peut être offert au public et, dès lors, être mis en circulation que s'il a obtenu de l'autorité compétente une autorisation de mise sur le marché (AMM)(12)(13).

En vue d'être autorisé à vendre son produit, le fabricant soumet à l'autorité compétente un dossier dans lequel les effets favorables du médicament sont comparés avec les effets défavorables en prenant en compte les incertitudes affectant chacune des catégories. L'octroi d'une AMM peut être obtenu au niveau européen (en suivant la procédure centralisée, la procédure décentralisée ou la procédure de reconnaissance mutuelle) ou au niveau national.

**14.** Pour l'enregistrement d'un médicament destiné à être commercialisé dans plusieurs états membres de l'Union européenne, le fabricant peut choisir entre :

- la procédure centralisée, obligatoire(14) ou optionnelle(15),

(11) Il en est ainsi des réactions allergiques immunomédiées, des réactions idiosyncrasiques d'hypersensibilité et des manifestations différées (survenant, parfois, après un très long délai).

(12) Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, art. 6 ; pour une étude plus détaillée des procédures d'autorisation de mise sur le marché, voy. M. MARTENS, N. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, Malines, Wolters Kluwer, 2016, pp. 123-190.

(13) C.J.U.E., 8 juillet 2021, n° C-178/20, Pharma Expressz, disponible sur le site de Curia : un médicament non soumis à prescription médicale dans un État membre ne peut être commercialisé dans un autre État membre que si ce dernier a, lui aussi autorisé sa mise sur le marché.

(14) Les listes des médicaments obligatoirement soumis à la procédure centralisée sont reprises à l'annexe I du Règlement 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. Nous y retrouvons les médicaments issus de la biotechnologie.

(15) Peuvent faire l'objet d'une procédure centralisée tous les autres médicaments contenant une nouvelle substance active, les médicaments correspondant à une innovation thérapeutique, scientifique ou technique et les médicaments présentant un intérêt pour les patients ou pour la santé animale au niveau communautaire.



- la procédure décentralisée(16) (pour autant que le médicament n'entre pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée),
- la procédure de reconnaissance mutuelle(17) (pour autant que le médicament n'entre pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée).

Pour l'enregistrement d'un médicament dans un seul État membre de l'Union Européenne, le fabricant peut opter pour la procédure nationale.

**15.** Très succinctement, soulignons qu'en suivant la procédure centralisée(18), la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est soumise par le fabricant auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA, *European Medicines Agency*). Le dossier est évalué par le comité scientifique de l'EMA, à savoir le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). Ce comité est composé d'un représentant de chaque État membre et de cinq experts scientifiques. L'évaluation finale du CHMP est adressée à la Commission européenne pour le processus décisionnel définitif.

L'AMM délivrée par la Commission européenne est immédiatement applicable sur le territoire de l'ensemble des États membres de l'UE et de l'EEE.

Néanmoins, le mode de délivrance (avec ou sans prescription médicale) est une compétence nationale. En Belgique, c'est le ministre compétent (le ministre fédéral ayant la Santé publique dans ses attributions) ou son délégué qui détermine où et dans quelles circonstances un médicament peut être mis à la disposition du patient(19).

**16.** Dans la procédure nationale, la demande d'AMM est soumise par le fabricant auprès de l'Agence fédérale des médicaments et produits de

---

(16) Dans le cadre de la procédure décentralisée, un laboratoire pharmaceutique qui souhaite commercialiser un médicament dans plusieurs États membres peut présenter simultanément dans plusieurs États membres des demandes d'autorisation de mise sur le marché identiques. Il demande à l'État membre dans lequel elle souhaite lancer son médicament en premier de faire fonction d'État membre de référence ou RMS. Celui-ci réalise l'évaluation initiale et délivre un projet de rapport d'évaluation. Les États membres concernés ou CMS peuvent soit approuver l'évaluation soit poser des questions supplémentaires. Lorsque toutes les questions sont résolues et que la demande est acceptée, les autorisations nationales de mise sur le marché sont délivrées dans le RMS et dans les autres CMS.

(17) Le principe de cette procédure est la reconnaissance de l'évaluation d'un État membre (devenant "État membre de référence" ou RMS) par les autres États membres (CMS) où le médicament est destiné à être mis sur le marché.

(18) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant un Agence européenne des médicaments, *JO*, L 136, 30 avril 2004, art. 5 à 45.

(19) Loi sur les médicaments du 25 mars 1964, art. 6, § 1<sup>er</sup>bis, al. 7.

santé (AFMPS). L'organe scientifique au sein de l'AFMPS est la Commission pour les médicaments à usage humain (CMH). La CMH se prononce sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité ainsi que sur la balance bénéfices/risques du produit pharmaceutique concerné. Après une évaluation positive, l'AMM est délivrée par le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué (en l'occurrence l'AFMPS).

## **I.2. La vaccination contre la COVID-19**

### **I.2.1. Les vaccins disponibles en Belgique**

**17.** Jusqu'à présent, quatre vaccins ont été approuvés par l'EMA et sont disponibles en Belgique : le vaccin de Pfizer/BioNTech autorisé le 21 décembre 2020, le vaccin de Moderna autorisé le 6 janvier 2021, le vaccin d'AstraZeneca autorisé le 29 janvier 2021 et le vaccin de Janssen autorisé le 11 mars 2021.

Les caractéristiques de ces vaccins sont succinctement résumées ci-après.

Bien que les vaccins contre la Covid-19 soient récents, les recherches relatives aux vaccins à adénovirus (AstraZeneca, Janssen) et les techniques relatives aux vaccins à ARN messager (Pfizer, Moderna) ne sont pas nouvelles puisqu'elles sont développées depuis plusieurs décennies notamment dans le cadre de la lutte contre les différentes maladies (cancéreuses ou infectieuses).

Il en va de même pour les recherches contre le SARS-CoV 2, commencées à l'occasion de l'épidémie de SRAS ayant sévi en 2002 et 2003.

## Les vaccins contre la COVID-19 (20) disponibles en Belgique

Nom	Fabricant	Type	Schéma vaccinal	Efficacité contre la Covid	Taux de maladie Covid sévère	Conditions de conservation	Effets secondaires habituels	Effets secondaires rares
BNT162b2	Pfizer/BioNTech (approuvé le 21 décembre 2020)	mRNA	2 doses distantes de 3 semaines	95 %	1 dans le vacciné (n=18.000) 9 dans le groupe placebo (n=18.000)	entre -90 °C et -60 °C Au cours des 6 mois de conservation, les fiocons non ouverts peuvent être conservés et transportés entre -25 °C et -15 °C pendant une période unique d'un maximum de 2 semaines, puis être replacés à une température de -90 °C à -60 °C.	Douleurs et/ou gonflement au site d'injection Symptômes généraux (fatigue, fièvre, céphalées, myalgies, frissons et arthralgies) Ces effets ont été généralement d'intensité légère ou modérée et se sont résolus en quelques jours après la vaccination.	Anaphylaxie (+/- 5 cas par million) Myocardite /péricardite (+/- 16 cas par million parmi les 16-39 ans)
mRNA-1273	Moderna (approuvé le 6 janvier 2021)	mRNA	2 doses distantes de 4 semaines	94 %	0 dans le groupe vacciné (n=14.000) 30 dans le groupe placebo (n=14.000)	À conserver au congélateur entre -25 °C et -15 °C (jusqu'à la date de péremption) À conserver au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant 30 jours au maximum.	Douleurs et/ou gonflement au site d'injection Symptômes généraux (fatigue, fièvre, céphalées, myalgies et frissons) Ces effets ont été généralement d'intensité légère ou modérée et se sont résolus en quelques jours après la vaccination.	Anaphylaxie (+/-2,8 cas par million) Myocardite /péricardite (+/- 16 cas par million parmi les 16-39 ans)

(20) D'après M. CONNOIRS, B.S. GRAHAM, H.C. LANE, A.S. FAUJ, « SARS-CoV-2 Vaccines : Much Accomplished, Much to Learn », *Ann Intern Med*, 2021 ; 174, 687-690.

AD26. COV2.S	Janssen/Johnson & Johnson (approuvé depuis le 11 mars 2021)	vaccin composé d'un vecteur adénoviral humain de type 26, recombinant, non répliquatif, codant pour la glycoprotéine spike (S) du SARS-CoV-2	1 dose	66 % d'efficacité contre la maladie Covid modérée à sévère	85 % d'efficacité contre la maladie covid sévère	À conserver au frigo (2 to 8°C)	Douleurs et/ou gonflement au site d'injection Symptômes généraux (fatigue, fièvre, céphalées, myalgies et frissons) Ces effets ont été généralement d'intensité légère ou modérée et se sont résolus en quelques jours après la vaccination.	Thrombose associée à une thrombocytopénie : Chez les femmes de 30-39 ans : 12.4 cas/million Chez les femmes de 40-49 ans : 9.4 cas/million Pour les femmes d'un autre âge et les hommes : 1.3 to 4.7 cas/million Syndrome Guillain-Barré syndrome (+/- 8 cas/million)
ChAdOx1 nCoV-19/ AZD1222	AstraZeneca/ University of Oxford/Serum Institute of India (approuvé depuis le 29 janvier 2021)	Vaccin composé d'un vecteur adénoviral de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2	2 doses distantes de 4 à 12 semaines (Astra Zeneca) Ou de 8 à 12 semaines (OMS)	70 %	0 dans le groupe vacciné (n=6000) 2 dans le groupe placebo (n=6000)	À conserver au frigo (2 to 8°C)	Douleurs et/ou gonflement au site d'injection Symptômes généraux (fatigue, fièvre, céphalées, myalgies et frissons) Ces effets ont été généralement d'intensité légère ou modérée et se sont résolus en quelques jours après la vaccination.	Très rares complications thrombotiques associées à une thrombocytopénie. Syndrome de Guillain-Barré (227 cas/51 millions)

### 1.2.2. Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles

**18.** Les Autorisations de mise sur le marché (AMM) relatives aux vaccins contre la Covid-19 ont été délivrées par la Commission européenne et, dès lors, sont valables dans tous les États membres de l'UE et de l'EEE.

Dans le contexte de la pandémie et de l'urgence de santé publique, les AMM délivrées sont conditionnelles. Par AMM conditionnelle, il y a lieu de comprendre l'autorisation de mise sur le marché de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait *avant que* des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles(21). Une telle AMM n'est possible que si les bénéfices de la disponibilité immédiate du vaccin l'emportent sur le risque inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles.

Dès lors qu'une AMM conditionnelle est octroyée, le vaccin concerné fait l'objet d'une surveillance supplémentaire devant permettre de recueillir de plus amples données sur sa sécurité. Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques doivent fournir les données complémentaires provenant d'études en cours ou nouvelles dans des délais fixés par l'EMA pour permettre une évaluation continue (en temps réel) du rapport bénéfices / risques.

Une AMM conditionnelle est accordée pour un an et peut être renouvelée. Lorsque les autorités européennes ont reçu et évalué toutes les données complémentaires exigées, l'AMM conditionnelle peut être convertie en une AMM standard (22).

### 1.2.3. Le mode de délivrance

**19. Catégorie de médicaments.** Certains médicaments sont en vente libre. D'autres nécessitent une prescription médicale(23). Le mode de délivrance doit être renseigné dans le dossier soumis à l'autorité compétente lors de la demande d'une AMM.

Selon le type de médicaments, la prescription médicale(24) est soit optionnelle, soit obligatoire.

(21) Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du Règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *J.O.*, L 92, art. 94.

(22) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, *J.O.*, L136, art. 5, § 7.

(23) Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ci-après Directive), art. 1,19).

(24) Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après la loi), art. § 1*septies*, al. 1 et 2 : par prescription médicale, il y a lieu d'entendre : « toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet ».

Parmi les médicaments pour lesquels une prescription médicale est requise conformément à la législation européenne et nationale, nous retrouvons ceux qui(25) :

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ;
- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé ;
- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables ;
- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

Les vaccins, produits immunologiques, rencontrent assez aisément cette définition dès lors qu'ils sont généralement administrés par voie parentérale et qu'ils sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale. Ainsi, tous les vaccins mis sur le marché avant la pandémie sont soumis à une prescription médicale.

Observons également que les vaccins contre la Covid-19 en sont soumis à une AMM conditionnelle, parce qu'il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables. L'on voit donc mal comment ces vaccins puissent échapper à une prescription médicale.

**20. Résumé des caractéristiques du produit (RCP).** Parfois appelé « notice scientifique », le RCP est un document devant figurer au dossier de la demande d'AMM soumis à l'approbation de l'autorité compétente. Ce document destiné aux professionnels de la santé structure l'information qui leur est destinée sous différentes rubriques, comme les modalités d'utilisation du médicament, les indications thérapeutiques, la posologie, le mode d'administration, les contre-indications, les mises en garde spéciales, le mécanisme d'action du médicament et les effets indésirables éventuels. Les RCP des différents vaccins contre la Covid-19

---

(25) Directive 2001/83/CE, art. 71 et 72 ; l'article 72 précise que : « Les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 71. » ; Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, art. 61 et 65 ; M. MARTENS, N. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », in O. MIGNOLET (dir.) *Traité de droit pharmaceutique La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, Malines, Wolters Kluwer, 2016, p. 134.

mis sur le marché (26) précisent tous qu'il s'agit d'un médicament soumis à une prescription médicale.

Les notices destinées aux candidats à la vaccination et accompagnant les vaccins livrés et administrés en Belgique ne précisent pas la modalité de délivrance.

**21. Mode de délivrance et compétence des États membres.** S'il est exact que, conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup> *bis*, al. 7, de la loi 25 mars 1964, « Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne... », l'on peut se demander si cette faculté peut aller jusqu'à dispenser de toute prescription médicale la délivrance d'un médicament dont l'AMM approuvé par la Commission européenne stipule que ledit médicament est soumis à prescription médicale.

La réponse doit être nuancée :

- si le médicament appartient à l'une des catégories visées à l'article 61 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et à l'article 71 de la directive 2001/83/CE (27), il nous apparaît que l'État ne peut décider d'exempter la délivrance de ce médicament de toute prescription médicale.
- si le médicament, quoique le RCP approuvé lors de l'octroi de l'AMM, prévoit la nécessité de disposer d'une prescription médicale pour être délivrée au public, n'appartient à aucune des catégories visées à l'article 61 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et à l'article 71 de la directive 2001/83/CE, l'État membre peut modifier la modalité de délivrance de ce médicament.

**22.** Or, à propos des vaccins contre la Covid-19, l'article 27, alinéa 2, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé (28) prévoit qu'« En ce qui concerne les vaccins Covid-19, le vaccin peut être délivré au citoyen qui a été convoqué pour la vaccination par l'État ou les entités fédérées, *même sans prescription médicale*, telle que visée à l'article 1, 22), de la Loi sur les médicaments. Cela n'impacte pas la responsabilité du médecin qui administre le vaccin ou sous la responsabilité duquel il est administré » (29).

(26) Les RCP des différents vaccins ayant reçu une AMM (conditionnelle) sont accessibles sur le site de l'EMA.

(27) Voy. *supra*, n° 19.

(28) *M.B.*, 16 juin 2021.

(29) Nous soulignons.

Cette dérogation légale est contraire au droit communautaire relatif aux médicaments(30).

## II. LE CONTENTIEUX VACCINAL

**23.** Se posent dès lors les questions de savoir si le dommage né à la suite d'une vaccination est indemnisable et, dans l'affirmative, quelles sont les voies d'indemnisation accessibles à la victime.

Soulignons d'emblée qu'il n'existe en Belgique aucune indemnisation automatique d'un préjudice corporel lié à une vaccination non obligatoire(31).

### II.1. Le vaccin est un produit pharmaceutique.

**24.** En tant que « produit », le vaccin ouvre une première voie d'action possible sur le fondement de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

#### II.1.1. La responsabilité du fait des produits défectueux(32)

**25.** Les initiatives législatives européennes doivent parfois emprunter un long chemin avant de trouver une concrétisation. Ainsi, la proposition de directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux fut introduite par la Commission le 9 septembre 1976.

Le 25 juillet 1985, une vingtaine d'années plus tard, la directive est finalement promulguée(33). Cette directive et la loi belge du 25 février

(30) Transposé en droit belge dans la loi sur les médicaments et l'arrêté royal Médicaments.

(31) Dans certains pays, comme au Québec, les victimes d'une vaccination bénéficient d'un régime d'indemnisation spécifique. Ainsi, depuis 1985, le Québec s'est doté d'un système d'indemnisation des victimes d'une vaccination (obligatoire ou volontaire) sans égard à la faute (Loi sur la santé publique de 2001, chapitre VII, section III, articles 70 à 78, <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/s-2.2>. - Règlement d'application de la Loi sur la santé publique en vigueur depuis août 2003, section II, articles 4 à 28).

(32) D'après I. LUTTE et J.-L. FAGNART, « Les produits de la technologie – Volume 2. La responsabilité du fait des produits mis en circulation », in X., *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, Livre 33bis, Liège, Wolters Kluwer Belgium, 2021, pp. 3-78.

(33) Directive 85/374/C.E.E. du Conseil, 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux., *J.O.*, L 210 du 7 août 1985.



1991 (34) en assurant fidèlement la transposition ont donné lieu à de nombreux commentaires doctrinaux (35).

Considérant la disparité des législations nationales relatives à la responsabilité du producteur pour les dommages causés par le caractère défectueux de ses produits, le législateur européen, souhaitant une harmonisation législative, considéra que « seule la responsabilité sans faute du producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne » (36).

**26.** Dans le cadre de ce régime, le producteur est considéré responsable du dommage causé par le défaut de son produit (37), sans égard au

(34) Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991.

(35) Voy. notamment J.-M. BINON, « La responsabilité du fait des produits défectueux : les vices cachés de l'harmonisation européenne », in *Over Grenen. Liber Amicorum Herman Cousy*, Anvers, Intersentia, 2011, pp. 591-604 ; L. CORNELIS, *Principes du droit belge de la responsabilité civile*, Bruxelles, Bruylant, 1991, pp. 547 à 618 ; H. COUSY, « L'adaptation en droit belge de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux », in J.-L. FAGNART (dir.), *Les assurances de l'entreprise*, Bruxelles, Bruylant, 1988, pp. 93 à 139 ; A. DELEU, « La responsabilité du fait des produits défectueux », in *La vente. Commentaire pratique*, Livre 1.6, Malines, Kluwer, 2007 ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », in C. DELFORGE et J. VAN ZUYLEN (dir.), *Les défauts de la chose. Responsabilités contractuelle et extracontractuelle*, Limal, Anthemis, 2017, pp. 295 et s. ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, coll. du GRERCA, pp. 293 à 310 ; C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable ? De quels défauts ? », *R.B.D.C.*, 2014, pp. 80-111 ; C. DELFORGE, « Le consommateur la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013, pp. 37-59 ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits défectueux, mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du producteur », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain*, Malines, Kluwer, 2011, pp. 1101 à 1198 ; J.-L. FAGNART, « Transplantation d'organe et responsabilité du fait des produits défectueux », *J.T.*, 2002, pp. 209-213 ; J.-L. FAGNART, « La responsabilité du fait des produits en Belgique », in *La directive 85/174/CEE relative à la responsabilité du fait des produits : 10 ans après*, éd. Centre de droit des obligations, UCL, 1996, pp. 89-101 ; J.-L. FAGNART et H. BOURLARBAH, « La garantie et la responsabilité en matière de dommages causés par les produits », in *Recherches et développement d'un produit*, coll. « Le droit des affaires en évolution », vol. 11, Bruxelles, Bruylant et Anvers, Kluwer, 2000, pp. 97 et s. ; P. HENRY, « La responsabilité du fait des produits défectueux : derniers développements », in *Droit de la responsabilité. Morceaux choisis*, Bruxelles, Larcier, 2004, coll. CUP, vol. 68, pp. 129 et s. ; C. LEMMENS, « Voor welke bijwerkingen dient in geneesmiddelen produceren te waarschuwen in de bijsluiting op dat zijn product niet gebrekkig is in de zin van de wet productaansprakelijkheid ? », *Rev. dr. santé*, 2007-2008, pp. 286-299 ; I. LUTTE, « La responsabilité du fait des produits de la technologie », in *Responsabilités – Traité théorique et pratique*, Diegem, Kluwer, 2004, liv. 33 ; I. LUTTE, « Transplantation d'organe au regard de la jurisprudence de la C.J.C.E. », *D.C.C.R.*, 2002, pp. 63-72 ; E. MONTERO, « Les produits défectueux dans un écheveau de responsabilités », *R.G.D.C.*, 2006, pp. 624-628 ; E. MONTERO et J.-M. TRIAILLE, « La responsabilité du fait des produits en Belgique après l'adoption de la loi du 25 février 1991 », *D.C.C.R.*, 1991-1992, pp. 68 et s. ; V. PIRE et C. NICAISE, « Développements récents en matière de sécurité des produits et des services (lois du 14 avril 2001 et du 18 décembre 2002) et en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », *R.G.A.R.*, 2004, n° 13794 ; D. STRUYVEN, « Responsabilité du fait des produits : l'Europe dans la tourmente ? », *R.D.I.D.C.*, 2001, 256-275 ; D. VAN DE GEHUCHTE, *Product aansprakelijkheid in België*, éd. Mys en Bresch, 2000 ; T. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractuele aansprakelijkheidrecht*, Anvers, Intersentia, 2009, pp. 497-551 ; D. WUYTS, *Product aansprakelijkheid : een richtlijn voor (n)iets ?*, *R.G.D.C.*, 2008, pp. 3 à 30.

(36) 2<sup>e</sup> considérant de la Directive 85/374/CEE précitée.

(37) Article 1<sup>er</sup> de la loi.

fait qu'il ait ou non commis une faute, et ce qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ou encore indépendamment du lieu de résidence de cette dernière et du contexte de survenance du dommage (par exemple à la suite d'un soin de santé).

Le régime de responsabilité sans faute mis en place peut être qualifié d'objectif, de relatif – *l'exonération du producteur est, en effet, possible sous certaines conditions* – de limiter dans le temps – *sous l'effet du double délai de prescription* – et d'impératif – *il ne peut être écarté ou limité par la volonté des parties* (38).

#### A. Le champ d'application du régime de responsabilité sans faute

**27.** Le régime de responsabilité sans faute consacré par la loi du 25 février 1991 concerne les produits mis en circulation. Ces deux éléments (« produit » et « mise en circulation ») sont nécessaires pour entraîner la responsabilité du producteur.

**28. Produit.** Selon l'article 2 de la loi belge, qui reproduit en substance l'article 2 de la Directive, on entend par produit « tout bien meuble corporel, même incorporé dans un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination ».

On constate d'emblée que la loi belge et la directive du 25 juillet 1985 n'assurent aucun traitement particulier aux médicaments, dont les vaccins, malgré leur potentialité de dangerosité.

**29. Mise en circulation.** La mise en circulation du produit sur le marché est une condition de la responsabilité du producteur. La date de la mise en circulation est, en effet, un critère déterminant dans l'appréciation du « risque de développement » - qui permet une exonération du producteur en vertu de l'article 8, e de la loi - ainsi que pour déterminer le point de départ des délais de prescription prévus à l'article 12. En outre, le producteur peut tenter de s'exonérer de toute responsabilité en établissant qu'il n'a pas mis le produit en circulation (article 8, a, de la loi).

Malgré son rôle essentiel dans le présent régime, le législateur européen n'a pas défini la notion de mise en circulation. L'article 6 de la loi du 25 février 1991 tend à y répondre en y voyant expressément le « premier acte matérialisant l'intention du producteur de donner au produit l'affectation à laquelle il le destine par transfert à un tiers ou utilisation au profit de celui-ci ».

(38) I. LUTTE, « La responsabilité du fait des produits de technologie », in X, *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, Titre III, Livre 33, p. 18.

Cette définition manque cependant de clarté.

Dans l'affaire *Declan O'Byrne c/ Sanofi* (39), la Cour de justice de l'Union européenne s'est prononcée sur la notion de "mise en circulation" du produit au sens de la directive et a précisé qu'un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé. Par un arrêt du 6 juin 2011 (40), notre Cour de cassation, se conformant à la définition apportée par la Cour, a quant à elle considéré que le simple stockage d'un produit dans les entrepôts du producteur en vue de sa commercialisation ne constitue pas une mise en circulation au sens de l'article 6 de la loi (41). La cour d'appel de Mons s'est ralliée à cet enseignement (42).

**30. Producteur.** La directive du 25 juillet 1985 et la loi belge du 25 février 1991 érigent le principe d'une responsabilité objective du producteur pour les dommages générés par les produits qu'il a mis en circulation. Toutefois, au vu de la définition large donnée à la notion de producteur, dans certaines situations, d'autres intervenants peuvent voir leur responsabilité engagée, selon un régime dit de responsabilité(s) en cascade.

Par producteur, il y a en effet lieu d'entendre, tout d'abord, en vertu de l'article 3 de la loi, « le fabricant d'un produit fini, d'une partie composante du produit fini ou le producteur d'une matière première et toute personne qui se présente comme tel en apposant sa marque, son nom ou tout autre signe distinctif sur le produit » (43).

La loi, tout comme le fait la directive, place ainsi sur un pied d'égalité le fabricant du produit fini et le fabricant d'une partie composante. La

(39) C.J.C.E., 9 février 2006, aff. C-127/04, *O'Byrne, Rec.*, 2006, I, 1313, concl. L. GEELHOED ; V. PIRE, « L'interprétation de la notion de "mise en circulation" au sens de la Directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *R.E.D.C.*, 2005, 352-356. En ce sens : C.J.U.E., 2 décembre 2009, affaire C-358/08. *Rec.* 2009, p. I-11305.

(40) Cass., 6 juin 2011, R.G. C.10.0126.F, *Pas.*, 2011, 1605 ; *J.L.M.B.*, 2012, 4 ; *R.G.A.R.*, 2011, 14.805 ; *R.D.C.*, 2011, 722, note O. VAN DEN BERGHE.

(41) Dans l'affaire *Veedfald* précitée (voy. note 35), le liquide de perfusion avait été préparé par la pharmacie de l'institution hospitalière ayant accueilli le patient en vue de sa préparation à la greffe rénale. L'institution avait fait valoir que le produit n'avait pas quitté la sphère de contrôle de l'établissement hospitalier et que, dès lors, il n'avait pas été mis en circulation. La Cour de justice a rejeté cette argumentation dans les termes suivants : « (...) il convient de relever que de telles circonstances ne sont pas déterminantes lorsque, comme dans l'affaire au principal, l'utilisation du produit est caractérisée par le fait que la personne à laquelle il est destiné doit se rendre dans la sphère de contrôle (...). En effet, le fait que le produit utilisé dans le cadre d'une prestation de service ait été fabriqué par un tiers, par le prestataire de services lui-même ou par une entité qui lui est liée, ne saurait, en soi, avoir d'incidence sur le fait qu'il a été mis en circulation ».

(42) Mons, 7 février 2013, *D.C.C.R.*, 2013, 76, note D. VERHOEVEN ; *R.G.A.R.*, 2014, n° 15048.

(43) Article 3 de la Directive ; article 3 de la loi. Voy. aussi Civ. Namur, 21 novembre 1996, *J.L.M.B.*, 1997, p. 104.

responsabilité de ce dernier ne sera cependant pas engagée s'il prouve que le défaut du produit ne résulte pas de la partie composante qu'il a fourni, mais est lié à la conception du produit final ou aux instructions reçues du fabricant du produit final(44).

On notera que la loi et la directive assimilent au producteur celui qui se présente comme tel, en apposant sur le produit son nom, sa marque ou tout autre signe distinctif(45). On peut y voir une application de la théorie de l'apparence.

**31.** Lorsque le produit importé est fabriqué hors de l'Union européenne, l'importateur (professionnel) du produit peut voir sa responsabilité engagée selon les principes mis en place par la loi du 25 février 1991 (46)-(47). Par importateur, il y a lieu d'entendre toute personne qui, dans le cadre de son activité économique, importe dans l'Union européenne un produit dans le but de le vendre ou d'en transférer l'usage à un tiers. Soulignons que la responsabilité de l'importateur coexiste avec celle du producteur réel ou apparent.

**32.** Dans la seule hypothèse où la victime ne peut identifier le producteur ou, le cas échéant, l'importateur, certains États membres, comme la Belgique, l'ont autorisée, à titre subsidiaire, à agir directement contre le fournisseur, à moins que celui-ci n'indique dans un délai raisonnable l'identité du producteur, de l'importateur ou de celui qui a fourni le produit.

Le délai raisonnable n'est pas fixé par le législateur belge(48). Pour la Cour de justice, ce délai, mentionné à l'article 3, § 3, de la Directive,

(44) Article 7.f de la Directive ; article 8, f de la loi. Soulignons que, s'agissant d'un moyen de défense (cause d'exonération, la charge de la preuve incombera ici au fabricant de la ou des composantes du produit fini.

(45) Sont ainsi visées les grandes chaînes de distribution notamment alimentaires (Carrefour, Delhaize et autres) qui commercialisent sous leur nom des produits fabriqués par d'autres. Toutefois, n'est pas visé le pharmacien qui appose son nom sur la boîte de médicaments qu'il délivre. En ce sens : C. Delforge, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », in X., *Le droit de la consommation, les 25 dernières années et demain...*, D.C.C.R., 2013, n<sup>os</sup> 100-101, p. 45 : « l'élément déterminant est « le fait de se présenter comme producteur (...), plus que le moyen utilisé. Il ne s'agit pas de faire déduire la qualité de producteur de la simple apposition sur un produit d'un nom, d'une marque ou d'un sigle à des fins publicitaires par exemple. Inversement, si le produit porte la mention "fabriqué pour" le vendeur dont il porte la marque à l'exclusion de celle du producteur, cette circonstance ne pourrait ôter au vendeur sa qualité de "producteur apparent", seul responsable en vertu du projet ». Le pharmacien qui appose une étiquette mentionnant son identité sur le médicament qu'il vend aux patients, ce qu'il est légalement tenu de faire, ne peut donc être qualifié de producteur dès lors qu'il ne se présente pas comme tel au public. »

(46) Bruxelles, 16 janvier 2012, R.G.A.R., 2012, 14.843 ; R.G.D.C., 2013, 428, note D. VERHOEVEN ; Liège, 21 janvier 2016, J.L.M.B., 2017, 1187 : la société « qui commande un produit fabriqué en dehors de l'Union européenne, qui le met sur le marché en certifiant sa conformité aux normes européennes, (...) doit répondre de ses défauts, cette société étant, en vertu de l'article 4, § 1er de la loi du 25 juillet 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, assimilée au producteur du produit ».

(47) Article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi.

(48) Ce délai raisonnable est, pour le législateur allemand, d'un mois prenant cours à dater de la demande de la victime, pour les législateurs espagnol, italien et portugais de trois mois.

« implique l'obligation, pour le fournisseur assigné en justice par une victime, de communiquer à celle-ci, de sa propre initiative et de manière diligente, l'identité du producteur ou de son propre fournisseur » (49).

Le caractère subsidiaire de la responsabilité du fournisseur non fabricant se justifie par la volonté de faire peser la responsabilité du dommage sur celui qui a le plus directement créé le risque en fabriquant un produit fini.

Le fournisseur, s'il veut être libéré de la présomption de responsabilité ainsi créée, doit communiquer à la personne lésée l'identité exacte du producteur, ce qui comprend sa dénomination complète, le lieu de son siège social et sa forme juridique s'il s'agit d'une personne morale.

Pour sa part, la victime se doit néanmoins d'agir comme une personne raisonnable et diligente. Ainsi, si l'identité du producteur est susceptible d'être aisément connue, elle ne dispose d'aucune action contre le fournisseur. (50).

#### B. *Les conditions de la responsabilité*

**33.** Conformément à l'article 7 de la loi, qui reprend l'article 4 de la directive 85/374, pour obtenir réparation, le patient victime d'un effet indésirable doit établir le dommage, le défaut du produit médicamenteux et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage. Ces trois conditions sont distinctes et autonomes, de sorte que chacune d'elles doit être établie (51).

**34. Défaut du produit.** La responsabilité du producteur ne peut être engagée que pour autant qu'il soit prouvé que le produit qu'il a mis en circulation est affecté d'un vice. Le fait générateur retenu par le législateur est ainsi le caractère défectueux du produit, quel qu'ait été le comportement (fautif ou non) du producteur.

Est défectueux le produit « qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et

(49) Un jugement déclare l'action d'une personne lésée non fondée à l'égard du fournisseur et irrecevable en raison de la prescription à l'égard du producteur car la victime avait la possibilité de prendre aisément tous les renseignements nécessaires : voy. C.J.U.E., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, aff. C-358/08, <http://curia.europa.eu>.

(50) Civ. Liège, 27 juin 2000, R.G. n° 96/4784, *inédit*.

(51) Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1 ; Y. MARKOVITS, *La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, L.G.D.J., Bib. Droit privé, t. II, 1990, p. 198, n° 301 ; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile – Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, *Le Fait générateur et le lien causal*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 262, n° 323 ; J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire. Commentaire sur l'arrêt du 21 juin 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne », *R.G.A.R.*, 2017, 15.412 ; voy. tout particulièrement les numéros 37 à 42.

notamment de la présentation du produit, de l'usage normal ou raisonnablement prévisible et du moment auquel le produit a été mis en circulation. »(52).

**35.** Le défaut du produit ne peut être confondu ni avec la notion de vice caché visée aux articles 1641 et suivants de l'ancien Code civil, ni avec celle du vice de l'article 1384, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'ancien Code civil. La loi du 25 février 1991 a une préoccupation sécuritaire tandis que l'auteur de l'ancien Code civil a davantage eu une conception fonctionnelle et structurelle du vice. Est atteinte d'un vice la chose rendue impropre à l'usage à laquelle elle était destinée ou distincte de son modèle par une caractéristique anormale susceptible de causer un dommage(53).

**36.** L'existence du défaut sera appréciée en fonction des attentes légitimes du grand public tel qu'indiqué par l'utilisation du pronom indéfini « on »(54).

En se référant aux attentes légitimes du grand public, c'est-à-dire à une attente abstraite et désincarnée, le législateur entend « éviter qu'on ne prenne en compte le comportement individuel de la personne lésée au moment de l'accident »(55) et, par ce biais, exclure, ce que le Professeur Fagnart a appelé « les espérances illusoires d'un consommateur déterminé »(56). Le niveau de sécurité exigé étant fonction des attentes d'un consommateur moyen(57) doit dès lors s'apprécier de manière objective(58).

(52) Directive 85/374/CE, art. 6 ; loi du 25 février 1991, art. 5.

(53) Voyez à ce sujet P.-H. DELVAUX et L. VANDENHOUTEN, La responsabilité du fait des produits de santé in *Actualités du droit de la santé*, C.J.B., 1999, pp. 199 et s. ; B. DUBUISSON, « Développements récents concernant les responsabilités du fait des choses », R.G.A.R., 1997, 12.729, n<sup>os</sup> 26 et s. ; G. SCHAMPS, *La mise en danger : un concept fondateur d'un principe général de responsabilité*, Bruxelles, Bruylant, 1998, pp. 778 et s.

(54) La version anglaise de la directive énonce qu'un produit est défectueux lorsque « *when it does not provide the safety which a person is entitled to expect* ». Soulignons que le 6<sup>e</sup> considérant fait référence à « *the safety which the public at large is entitled to expect* ». Dans la loi de transposition en droit anglais, The Consumer Protection Act (CPA) du 15 mai 1987, il y est précisé qu'un produit présente un défaut « *if the safety of the product is not such as persons generally are entitled to expect*. »

(55) B. DUBUISSON, « La responsabilité du fait des produits défectueux », *Doc. du Centre de Droit des Obligations*, UCL, 1988-1999, p. 41.

(56) J.-L. FAGNART, « La Directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *Cah. dr. europ.*, 1987, p. 32, n<sup>o</sup> 50.

(57) Dans certaines circonstances et de la destination d'un produit, la sécurité d'un produit peut être appréciée en prenant en considération « les spécificités d'un groupe d'utilisateurs ». Voy. en ce sens : C.J.U.E., Arrêt *Boston Scientific*, 5 mars 2015, affaires jointes, C-503/13 et C-504/13, point 58.

(58) Le 6<sup>e</sup> considérant de la directive est libellé comme il suit : « Considérant que pour protéger l'intégrité physique et les biens du consommateur, la détermination du caractère défectueux d'un produit doit se faire non pas en fonction de l'inaptitude du produit à l'usage mais du défaut de sécurité à laquelle le grand public peut légitimement s'attendre ; que cette sécurité s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances. »

Par ailleurs, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit et du moment auquel le produit a été mis en circulation (59).

Nous savons, ou à tout le moins, devrions savoir « que tous les médicaments sont susceptibles de présenter des effets indésirables, et ce même dans des conditions normales d'utilisation. Les attentes légitimes du public ne sauraient donc être celles d'une innocuité absolue (...) » (60). Ceci vaut également pour un vaccin dont l'action se veut préventive, dès lors qu'il est administré à un individu sain.

**37.** Le défaut du produit peut s'analyser en fonction de sa présentation (61).

Même si la sécurité d'un médicament doit être analysée dans sa globalité (62), la notice qui l'accompagne joue un rôle essentiel à la présentation de celui-ci (63). Selon les jurisprudences française (64) et belge (65), un produit de santé peut être considéré comme défectueux dès lors que la notice explicative ne fournit pas, en raison de son caractère ambigu ou lacunaire, une information suffisante.

Cependant cerner les critères déterminant le caractère suffisant de l'information délivrée via la notice accompagnant le médicament reste un exercice périlleux.

Le producteur pourrait être tenté de « décrire tous les risques potentiellement encourus par le consommateur afin de se décharger de sa responsabilité en cas d'accident » (66). Les notices de médicaments reprennent généralement de manière très exhaustive des mises en garde, des

(59) Loi du 25 février 1991, art. 5.

(60) C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du producteur », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique*, vol. 2, Kluwer, 2011, p. 1131, n° 1188.

(61) Directive, art. 6. Voy. par ailleurs A. LAUDE, « La responsabilité des produits de santé », *D.*, 1999, n° 18, *Chr.*, pp. 189 et s.

(62) La présentation du produit n'est qu'un élément de l'appréciation de l'éventuel caractère défectueux d'un produit. Comme le souligne Madame Delforge, « le constat d'une information suffisante, correcte et compréhensible n'exclut pas en soi le défaut » (C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable pour quels défauts ? », *Cons. M.*, obs. sous Liège (2<sup>e</sup> ch.), 17 janvier 2013, spéc. p. 105).

(63) V. RONNEAU, « Le défaut du produit de santé : quand la notice fait polémique », *Rev.dr. santé*, 2020-21, liv. 2, pp. 106-125

(64) Cass.fr, civ., 9 juillet 2009, Pourvoi n° 8-11073.

(65) Civ. Bruxelles, 10 février 2015, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193 ; *R.D.S.*, 2007-08, 284, note C. LEMMENS.

(66) S. VIGNERON-MAGGIO-APRILE, *L'information des consommateurs en droit européen et en droit suisse de la consommation*, Collection Études de droit de la consommation, vol. 11, Bruxelles, Bruylant, 2006, p. 101.

indications et des contre-indications. La conséquence en est une diminution significative des attentes légitimes des utilisateurs, avec pour effet de limiter la responsabilité du producteur en cas de non observation des indications détaillées du produit.

Selon les travaux préparatoires de la directive, lorsqu'un médicament provoque une allergie au patient, le producteur est uniquement susceptible d'engager sa responsabilité lorsqu'il a omis de signaler ce risque normalement connu en présentant son produit, en particulier dans le mode d'emploi (67). Toutefois, l'excès de recommandations et de mise en garde pourrait aboutir à un manque de clarté, et être constitutif alors d'un défaut (68).

Dès lors que seuls les risques connus sont à mentionner, un produit tel qu'un vaccin ne peut être déclaré défectueux pour la survenance d'un risque inconnu (inattendu) au moment de son utilisation par le consommateur.

**38.** Par ailleurs, les travaux préparatoires se réfèrent aux risques *normalement* connus. Qu'est-ce qu'un risque *normalement* connu ?

En termes de présentation des risques, la difficulté ne réside pas dans les risques connus (*ils sont mentionnés*) ou inconnus (*ils sont insoupçonnés*) mais dans les risques émergents. En effet, la survenue d'un effet indésirable très rare ne peut être identifiée lors des essais cliniques compte tenu du nombre (trop faible) de sujets inclus dans ces essais. C'est en raison de cette limite que tout médicament ou tout vaccin fait l'objet d'une surveillance post-marketing (69), appelée pharmacovigilance.

Au cours de cette surveillance, un évènement décrit comme un effet indésirable peut être observé sans que l'on puisse préciser si cet effet est en relation de cause à effet avec l'administration du médicament ou s'il s'agit d'une simple corrélation temporelle (70).

À propos de la proximité temporelle, le Professeur Fagnart pose la question suivante : « N'est-ce pas confondre le *quand* et le *pourquoi* - ? On

(67) Proposal for a Council Directive relating to the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, COM (76)372 final, 23 juillet, 1976, Bulletin of European Communities, supplement 11/76, pp. 15-16.

(68) S. VIGNERON-MAGGIO-APRILE, *L'information des consommateurs en droit européen et en droit suisse de la consommation*, Collection Études de droit de la consommation, vol. 11, Bruxelles, Bruylant, 2006, pp. 10 et 101 ; Ph. DELVAUX et L. VANDENHOUTEN, « La responsabilité du fait des produits de santé », in X, *Actualités du droit de la santé*, éd. Jeune Barreau de Bruxelles, 1999, pp. 219-220.

(69) I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEUX, « La pharmacovigilance », in X., *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain*, Malines, Kluwer, vol. II, n°s 1233-1306.

(70) *Ibid.*, n° 1430.



peut dire : « Le soleil se lève quand le coq chante ». Qui oserait dire : « Le soleil se lève parce que le coq chante ? »(71).

La communauté scientifique, lorsqu'elle est confrontée à un évènement inattendu va rechercher s'il est isolé, vérifier s'il se rencontre plus souvent dans la population exposée au produit pharmaceutique dont question par rapport à une population témoin, tenter de comprendre les circonstances favorisant sa survenue, tenter d'élucider le mécanisme physiopathologique conduisant à cet évènement, etc. Cette recherche requiert du temps. À quel stade de ce processus, le curseur du « normalement connu » va-t-il se placer ?

La question ainsi posée reste délicate. La jurisprudence y apporte quelques éléments de réponse. Dans un arrêt prononcé le 18 octobre 2017(72), la Cour de cassation de France a rejeté un pourvoi dans un litige portant sur un éventuel défaut du vaccin contre l'hépatite B(73). Cette affaire concernait un pourvoi intenté contre un arrêt prononcé par la Cour d'appel de Paris (également cour de renvoi) le 17 avril 2015. Le juge d'appel avait pu, sur la base de constatations et appréciations souveraines, légalement décider que le vaccin administré n'était pas défectueux. La Cour d'appel précisait notamment que les doutes exprimés par certains « experts » sur l'existence d'un lien entre le vaccin et la maladie ne peuvent constituer une présomption, dès lors que « le défaut du vaccin ne peut se déduire de l'absence de certitude scientifique(74) de l'innocuité du produit ». Autrement exprimé, le questionnement scientifique (par exemple : le vaccin contre l'hépatite B est-il de nature à induire une sclérose en plaques ?) n'était pas à lui seul de nature à rendre le produit défectueux.

(71) J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire. Commentaire sur l'arrêt du 21 juin 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne », *R.G.A.R.*, 2017, 15.412, n° 25.

(72) I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, liv. 6730, pp. 388-392.

(73) Cass.fr., 1<sup>re</sup> ch.civ., 18 octobre 2017, n° 15-20.791, [https://www.courdecassation.fr/jurisprudence\\_2/premiere\\_chambre\\_civile\\_568/1101\\_18\\_37869.html](https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/1101_18_37869.html).

(74) Dans un article traitant de l'incertitude scientifique, Claude Henry écrit : « Valide mais pas définitivement établie : alors qu'un seul contre-exemple pertinent invalide une hypothèse, aucune série, aussi longue soit-elle, de vérifications réussies ne suffit à l'établir définitivement ; établir définitivement un résultat a un sens en mathématiques mais pas en science expérimentale » (C. HENRY, « Incertitude scientifique et incertitude fabriquée. D'une approche rationnelle aux dénis de science », *Revue économique*, vol. 64, n° 4, 2013, pp. 589-598). Un énoncé scientifique n'est donc jamais neutre : il est une vérité temporaire ou provisoire. Mais, une vérité provisoire ou temporaire, même si elle porte en elle et par essence une incertitude, n'est pas à confondre avec l'incertitude telle qu'elle est de temps à autre véhiculée et débattue dans les palais de justice et les médias. En effet, comme le démontre Claude Henry, il est possible de bâtir une stratégie du doute sur cette vérité provisoire afin de la discréditer et de la déprécier. Il s'agit là d'une incertitude fabriquée trouvant sa genèse dans le caractère provisoire d'un énoncé scientifique. Le Professeur KAHN définit la science en ces termes : « Ce n'est pas la vérité. C'est la plus grande probabilité » (A. KAHN, « La vérité scientifique est toujours temporaire », <http://www.atlantico.fr/decryptage/science-verite-188783.html>).

La Cour d'appel de Paris précisa que l'analyse de la qualité de l'information livrée est fonction de l'information disponible au moment de son utilisation par son consommateur. Ainsi, elle considéra « qu'en ce qui concerne la présentation du produit, le risque de contracter la sclérose en plaques, qui n'était pas mentionné lorsque les vaccins ont été administrés à Mme X..., entre 1986 et 1993, n'est apparu dans le dictionnaire médical Vidal et les notices des vaccins qu'en 1994, année au cours de laquelle a été menée une enquête nationale de pharmacovigilance, de sorte qu'il ne peut être reproché à la société (pharmaceutique) un défaut d'information à cet égard ».

**39.** Examinons quelque peu l'hypothèse contraire. Une notice précise et complète est-elle un moyen pour le producteur de s'exonérer de toute responsabilité ? La réponse est assurément négative. « Un médicament est défectueux lorsque ses effets indésirables, mêmes communiqués sur la notice, se révèlent néanmoins particulièrement graves pour la santé des patients en général au regard de la pathologie qu'il devait permettre de diagnostiquer, de traiter (...) de soulager »(75) ou de prévenir. La sécurité d'un produit médicamenteux et vaccinal est à examiner, non seulement à l'aune de la présentation qui en est faite, mais aussi au regard de la balance risques/bénéfices qui le caractérise.

**40.** Rappelons aussi que le défaut d'un produit ne peut se déduire du seul fait que ce produit génère des effets secondaires (souvent appelés des effets indésirables)(76) ou qu'il soit potentiellement dangereux(77). De même, un produit ne peut être considéré comme défectueux du seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation ultérieurement(78).

**41. Lien de causalité(79).** Ni la directive 85/374 ni la loi ne définissent la notion de « causalité » qu'elles visent pourtant respectivement en leurs articles 1<sup>er</sup> et 4, d'une part, et 1<sup>er</sup> et 7 d'autre part. Aucune autre disposition ne traite des autres aspects afférents à l'administration de la

(75) Civ. Arlon, 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1205.

(76) Cass.fr., 1<sup>re</sup> civ., 24 janvier 2006, Pourvoi n° 03-19534 ; Cass. fr., 1<sup>re</sup> civ., 5 avril 2005, Pourvois n°s 02-11947 et 02-12065, *Bull.*, 2005, I, 146, n° 173. À ce sujet, voy. aussi I. LUTTE et C. GHISLAIN, « L'action en réparation collective dans le secteur thérapeutique », in J. ENGLEBERT et J.-L. FAGNART (dir.), *L'action en réparation collective*, Limal, Anthemis, 2015, pp. 417-418.

(77) Liège 17 novembre 2016, *J.T.*, 2017, p. 194 ; Liège 25 février 2016, p. 664 ; Mons, 22 juin 2013, *R.G.A.R.*, 2014, 15066 ; Cass. fr., 1<sup>re</sup> civ., 5 avril 2005, Pourvois n° 02-11.947 et 02-12.065, *Bull.*, 2005, I, p. 146, n° 173. Voy. aussi C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, p. 48, n°s 100-101.

(78) Loi du 25 février 1991, art. 5, al. 2.

(79) D'après I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, liv. 6730, pp. 388-392.

preuve du lien causal devant unir le défaut du produit au dommage, qu'il s'agisse des modes de preuve ou du degré de certitude à atteindre.

Les modalités d'administration de la preuve relèvent de l'ordre juridique interne de chaque État membre en vertu du principe de l'autonomie procédurale<sup>(80)</sup>. La Cour de justice de l'Union européenne rappelle très justement qu'elle est sans compétence pour interpréter le droit national et « qu'il appartient au seul juge national de déterminer l'exacte portée des dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales »<sup>(81)</sup>.

La Cour est toutefois compétente pour veiller à ce que les modalités d'administration de la preuve ne portent pas atteinte à l'économie de la directive, que cela soit au niveau de la répartition de la charge de la preuve, de l'effectivité des droits que reconnaît la directive ou des objectifs de sécurité et de protection du consommateur qu'elle poursuit<sup>(82)</sup>.

Dès lors, la Cour de justice de l'Union européenne, interpellée à propos de l'une ou l'autre modalité d'administration de la preuve, se limitera à en contrôler la compatibilité avec la directive 85/374 imposant la charge de la preuve à la victime<sup>(83)</sup>.

**42.** Le 21 juin 2017, la Cour prononça un arrêt<sup>(84)</sup> précisant, à propos de l'établissement du lien causal et du défaut du produit, « les limites imposées par le droit de l'Union aux modalités selon lesquelles cette preuve peut être apportée »<sup>(85)</sup>. Cet arrêt est d'autant plus intéressant qu'il s'agissait d'un litige concernant un vaccin, le vaccin contre l'hépatite B<sup>(86)</sup>.

Les faits à l'origine de la saisine de la Cour de justice étaient les suivants. Un kinésithérapeute bénéficia d'une vaccination contre l'hépatite B selon

(80) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 21. J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire. Commentaire sur l'arrêt du 21 juin 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne », *R.G.A.R.*, 2017, 15.412, n° 18 ; Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Anvers, Intersentia, 2009, p. 524, n° 824.

(81) C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N.W. e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.*, disponible sur <https://www.curia-europa.eu>, points n° 22, n° 49 ; I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, liv. 6730, pp. 388-392.

(82) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 24 ; voy. aussi C.J.U.E., 15 octobre 2015, aff. *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU :C :2015 :690, points 27 et 28 ; C.J.U.E., 21 janvier 2016, aff. *Eturas e.a.*, C-74/14, EU :C :2016 :42, points 30 et 32 ; C.J.U.E., 10 avril 2003, aff. *Steffensen*, C-276/01, EU :C :2003 :228, point 60.

(83) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 153 : « comme c'est le cas s'agissant d'autres modalités d'administration de la preuve, la directive 85/374 ne régit pas le choix de recourir ou non à des présomptions de fait, ni à quelles conditions ».

(84) C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N.W. e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.*, <https://www.curia-europa.eu>.

(85) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 19.

(86) I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, liv. 6730, 388-392 ; J.-L. FAGNART et I. LUTTE, « Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques. Science, logique et jurisprudence », *Cons. M.*, 2010, liv. 2, pp. 47-56.

un schéma vaccinal de 3 doses. Au mois d'août 1999, l'homme présenta divers troubles ayant conduit, au mois de novembre 2000, à un diagnostic de sclérose en plaques. Le kinésithérapeute et sa famille ont introduit une action en responsabilité (objective) à l'encontre de la société pharmaceutique afin d'obtenir réparation du préjudice subi. À l'appui de leur thèse, ils faisaient valoir le bref délai écoulé entre la vaccination et le développement des premiers symptômes ainsi que l'absence de tout antécédent personnel ou familial d'atteinte neurologique. Le Tribunal de grande instance de Nanterre accueillit favorablement la demande. Le jugement fut toutefois réformé par la Cour d'appel de Versailles au motif que les éléments invoqués n'établissaient pas le défaut du vaccin. Par un arrêt du 26 septembre 2012, la Cour de cassation cassa la décision d'appel, la Cour d'appel de Versailles n'ayant pas donné de base juridique à sa décision. Dans un arrêt du 7 mai 2014, la Cour d'appel de Paris, cour de renvoi, releva 1°) l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, les autorités sanitaires nationales et internationales ayant écarté l'association entre un risque d'une atteinte neurologique (démyélinisante, centrale ou périphériques) et une telle vaccination(87) ; 2°) l'étiologie toujours inconnue de la sclérose en plaques ; 3°) l'absence d'antécédents chez 92 à 95 % des malades. Le kinésithérapeute et ses proches furent déboutés de leur demande.

Un nouveau pourvoi fut intenté.

La Cour de cassation à nouveau saisie, posa à la Cour de justice de l'Union européenne, les trois questions préjudicielles suivantes(88) :

- « 1) L'article 4 de la directive [85/374] s'oppose-t-il, dans le domaine de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des vaccins qu'ils produisent, à un mode de preuve selon lequel le juge du fond, dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, peut estimer que les éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des présomptions graves, précises et concordantes, de nature à prouver le défaut du vaccin et l'existence d'un lien de causalité de celui-ci avec la maladie, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit pas de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie ?
- 2) En cas de réponse négative à la première question, l'article 4 de la directive [85/374] s'oppose-t-il à un système de présomptions selon lequel l'existence

(87) Voy. e.a. Centre de contrôle et de prévention des maladies (Center for Disease Control and Prevention), Recommandations générales sur la vaccination, MMWR, 8 février 2002, vol. 51, 48 pages ; OMS, Questions et réponses relatives à l'étude sur le vaccin recombinant contre l'hépatite B et le risque de sclérose en plaques publiée par Hernán et al. dans la revue *Neurology*, 2001, septembre 2004, [http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/hepatitisb/multiple\\_sclerosis/](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/) ; J-L FAGNART et I. LUTTE, « Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques. Science, logique et jurisprudence », *Cons. M.*, 2010, pp. 47-56 et réf. citées.

(88) Cass.fr. civ., 12 novembre 2015, 14-18118, [https:// :www.legifrance.](https://www.legifrance.)

d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices de causalité sont réunis ?

3) En cas de réponse affirmative à la première question, l'article 4 de la directive [85/374] doit-il être interprété en ce sens que la preuve, à la charge de la victime, de l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage par elle subi ne peut être considérée comme rapportée que si ce lien est établi de manière scientifique ? »

Observons que si les trois questions concernent la causalité, la première invite aussi la Cour à examiner la preuve attendue pour l'établissement du défaut du produit.

**43. Première question préjudicielle.** La Cour de justice de l'Union européenne rappela très justement qu'elle est sans compétence pour interpréter le droit national et « qu'il appartient au seul juge national de déterminer l'exacte portée des dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales » (89). La Cour confirme toutefois sa compétence pour veiller à ce que ces modalités ne puissent porter atteinte à l'économie de la directive, que cela soit au niveau de la répartition de la charge de la preuve, de l'effectivité de la directive ou des objectifs de sécurité et de protection du consommateur poursuivis par le législateur européen (90).

La Cour de justice, répondant à la première question posée, interprète l'article 4 de la directive comme admettant la preuve du lien entre le vaccin et la maladie qui lui est imputée fondée sur des présomptions (91) graves, pré-

(89) C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N.W. e.a. / Sanofi Pasteur MSD e.a.*, <https://www.curia-europa.eu>, points n° 22, n° 49.

(90) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://WWW.curia-europa.eu>, n° 24 ; voy. aussi : C.J.U.E., 15 octobre 2015, aff. *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU :C :2015 :690, points 27 et 28 ; C.J.U.E., 21 janvier 2016, aff. *Eturas e.a.*, C-74/14, EU :C :2016 :42, points 30 et 32 ; C.J.U.E., 10 avril 2003, aff. *Steffensen*, C-276/01, EU :C :2003 :228, point 60.

(91) La présomption est dite légale lorsqu'elle est établie par la loi (Ancien Code civil, art. 1350). Une présomption peut être qualifiée d'irréfragable (ou absolue), lorsqu'elle n'est pas susceptible de preuve contraire ou de simple, c'est-à-dire susceptible de preuve contraire. Observons qu'il n'existe ni en droit belge, ni en droit français, de présomptions légales dans le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Les présomptions qui ne sont point établies par la loi sont appelées présomptions de fait ou de l'homme. Rappelons que la preuve par présomptions de fait est un raisonnement qui consiste à induire, au départ de faits prouvés, un fait jusqu'alors non prouvé (M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 29).

Ce régime probatoire est consacré par le droit belge et le droit français. En droit belge : J.-L. FAGNART, « Petite navigation dans les méandres de la causalité », *R.G.A.R.*, 2006, n° 14080, n° 17 ; J.-L. FAGNART, « La causalité », Malines, Kluwer, 2008, pp. 103 et s. ; C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mis en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique*, vol. 2, Malines, Kluwer 2011, p. 1122, n° 1182 ; Cass.23 octobre 2014, C.14.0207.F, Arr. Cass., 2014, liv. 10, 2330, concl. T. WERQUIN ; <http://www.cass.be> (8 novembre 2014), *J.L.M.B.*, 2016, liv. 18, 834 et <http://lmbi.larcier.be/> (15 mai 2016) ; *Pas.* 2014, liv. 10, 2328 ; *R.W.*, 2016-17 (sommaire), liv. 6, 225 et <http://www.rw.be/> (28 octobre 2016) ; *R.G.D.C.*, 2015, liv. 10, 559, note J. LAMBRECHTS ; Cass., 11 octobre 2012, RG C.10.0711.F,

cises et concordantes. S'agissant d'une réponse à une question préjudicielle, l'admission de ce mode de preuve par la Cour de justice de l'Union européenne vaut pour tous les droits nationaux des États membres de l'Union européenne.

Dans le cadre de présomptions de fait, si le juge du fond constate souverainement l'existence des faits sur lesquels il fonde sa décision et que les conséquences qu'il déduit de ces éléments sont laissées à son appréciation et à sa prudence (92), il ne peut pour autant dénaturer la notion légale de présomption de l'homme : il ne peut déduire des faits constatés par lui des conséquences sans aucun lien avec ces faits (93).

Dans ses conclusions, l'Avocat général Bobek valide cette interprétation de la directive et cette application des présomptions de faits en mettant en garde les praticiens du droit à l'égard de présomptions ne reposant sur aucun élément de preuve (94) ou fondées sur des éléments de preuve dénués de pertinence vu l'absence rationnelle ou logique entre la preuve présentée et la conclusion tirée (95).

Ainsi, la réponse apportée par la Cour de justice de l'Union européenne n'est pas de nature à modifier notre pratique.

**44. Deuxième question préjudicielle.** Lorsque la Cour de justice de l'Union européenne analyse la deuxième question, elle conclut au rejet d'un système probatoire selon lequel la réunion de présomptions ou indices factuels préalablement listés établirait (présomption irréfragable) ou présumerait (présomption réfragable) automatiquement le lien de causalité devant unir le vaccin défectueux à la maladie lui étant imputée. Un tel système aurait pour effet d'altérer la notion de présomptions de fait et de la transformer en présomptions légales.

L'instauration d'un tel automatisme porterait atteinte au principe énoncé à l'article 4 de la directive 85/374 voulant que la charge de la

*Pas.* 2012, n° 524 ; 14 mai 2012, R.G. C.09.0271.F, *Pas.*, 2012, n° 297 ; Cass. 26 avril 2011, R.G. C.11.0054.F, *Pas.*, 2011, n° 277 ; Cass., 11 octobre 2010, R.G. S.09.0117.F, *Pas.*, 2010, n° 588 ; Cass., 20 décembre 2007, R.G. C.07.0161.N, *Pas.*, 2007, n° 652 ; Cass., 26 mars 2004, R.G. C.02.0038.F, *Pas.*, 2004, n° 170. *En droit français* : Cass.fr., 1<sup>re</sup> civ., 10 juillet 2013, Pourvoi n° 12-21.314 ; *D.*, 2014, p. 53, obs. O. Gout ; Cass. fr., 1<sup>re</sup> civ., 26 septembre 2012, Pourvoi n° 11-17.738, *JurisData*, n° 2012-021498, *J.C.P. G.*, 2012, 1199 ; Cass. fr., 1<sup>re</sup> civ., 9 juillet 2009, Pourvoi n° 08-11.073, *JurisData*, n° 2009-049060, *R.D.C.*, 2010, p. 39, obs. J.-S. BORGHETTI ; Cass. fr. 1<sup>re</sup> civ., 25 juin 2009, n° 08-12.781 ; *D.*, 2009, p. 1895 ; *R.T.D. civ.* 2009, p. 723, obs. P. JOURDAIN.

(92) Ancien Code civil, art. 1353.

(93) J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire. Commentaire de l'arrêt du 21 juin 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne », *R.G.A.R.*, 2017, n° 1542, n° 50 ; Cass., 23 janvier 2004, *Pas.*, 2004, p. 187 ; Cass., 18 novembre 1989, *Pas.*, 1989, p. 307.

(94) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 63.

(95) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n°s 64 et s.

preuve du défaut et du lien de causalité incombe à la victime. La Cour de justice précise sans équivoque qu'un tel système probatoire ne pourrait être retenu ni par les juges, ni par le législateur national (96).

**45. Troisième question préjudicielle.** Tant la Cour de justice de l'Union européenne que l'Avocat général Bobek émettent la considération selon laquelle « l'exigence d'une preuve scientifique certaine aurait pour effet de rendre, lorsque, comme en l'occurrence la recherche médicale n'a permis ni d'établir, ni d'infirmer l'existence du lien causal, impossible la mise en cause de la responsabilité du producteur en compromettant de la sorte l'effet utile de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 85/374 » (97).

D'autres estiment que « le doute scientifique qui ne prouve ni n'exclut l'existence d'un lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage est un élément neutre que le juge ne peut retenir en faveur ou au détriment de l'une ou l'autre des parties » (98).

Ces différentes considérations conduisent à s'interroger sur la portée et la compréhension du langage scientifique.

Comme le souligne très justement la Professeure G. Viney, « l'affirmation de l'autonomie de la preuve juridique par rapport à la preuve scientifique dans un domaine où incontestablement la science a son mot à dire ne va pas de soi » (99). Nous partageons cet avis. L'Avocat général, aussi.

Dans ses conclusions, l'Avocat général Bobek s'exprime en ces termes : « Le rejet systématique des preuves se présentant sur la forme d'une recherche médicale pour défaut de pertinence serait tout aussi problématique au regard de la directive 85/374 et du principe d'effectivité que le rejet systématique d'autres types de preuves lorsque la recherche médicale fait défaut. Il convient de dûment tenir compte des preuves présentées sous la forme de recherche médicale » (100). Autrement exprimé, lorsque la

(96) C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N.W. e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.*, <https://www.curia-europa.eu>, points n° 22, n°s 52-53.

(97) C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N.W. e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.*, <https://www.curia-europa.eu>, points n°s 30 et 31 ; M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 44. Soulignons néanmoins que l'Avocat général BOBEK nuance son propos en ces termes : « Il ne s'ensuit évidemment pas que la recherche médicale soit dénuée de pertinence dans des contextes tels que celui de la présente affaire. Bien au contraire. » et « Cependant, du point de vue de la preuve, il serait erroné de ne pas tenir compte de cette recherche ».

(98) Moyen annexé à l'arrêt du 18 octobre 2017, Cass. fr., 1<sup>re</sup> civ, 18 octobre 2017, Pourvoi n° 14-18-118, [https://www.courdecassation.fr/jurisprudence\\_2/premiere\\_chambre\\_civile\\_568/1099\\_18\\_37867.html](https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/1099_18_37867.html).

(99) G. VINEY, « La preuve du lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques », note sous C.J.C.E., 21 juin 2017, *J.C.P.*, G, 2017, p. 1535 ; voy. aussi J.-S. BORGHETTI, « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : La Cour de Luxembourg sème le doute », *D.*, 2017, p. 1810, n° 14.

(100) M. BOBEK, conclusions du 7 mars 2017, aff. C-621/12, <https://www.curia-europa.eu>, n° 50.

recherche médicale sur une question scientifique particulière existe, il y a lieu de la prendre en considération.

**46. Dommage.** Conformément à l'objectif sécuritaire poursuivi par le législateur européen, le dommage principal devant être réparé est le dommage corporel. Le législateur belge y inclut le dommage moral résultant de l'atteinte à l'intégrité physique de la victime (101).

### *C. Les causes d'exonération de responsabilité*

**47.** Pour engager la responsabilité d'un producteur du fait de ses produits défectueux, la victime ne doit pas prouver la faute du producteur, mais celui-ci doit pouvoir se libérer, conformément au principe de la juste répartition des risques entre la victime et le producteur (102), de sa responsabilité s'il prouve l'existence de certains faits qui le déchargent (103).

Ainsi, en vertu de l'article 8 de la loi, le producteur n'est pas responsable du fait de son produit s'il prouve (104) :

- qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ;
- que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;
- que le produit n'a été ni fabriqué pour la vente ou pour toute autre forme de distribution dans un but économique du producteur, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle ;
- que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics ;
- que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut ;

(101) Le 9<sup>e</sup> considérant de la directive précise que « la présente directive ne porte pas préjudice à la réparation du *pretium doloris* et d'autres dommages moraux, le cas échéant prévue par la loi applicable en l'espèce ». Ainsi, le dommage moral n'est pas couvert par le régime de responsabilité mis en place par la directive de sorte que l'article 9, § 2, renvoie aux dispositions nationales la victime qui entend obtenir réparation de son dommage immatériel. Cette disposition pourrait paraître redondante puisque l'article 13 de la directive dispose que le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux ne porte pas atteinte aux droits dont la victime peut se prévaloir au titre de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la directive. En réalité, le paragraphe 2 de l'article 9 octroie aux États membres une autorisation à inclure, lors de la transposition de la directive, ce type de dommage parmi les dommages réparables, ce que fit le législateur belge.

(102) Directive, art. 7. Loi du 25 février 1991, art. 8.

(103) C.J.C.E., n° C-300/95, 29 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni et Irlande du Nord, Rec.*, 1997, I, 2649.

(104) Directive, art. 7 ; Loi du 25 février 1991, art. 8.



- s'agissant du producteur d'une partie composante ou du producteur d'une matière première, que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel la partie composante ou la matière première a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.

Cette énumération est limitative (105) et les causes d'exonération sont de stricte interprétation (106).

**48.** En opposant une cause d'exonération, le producteur entend établir que le défaut ne lui est pas imputable. En effet, réclamer le bénéfice d'une cause d'exonération de responsabilité n'est envisageable que si le caractère défectueux du produit n'est pas contesté.

**49.** Les causes d'exonération peuvent être classées en deux groupes : celles qui concernent la mise en circulation et celles qui se rapprochent de la force majeure (107).

Parmi les causes se rapprochant de la force majeure, celle relative au risque de développement mérite une attention toute particulière en ce temps de pandémie.

« Seuls les produits chimiques et pharmaceutiques par opposition aux produits techniques sont particulièrement sujets aux risques de développement, parce que leur constitution fait appel à des composés naturels et organiques préexistants qui comme tels ne peuvent faire l'objet d'inventions mais seulement de découvertes » (108).

Dans un arrêt du 29 mai 1997 (109), la Cour de justice a souligné que le concept de connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit « ne vise pas spécifiquement la pratique et les normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur, mais, sans aucune restriction, l'état des connaissances scientifiques et techniques, en ce compris son niveau le plus avancé, tel qu'il existait au moment de la mise en circulation du produit en cause ». Ainsi, la cause exonératoire relative au risque de développement « ne prend pas en considération l'état des connaissances dont le producteur en cause était ou pouvait être concrètement ou subjectivement informé,

(105) B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile : chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1 : *Le fait générateur et le lien causal*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 280, n° 347.

(106) C.J.C.E., 9 février 2006, aff. C-127/04, *O'Byrne*, *Rec.*, 2006, I, 1313, p. 13, n° 25.

(107) I. LUTTE et J.-L. FAGNART, « Les produits de la technologie – Volume 2. La responsabilité du fait des produits mis en circulation », in X., *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, Livre 33bis. – 3 - Livre 33bis. – pp. 58-62.

(108) B. DUBUISSON, « La responsabilité du fait des produits défectueux », *Doc. du Centre de Droit des Obligations*, U.C.L., 1988-199, p. 48.

(109) C.J.C.E., n° C-300/95, 29 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni et Irlande du Nord*, *Rec.*, 1997, I, 2649.

mais l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé » et tel qu'il existait au moment de la mise en circulation du produit.

La portée du concept de « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit » a été accueillie par la jurisprudence belge (110).

#### D. *Les temps de l'action en responsabilité du fait des produits défectueux*

**50. Droit à l'indemnisation.** L'article 12, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 février 1991 dispose que « (...) le droit de la victime d'obtenir du producteur la réparation de son dommage sur le fondement de la présente loi s'éteint à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle celui-ci a mis le produit en circulation, à moins que durant cette période la victime n'ait engagé une procédure judiciaire fondée sur la présente loi ».

Comme nous avons pu le souligner ailleurs, ce point de départ que constitue la mise en circulation du produit doit être apprécié dans le chef de chaque producteur, avec la conséquence que le producteur du produit fini qui présente un défaut imputable à une partie composante reste personnellement tenu à l'égard de la personne lésée, alors même que le délai de dix ans peut être écoulé depuis la mise en circulation de la partie composante.

**51.** Dix ans après la mise en circulation du produit, le droit de la victime est éteint. Le délai de dix ans n'est donc pas un délai de prescription. On a dit qu'il s'agit d'un délai de forclusion (111) et d'un délai préfix (112). Ce délai n'est donc susceptible ni de suspension ni d'interruption, sous réserve des procédures judiciaires déjà engagées avant son expiration du délai.

Les législations nationales ne peuvent prévoir une autre cause d'interruption que l'introduction d'une procédure judiciaire (113).

(110) Cass., 6 avril 2006, *Pas.*, 2006, 802 ; *N.J.W.*, 2007, 460, note I. BOONE ; *R.W.*, 2009-2010, 190 ; *R.G.D.C.*, 2007, 188 ; Anvers, 25 avril 2018, *N.J.W.*, 2018, 589, note T. VERHEYEN ; *R.G.D.C.*, 2020, 185 : la cour d'appel d'Anvers a eu à connaître d'un litige portant sur la toxicité d'un produit destiné au traitement du bois. Le producteur invoqua (avec succès) le risque de développement en affirmant que dans l'état de la science à l'époque, il se trouvait objectivement dans l'impossibilité de découvrir l'existence du vice dans le produit ; Civ. Namur, 21 novembre 1996, *J.L.M.B.*, 1997, p. 106.

(111) B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile*, op. cit., 2009, p. 285, n° 354.

(112) Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, 1989-1990, 1262/2, p. 22.

(113) C.J.C.E., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, déjà cité.

**52. Action en réparation.** L'action en réparation de la personne lésée se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur (114).

Le point de départ du délai de prescription n'est pas le jour de l'acquisition ou de l'utilisation du produit, c'est le jour où la personne lésée a eu la connaissance effective ou raisonnablement attendue des éléments lui permettant d'exercer l'action contre le producteur, à savoir le dommage, le défaut du produit et l'identité du producteur.

Ce délai de trois ans peut être suspendu ou interrompu conformément aux règles usuelles applicables en matière de prescription.

#### E. *Les responsabilités des fabricants des vaccins contre la Covid-19*

##### a. Le principe

**53.** À propos des médicaments (115), le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament est responsable de la mise sur le marché et de l'exactitude des documents et des données fournies.

Les AMM des vaccins contre la Covid-19 sont soumises au respect de certaines conditions.

Parmi les conditions pouvant grever une AMM, nous pouvons retrouver, à charge du titulaire de l'AMM, les obligations suivantes : la surveillance en permanence de l'innocuité des vaccins ; le signalement des événements indésirables graves ; la mise à jour des informations sur le produit et la poursuite ou la réalisation d'études d'innocuité et d'efficacité ; l'examen de l'efficacité du vaccin sur une population plus large et la présentation à l'Agence européenne du médicament de rapports concernant l'innocuité et le rapport bénéfices/risques. Il s'agit d'un « monitoring proactif et continu » du produit mis sur le marché afin de permettre l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Observons aussi que, même dans l'hypothèse d'une AMM conditionnelle, la Commission européenne procède à une vérification rigoureuse des demandes d'AMM qui lui sont soumises, notamment à propos des données scientifiques, des informations sur le produit, du matériel pédagogique destiné aux professionnels de la santé, de l'étiquetage, des

(114) Directive, art. 10 ; Loi du 25 février 1991, art. 12, § 2.

(115) Loi sur les médicaments du 25 mars 1964, art. 6, § 1, art. 13.

obligations incombant aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, des conditions d'utilisation,.... Il est à souligner que, dans tous les dossiers relatifs aux demandes d'AMM, il est mentionné que le vaccin est un médicament soumis à prescription médicale.

Cependant, il n'en reste pas moins indéniable que l'octroi d'une AMM conditionnelle implique que le producteur du vaccin n'est pas en mesure de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation lors de sa mise en circulation.

#### *b.* Les exceptions

##### **54. Absence de défaut liée au non-respect des instructions.**

Comme nous l'avons exposé ci-avant (116), le vaccin contre la Covid-19 peut être délivré même en l'absence de prescription médicale alors même que l'autorisation de mise sur le marché impose une telle prescription.

Par ailleurs, chaque vaccin est accompagné d'une notice. Celle-ci précise : « Veuillez lire attentivement cette notice *avant que* (117) le vaccin ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous. » Or, cette notice, tout intéressante qu'elle puisse être, n'a, dans le cadre de la campagne de vaccination que nous connaissons, (quasi) jamais été mise en possession des candidats à la vaccination.

Délivrer et administrer un vaccin sans respecter les instructions et les mesures d'utilisation retenues par la législation ou précisées par le producteur consiste, nous semble-t-il, en une utilisation anormale du vaccin pourtant autorisée par le législateur belge et organisée par les autorités publiques.

**55. Exonération pour risque de développement.** Comme déjà écrit (118), une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle est une autorisation de médicaments accordée à la lumière de données moins complètes que ce qui est exigé pour une autorisation de mise sur le marché classique. Une telle AMM peut être envisagée si le bénéfice pour les patients d'une disponibilité immédiate du médicament l'emporte clairement sur le risque lié au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles.

Depuis la mise sur le marché des vaccins, la communauté scientifique et les laboratoires surveillent continuellement les informations de sécurité rapportées par les essais cliniques, les rapports spontanés de

(116) Voy. *supra*, n° 22.

(117) Souligné par nous.

(118) Voy. *supra*, n° 18.

pharmacovigilance ainsi que la littérature publiée afin d'évaluer le profil de sécurité global de ces produits vaccinaux.

L'ensemble de ces informations de sécurité est communiqué aux autorités sanitaires. Les producteurs peuvent solliciter, auprès des autorités sanitaires, une modification du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice destinée aux patients afin de tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques. De même, les autorités sanitaires peuvent imposer des modifications aux informations de sécurité contenues dans la notice destinée aux patients.

Par conséquent, la présentation du produit, notamment via la notice destinée aux patients, est un processus dynamique. Le RCP et la notice destinée aux patients reflètent avec précision le profil de sécurité connu d'un vaccin à un moment donné.

**56.** Ainsi, depuis janvier 2021, la cellule de pharmacovigilance de l'AFMPS publie un bulletin des effets indésirables notifiés en Belgique suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19. Cette publication, initialement hebdomadaire, intervient toutes les deux semaines depuis juillet 2021 (119).

L'EMA (Agence européenne du médicament) publie également, pour chaque vaccin, l'autorisation de mise sur le marché, les démarches procédurales entreprises et les informations scientifiques recueillies après l'autorisation (120). Les documents informatifs (RCP et notice destinée aux patients) des différents vaccins pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée ont été régulièrement modifiés afin d'intégrer les nouvelles données scientifiques.

Dans un tel contexte, l'exonération pour risque de développement, si elle venait à être invoquée, devrait recevoir un accueil favorable dès lors que le critère à prendre en considération est l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques relatives au produit vaccinal administré au candidat à la vaccination tel que cet état existait au moment de la mise en circulation dudit produit vaccinal.

(119) [https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/covid\\_19/vaccins](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/covid_19/vaccins).

(120) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>.

## II.1.2. Les autres responsabilités liées à la production des vaccins

**57.** Le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux décrit ci-avant ne fait pas obstacle à l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des fondements juridiques différents tels que la garantie des vices cachés ou la faute (121).

Toutefois, de tels recours nous paraissent avoir moins de chances d'aboutir favorablement dès lors qu'il n'est guère aisé de démontrer une faute, quelle qu'en soit la nature, dans le chef du producteur et le lien causal devant unir cette faute au dommage subi.

La recherche d'une réparation sur la base de la garantie des vices cachés peut également rencontrer de nombreux obstacles tels que l'absence de vente du vaccin aux candidats à la vaccination, le bref délai dans lequel l'action doit être intentée (122), le lien de causalité devant unir le(s) vice(s) caché(s) et le dommage allégué, ... Par ailleurs, le régime belge de la garantie des vices cachés accorde au vendeur l'exonération de sa responsabilité lorsqu'il est confronté à une situation d'ignorance invincible (123) ou du caractère indécélable (124) du vice (125).

Dans un tel contexte, ces recours apparaissent subsidiaires à la responsabilité fondée sur le fait des produits défectueux.

(121) C.J.C.E., 25 avril 2002, affaire C-5200 (*Commission c. France*) ; affaire 154/00 (*Commission c. Grèce*) ; affaire C-183/00 (*Commission c. Espagne*) ; *Rec.*, 2002, I, 3901, concl. L. GEELHOED ; *R.G.A.R.*, 2004, n° 137098 ; *R.W.*, 2004-05, 274 et s., note G. STRAETMANS ; C.J.C.E., 10 janvier 2006, affaire 402/03, *Rec.*, 2006, p. I-199, *Skov*, <http://curia.europa.eu>, concl. L. GEELHOED. Voy. aussi les arrêts suivants : *C.J.C.E.*, 9 février 2006, aff. C-127/04, *O'Byrne*, *Rec.*, 2006, I, 1313, p. 13, n° 2 ; C.J.U.E., 21 décembre 2011, aff. C-495/10, *CHU de Besançon c. Dutrueux*, *Rec.*, 2011, I, 14155, concl. P. MENGGOZI, *R.G.A.R.*, 2012, n° 14855. C.J.U.E., 20 novembre 2014, affaire C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH*, <http://curia.europa.eu>, concl. M. SZPUNAR ; D.C.C.R., 2015, 142, note C. VERDURE ; Liège (3<sup>e</sup> ch.) 23 avril 2013, *D.C.C.R.*, 2014, liv. 103, 50 ; L. JACQMIN, « La responsabilité pour les dommages causés par un "bien défectueux" : multiplicité de parties et de fondements potentiels de l'action », *D.C.C.R.*, 2014, liv. 103, pp. 61-72.

(122) Articles 1641 et s. de l'Ancien Code civil.

Conformément à l'article 1641, « le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage, que l'acheteur ne l'aurait pas acquise, ou n'en aurait donné qu'un moindre prix, s'il les avait connus. »

Lorsqu'un produit (tel qu'un vaccin) fait l'objet d'une vente en amont entre professionnels (notamment entre un grossiste et un pharmacien, l'acheteur consommateur final (le patient) bénéficie, par application de l'article 1615 de l'Ancien Code civil, de la garantie des vices cachés consacrée à l'article 1641.

Dans le cadre de la campagne de vaccination qui fut organisée dans le cadre de la lutte contre la COVID-19, il n'y a cependant pas eu de vente du vaccin.

(123) Cass., 6 octobre 1961, *R.W.*, 1961-1962, p. 763.

(124) Cass., 6 mai 1977, *R.C.J.B.*, 1979, p. 162 ; Civ. Liège (5<sup>e</sup> ch.), 2 octobre 2009, *R.G.A.R.*, 2010, liv. 3, n° 14623 ; Bruxelles (16<sup>e</sup> ch.), 20 mai 2009, *R.G.A.R.*, 2010, liv. 1, n° 14592.

(125) Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, Ch. Repr., session 1989-1990, n° 1262, pp. 4-5. Les travaux préparatoires de la loi du 25 février 1991 justifient le choix d'accorder au fabricant l'exonération pour risque de développement afin d'assurer une cohérence fonctionnelle avec le moyen de défense accordé au vendeur (voy. n° 57).

### II.1.3. La responsabilité de l'État (lors de l'autorisation de mise sur le marché)

#### A. Le principe

**58.** La responsabilité de l'État est de nature à être engagée s'il a autorisé la commercialisation d'un médicament nocif ou défectueux, notamment sans avoir préalablement procédé à une évaluation diligente de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du vaccin ou s'il maintient l'autorisation de mise sur le marché alors que des risques significatifs ont été relevés(126).

En l'absence de toute relation contractuelle entre les parties concernées, le consommateur personne lésée ne pourra rechercher la responsabilité civile de l'État que sur un fondement extracontractuel.

**59.** En ce qui concerne les vaccins contre la Covid-19, nous avons déjà relevé que le vaccin peut être délivré au citoyen qui a été convoqué pour dans le cadre de la campagne de vaccination organisée par l'État ou les entités fédérés, même sans prescription médicale(127).

En dérogeant à l'obligation de prescription médicale, l'État a méconnu une disposition légale(128) et, par application des principes généraux, une telle méconnaissance est une faute au sens des articles 1382 et 1383 de l'Ancien Code civil. La Cour de cassation a en effet affirmé à plusieurs reprises que la transgression matérielle d'une disposition légale ou réglementaire constitue en soi une faute qui entraîne la responsabilité civile de l'auteur(129).

#### B. L'exception

**60. État de nécessité.** Afin de s'exonérer de sa responsabilité, l'État peut-il soutenir la thèse selon laquelle l'état de nécessité fut à l'origine de la violation de cette disposition légale et que, par conséquent, son comportement ne peut être déclaré fautif(130) ?

(126) C. DELFORGE, « Le droit commun de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain*, Malines, Kluwer, 2016, n° 1530.

(127) Voy. nos 21-22.

(128) J. DABIN et A. LAGASSE, « Examen de jurisprudence. Responsabilité. » *R.C.J.B.*, 1949, p. 57.

(129) Cass. 10 avril 1970, *Pas.*, 1970, I, p. 682 ; Cass. 22 septembre 1988, *Pas.*, 1989, I, p. 83 ; Cass. 3 octobre 1994, *J.T.*, 1995, p. 26.

(130) Cass., 13 mai 1982, *J.T.*, 1982, p. 772, *R.C.J.B.*, 1984, p. 10, note R.O. DALCQ, « Unité ou dualité des notions de faute et d'illégalité » ; Cass. 26 juin 1998, *R.C.J.B.*, 2001, pp. 21 et s. et note B. DUBUISSON, « Faute, illégalité et erreur d'interprétation en droit de la responsabilité civile ». Voy. également : Cass. 3 octobre 1994, *J.T.*, p. 26 ; Cass. 22 septembre 1988, *Pas.*, 1989, I, p. 83.

L'état de nécessité peut constituer une cause de justification, et consécutivement une cause d'exonération de la responsabilité civile(131). La thèse de l'état de nécessité est celle qui « autorise » l'infraction à une certaine norme afin de préserver un intérêt de droit supérieur. Autrement exprimé, l'état de nécessité se situe en dehors de la loi : il est en quelque sorte une exception à son application(132).

Toutefois, une telle thèse ne peut être admise comme cause d'exonération que si elle réunit plusieurs conditions, à savoir :

- 1° que la valeur du « bien sacrifié » doit être inférieure ou à tout le moins équivalente à celle du « bien » que l'on prétend sauvegarder(133),
- 2° que le droit ou l'intérêt à sauvegarder soit en péril imminent et grave, qu'il soit impossible d'éviter le mal autrement que par l'infraction et
- 3° que celui qui invoque l'état de nécessité n'ait pas créé par son fait la situation qui le confronte à un tel état(134)-(135).

L'état de nécessité ne peut ainsi résulter que d'un événement indépendant de la volonté de l'agent et que sa volonté n'a pu ni prévoir, ni conjurer(136). Autrement dit, il ne peut être admis qu'à la condition, notamment, que l'agent n'ait pas volontairement créé, par son fait, la situation qui le met dans cet état(137).

**61.** Reste à déterminer quelles circonstances et pour la sauvegarde de quel intérêt une dérogation à la loi peut être admise au nom de l'état de nécessité. La réponse à cette question relève de l'appréciation du juge.

Trois éléments nous paraissent néanmoins déterminants pour différencier les actes de transgression fautifs de ceux qui ne le sont pas : la

(131) O. CAPRASSE, « La responsabilité des administrateurs provisoires d'une société en cas de violation d'une obligation légale », note sous Liège 24 octobre 2003, *D.A.O.R.*, 2004, p. 71 ; L. CORNELIS et P. VAN OMMESLAGHE, « Les faits justificatifs dans le droit belge de la responsabilité aquilienne », in *Memoriam Jean Limpens*, Antwerpen, Kluwer rechtswetenschappen, 1987, p. 79.

(132) O. CUYLITS, *Nécessité n'a pas de loi ? L'état de nécessité dans la jurisprudence commerciale et son actualité*, T.B.H. 2 0 1 3 / 2, p. 68.

(133) J. VERHAEGEN, « L'acte de sauvetage inadéquat et ses conséquences pénales et civiles », note sous Cass. 21 mars 1979, *R.C.J.B.*, 1982, p. 144 ; P. WERY, « L'état de nécessité et l'évasion de la faute aquilienne et de la faute contractuelle », note sous Trib. Trav. Charleroi 10 février 1986, *R.R.D.*, 1987, p. 109 ; O. CAPRASSE, « La responsabilité des administrateurs provisoires d'une société en cas de violation d'une obligation légale », note sous Liège 24 octobre 2003, *D.A.O.R.*, 2004, p. 72.

(134) Cass., 4 mars 1999, *Bull.*, 1999, p. 41 ; *Dr. Circ.*, 1999, p. 279 ; Cass., 5 avril 1996, *J.T.*, 1996 (abrégé), p. 411 ; *-Pas.*, 1996, I, p. 283.

(135) Civ. Termonde, 31 mars 2004, *Bull. Ass.*, 2005, p. 578.

(136) Cass., 9 octobre 1986, *J.T.*, 1987, 468 ; Cass., 17 décembre 1984, *R.G.A.R.*, 1988, n° 11334.

(137) Cass. (2° ch.) RG P. 98.1479.F, 24 mars 1999 (*Facheris / Chaparro-Martinez*).

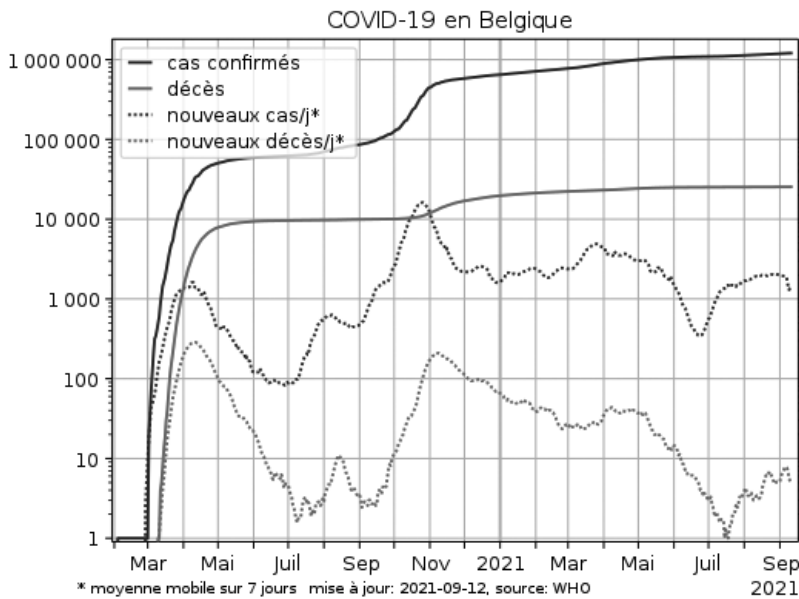


situation de crise, l'absence d'alternative sérieuse à l'acte nécessaire et l'utilité sociale de l'acte nécessaire (138).

La crise sanitaire liée à la Covid-19, maladie infectieuse émergente signalée fin 2019, répond certainement au premier critère.

Le virus SARS-CoV-2, agent pathogène à l'origine de la pandémie, se caractérise par la faculté de se propager de manière exponentielle alors qu'encore à ce jour, aucun traitement ne s'est révélé suffisamment efficace pour traiter les malades souffrant de la Covid-19 ou, à tout le moins, n'a été reconnu comme tel au sein de la communauté scientifique.

En juillet 2021, Madame Stella Kyriakides, Commissaire à la santé a déclaré que le fait que la moitié de la population adulte de l'UE soit entièrement vaccinée ne suffit pas encore à écarter le danger : « Avec la propagation des variants et la résurgence des cas dans l'UE ces dernières semaines, le développement de traitements est plus nécessaire que jamais. J'encourage les entreprises à se manifester et à unir leurs forces pour développer et produire des médicaments contre la Covid-19 dans l'UE » (139).



(138) O. CUYLITS, « Nécessité n'a pas de loi ? L'état de nécessité dans la jurisprudence commerciale et son actualité », *T.B.H.*, 2013/2, pp. 74-78.

(139) G. PESECKYTE, « Covid-19 : la Commission européenne veut stimuler le développement thérapeutique », <https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/eu-matchmaking-event-to-boost-covid-19-therapeutics-development/>.

L'État, comme le reste du monde, fut confronté à l'absence d'alternative préventive ou thérapeutique. La vaccination s'est révélée être la seule réponse disponible pour contrer la Covid-19 : elle était et reste encore le meilleur ou le moins mauvais moyen eu égard à la situation de pandémie.

L'objectif poursuivi par la campagne de vaccination est un objectif de santé publique. L'utilité sociale de la vaccination est indéniable.

## II.2. La vaccination est un acte médical

### II.2.1. Un acte médical préventif

**62. Acte médical.** La vaccination est un acte médical(140). Elle est un acte de soins de santé accompli dans une démarche le plus souvent préventive.

Divers professionnels de santé sont susceptibles d'intervenir dans le cadre d'une vaccination :

- Le médecin est le professionnel qui prescrit le vaccin et, en général, réalise la vaccination.
- Les sages-femmes peuvent elles aussi prescrire (et administrer) de façon autonome certains vaccins aux femmes enceintes.
- Le pharmacien est le professionnel délivrant le vaccin.
- Les infirmiers sont autorisés à préparer et à injecter eux-mêmes un vaccin prescrit par un médecin, sans que ce dernier soit présent. En effet, l'administration d'un vaccin est un acte infirmier dit « B2 », à savoir une prestation technique de l'art infirmier *sur prescription médicale* ne requérant pas lors de son exécution la présence du médecin(141).

**63. Prescription médicale.** Les vaccins appartiennent habituellement à la catégorie des médicaments nécessitant une prescription médicale.

(140) Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, art. 3 partim : « Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1<sup>er</sup> de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, *soit la vaccination* » (nous soulignons).

(141) Arrêté royal du 29 février 2016 portant modification de l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques l'art infirmier et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre, *M.B.*, 30 mars 2016, art. 1<sup>er</sup>.

La vaccination n'est, en effet, pas un acte anodin : « Faisant suite à l'établissement d'un diagnostic, la prescription cristallise la thérapeutique choisie. En ce qu'elle clôt le colloque singulier entre le médecin et son patient, elle présuppose également que le premier ait dispensé au second une information correcte et compréhensible afin de recueillir son consentement libre et éclairé. Ce faisant, l'acte de prescription est un acte de confiance mais aussi de responsabilité »(142).

**64.** Par une loi du 10 juillet 2021 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé(143), le législateur autorise le pharmacien (ayant pour mission légale la délivrance des médicaments, domaine dans lequel il jouit d'un monopole) à prescrire les vaccins autorisés *uniquement* pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Cette dérogation est actuellement temporaire(144) puisqu'elle serait censée prendre fin le 30 septembre 2022, à l'exception d'une prolongation par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments.

## II.2.2. La responsabilité du prestataire de soins

### A. La responsabilité civile du prestataire de soins

**65. Droit commun.** La responsabilité du professionnel de soins de santé impliqué dans un processus de vaccination sera ainsi régie par le droit commun de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle(145). En vertu des règles de la responsabilité personnelle pour faute, toute personne ne verra sa responsabilité engagée que si et seulement si certaines conditions sont réunies : une faute, un dommage et un lien causal entre la faute et le dommage. L'absence d'une seule de ces conditions exclut la responsabilité.

Précisons que les prescripteurs de médicaments étant des prestataires de services qui ne fabriquent pas des médicaments et ne les mettent pas

(142) C. DELFORGE, « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription de médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, p. 369.

(143) Loi du 10 juillet 2021 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, *M.B.*, 23 juillet 2021, art. 5 (modifiant la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé).

(144) Association des unions de pharmaciens, Vaccin grippe et rôle du pharmacien, <https://aup-net.be/2021/09/22/vaccin-grippe-et-role-du-pharmacien/> « L'AFMPS et l'INAMI nous ont confirmé que l'arrêté ministériel vous permettant de prescrire le vaccin contre la grippe sera publié le 20 octobre avec effet rétroactif au 1<sup>er</sup> octobre. L'INAMI va modifier en ce sens (aussi pour le 01/10) l'application du tiers payant aux personnes appartenant aux groupes cibles. »

(145) C. DELFORGE, « Le droit commun de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain*, Kluwer, 2016, pp. 1434 à 1534.

en circulation, leur responsabilité ne pourrait pas être engagée sur la base de la loi du 25 février 1991.

À cet égard, l'arrêt *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutrueux* rendu par la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé que si un prestataire de soins de santé utilise un médicament défectueux lors de sa prestation, il ne peut être considéré comme responsable s'il n'est pas le producteur de ce médicament. En effet, selon la Cour de justice, « la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374 et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive. Cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un État membre institue un régime prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci » (146).

**66. Obligations de moyens et obligations de résultat.** Les obligations des professionnels de soins de santé sont soit des obligations de moyens soit des obligations de résultat (147).

Les professionnels des soins de santé prennent l'engagement « 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 » (148). La prise en charge d'un patient relève ainsi généralement de l'obligation de moyens. Elle se doit d'être adaptée à l'état du patient : le professionnel des soins de santé est tenu de prendre les mesures appropriées, d'utiliser les moyens que la science médicale actuelle met à sa disposition afin d'améliorer l'état du patient, voire de le guérir. L'art

(146) C.J.U.E., 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutrueux*, aff. C-495/10, n° 39.

(147) L'obligation de moyens impose au professionnel des soins de santé de recourir à tous moyens dans le but d'atteindre un résultat tel que l'amélioration de l'état de santé, voire la guérison... L'obligation de résultat implique que le professionnel des soins de santé doit atteindre le résultat attendu. Le critère décisif permettant de distinguer obligations de moyens et obligations de résultat est le caractère aléatoire du résultat visé. Si le résultat peut être raisonnablement garanti, l'obligation est dite de résultat. En revanche, si malgré la mise en œuvre de tous les moyens visant à éviter un événement dommageable, la possibilité d'éviter un accident reste incertaine, l'obligation est dite de moyens.

(148) Cass. fr., arrêt *Mercier*, 2 mai 1936, *Dall.*, 1936, I, p. 88.

médical au sens large n'est pas sans risque. Il est limité, d'une part, par les insuffisances de la connaissance médicale (même si la frontière de ces insuffisances ne cesse de reculer), et d'autre part, par son essence humaine. En effet, la médecine est exercée par des hommes et des femmes. Certes, ceux-ci sont emportés par leur vocation de venir en aide à autrui, mais ils font aussi l'épreuve de leurs doutes et de leurs imperfections. Il ne peut être exigé d'eux qu'ils soient à chaque instant l'infirmier(ère), le médecin, ... le(la) plus compétent(e) : *errare humanum est* ! Enfin, la médecine est exercée sur un être humain avec ses capacités d'adaptation, de réactivité, ayant un « bon » ou « mauvais » état général... Considérons aussi que chacun finira par cesser de respirer un jour. Dès lors, les professionnels de santé sont tenus d'une obligation de moyens en raison de la part de risque liée aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins dont la réussite ne peut être qu'exceptionnellement assurée ou garantie.

Faut-il déduire de ces considérations que le médecin et les autres professionnels de soins de santé ne se voient pas imposer des obligations de résultat ? Il n'en est rien. Le professionnel des soins de santé doit tenir compte de certaines obligations de résultat : certaines sont imposées par le législateur(149), d'autres consacrées par les cours et les tribunaux(150) et d'autres encore, consenties par les professionnels des soins de santé eux-mêmes(151).

La distinction entre les obligations de résultat et les obligations de moyens a une incidence toute particulière quant à la charge de la preuve. Si le professionnel des soins de santé se voit reprocher un manquement à une obligation de moyens, il appartient au patient lésé de démontrer l'existence de l'obligation prétendue non respectée ainsi que la mauvaise exécution ou l'inexécution de l'obligation. En revanche, dans l'hypothèse d'une obligation de résultat, la seule absence du résultat est de nature à engager la responsabilité de l'infirmier, même en présence d'un comportement consciencieux et diligent.

(149) Le législateur a imposé dans de nombreuses circonstances des obligations de résultat telles que l'obligation d'assistance à personne en danger et le respect du secret professionnel (aussi appelé secret médical).

(150) Parmi les obligations prétoriennes ou jurisprudentielles, nous retrouvons notamment l'obligation de traiter le « bon » patient (et pas son voisin de chambre), l'obligation d'intervenir sur la « bonne » partie du corps, la détermination du groupe sanguin, du taux de cholestérolémie, l'obligation de ne laisser aucun corps étranger (compresses, pinces, ...) lors d'une intervention chirurgicale, etc.

(151) Les parties (professionnels des soins de santé d'une part et patient d'autre part) peuvent convenir soit de tenter tels moyens en vue d'obtenir tel résultat, soit de tel ou tel résultat. Il en résulte que le professionnel des soins de santé peut s'imposer des obligations de résultat là où l'application du seul critère du caractère aléatoire de l'obligation aurait permis de retenir une obligation de moyens.

**67. Faute.** L'absence de guérison ou la survenue d'une complication ne signifient pas par elles-mêmes que le comportement du professionnel de la santé soit fautif. En effet, tout professionnel a droit à l'erreur : il n'y a pas de faute à commettre une erreur qui aurait pu être commise par un autre professionnel normalement compétent et diligent (152).

Ainsi, selon l'enseignement de la Cour de cassation, par faute, il y a lieu d'entendre le manquement à une obligation, à un devoir (153). En s'inspirant de l'article 3 du Code de déontologie (2018) (154), on peut classer les devoirs du professionnel des soins de santé en trois catégories : les devoirs de la science, les devoirs de la conscience et les devoirs de la confiance.

Le soignant vaccinateur a un devoir de science, c'est-à-dire une obligation de compétence scientifique et technique. Le professionnel des soins de santé en acceptant de soigner le patient s'engage à lui donner des soins conformes aux données actuelles et acquises de son art.

À l'occasion de la prescription d'un vaccin, le médecin peut, par négligence ou par imprudence, prescrire un vaccin contre-indiqué eu égard à l'état de santé du patient ou manquer à l'obligation d'information qui lui incombe, soit par une absence complète d'informations, soit en communiquant des informations partielles ou erronées (155).

Le vaccinateur pourra ainsi voir sa responsabilité engagée par un manquement à une obligation technique (par exemple vaccination réalisée sur une partie inappropriée du corps), une négligence (manquement aux règles d'hygiène, confusion de patients) ou une maladresse (156).

Soulignons d'emblée que ces comportements éventuellement fautifs seront appréciés au regard des données acquises de la science à la date des soins (157).

(152) Ainsi, il a été jugé qu'un diagnostic erroné n'est fautif que lorsque le médecin n'a pas fait preuve de la diligence nécessaire et n'a pas adopté les moyens requis pour détecter la maladie (Civ. Bruges, 19 décembre 1994, *Rev. Dr. Santé*, 1997-1998, p. 38, note Th. VANSWEEVELT). Autrement dit, le médecin ne commet pas de faute lorsqu'il n'aurait pas pu conclure à un autre diagnostic sur la base des symptômes présentés par le patient et l'examen attentif des radiographies (Anvers, 17 janvier 2000, *Rev. Dr. Santé*, 2001-2002, p. 183). Il ne peut non plus y avoir de faute à ne pas prévoir l'imprévisible tel qu'une complication inattendue. « La responsabilité de l'auteur n'est engagée que lorsqu'il pouvait prévoir la naissance d'un dommage et qu'il n'avait pas pris les mesures nécessaires pour le prévenir » (Liège, 5 février 1980, *J.L.*, 1980, p. 137).

(153) Cass. 2 août 1940, *Pas.*, 1940, I, p. 205.

(154) Cet article 3 est libellé comme il suit : « Une pratique médicale de qualité requiert non seulement des connaissances, mais aussi du savoir-faire et du savoir-être ».

(155) Loi du 22 août 2022 relative aux droits du patient, art. 7 et 8.

(156) Loi du 22 août 2022 relative aux droits du patient, art. 5.

(157) B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in I. LUTTE (dir.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2018, pp. 126-168.

### B. *La responsabilité pénale du prestataire de soins*

**68.** Les professionnels des soins de santé sont dans une situation extraordinairement délicate par rapport à d'autres citoyens puisque le cœur de leur activité même est susceptible d'être qualifié pénalement.

En effet, l'art de guérir et l'activité médicale ne peuvent s'accomplir qu'en portant atteinte à l'intégrité physique d'autrui. Or, la loi pénale désigne ces atteintes à l'intégrité physique sous les termes de coups et blessures volontaires (158), de coups et blessures ou d'homicides involontaires (159), d'administration de substances nocives (160), de non-assistance à personne en danger (161),....

Cette atteinte à l'intégrité physique, dénommée « acte médical » ou « acte infirmier », ne peut être justifiée que si le patient y consent et si le but de l'acte médical est thérapeutique au sens large. « Si tel n'était pas le cas, le bistouri deviendrait poignard et l'incision blessure, passibles d'emprisonnement, sauf à justifier d'un état de nécessité au sens pénal du terme » (162).

De même, un acte médical n'est pas justifié lorsque le possible résultat de l'opération ou du traitement (préventif ou curatif) ne contrebalance pas les risques qui y sont inhérents (163). La balance risques/bénéfices est ainsi un critère essentiel et omniprésent dans les matières traitant de la santé.

### C. *Les prestataires de soins dans le cadre de la campagne contre la COVID-19*

**69.** Dans le cadre de l'acte vaccinal, des professionnels de soins de santé aux compétences bien délimitées interviennent lors de la prescription, de la délivrance et de l'administration du vaccin.

Classiquement, un vaccin, comme tout médicament, est prescrit par un médecin, délivré par un pharmacien et administré par un médecin ou une infirmière.

(158) C. pén., art. 398-400.

(159) C. pén., art. 418-420.

(160) C. pén., art. 421.

(161) C. pén., art. 422*bis* et *ter*.

(162) Y.-H. LELEU, « Le droit à la libre disposition de son corps à l'épreuve de la jurisprudence Perruche », *R.G.A.R.*, 2002, n° 13.466.

(163) À titre d'exemples, quatre médecins neuropsychiatres ont fait l'objet de poursuites pour coups et blessures volontaires pour avoir prélevé sur le vivant (des pensionnaires d'un asile), par voie chirurgicale, un fragment de tissu cérébral, ce alors que « la biopsie n'a été pratiquée ni dans un intérêt thérapeutique et au moindre risque pour le malade, ni dans un intérêt prophylactique pour lui ou pour autrui » (Corr. Charleroi, 29 mars 1983, *Rev. Reg. Dr.*, 1983, p. 248 ; confirmé par la Mons, 7 décembre 1983, *R.D.P.C.*, 1985, p. 476).

Dans le cadre de la campagne vaccinale menée afin de lutter contre la pandémie de la Covid-19, les rôles respectifs de ces différents acteurs de santé ont été quelque peu bouleversés.

**70. Prescription du vaccin.** Comme déjà précisé plus haut (164), un vaccin doit être soumis à une prescription médicale. Le législateur belge a cependant estimé que la prescription d'un vaccin contre la COVID-19 n'était pas obligatoirement requise.

Au surplus, considérant que l'impact de la concomitance de la pandémie Covid-19 avec la saison grippale sur le système de santé constitue un état de catastrophe, le législateur autorise le pharmacien à prescrire le vaccin contre la grippe (165).

**71. Délivrance du vaccin.** La délivrance de tout médicament relève en principe du monopole pharmaceutique. Toutefois, ce monopole souffre quelques exceptions prévues à l'article 6, § 2, de la loi du 10 mai 2015. L'une de celles-ci est « la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal » (166). Dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19, un médecin exerçant dans un centre de vaccination est considéré comme une personne habilitée à délivrer des médicaments au public telle que visée à l'article 1<sup>er</sup>, 24) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et se voit, dès lors, confier la tâche de délivrance du vaccin contre la Covid-19.

**72. Administration du vaccin.** Le vaccin Covid-19 peut être administré par un médecin ou un infirmier.

Craignant un manque de personnel soignant, le législateur a autorisé, moyennant certaines conditions et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un infirmier, des personnes non légalement qualifiées à procéder à

(164) *Voy. supra*, n° 19.

(165) Arrêté royal du 30 septembre 2020 portant exécution de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, *M.B.*, 5 octobre 2020, entré en vigueur le 5 octobre 2020 et ayant une fin de validité au 30 avril 2021 ; Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, modifiée par la loi du 10 juillet 2021 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, art. 3, § 3.

(166) Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, art. 6, § 2, 8°. Arrêté royal du 14 mars 2021 désignant les personnes habilités à délivrer des médicaments dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, *M.B.*, 22 mars 2021, art. 1<sup>er</sup>.



la préparation et à l'administration d'un vaccin (167). Cette habilitation de personnes non qualifiées à poser des actes infirmiers fut temporaire et cessa le 1<sup>er</sup> octobre 2021. L'administration du vaccin peut être réalisée par ce prestataire non qualifié, sous la supervision de l'infirmier coordinateur, qui doit être accessible. Néanmoins, une telle supervision ne nécessite pas la présence physique de l'infirmier coordinateur.

**73. Particularités liées au contexte pandémique.** Dans un tel contexte de mise de ces différentes ressources humaines au service de l'efficacité de la campagne de vaccination, l'acte vaccinal est posé par un prestataire nouvellement et temporairement habilité (168) ou aux compétences récemment et temporairement modifiées (169).

Cet aménagement en urgence de l'acte vaccinal n'est pas sans poser quelques questions juridiques : le prestataire non qualifié temporairement habilité est-il soumis aux dispositions de la loi du 10 mai 2015, aux dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ? Entre-t-il dans le champ d'application de la loi du 31 mars 2010 ? Nous pensons que oui.

Le droit médical et notamment les législations particulières précitées apportent une définition commune à la notion de prestataires de soins : le prestataire de soins est un « praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi que le praticien ayant une pratique non conventionnelle, visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales » (170).

Or, selon l'article 50 de l'arrêté royal n° 78 et l'article 148 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative aux professions de soins de santé, « la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, est maintenue en vigueur.

(167) Loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier, *M.B.*, 6 novembre 2020, entrée en vigueur le 6 novembre 2020 et fin de validité au 1<sup>er</sup> avril 2021, Arrêté royal du 12 décembre 2020 portant exécution de l'article 3, § 2 de la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier, *M.B.*, 30 décembre 2020 (modifié par l'arrêté royal du 25 mars 2021).

(168) Loi du 10 mai 2015 relative aux professions de soins de santé, *M.B.*, 8 juin 2015, art. 148.

(169) Loi du 10 mai 2015 relative aux professions de soins de santé, *op. cit.*, art. 148/1.

(170) Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, art. 2, 2°.

Par dérogation à la présente loi coordonnée, le Roi détermine, conformément aux dispositions de l'article 141, les activités entrant dans l'art infirmier que les personnes non qualifiées à cette fin mais qui auraient reçu une formation spéciale pourront accomplir :

- 1° au cours de l'instruction qui leur est préalablement donnée ;
- 2° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées, des faits de guerre ou des calamités rendent urgent l'accomplissement de ces actes.

Le Roi constate la survenance d'une calamité s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié. »

Ainsi, la catégorie particulière formée par les prestataires non qualifiés est incontestablement visée par l'arrêté royal n° 78.

**74.** L'obligation d'information incombe au médecin. L'obligation d'information et, son corollaire, l'obligation d'obtenir le consentement éclairé du patient naissent de la liberté de chacun de disposer de soi-même, du principe de l'autonomie et du respect de la liberté individuelle.

Reste à déterminer comment informer le candidat, le plus souvent, volontaire à la vaccination pour lui permettre de donner un consentement ? En effet, considérant le nombre de personnes vaccinées quotidiennement dans les centres de vaccinations, il n'est guère possible que le médecin puisse s'entretenir avec chacune de celles-ci pour vérifier l'absence de contre-indications à la vaccination et lui présenter le vaccin devant être administré. Les candidats vaccinés ignorent généralement l'identité et la qualification professionnelle (médecin, infirmier, personne non qualifiée au sens de l'arrêté royal du 12 décembre 2020...).

L'on pourrait, dès lors, être tenté de croire que l'administration du vaccin est posée sous la responsabilité du médecin ou de l'infirmier coordinateur au sein du centre de vaccination. Ne serait-ce cependant pas là une conclusion hâtive ?

Nous sommes d'avis que sauf à démontrer un fait nuisible volontaire ou une faute technique dans le chef des prestataires, tenter d'établir la responsabilité de l'un ou l'autre prestataire risque d'être malaisé. Ainsi, le prestataire pourrait invoquer avec succès la force majeure liée au contexte pandémique, circonstance exceptionnelle s'il en est. La personne vaccinée devrait démontrer l'absence d'information ainsi

que le lien de causalité entre l'absence d'information et le dommage subi (171).

**75.** D'autres griefs pourraient, le cas échéant, être formulés à l'égard des prestataires. Ils pourraient se voir reprocher une faute technique.

Une faute technique pourrait résulter à des mauvaises conditions d'entreposage des vaccins (ayant pour effet une interruption de la chaîne du froid et une altération du vaccin), d'un mauvais étiquetage du vaccin préparé, de l'administration d'un vaccin contre-indiqué (par exemple chez un patient allergique à l'un des composants) ou d'un autre produit (172), d'un mauvais dosage (173),...

### II.2.3. Le Fonds des accidents médicaux

**76.** La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé octroie au patient lésé un droit subjectif qui lui permet, dans certaines conditions, d'obtenir une indemnisation lorsqu'il est victime d'un accident médical ayant occasionné un dommage grave, sans que la responsabilité d'un prestataire de soins ne soit établie.

**77. Accident médical sans responsabilité.** L'article 2, 7°, de la loi définit l'accident médical sans responsabilité comme « un accident lié à une prestation de soins, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal ».

De cette définition, nous pouvons déduire les éléments suivants :

- Un accident médical est une prestation de santé qui a donné lieu à un dommage.
- Le dommage doit être anormal en ce sens qu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science ou de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.

(171) À propos de la charge de la preuve : C. LEMMENS, « Retournement de jurisprudence : le patient supporte la charge de la preuve lors des débats sur le consentement éclairé », *Rev. dr. Santé*, 2020-21, liv. 2, pp. 127-132 ; Cass. (1<sup>re</sup> ch.) RG C.19.0343.N, 18 juin 2020 (J. D. W. / A. D. S.), <http://www.cass.be> (24 juin 2020) ; *J.L.M.B.*, 2020, liv. 36, 1677 et <http://jmbi.larcier.be/> (8 novembre 2020), note G. GENICOT, D. PHILIPPE, *Rev. dr. Santé*, 2020-21, liv. 2, 126, note C. LEMMENS.

(172) À Épernay, 140 personnes ont reçu une dose de sérum physiologique en lieu et place du vaccin <https://www.lunion.fr/id251934/article/2021-04-24/erreur-de-vaccination-que-sest-il-passe-epernay>.

(173) Comme l'administration d'une fiole multidose de plusieurs doses à un seul candidat à la vaccination. En Allemagne, huit personnes ont reçu par erreur cinq doses de vaccin (Le Soir+, 28 décembre 2020, <https://plus.lesoir.be/345961/article/2020-12-28/>).

- L'accident ne doit pas résulter de l'état du patient : le dommage doit résulter d'une prestation de soins de santé et non pas de l'aggravation de l'état du patient.

**78. Seuil de gravité.** L'article 5 précité dispose que le dommage est suffisamment grave lorsqu'une des conditions suivantes est remplie :

- 1° le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25 % ;
- 2° le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois ;
- 3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient ;
- 4° le patient est décédé.

**79. Soins de santé.** En droit médical, les soins de santé sont définis comme « les services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie » (174).

L'application de cette loi pour les dommages résultant de l'administration ou de la prescription non fautive de médicaments (175) est débattue.

Toutefois, un tel débat ne peut avoir lieu à propos de la vaccination. En effet, la vaccination, qui correspond à l'administration à un patient d'un vaccin, produit certes soumis à la législation relative aux médicaments, est un acte médical qui se distingue clairement de l'instauration d'un traitement médicamenteux :

- L'acte vaccinal ne nécessite le plus souvent aucun intermédiaire (176) ; le traitement médicamenteux nécessite l'intervention d'un pharmacien chargé soit de la préparation magistrale, soit de la délivrance du médicament prescrit ou d'un générique.

(174) Voy. notamment : Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002, art. 2.2°) ; Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *M.B.*, 14 mai 2019, art. 2.2°).

(175) C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 309.

(176) Il en est ainsi lorsque le médecin dispose de vaccins entreposés dans le frigo de son cabinet et qu'il procède à la vaccination lors de la consultation médicale au cours de laquelle il reçoit son patient.

- L'acte vaccinal est bref ; le traitement médicamenteux s'inscrit dans le temps, pouvant être plus ou moins long de sorte que l'attitude plus ou moins compliante du patient, la péremption ou durée de vie du médicament ainsi que d'autres circonstances peuvent en affecter l'efficacité et la sécurité.

À la lecture de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (177), nous sommes d'avis que le législateur opère également cette distinction lorsqu'il définit l'art médical comme tout acte ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, *soit* l'examen de l'état de santé, *soit* le dépistage de maladies et déficiences, *soit* l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, *soit* la vaccination.

La vaccination est un soin de santé à visée préventive, soit un soin destiné à « conserver » l'état de santé du patient. Elle est une prestation de soins tombant indiscutablement dans le champ d'application de la loi du 31 mars 2010.

Un acte préventif, comme l'administration d'un vaccin, peut induire des effets indésirables dont certains peuvent être graves. Nous songeons notamment à un choc anaphylactique, à une complication thrombotique ou à un syndrome de Guillain-Barré.

Nous ne connaissons qu'un seul avis du Fonds des Accidents médicaux relatif à une demande d'indemnisation d'un dommage survenu après une vaccination (178). À la suite d'une vaccination volontaire contre la grippe, une patiente développa un syndrome de fatigue chronique responsable d'une perte de poids, de myalgies, d'arthralgies, de problèmes de concentration et de troubles cognitifs avec un impact fonctionnel important dans la vie quotidienne. Le Fonds des Accidents Médicaux déclara la demande recevable « en ce qui concerne sa compétence territoriale, matérielle, temporelle et la qualité du demandeur ». Le Fonds considéra également que le dommage allégué « semblait » répondre à un ou plusieurs critères de gravité visés à l'article 5 de la loi du 31 mars 2010. À l'analyse du dossier, le Fonds conclut à l'absence de manquement fautif dans le chef du prestataire de soins. En effet, ni l'indication, ni le consentement de la patiente pour l'administration du vaccin concerné ne révélèrent la moindre attitude fautive dans le chef du praticien. Se posant ensuite la question d'un

(177) M.B., 18 juin 2015.

(178) Décision du FAM du 19 décembre 2017, avis n° 23, <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/accidents-medicaux/avis/Pages/selection.aspx>.

éventuel accident médical sans responsabilité au sens de la loi du 31 mars 2010, le Fonds décida de procéder en un premier temps à l'analyse de la causalité devant unir l'acte vaccinal et le dommage et, dans l'hypothèse où ce lien serait établi, d'analyser dans un second temps les autres conditions telles que l'existence d'un dommage anormal et ne résultant pas de l'état du patient. Se fondant sur un avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le Fonds conclut à l'impossibilité d'établir un lien de causalité entre la pathologie de la patiente et la vaccination de sorte que l'existence d'un accident médical au sens de la loi était exclue.

Bien que concluant au rejet de la demande d'indemnisation, cette décision a le mérite de rappeler que la vaccination est une prestation de soins au sens de la loi du 31 mars 2010.

**80. Dommage imprévisible et dommage anormal.** Une complication imprévisible est une complication qui n'est pas décrite dans la littérature médicale ou une complication décrite mais dont la probabilité d'occurrence est exceptionnelle. Lors de la campagne de vaccination que nous connaissons, ni la communauté scientifique, ni le fabricant des vaccins ne sont « en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation »(179). Dans un tel contexte, la survenue de certains effets indésirables est de nature à constituer un dommage imprévisible.

Le dommage est considéré anormal « lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible »(180). Les candidats à la vaccination ont été vaccinés dès lors qu'ils ne présentaient pas la maladie Covid-19. La survenance d'un effet indésirable n'est liée ni à l'état du patient, ni à son évolution prévisible, ni à l'échec d'un traitement. Il ne serait par ailleurs pas survenu en l'absence de la vaccination.

**81. Procédure.** Ainsi, dès lors que le Fonds des accidents médicaux (ci-après « FAM ») a pour mission d'indemniser les victimes souffrant d'un dommage anormal à la suite de soins de santé, si un effet secondaire grave survient en relation causale avec l'administration d'un vaccin et engendre un dommage anormal atteignant le seuil de gravité fixé par la

(179) Loi du 1964 sur les médicaments, art. § 1septies, al. 1 et 2 ; à propos du dommage anormal, voy. Q. ALALUF, « L'accident médical sans responsabilité et le dommage anormal », in I. LUTTE (dir.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2018, pp. 203 à 232.

(180) Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, M. B., 2 avril 2010, art. 2, 7°.

loi du 31 mars 2020, la personne vaccinée peut introduire une demande d'indemnisation auprès du FAM. Sauf exceptions, une telle demande sera déclarée recevable(181).

**82.** Recevant une telle demande, le FAM recherchera si le prestataire de soins a commis une faute. Comme nous avons pu l'exposer plus haut (182), seule une faute technique patente est susceptible, le cas échéant, à pouvoir être établie.

Confronté à une contestation de responsabilité de la part du prestataire et de son assureur ou en raison de l'inexistence de tout fait fautif, le FAM sera tenu d'indemniser la personne vaccinée pour autant que le dommage allégué puisse être qualifié d'anormal (183) et soit en relation causale avec l'acte vaccinal.

**83. Subrogation du FAM possible à l'égard du prestataire non qualifié.** Dans l'hypothèse d'une contestation de toute responsabilité dans le chef du prestataire ayant posé un acte vaccinal jugé fautif par le FAM et dans la mesure où le FAM viendrait à indemniser la personne vaccinée, le Fonds dispose d'un droit de subrogation à l'égard du prestataire de soins ou de son assureur.

Nous avons pu préciser que le prestataire non qualifié entre dans le champ d'application de la loi du 31 mars 2010 (184).

Prenons l'hypothèse de travail suivante. Si un prestataire non qualifié venait à commettre une faute lors de la préparation ou lors de l'administration du vaccin contre la Covid-19, l'accident dont la personne vaccinée serait victime serait considéré comme un accident engageant la responsabilité d'un prestataire de soins tel que défini par la loi du 31 mars 2010. En cas de contestation soutenue par le prestataire concerné le Fonds des Accidents Médicaux devrait indemniser la personne vaccinée et pourrait tenter une action subrogatoire à l'encontre du prestataire non qualifié pour autant que celui-ci ait été identifié.

Si une telle situation devait survenir, l'on pourrait s'interroger sur l'intervention d'une éventuelle assurance destinée à couvrir la responsabilité de ce prestataire non qualifié.

(181) Une demande est recevable lorsque le dommage découle d'un fait survenu à partir du 2 avril 2010 et n'ayant fait l'objet d'aucune indemnisation ou décision coulée en force de chose jugée.

(182) Voy. *supra*, n° 75.

(183) Q. ALALUF, « L'accident médical sans responsabilité et le dommage anormal », in I. LUTTE (dir.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2018, pp. 203 à 232.

(184) Voy. *supra*, n° 73.

L'activité de ce prestataire ne nous paraît pas relever de la vie privée de sorte que l'assureur couvrant la responsabilité civile « familiale » ou « vie privée » ne devrait pas accorder sa garantie au prestataire non qualifié pour un fait qui serait survenu dans le cadre de la campagne de vaccination et qui lui serait imputable.

Il est fort peu probable que ce prestataire non qualifié (par ailleurs dévoué) n'ait songé à souscrire une assurance couvrant sa responsabilité liée aux actes vaccinaux (185). Observons que si le prestataire non qualifié venait à exercer son activité dans le cadre de l'exécution d'un contrat de travail, il pourrait bénéficier de l'immunité civile prévue à l'article 18 de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail. L'assurance souscrite par l'employeur du prestataire non qualifié et destiné à couvrir e.a. les conséquences des actes fautifs dudit prestataire pourrait trouver à s'appliquer.

Néanmoins, les difficultés relatives à l'identification du vaccinateur risquent de faire obstacle à tout recours subrogatoire.

### III. CONCLUSION

**84.** Un vaccin est un produit pharmaceutique, la vaccination est une prestation de soins.

L'un et l'autre se sont positionnés dans notre vie en fonction d'une balance risques/bénéfices.

L'un et l'autre sont encadrés par des normes juridiques qui leur sont tantôt propres tantôt communes.

La crise sanitaire liée à la Covid-19 a aussi mis en lumière la dimension collective de la santé dans un monde caractérisé par une hypermobilité des citoyens.

Durant cette crise, la vaccination, une des avancées majeures dans le domaine de la santé, est apparue essentielle dans la lutte contre la pandémie. Elle fut largement encouragée par les autorités sanitaires et la communauté scientifique. La campagne de vaccination fut mise sur pied

(185) Certains assureurs voulant œuvrer à leur façon à la lutte contre la pandémie, ont fait le choix d'assurer gratuitement tous les professionnels et les bénévoles des centres de vaccination. Voy. Communiqué de presse, Ethias assure gratuitement la responsabilité civile et les accidents corporels pour tous les centres de vaccination Covid ! [https://www.ethias.be/corp/content/dam/ethias-corporate/Press-Release/fr/2021/2021\\_02\\_04\\_CP\\_Vaccination.pdf](https://www.ethias.be/corp/content/dam/ethias-corporate/Press-Release/fr/2021/2021_02_04_CP_Vaccination.pdf).



par les autorités publiques adressant elles-mêmes les codes de vaccination aux citoyens.

Dans un tel contexte où l'intérêt collectif d'une large couverture vaccinale rivalise d'importance avec l'intérêt de la protection individuelle, il importe d'envisager sereinement mais efficacement l'indemnisation des personnes souffrant de dommages en relation causale - *à ne pas confondre avec coïncidence temporelle* - avec la vaccination contre la Covid-19.

**85.** En l'absence de manquements caractérisés dans le chef de toute personne physique ou privée, quel que soit son rôle, ayant participé à la campagne de vaccination ou d'un défaut patent du vaccin, la recherche d'un « responsable » rencontrera de nombreux obstacles et sera d'une issue le plus souvent défavorable aux victimes. Dès lors que cette vaccination ne fut pas rendue juridiquement obligatoire (186), nous sommes d'avis que l'indemnisation de ces victimes de la lutte contre la pandémie relève de la mission du Fonds des Accidents Médicaux.

---

(186) En présence d'une vaccination obligatoire, les personnes souffrant de dommages en relation avec une vaccination disposent aussi d'un recours auprès du Conseil d'État. Cette voie d'indemnisation fait l'objet d'une étude approfondie dans l'exposé de Mmes DELFORGE et DE CALLATAÿ publié dans le présent ouvrage.