

Faculté de droit et de criminologie

La responsabilité civile du fait des produits de santé

Les médicaments et la problématique de la vaccination contre la Covid-19

Auteur : Mila Feron
Promoteur : Bertrand De Coninck
Année académique 2022-2023
Master en droit
Finalité : Justice civile et pénale

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat, fût-il de texte non soumis à droit d'auteur, entraîne l'application de la section 7 des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens.

Le plagiat consiste à utiliser des idées, un texte ou une œuvre, même partiellement, sans en mentionner précisément le nom de l'auteur et la source au moment et à l'endroit exact de chaque utilisation*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une œuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette œuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment <http://www.uclouvain.be/plagiat>.

REMERCIEMENTS

Ce mémoire représente l'aboutissement de mes cinq années d'études en droit, qui m'ont, tour à tour, passionnée, questionnée, surprise, et parfois, mise en difficulté, il faut le reconnaître, mais en définitive, m'ont fait grandir et ont façonné, de manière déterminante, la personne que je suis devenue. Ce travail n'aurait, toutefois, pas été possible sans l'aide et le soutien de nombreuses personnes.

Avant toutes choses, je remercie l'Université Saint-Louis, qui m'a permis de traverser la crise de la pandémie de la façon la plus fluide possible et avec, toujours, une bienveillance et un élan positif qui resteront gravés définitivement dans ma mémoire, au souvenir des années passées sur les bancs de l'auditoire Ommegang. Je remercie également l'Université catholique de Louvain qui a permis la continuité de mon épanouissement académique et personnel en m'offrant, notamment, la chance inestimable de vivre un séjour d'échange à l'étranger.

Ensuite, j'aimerais remercier, profondément et très sincèrement, mon promoteur, Bertrand De Coninck, pour sa disponibilité chaque fois que j'ai sollicité son aide et pour ses conseils toujours affûtés mais nuancés, d'une justesse impressionnante.

Je tiens également à remercier les professionnels qui m'ont consacré leur temps précieux, afin que je puisse les interroger sur leur domaine d'expertise, en lien avec mon sujet : Me Jean-Luc Fagnart et Madame Anne-Cécile Squifflet. Grâce aux entrevues que j'ai eu la chance de partager avec chacun d'eux, j'ai pu nourrir ma réflexion, de façon à aller plus loin et explorer jusqu'au bout mes idées pour cette étude.

Il est essentiel, selon moi, de ne pas oublier les professeurs et praticiens qui ont répondu à mes courriers électroniques, afin de me donner des réponses aux questions plus précises que je me posais ou de guider l'orientation générale de mes recherches : ma professeure de l'USLB, Catherine Delforge et Me Arnaud Jansen.

Finalement, je remercie les membres de ma famille, pour l'attention et l'intérêt qu'ils ont porté à mon sujet et la rédaction de mon travail, pour leurs multiples relectures et suggestions, ainsi que pour le soutien indéfectible qu'ils m'apportent en toutes circonstances et ce, depuis toujours. Je remercie également mes amis et amies, pour leur présence à mes côtés et la force inspirante qu'ils me transmettent au quotidien.

Table des matières.

INTRODUCTION	1
PARTIE I. Notions et contexte réglementaire général	4
Chapitre 1. Système de mise sur le marché et d'accessibilité des médicaments	4
Section 1. Le médicament et le cas des vaccins	4
Section 2. Le prescripteur et autres acteurs de la distribution et de l'utilisation du médicament	5
Section 3. Le préalable de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)	7
Section 4. La pharmacovigilance	9
Chapitre 2. Grands principes de la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux	11
Section 1. Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985	12
Sous-section 1. Ratio legis : la recherche d'un équilibre	12
Sous-section 2. Une harmonisation totale	13
Sous-section 3. Un régime de responsabilité « semi-objective »	14
Section 2. Loi du 25 février 1991 : champ d'application	14
Sous-section 1. Notion de « produit »	14
Sous-section 2. Concept de « mise en circulation »	15
Sous-section 3. Régime de responsabilité en cascade	16
Chapitre 3. Autres fondements de responsabilité	18
Section 1. La faute : les articles 1382 et 1383 de l'ancien Code civil	18
Section 2. Le vice : l'article 1641 et s. de l'ancien Code civil	20
Section 3. L'obligation d'information et du consentement libre et éclairé : les articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient	21
PARTIE II. La loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux appliquée en matière de produits de santé	23
Chapitre 1. Conditions de la responsabilité : un parcours du combattant pour la victime ?	23
Section 1. Preuve du défaut	24
Sous-section 1. Usage normal ou raisonnablement prévisible	25
Sous-section 2. Présentation du produit : le risque « normalement connu »	26
§1. Généralités	26
§ 2. Détermination des risques devant être mentionnés	27
Sous-section 3. Mise en circulation du produit	29
Section 2. Preuve du lien de causalité et du dommage	29
Sous-section 1. Difficultés propres à la preuve du lien de causalité et l'arrêt de la C.J.U.E. du 21 juin 2017	29

Sous-section 2. Dommage réparable _____	32
Chapitre 2. Causes d'exonération du producteur _____	34
Section 1. Exonération pour risque de développement : l'ignorance invincible _____	34
Section 2. La conformité à des dispositions impératives émanant des pouvoirs publics _____	36
Section 3. La responsabilité d'un tiers ou du patient-consommateur _____	36
Chapitre 3. Mise en œuvre de l'action : le délai de déchéance et de prescription _____	37
Chapitre 4. Problématique de la Covid-19 : responsabilité du fabricant de vaccin ? _____	39
 <i>PARTIE III. Autres fondements juridiques et alternatives ouvertes à la victime _____</i>	 42
Chapitre 1. Responsabilité de droit commun du producteur _____	42
Chapitre 2. Responsabilité civile des prestataires de soins _____	43
Section 1. Responsabilité civile du médecin _____	44
Section 2. Responsabilité civile du pharmacien _____	45
Section 3. Les prestataires de soins en temps de pandémie et de lutte contre la Covid-19 _____	46
Chapitre 3. Responsabilité de l'Etat _____	48
Section 1. Le droit commun de la responsabilité extracontractuelle : la faute _____	49
Section 2. Le contentieux objectif de l'indemnité devant le Conseil d'Etat : cas de la vaccination obligatoire _____	50
Chapitre 4. Intervention du Fonds des accidents médicaux ? _____	52
 <i>PARTIE IV. Exemple du droit allemand : un régime spécial de responsabilité limité au secteur particulier des produits de santé _____</i>	 54
 <i>CONCLUSION _____</i>	 59
 <i>Bibliographie. _____</i>	 63
<i>Annexe I. _____</i>	76
<i>Annexe II. _____</i>	84

INTRODUCTION

Les affaires du Softenon®, du Médiator® ou encore des vaccins contre l'hépatite B¹ sont autant d'illustrations de médicaments dont des effets secondaires graves sont apparus, de façon inattendue, dans le chef de « patients-consommateurs », après leur administration. Ces scandales sanitaires, fortement médiatisés, ont largement contribué à nourrir la méfiance croissante des citoyens à l'égard de ces produits de santé, censés être porteurs de vertus curatives ou préventives relatives aux maladies humaines², et des firmes pharmaceutiques qui les produisent. En parallèle, la menace mondiale qu'a représenté, en 2020, la crise pandémique Covid-19 a remis au centre de l'attention les laboratoires fabricants de vaccins et a questionné la sécurité et l'innocuité de ces produits, dont la mise sur le marché a été permise selon une procédure accélérée. En effet, le contexte de l'époque était marqué par une opacité des informations portant sur les procédures et garanties qui avaient été prises pour permettre la disponibilité des vaccins, ainsi qu'un flou latent sur le plan de l'information, notamment entretenu sur les réseaux et alimenté par de multiples théories complotistes. Ces circonstances ont favorisé la naissance de mouvements antivax Covid et une large remise en question de l'utilité et du bénéfice que représentait ce « sérum expérimental »³. Le manque de recul dû à l'extrême urgence de la situation était fortement critiqué et renforcé par l'idée du danger potentiel que ces vaccins représentaient et des effets secondaires incertains qu'ils pourraient produire sur le long terme⁴. En définitive, le vaccin Covid-19 et ses effets constituaient, aux yeux d'une large portion de la population, un risque impondérable qui a suscité une grande anxiété des citoyens.

Si, en effet, le médicament est un produit particulier, de par sa « dangerosité intrinsèque »⁵ et que le mot *pharmakon*, de son origine grecque, désigne à la fois le remède et le poison⁶, « toutes les technologies nouvelles ont suscité de la méfiance »⁷. Or, concomitamment au développement exponentiel de notre société sur le plan de l'innovation et du progrès technologique, scientifique et médical lié à la production de nouveaux produits (de santé), grandit également de façon croissante un fantasme du risque 0 parmi les citoyens. C'est ainsi que si « la sécurité est un besoin essentiel de l'âme »⁸, il est nécessaire, sinon primordial, de continuer à encourager la recherche en ce domaine, vu

¹ L'affaire Softenon sera évoquée en partie IV de notre étude, à l'occasion d'un examen de droit comparé : l'évènement du Contergan (nom commercial donné à la thalidomide en Allemagne, que l'on a connu sous le nom commercial « Softenon », en Belgique) a, en effet, poussé le législateur allemand à légiférer en matière de responsabilité du fait des médicaments. L'affaire Médiator sera mentionnée en partie I, lorsque nous exposerons la naissance et l'évolution de la réglementation relative à la pharmacovigilance.

Enfin, l'affaire des vaccins contre l'hépatite B sera principalement examinée en partie II, lorsque nous analyserons la problématique de la preuve du lien de causalité dans le cadre de la mise en œuvre de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

² A. MENDOZA-CAMINADE, *Le médicament et le droit*, 1^{re} éd., Bruxelles, Larcier, 2017, p. 26.

³ W. AUDUREAU, « Les antivax "classiques" sont-ils les mêmes que ceux qui refusent le vaccin contre le Covid-19 ? », disponible sur <https://www.lemonde.fr>, 18 septembre 2021.

⁴ W. AUDUREAU, *ibidem*, 18 septembre 2021.

⁵ I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription à sa consommation. Un nouvel enjeu de responsabilité », *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Limal, Anthemis, 2008, p. 755.

⁶ A. MENDOZA-CAMINADE, *op. cit.*, p. 25.

⁷ Laurent-Henri Vignaud, docteur en histoire et enseignant-chercheur à l'université de Bourgogne, cité par W. AUDUREAU, *op. cit.*, 18 septembre 2021.

⁸ S. WEIL, *L'enracinement. Prélude à une déclaration des devoirs envers l'être humain*, Paris, Éditions Gallimard, coll. idées, 1949, p. 29, cité par A. MENDOZA-CAMINADE, *op. cit.*, p. 25.

son caractère cardinal à de multiples égards. Par exemple, la recherche et le progrès médical présentent un rôle essentiel dans l'amélioration de la santé et de la longévité humaine, dans la lutte contre des pathologies graves (comme le VIH), par la découverte et la production de nouveaux traitements ou encore dans sa capacité à endiguer des catastrophes menaçant considérablement la santé publique, dont la crise Covid-19 est le parfait exemple. C'est la raison pour laquelle la recherche d'un équilibre entre les intérêts en présence est, plus que dans n'importe quel domaine, indispensable en matière de production et de disponibilité des médicaments (et des vaccins) au public. Nul ne pourrait en effet légitimement conclure à un bilan globalement défavorable lié à la fabrication de ces produits de santé.

Toutefois, lorsqu'un effet secondaire inattendu se produit dans le chef d'un « patient-consommateur » alors même que le médicament (ou le vaccin) a été ingéré (ou administré) dans des conditions normales d'utilisation⁹, la victime cherchera naturellement à obtenir la réparation du dommage causé par le produit et recherchera, à cette fin, les responsables de son dommage. À cet égard, différentes actions sont ouvertes à la victime d'un accident ou d'une erreur médicamenteuse en droit belge. Ce mémoire examinera la question de savoir si l'équilibre essentiel des intérêts en présence, évoqué ci-avant, est, ou non, actuellement atteint dans le régime légal belge. Dans ce but, les différentes options juridiques mises à disposition de la victime, afin qu'elle soit indemnisée de son dommage, seront examinées. Il sera, en outre, question d'exposer les éventuelles perspectives d'évolution et/ou d'amélioration du droit belge, en vue de la réparation des dommages résultant de la prise d'un médicament.

La première partie de notre étude sera consacrée à la présentation des notions centrales de la matière des produits de santé, ainsi que des objectifs et principes généraux encadrant la réglementation des différents fondements ouverts à la victime.

En effet, au regard de l'absence d'une loi particulière indemnisant les dommages résultant de la prise de produits de santé en Belgique, la victime est en droit de mettre en cause la responsabilité de multiples personnes (le fabricant du produit, l'importateur ou le fournisseur, l'Etat, ainsi que le médecin prescripteur et/ou le pharmacien), et ce, sur la base de différents fondements.

La seconde partie de notre étude analysera les conditions d'application du régime qui a vocation à s'appliquer au premier plan, lorsqu'un médicament ou un vaccin est considéré comme « anormalement » dangereux : la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. A cette occasion, les conditions d'application de ce régime seront exposées, parfois de façon critique, tant elles peuvent représenter autant d'obstacles à l'aboutissement de l'action de la victime. Les moyens de défense du défendeur seront présentés et une transposition, relativement prospective, de la loi à la situation de la crise Covid-19 sera finalement effectuée.

⁹ M.-H. de CALLATAY, « La responsabilité du fait des médicaments », *For. Ass.*, 2022, n° 222, p. 45.

Ensuite, la troisième partie de notre étude s'attachera à décrire les alternatives juridiques ouvertes à la victime qui ne parviendrait pas à obtenir la réparation de son dommage sur la base de la loi de 1991 : elle pourrait, en effet, envisager d'autres actions, à l'encontre, éventuellement, des autres acteurs intervenant dans le processus de production, de distribution et d'administration du médicament ou du vaccin. Nous verrons toutefois que cela ne représente pas, à nouveau, des voies sans entrave. Mais encore, comme solution « de dernier recours », nous nous poserons la question de savoir si le Fonds des accidents médicaux pourrait potentiellement intervenir dans ce domaine, afin d'indemniser effectivement la personne lésée.

Finalement, dans une perspective de droit comparé, la quatrième partie de notre étude présentera brièvement un exemple de droit étranger, qui prévoit un régime spécial de responsabilité consacré au secteur spécifique des médicaments. L'on se demandera, à cet égard, si certaines caractéristiques de ce régime ne pourraient pas inspirer une éventuelle réforme de notre régime de responsabilité du fait des produits défectueux.

Nous concluons en tentant de répondre aux enjeux et questionnements posés dès le début de notre étude.

PARTIE I. Notions et contexte réglementaire général

Cette première partie vise à mettre en lumière et définir les notions que nous utiliserons tout au long de notre étude et qui seront mises en application dans les parties subséquentes. Nous examinerons également, sous un angle théorique, au titre des actions envisageables par la victime d'un effet secondaire causé par la prise d'un médicament, la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, qui trouve naturellement à s'appliquer dans cette situation. Finalement, nous rappellerons brièvement les fondements alternatifs de droit commun de la responsabilité civile des différents acteurs intervenant dans le processus de production et de distribution du médicament.

Chapitre 1. Système de mise sur le marché et d'accessibilité des médicaments

Section 1. Le médicament et le cas des vaccins

Conformément à la doctrine classique¹⁰, nous utiliserons le terme « produit de santé » dans un sens élargi et usuel, comme étant « tout produit dont la vocation est, de façon spécifique et principale, d'améliorer le bien-être individuel et la santé, que ce soit à travers une fonction préventive, diagnostique, curative ou antalgique »¹¹. Contrairement à l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé¹², qui distingue le produit de santé du médicament, nous intégrerons la notion de médicament à celle de produit¹³.

La loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments définit le médicament à usage humain, seule sorte de médicament sur lequel notre étude portera, en son article 1^{er}, §1, 1), comme :

« - toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou

- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical »¹⁴.

Cette définition, transposée fidèlement en droit belge¹⁵, provient de l'article 1, point 2, du Code communautaire des médicaments, tel que modifié et précisé par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004¹⁶.

¹⁰ V. RONNEAU, « Le défaut d'un produit de santé : quand la notice fait polémique », *Rev. dr. santé*, 2020, n° 2, p. 107 ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{re} éd., Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 293 ; C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3, n° 100-101, p. 37.

¹¹ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité... », *ibidem*, p. 37.

¹² Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, *M.B.*, 8 septembre 2006, *err.*, 6 octobre 2006, art. 2.

¹³ Comme le suggère C. Delforge : voy. C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 293.

¹⁴ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, *M.B.*, 17 avril 1964, art. 1, § 1, 1).

¹⁵ E. JANSSENS, « La notion de médicament », *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, O. Mignolet (dir.), 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, p. 17.

¹⁶ Art. 1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 311/67, 28 novembre 2001, modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, *J.O.U.E.*, L136/34, 30 avril 2004.

On en déduit que, pour répondre à la définition de médicament, la substance visée devra alternativement, soit être décrite comme permettant le traitement ou la prévention des seules maladies humaines (« médicament par présentation »), soit comme remplissant la fonction d'un médicament, à savoir agir sur les différentes fonctions relatives à l'organisme (« médicament par fonction »)¹⁷.

Selon l'arrêté royal « Médicaments », le vaccin est considéré comme un médicament immunologique¹⁸. En effet, la vaccination permet au système immunitaire d'apprendre à identifier un virus spécifique, dans un contexte et des conditions non-dangereuses/non-pathologiques (au sens qu'il ne présente aucun risque de développer la maladie à combattre), afin que ce même système immunitaire soit prêt à réagir efficacement en cas d'infection ultérieure à ces mêmes agents pathogènes¹⁹.

Par ailleurs, soulignons d'ores et déjà le caractère d'acte médical de la vaccination, administrée dans la majorité des cas à titre préventif²⁰. En temps normal, la chaîne de vaccination mobilise différents professionnels des soins de santé, aux compétences différentes et bien délimitées, dont nous verrons qu'elles ont été quelques peu brouillées en temps de pandémie.

Les médicaments, dont les vaccins plus particulièrement, constituent une catégorie spécifique de produits, puisqu'ils présentent la caractéristique d'être dotés d'une dangerosité intrinsèque : en effet, indépendamment de leurs effets curatifs, ils sont susceptibles de produire des effets indésirables²¹, de gravité variable, dans le chef du consommateur et ce, même en l'absence d'erreur fautive dans la prise du médicament par la personne concernée²². Si certains effets secondaires du médicament peuvent être annoncés dans sa notice²³, d'autres peuvent survenir de manière totalement inopinée et/ou produire des conséquences exagérément néfastes et dangereuses pour la personne, parfois même des années après le traitement ou la vaccination²⁴. En raison de ce risque, la production et la distribution de médicaments fait l'objet de législations, de suivis et de contrôles minutieux, que nous présenterons brièvement dans les prochaines sections, jusqu'à sa mise à disposition du patient consommateur mais également pendant toute la durée de sa disponibilité sur le marché.

Section 2. Le prescripteur et autres acteurs de la distribution et de l'utilisation du médicament

Du point de vue du patient et de son accès aux médicaments, les premiers protagonistes à entrer en contact directement avec lui sont le prescripteur, le plus souvent un médecin, et/ou le pharmacien.

¹⁷ E. JANSSENS, *op. cit.*, p. 8 à 12.

¹⁸ Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, *M.B.*, 22 décembre 2006, art. 2.

¹⁹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, C. Delforge (coord.), 1^{er} éd., Bruxelles, Larcier, 2021, p. 103.

²⁰ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 142.

²¹ Sur les différentes catégories et caractéristiques des effets indésirables, voy. I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 107 et 108.

²² I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 107.

²³ Dont il faut tenir compte dans l'examen de la responsabilité du fait des produits défectueux et dans l'appréciation de l'existence d'un défaut, *cf. infra*.

²⁴ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 107 ; M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 45.

Le médecin dispose d'une marge d'appréciation et jouit d'une autonomie qui se traduit dans la prestation de soins par sa liberté d'établissement d'un diagnostic et du choix du traitement de la pathologie identifiée, conformément à l'article 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé²⁵ et à l'article 7 du Code de déontologie médicale²⁶. L'étape de la prescription est essentielle et représente un moment décisif dans la relation entre le patient et le médecin, qui est qualifiée de « contrat médical » depuis l'arrêt *Mercier* prononcé par la Cour de cassation française en 1936²⁷ : la prescription est l'aboutissement d'une discussion avec le patient portant sur toutes les informations pertinentes et implications dudit traitement choisi, à la suite de laquelle le patient pourra consentir pleinement, de façon libre et éclairée, conformément à l'article 7 et 8 de la loi relative aux droits du patient²⁸. La prescription par le médecin se fait dans l'intérêt du patient, sur la base de son état de santé et dans un but thérapeutique, et ne résulte pas automatiquement de la seule volonté ou demande du patient : cet acte médical doit être posé consciencieusement, au terme d'une balance d'intérêts entre la vertu curative du médicament et ses éventuels risques et en considération des données actuelles de la science, ainsi que des potentielles implications budgétaires afin de déterminer la solution thérapeutique la plus adéquate pour un patient déterminé²⁹. Ainsi, le médecin prescripteur qui ne suit pas les exigences requises, sur lesquelles nous reviendrons, et qui se comporte de façon peu prudente ou diligente, même involontairement, risque de voir sa responsabilité engagée, outre la rupture du rapport de confiance et de sécurité qui doivent prévaloir dans ses relations avec ses patients³⁰.

Le pharmacien présente un statut particulier puisque la loi lui octroie un monopole dans la délivrance d'un médicament faisant l'objet de prescription ou non³¹. La délivrance du médicament, qui devra se faire par un pharmacien d'officine ou un pharmacien hospitalier, n'implique pas uniquement un rapport strictement économique de vendeur à client mais est l'aboutissement d'une série d'actes dont le pharmacien est tenu pour responsable³². On pense notamment à la lecture, l'examen, éventuellement la fabrication du produit prescrit par ordonnance (ou sans ordonnance) mais également à une évaluation davantage critique qui impliquera, pour le pharmacien, de vérifier, de manière marginale, la convenance et l'adéquation du produit, de guider et éclairer le patient, voire de s'en référer au médecin prescripteur³³.

²⁵ Arrêté royal du 10 novembre 1967 n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, art. 2 ; I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 748.

²⁶ Code de déontologie médicale commenté, élaboré par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, disponible sur <https://gcm.rmnet.be/clients/rmnet/content/medias/codecom-20190808.pdf>, 5 juillet 2019, p. 19 ; I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *ibidem*, p. 748.

²⁷ Dont les enseignements sont repris par la doctrine et la jurisprudence belge majoritaire, voy. : Cass. fr. (ch. civ.), 20 mai 1936, *D.P.*, 1939, I, p. 88 ; M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 49 ; G. GENICOT, « Chapitre 2 - Le cadre juridique de la relation médicale : du contrat à la décision », *Droit médical et biomédical*, 2^e éd., Bruxelles, Larcier, 2016, p. 122 et 123.

²⁸ C. DELFORGE, « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription de médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, n° 6, p. 369.

²⁹ I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 749 ; M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 50.

³⁰ Cass. fr. (ch. civ.), 20 mai 1936, *D.P.*, 1939, I, p. 88 ; G. GENICOT, *op. cit.*, p. 122 et 123.

³¹ Qui résulte de la loi du 25 mars 1964 précitée, art. 1, §1, 24) et qu'on retrouve dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.*, 18 juin 2015, art. 5/1.

Voy. également A.-C. SQUIFFLET, « Gestion de la vaccination et Covid-19 : alors, tu es vacciné ? », *La pandémie de Covid-19 face au droit*, vol. 2 : *Analyse et perspective d'une crise et de ses lendemains*, S. Parsa et M. Uyttendaele (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 466 ; M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 51.

³² I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 754 et 755.

³³ I. LUTTE, I., « Le médicament : de sa prescription... », *ibidem*, p. 754 et 755.

Concernant la vaccination et la répartition des rôles et des compétences entre les différents professionnels de santé, le patient qui désire se faire vacciner doit, en règle, entrer dans un processus constitué de plusieurs étapes et qui prend la forme d'une boucle : il doit se faire prescrire le vaccin auprès d'un prescripteur, un médecin dans la plupart des cas (ou par une sage-femme dans certains cas déterminés) ; se faire délivrer, de façon personnelle, le vaccin par le pharmacien dans la pharmacie et se faire vacciner, la plupart du temps, par le médecin³⁴. Les infirmiers sont également compétents en termes de préparation et d'administration de vaccins qui auront fait l'objet d'une prescription par un médecin et ce, même en l'absence de ce dernier³⁵. Dans le cadre de la crise de la pandémie Covid-19, la propagation très rapide du virus et la volonté de vacciner un maximum de personnes dans un court laps de temps, ont amené les autorités à simplifier la procédure, et à modifier les délimitations des compétences et les champs d'intervention des uns et des autres. Ainsi, les pharmaciens ont été autorisés à prescrire et administrer le vaccin contre la Covid-19 dans leur officine et sous certaines conditions (article 3, § 4 et § 6 et article 22 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé³⁶)³⁷. Cette décision a été vivement critiquée par les principaux syndicats de médecins : si cela s'avérait peut-être nécessaire dans un contexte de crise et d'urgence absolue, il apparaît que le champ d'intervention de l'art médical subit de plus en plus d'interférences avec d'autres professionnels des soins de santé, impliquant des effets concernant les responsabilités diverses dans la chaîne de vaccination³⁸.

En outre, notons qu'avant même qu'un médicament soit délivré et mis à disposition sur le marché, une série d'étapes dans la chaîne de production et de distribution, impliquant d'autres acteurs, doivent être franchies, afin d'assurer un certain degré de sécurité à ce produit pour le moins particulier.

Section 3. Le préalable de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Une condition préalable, indispensable pour qu'un médicament soit commercialisé sur le marché de l'Union européenne, consiste en l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce produit, par l'autorité compétente (nationale ou européenne)³⁹, pour assurer la reconnaissance du médicament par les autorités et son accessibilité aux patients consommateurs⁴⁰. A cette fin, son fabricant, établi dans l'Union européenne, devra fournir à l'autorité compétente un dossier complet reprenant une série d'informations sur le médicament, ses différentes phases d'essais, leurs conséquences, un résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notamment ses effets négatifs et

³⁴ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 466 ; Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet, docteure en sciences juridiques à l'Université libre de Bruxelles et juriste au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

³⁵ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 142.

³⁶ Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé précitée, art. 3, § 4 et § 6 et art. 22, introduits par la loi du 28 février 2022 relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19, *M.B.*, 11 mars 2022.

³⁷ ORDRE DES PHARMACIENS, « Vaccination Covid par le pharmacien – Loi du 28 février 2022 », disponible sur <https://www.ordredespharmaciens.be/fr>, 16 juin 2022 ; Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée.

³⁸ Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée.

³⁹ Art. 6, §1 de la directive 2001/83/CE précitée ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 109 ; M. LE SOUDÉER, « Le point de vue du praticien sur les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Entretien avec Sophie Pelé, Avocat au Barreau de Paris, Associée nationale, Dechert LLP », *R.A.E.*, 2021, n° 2, p. 439 et 440.

⁴⁰ M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009/2, p. 239.

positifs, leur mise en balance ainsi que les zones d'ombre sur ces effets⁴¹. Ce dossier vise à attester d'un degré suffisant de fiabilité et de sécurité du produit⁴².

Différentes procédures de délivrance d'une AMM sont ouvertes au fabricant demandeur : il appartient à ce dernier de choisir celle qui présente la plus grande pertinence pour la commercialisation de son produit, selon qu'il a pour projet de mettre son produit sur le marché d'un seul Etat membre (procédure nationale) ou de plusieurs États (procédure communautaire)⁴³.

Au niveau européen, certains médicaments doivent obligatoirement passer par une procédure centralisée pour être commercialisés dans plusieurs pays de l'Union européenne, tandis que pour d'autres, cette procédure n'est pas obligatoire⁴⁴. Dans le cadre de la procédure centralisée, le fabricant introduit une demande unique qui est examinée par le comité scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sur base du dossier soumis par le fabricant en vue de la délivrance de son AMM⁴⁵. *In fine*, il incombe à la Commission européenne de prendre la décision définitive et une fois l'AMM octroyée, sa validité s'étendra à tous les États membres de l'Union et de l'Espace économique européen⁴⁶.

En revanche, si le fabricant ne désire commercialiser son médicament que dans un seul Etat européen, il se tournera vers la procédure nationale de mise sur le marché, régie par la législation nationale. Dans ce dernier cas, en Belgique, c'est l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS), plus spécifiquement son organe scientifique qu'est la Commission pour les médicaments à usage humain, qui examine la demande et le caractère bénéfique et l'innocuité du produit : elle évalue l'équilibre ménagé entre les effets favorables et indésirables du médicament, au regard des facteurs d'efficacité, de sécurité et de qualité⁴⁷. A l'issue d'une évaluation positive, l'AFMPS (ministre fédéral compétent en matière de Santé publique en Belgique ou son délégué) rend sa décision et octroie l'AMM nationale au demandeur⁴⁸.

Notons qu'il arrive que l'AMM délivrée par l'autorité compétente ne soit que « conditionnelle »⁴⁹. L'AMM est conditionnelle lorsque, dans un contexte d'urgence et de menace de la santé publique, toutes les informations relatives à l'efficacité, l'innocuité et la sécurité du médicament ne sont pas encore entièrement disponibles mais sont suffisantes pour permettre sa mise sur le marché⁵⁰. Le vaccin Covid-

⁴¹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 108.

⁴² M. GOBERT, *op. cit.*, p. 239.

⁴³ M. LE SOUDÉER, *op. cit.*, p. 439 ; M. GOBERT, *op. cit.*, p. 242.

⁴⁴ M. GOBERT, *op. cit.*, p. 243.

⁴⁵ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 109

⁴⁶ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 109.

Si le produit n'est pas obligatoirement soumis à la procédure centralisée, le fabricant peut soumettre son médicament à la procédure décentralisée ou au mécanisme de reconnaissance mutuelle, afin de vendre son produit dans plusieurs États membres. Pour le détail de ces procédures, qui sont plus accessoires pour notre propos, voy. M. LE SOUDÉER, *op. cit.*, p. 439 et 440 ; I. LUTTE, I., « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 109.

⁴⁷ A.F.M.P.S., « Procédure d'autorisation de mise sur le marché. Procédure nationale : Généralités », disponible sur <https://www.afmps.be/fr>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

⁴⁸ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 109 et 110.

⁴⁹ Soumise à une procédure centralisée de délivrance de l'autorisation.

⁵⁰ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 113 ; COMMISSION EUROPEENNE, « Questions-réponses : Autorisation de mise sur le marché conditionnelle contre la COVID-19 dans l'UE », disponible sur https://commission.europa.eu/index_fr, 11 décembre 2020, p. 1 et 2.

19 a bénéficié d'une telle AMM. Dans ce cas, le titulaire de l'AMM devra compléter les données relatives au produit après la délivrance de l'AMM et le médicament sera soumis à une surveillance renforcée en termes de pharmacovigilance (*cf. infra*), de façon à s'assurer que la balance risques/bénéfices reste positive⁵¹. A cette fin, la firme ou le laboratoire titulaire doit satisfaire certaines obligations, dont il a la responsabilité, notamment, la réalisation de nouvelles études du produit dans un délai déterminé par l'EMA⁵². L'EMA examine scrupuleusement ces nouvelles données afin de procéder à une appréciation constamment renouvelée du bénéfice supérieur du médicament, en comparaison à ses risques⁵³. La durée de validité de cette AMM est de 1 an, renouvelable⁵⁴.

Finalement, notons qu'une AMM délivrée peut encore être retirée pour des raisons de sécurité de la santé publique, notamment lorsqu'au regard des données issues de la pharmacovigilance, l'évaluation du rapport risques/bénéfices est défavorable⁵⁵.

Section 4. La pharmacovigilance

Au terme d'une balance risques-bénéfices et de l'obtention d'une AMM, le médicament est commercialisé et mis à disposition (librement ou sous prescription) des consommateurs. Cependant, les essais et tests cliniques réalisés avant l'obtention de l'AMM ne peuvent suffire à prévenir la survenance de *tous* les effets indésirables potentiels, en raison notamment du faible échantillonnage de participants testés durant un court laps de temps, et particulièrement s'agissant des effets relativement exceptionnels mais susceptibles d'engendrer de lourdes conséquences sur la santé du consommateur⁵⁶. Il est donc indispensable que le médicament continue de faire l'objet d'un contrôle constant après sa mise sur le marché : cette supervision permet un suivi de l'évolution du médicament et de ses effets dans le cadre de sa consommation effective et pratique par un panel de personnes plus hétérogène et au regard de l'évolution des connaissances scientifiques⁵⁷.

Ce contrôle prend la forme de ce qu'on appelle la « pharmacovigilance », qui peut se définir comme « la détection, l'analyse et la prévention d'effets indésirables des médicaments ou des associations de plusieurs médicaments »⁵⁸ ou « de tout autre problème lié à la prise de médicament »⁵⁹ et qui intervient aussi bien pendant les essais préalables à l'autorisation de mise sur le marché qu'*a posteriori*, après la commercialisation. La pharmacovigilance a pour but la protection de la santé des consommateurs et la

⁵¹ I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1274 ; COMMISSION EUROPEENNE, *op. cit.*, p. 2 et 3.

⁵² I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 113 ; COMMISSION EUROPEENNE, *op. cit.*, p. 3 et 4.

⁵³ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 113 ; COMMISSION EUROPEENNE, *op. cit.*, p. 4.

⁵⁴ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 113.

⁵⁵ M. GOBERT, *op. cit.*, p. 263 ; M. MARTENS et N. CARBONNELLE, « Chapitre I. Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, O. Mignolet (dir.), 2^e éd., Kluwer, p. 188 et 189.

⁵⁶ I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, « La pharmacovigilance », *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, O. Mignolet (dir.), 2^e éd., Kluwer, p. 1234 ; I. LUTTE, « Les risques liés aux médicaments et leur gestion. Entre prévention et précaution », *Regards croisés sur le principe de précaution. Responsabilité civile, produits pharmaceutiques, finance, environnement, agroalimentaire*, Limal, Anthemis, 2011, p. 41 ; WORLD HEALTH ORGANIZATION, « Regulation and Prequalification. Pharmacovigilance », disponible sur <https://www.who.int>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

⁵⁷ A. MENDOZA-CAMINADE, *op. cit.*, p. 198 ; I. LUTTE, « Les risques liés aux médicaments... », *ibidem*, p. 41.

⁵⁸ ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, « Expertise. Pharmacovigilance », disponible sur <https://pharma.be/fr>, s.d., consulté le 8 août 2023.

⁵⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products*, Geneva, WHO, 2002, cité par I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1236.

sécurité publique au regard de la prise de médicaments⁶⁰. Tout au long du contrôle, une balance risques/bénéfices est effectuée au regard des effets produits par le médicament : le produit doit présenter un avantage thérapeutique supérieur aux risques d'effets indésirables et la découverte d'un effet néfaste majeur pourra justifier son retrait du marché⁶¹.

S'agissant de ce contrôle, le 18 décembre 2001, la directive 2001/83/CE, amendée par la suite, a institué le Code communautaire des médicaments à usage humain qui rassemble toutes les règles régissant les différentes étapes allant de la production à la distribution du médicament⁶². L'adoption de la directive 2010/84/UE⁶³ et du règlement 1235/2010⁶⁴ ont également été une étape décisive dans l'évolution de la réglementation en ce domaine : ces nouvelles normes ont pour but une meilleure protection des patients consommateurs et à cette fin, ont défini les obligations et responsabilités à charge de tous les protagonistes intervenant dans le processus de surveillance, de contrôle et d'évaluation des médicaments, ainsi qu'un système renforcé de gestion des risques⁶⁵. Suite à l'affaire du Médiator®⁶⁶, la directive 2012/26/UE⁶⁷ et le règlement 1027/2012⁶⁸ ont été adoptés, aux fins d'amender la procédure de retrait du médicament du marché ainsi que la procédure d'urgence en cas de suspicions de dangers que pourrait produire un médicament et la manière de gérer ce risque efficacement⁶⁹.

Au niveau interne, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, modifié par l'arrêté royal du 28 mai 2013, ainsi que la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain⁷⁰ régissent la matière et soumettent la firme pharmaceutique, titulaire de l'AMM, à des obligations spécifiques : il lui incombe notamment une obligation légale de surveillance, de collecte et de notification des effets et de la balance risques/bénéfices du médicament⁷¹.

⁶⁰ A. MENDOZA-CAMINADE, *op. cit.*, p. 198 ; I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1237.

⁶¹ I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *ibidem*, p. 1237.

⁶² Directive 2001/83/CE précitée ; I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1248.

⁶³ Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.U.E.*, L 348/74, 31 décembre 2010.

⁶⁴ Règlement 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 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, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, *J.O.U.E.*, L 348/1, 31 décembre 2010.

⁶⁵ I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1249 et 1250.

⁶⁶ Le Médiator (nom attribué au benfluorex) était un médicament « coupe-faim » utilisé pour le traitement d'un type de diabète « gras », qui s'est avéré très dangereux pour la santé, ayant provoqué de graves problèmes de valvulopathies et causé de nombreux décès.

⁶⁷ Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, *J.O.U.E.*, L 299/1, 27 octobre 2012.

⁶⁸ Règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance, *J.O.U.E.*, L 316/38, 14 novembre 2012.

⁶⁹ I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1254 et 1255.

⁷⁰ Arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, modifié par l'arrêté royal du 28 mai 2013, *M.B.*, 10 juin 2013 ; loi du 25 mars 1964 précitée, art. 6, §1^{quater} et art. 12^{sexies}, §2, modifiée par la loi du 5 mai 2022, *M.B.*, 20 mai 2022.

⁷¹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 135 ; I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1255 à 1259 ; A.F.M.P.S., « Pharmacovigilance. Nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain », disponible sur <https://www.afmps.be/fr>, s.d., consulté le 26 juillet 2023 ; A.F.M.P.S., « Pharmacovigilance », disponible sur <https://www.afmps.be/fr>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

Contrairement au titulaire de l'AMM, les prestataires de soins et professionnels de santé, à savoir le médecin et le pharmacien d'officine mais aussi le dentiste, la sage-femme etc., de même que les patients consommateurs sont « seulement » encouragés par les États membres⁷² et les institutions et responsables sanitaires à notifier la survenance d'effets indésirables liés à la prise d'un médicament à l'AFMPS, qui transmet ces déclarations à l'Agence européenne du médicament⁷³. Malheureusement, ce mécanisme de notification sur une base volontaire n'est pas effectif dans la pratique actuelle des professionnels de santé, qui sont davantage poussés au « *sous-reporting* » que l'inverse⁷⁴. Il est à noter toutefois, que lors de la pandémie, ce système d'alerte a été complètement saturé par les notifications massives d'effets secondaires survenant à la suite de la vaccination : vu la procédure accélérée dont a bénéficié le vaccin contre la Covid-19, il était indispensable d'avoir le plus grand nombre d'informations sur les effets que pouvait induire le vaccin et qui, selon des critères de gravité et de répétition, peuvent mener à une étude plus approfondie du lien de causalité que cet effet présente avec le vaccin administré⁷⁵. A ce jour, aucune des notifications faites n'a été de nature à justifier un retrait du marché du vaccin.

Chapitre 2. Grands principes de la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux⁷⁶

Après avoir décrit le cadre applicable à la production, la distribution et le suivi des médicaments, force est de constater que, loin d'être des produits anodins, les médicaments commercialisés sont susceptibles de causer des dommages aux patients consommateurs, alors même qu'ils ont bénéficié d'une AMM. Par conséquent, il est dès lors légitime de s'interroger sur les voies de recours ouvertes à la personne qui subirait un préjudice survenant à la suite de la prise d'un médicament. Contrairement au droit allemand, suédois ou danois, notre droit positif ne contient pas de régime de responsabilité spécifique ou automatique du fait des produits de santé : il appartient à la victime d'un accident dommageable de recourir au droit commun et à la responsabilité du fait des produits défectueux⁷⁷.

Le socle de la matière de la responsabilité du fait des produits défectueux est fondé, en droit belge, dans la loi du 25 février 1991. Cette loi trouve elle-même sa source dans la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 qui, tout en opérant une balance des intérêts en présence, a pour but d'œuvrer à un rapprochement des législations européennes nationales en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, dont la loi belge assure une transposition fidèle.

⁷² Sur lesquels il repose une obligation d'agir en ce sens (art. 102 de la directive 2001/83/CE précitée, modifiée par la directive 2010/84/UE précitée, art. 1^{er}, 20)).

⁷³ I. LUTTE, C. DELBRASSINNE et J. MALOTEAUX, *op. cit.*, p. 1267 et 1268.

⁷⁴ I. MATHY, « La vaccination contre la Covid-19 obligatoire en Belgique avant et après Vavřicka et le SARS-CoV-2 », *La vaccination contre la Covid-19 obligatoire en Belgique ?*, A. Jansen (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 55 et 56.

⁷⁵ Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée.

⁷⁶ L'application de la loi au cas spécifique des produits de santé (médicaments et vaccins) sera abordée dans la deuxième partie de cette étude.

⁷⁷ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Con. M.*, 2014/2, p. 87 ; D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, 1^{re} éd., Anvers, Intersentia, 2018, p. 209.

Cette loi de 1991 établit un régime de responsabilité objective⁷⁸ *sui generis* visant à alléger le fardeau probatoire à charge de la victime⁷⁹. La mise en œuvre de cette loi comme premier recours de la victime s'impose dès lors qu'elle constitue un régime *ad hoc* trouvant à s'appliquer chaque fois qu'un produit (de santé) défectueux cause un dommage à un patient consommateur⁸⁰. Cela n'empêche toutefois pas la victime d'engager, par ailleurs, la responsabilité du fabricant producteur du médicament sur base des régimes de responsabilité de droit commun (art. 1382 et 1383 du Code civil), ainsi que la responsabilité des multiples autres intervenants dans le processus de distribution et d'accessibilité du produit sur le marché⁸¹.

Section 1. Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985

Cette directive dont la loi du 25 février 1995 découle et dont les objectifs ressortissent du premier considérant, a été adoptée afin de préserver la libre concurrence et la liberté de circulation des produits dans l'espace communautaire en alignant les législations nationales et en éliminant leurs distinctions de façon à garantir une protection semblable aux consommateurs en cas de dommages physiques ou matériels causés par des produits défectueux⁸². Cette norme européenne vise particulièrement la sécurité physique du consommateur et l'indemnisation équilibrée de ce dernier en cas de préjudice causé par un produit présentant un certain degré de dangerosité intrinsèque⁸³. La directive doit être lue en parallèle avec le règlement 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits⁸⁴ qui assume une fonction préventive et de contrôle des risques, indissociable de la question de la réparation d'un préjudice résultant du défaut de degré de sécurité du produit auquel on peut légitimement s'attendre⁸⁵.

Sous-section 1. Ratio legis : la recherche d'un équilibre

Bien que la directive ait notamment pour objectif la défense des intérêts de l'utilisateur du médicament, elle a surtout pour ambition de ménager un équilibre entre les intérêts de ces victimes consommatrices

⁷⁸ Au regard de ses conditions d'application.

⁷⁹ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité... », *op. cit.*, p. 41.

⁸⁰ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 294.

⁸¹ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité... », *op. cit.*, p. 37 et 38.

⁸² Premier considérant de la directive 85/374/CEE du Conseil du 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.C.E., L 210, 7 août 1985.

⁸³ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *Les défauts de la chose. Responsabilités contractuelle et extracontractuelle*, C. Delforge et J. van Zuylen (coord.), Anthemis, Limal 2015, p. 296 et 297 ; C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du « producteur » », *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, O. Mignolet (dir.), 2^e éd., Kluwer, p. 1315 et 1316.

L'événement déclencheur de la création de la directive fut, probablement, le scandale de la thalidomide, un médicament qui fut à la source d'innombrables malformations congénitales (D. VERHOEVEN, « Productaansprakelijkheid », vol. 2 : *Bijzondere overeenkomsten. Artikelsgewijze commentaar met overzicht van rechtspraak en rechtsleer*, Malines, Kluwer, 2018, p. 10).

⁸⁴ Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil, J.O.U.E., L 135/1, 23 mai 2023.

⁸⁵ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 295. ; C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1315 et 1316 ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 297 ; C. DELFORGE, C., « Le consommateur et la responsabilité... », *op. cit.*, p. 39. Voy. également D. BERLIN, « La protection de l'intérêt du consommateur en matière de sécurité et de santé », *Politiques de l'Union européenne*, 2^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2020, p. 813 à 825.

et des producteurs de produits⁸⁶. Cette recherche de compromis dans la gestion des risques liés à l'innovation et la production dans notre société⁸⁷ se manifeste dans les concessions faites en faveur de l'une et l'autre partie à la demande de réparation⁸⁸ : spécialement, la victime ne devra pas apporter la preuve de l'existence d'une faute mais « uniquement » la preuve de l'existence d'un défaut du produit mis en circulation par le producteur qui lui aura causé un dommage réparable⁸⁹, sans que ce producteur puisse échapper à sa responsabilité par un contrat conclu avec la victime⁹⁰. Également, une solidarité est prévue si plusieurs débiteurs de responsabilité sont retenus comme responsables du dommage, sachant que l'éventail de personnes visées par l'appellation « débiteur » se veut volontairement étendu⁹¹. En contrepartie, la personne lésée conserve la charge de la preuve du défaut, du dommage et du lien de causalité ; en outre, des causes exonératoires spécifiques sont prévues par la loi en faveur des producteurs et la réparation du dommage est limitée dans le temps et dans le plafond imposé à la réparation indemnitaire⁹².

Sous-section 2. Une harmonisation totale

Contrairement à d'autres directives poursuivant des objectifs similaires et une harmonisation minimale des législations, la directive 85/374/CEE a pour ambition une harmonisation totale des législations nationales européennes, ne laissant pas la possibilité aux États membres de s'écarter du curseur établi par le législateur européen en allant éventuellement plus loin dans la protection accordée à la victime sur les points qu'elle régit⁹³. En effet, la directive instaure une balance des intérêts du patient consommateur victime et du producteur responsable et ce point d'équilibre doit être préservé de toutes disparités ou dérogations nationales qui viendraient le mettre à mal. La Cour de justice a soutenu et confirmé le principe d'une harmonisation totale dans de nombreuses affaires⁹⁴.

Toutefois, la marge d'appréciation des États en la matière est expressément limitée aux matières et problématiques traitées par la directive, ce qui ne les empêche pas de prévoir notamment un régime spécifique de responsabilité qui s'écarterait du domaine d'intervention de la directive et qui couvrirait un champ d'application bien défini, comme les médicaments par exemple⁹⁵.

⁸⁶ L. VOGEL et J. VOGEL, « Chapitre IV - Responsabilité du fait des produits défectueux », *Les fondamentaux du droit de la consommation*, 1^{er} éd., Bruxelles, Bruylant, 2020, p. 310 ; C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1317 ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 298 et 299.

⁸⁷ Considérant 2 de la directive 85/374/CEE précitée.

⁸⁸ D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, *op. cit.*, p. 214.

⁸⁹ B. DUBUISSON *et al.*, « La responsabilité du fait des produits », *La responsabilité civile*, vol. 1 : *Le fait générateur et le lien causal*, 1^{er} éd., Bruxelles, Larcier, 2009, p. 261 et 162.

⁹⁰ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 117 et 118 ; C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1317.

⁹¹ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *ibidem*, p. 1317.

⁹² C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 299.

⁹³ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1316.

⁹⁴ C.J.C.E., arrêt *Gonzalez Sanchez c. Medicina Asturiana SA*, 25 avril 2002, C-183/00, EU:C:2002:255, point 23 à 34 ; C.J.C.E., arrêt *Commission c. République hellénique*, 25 avril 2002, C-154/00, EU:C:2002:254, point 9 à 20 ; C.J.C.E., arrêt *Commission c. République française*, 25 avril 2002, C-52/00, EU:C:2002:252, point 13 à 24 ; C.J.C.E., arrêt *O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA*, 9 février 2006, C-127/04, EU:C:2006:93, point 35.

⁹⁵ B. DUBUISSON *et al.*, *op. cit.*, p. 263.

Sous-section 3. Un régime de responsabilité « semi-objective »

Comme déjà évoqué, le régime institué par directive est un régime de responsabilité sans faute et trouve son origine et sa justification dans la théorie des risques : l'idée est de venir en aide aux victimes de dommages causés par la défectuosité de produits dangereux par nature, mis en circulation et rendus accessibles au grand public⁹⁶. Cependant, il semble important de souligner que la preuve de l'absence de faute refait surface notamment lorsque le producteur tente de s'exonérer de sa responsabilité⁹⁷. Le régime de responsabilité met alors davantage en œuvre une responsabilité dite « semi-objective »⁹⁸. On se réfère particulièrement à la cause d'exonération appelée « le risque de développement », qui constitue une forme d'ignorance invincible et représente un obstacle majeur à l'aboutissement de l'action de la victime, plus spécifiquement en matière de produits pharmaceutiques, puisque leur fabrication et leur composition se font notamment à partir de substances sujettes constamment à de nouvelles découvertes⁹⁹ (*cf. infra*).

Section 2. Loi du 25 février 1991 : champ d'application

La loi du 25 février 1991 a vocation à couvrir la réparation des dommages causés par les produits défectueux mis en circulation après son entrée en vigueur (article 16 de la loi du 25 février 1991). Il convient de préciser les deux éléments qui constituent le champ d'application matériel de la loi : un produit et sa mise en circulation.

Sous-section 1. Notion de « produit »

Le produit est défini par la loi en son article 2 : il s'agit de « tout bien meuble corporel, même incorporé à un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination »¹⁰⁰. Cela couvre largement les biens meubles, peu importe leur caractère potentiellement risqué : sont donc inclus, dans la définition, les produits de santé au sens large, dont les médicaments et les vaccins mais également les dispositifs médicaux ou encore les produits provenant du corps humain (comme le sang) etc.¹⁰¹. Aucun régime spécifique n'est prévu s'agissant des médicaments ou des vaccins, ce qui est assurément regrettable au regard de leur caractère potentiellement nocif et gravement dommageable¹⁰². Outre le produit fini, sont également visés, tant par la directive que par la loi de 1991, les biens meubles incorporés à d'autres biens meubles ou les éléments qui composent le produit fini¹⁰³ : on songe particulièrement, comme le spécifie l'exposé des motifs du projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, aux substances qui composent les médicaments¹⁰⁴.

⁹⁶ E. VAN DEN HAUTE, « Responsabilité et vaccination obligatoire », *La vaccination contre la Covid-19 obligatoire en Belgique* ?, A. Jansen (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 75 à 77.

⁹⁷ B. DUBUISSON *et al.*, *op. cit.*, p. 262.

⁹⁸ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1318.

⁹⁹ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 133.

¹⁰⁰ Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, art. 2.

¹⁰¹ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 305 ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 296.

¹⁰² J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 118.

¹⁰³ B. DUBUISSON *et al.*, *op. cit.*, p. 264.

¹⁰⁴ Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, exposé des motifs, *Doc.*, Ch., 1989-1990, n° 1262/1, p. 7.

Bien que les prestations de service (de santé spécialement) soient exclues du champ d'application de la loi, la Cour de justice a affirmé, dans son arrêt *Veedfald*, qu'un produit défectueux employé dans le cadre d'une prestation de service qui cause un dommage appartient bien au domaine d'intervention de la directive¹⁰⁵.

Sous-section 2. Concept de « mise en circulation »

La mise en circulation du produit, par le producteur, est une condition essentielle pour pouvoir engager sa responsabilité : en effet, le fait de s'être dessaisi de son produit afin de le rendre accessible aux consommateurs tout en en tirant un profit, fonde ce régime de responsabilité¹⁰⁶. Ce critère est d'une importance capitale notamment lorsqu'il s'agit de déterminer le moment à partir duquel courent les délais prévus à l'article 12 de la loi, ainsi que lors de l'évaluation de la cause d'exonération du producteur pour risque de développement (art. 8, e, de la loi du 25 février 1991)¹⁰⁷.

Malgré son caractère cardinal, ce concept de la mise en circulation n'a pas été défini par le législateur européen. Le législateur belge a comblé cette lacune, à titre seulement indicatif mais de façon ambiguë¹⁰⁸, à l'article 6 de la loi du 25 février 1991 qu'il convient d'interpréter et d'appliquer à la lumière du droit et de la jurisprudence européenne¹⁰⁹ : « on entend par "mise en circulation" 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 »¹¹⁰. Selon la Cour de justice, le produit est mis en circulation dès lors qu'il a quitté le processus de fabrication et qu'il intègre la phase de commercialisation, étant alors mis à disposition du public : peu importe que le produit soit fourni au consommateur directement par le producteur ou que la délivrance se fasse par le biais de plusieurs intervenants, liés aux différentes phases de distribution du produit¹¹¹.

Conformément à la définition légale belge précitée, deux critères cumulatifs sont requis afin qu'il y ait mise en circulation : la première condition consiste dans la remise matérielle du produit à un tiers quelconque par le producteur (ou une utilisation à son profit), le produit quittant ainsi sa sphère de

¹⁰⁵ C.J.C.E., arrêt *Veedfald c. Amtskommune*, 10 mai 2001, C-203/99, EU:C:2001:258, point 12 et 18, note J.-L. Fagnart ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 308.

Malgré la limitation apportée par le considérant 3 de la directive à la production industrielle, supprimée d'ailleurs par la suite, la Cour confirme, à l'occasion de ce même arrêt *Veedfald*, l'inclusion, dans le champ d'application de la directive, des produits fabriqués par la pharmacie d'un hôpital, corroborant le fait que la directive couvre également les produits manufacturés et non plus la seule production industrielle et que le régime des produits défectueux devrait donc également viser les formules officielles et magistrales défectueuses préparées par le pharmacien d'officine (C. DELFORGE et A. REGNAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1319 et 1320).

¹⁰⁶ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 310.

¹⁰⁷ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 118.

¹⁰⁸ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 312.

¹⁰⁹ F. GEORGE, « La responsabilité du fait des produits défectueux », *Manuel de droit de la responsabilité civile*, F. George et R. Jafferali (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 519.

¹¹⁰ Loi du 25 février 1991 précitée, art. 6.

¹¹¹ C.J.C.E., arrêt *O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA*, 9 février 2006, C-127/04, EU:C:2006:93, point 27 et 28 ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 311 et 312.

Dans ce cas de réseaux de distribution, lorsqu'un produit est remis par le producteur au distributeur, qui est en réalité une de ses filiales détenue à 100%, comme c'était le cas des vaccins *Sanofi Pasteur*, il revient au juge national de déterminer, au regard des circonstances de fait, si la filiale doit être considérée également comme « producteur », vu la nature des liens forts qu'elle présente avec le fabricant, de sorte que la remise du produit entre les deux n'emporte pas la « mise en circulation » des vaccins (C.J.C.E., arrêt *O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA*, 9 février 2006, C-127/04, EU:C:2006:93, point 29 et 30).

contrôle¹¹². On considère que la mise en circulation se produit au moment précis du premier acte matériel de dessaisissement du producteur, ce qui n'est pas sans poser question au regard des produits mis en circulation non pas en une seule fois mais successivement, comme c'est le cas des vaccins¹¹³. À cet égard, bien que la doctrine reste partagée sur la question et qu'aucun arrêt de la Cour de justice ne consacre clairement le principe, il semble préférable, pour une meilleure protection de la victime, de privilégier l'idée selon laquelle la mise en circulation intervient indépendamment pour chaque unité de production (exemplaire simple ou lot), plutôt que de retenir la mise en circulation uniquement lors de la première production (de produits)¹¹⁴.

Au demeurant, en droit belge, il pourrait y avoir différents moments de mise en circulation, selon chacun des intervenants économiques mis en cause, et dont la responsabilité pourrait être retenue sur la base de la loi de 1991¹¹⁵.

Quant à l'utilisation du produit au profit d'un tiers, l'arrêt *Veedfald* de la Cour de justice précise que, même en l'absence de commercialisation *stricto sensu*, le produit est « mis en circulation » également lorsqu'il est utilisé pour une prestation de service (médicale en l'espèce, un processus de transplantation d'organes) au profit d'un tiers et qui a été réalisé sur le lieu même de fabrication du produit¹¹⁶.

La seconde condition, de caractère intentionnel, exige que le producteur ait eu la volonté d'affecter le produit à l'utilisation à laquelle il était destiné, par sa remise matérielle¹¹⁷. La condition n'est évidemment pas rencontrée lors du vol du produit, dans l'hypothèse de sa mise en circulation (ou à tout le moins de sa sortie du processus de production¹¹⁸) par une autre personne que le producteur, ainsi qu'en cas d'utilisation sans son accord¹¹⁹, ou de dessaisissement du producteur pour l'exécution de tests¹²⁰.

Cette mise en circulation n'est pas mentionnée dans les éléments repris à l'article 7 de la loi, dont la personne lésée doit apporter la preuve pour établir la responsabilité du producteur : l'on en déduit une présomption s'attachant à cette condition, qui bénéficie à la victime et qu'il reviendra au producteur de renverser en s'exonérant de sa responsabilité par l'un des moyens prévu à l'article 8¹²¹.

Sous-section 3. Régime de responsabilité en cascade

Conformément à la directive, la loi belge désigne comme responsable « le producteur » pour le défaut de son produit qui a causé un dommage à la personne lésée¹²². Cette notion de producteur est à entendre de façon étendue, envisageant la responsabilité des différents intervenants dans la chaîne de production et de distribution du produit prétendument défectueux¹²³ et établissant un régime de

¹¹² F. GEORGE, *op. cit.*, p. 520.

¹¹³ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 312 et 313.

¹¹⁴ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 315.

¹¹⁵ B. DUBUISSON *et al.*, *op. cit.*, p. 274.

¹¹⁶ C.J.C.E., arrêt *Veedfald c. Amtskommune*, 10 mai 2001, C-203/99, EU:C:2001:258, point 18.

¹¹⁷ F. GEORGE, *op. cit.*, p. 520.

¹¹⁸ B. DUBUISSON *et al.*, *op. cit.*, p. 274.

¹¹⁹ C.J.C.E., arrêt *Veedfald c. Amtskommune*, 10 mai 2001, C-203/99, EU:C:2001:258, point 16.

¹²⁰ F. GEORGE, *op. cit.*, p. 520 et 521.

¹²¹ F. GEORGE, *op. cit.*, p. 521 ; C. DELFORGE, C., « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 296.

¹²² Loi du 25 février 1991 précitée, art. 1.

¹²³ Considérant 4 de la directive 85/374/CEE précitée.

responsabilité en cascade¹²⁴. La directive, qui est intervenue en ce sens en faveur des victimes lésées, définit de façon complète la liste des débiteurs de responsabilité et l'ordre dans lequel leur responsabilité peut être engagée, sans que les juridictions nationales puissent y déroger¹²⁵. Cela a été confirmé, à diverses occasions, par la Cour de justice¹²⁶.

La responsabilité du producteur est nécessairement envisagée au premier titre et conformément à l'article 3 de la loi, sont visés, par cette dénomination, à la fois le fabricant du produit fini et le fabricant d'une partie composante du produit ou d'une matière première mais également le « producteur réel » et le « producteur apparent »¹²⁷. Ainsi, pourront être retenues tant la responsabilité du fabricant d'une partie du produit que celle du fabricant du produit final¹²⁸. Sont notamment visés les laboratoires pharmaceutiques qui produisent la forme galénique du médicament ou du vaccin final mais également le fabricant des substances actives et principes intégrés au produit final¹²⁹ ou encore le titulaire de l'AMM¹³⁰.

De même, le laboratoire scientifique qui se présente au public comme fabricant et dont le nom ou la marque apparaît sur le produit peut être tenu pour responsable, à moins que la responsabilité du producteur réel soit établie, excluant dès lors celle du producteur apparent¹³¹.

Le pharmacien d'officine ou hospitalier, responsable de la conception et de la délivrance de préparations magistrales et officinales peut aussi être considéré comme producteur au sens de la loi depuis l'arrêt *Veedfald* de la Cour de justice¹³².

Sont également assimilés au titre de « producteur » les importateurs qui se chargent de l'importation des produits fabriqués en dehors du territoire de l'Union européenne (article 4, §1 de la loi du 25 février 1991). Leur responsabilité entre en concurrence avec celle des fabricants réels ou apparents¹³³.

Enfin, le fournisseur du produit, à interpréter dans un sens large, sera considéré comme producteur et sa responsabilité pourra être engagée, à titre subsidiaire, lorsque le producteur ou l'importateur ne peut être identifié par la victime lésée (article 4, §2 de la loi du 25 février 1991)¹³⁴. Afin de renverser la présomption de responsabilité à sa charge, le fournisseur a l'obligation¹³⁵ d'indiquer, à la personne

¹²⁴ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 297.

¹²⁵ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 336 et 337.

¹²⁶ C.J.C.E., arrêt *Commission c. République française*, 25 avril 2002, C-52/00, EU:C:2002:252, point 39 à 41 et point 49 ; C.J. (gde ch.), arrêt *Skov c. Bilka*, 10 janvier 2006, C-402/03, EU:C:2006:6, point 32 à 37 et point 54 ; C.J.C.E., arrêt *O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA*, 9 février 2006, C-127/04, EU:C:2006:93, point 38 et 40.

¹²⁷ Loi du 25 février 1991 précitée, art. 3 ; C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité... », *op. cit.*, p. 44.

¹²⁸ À moins que le producteur de la partie composante ou de la matière première prouve que le défaut ne provient pas de sa partie composante ou matière première mais de la conception du produit fini ou des instructions fournies par le producteur du produit final (loi du 25 février 1991 précitée, art. 8, f ; Liège (3^e ch.), 7 novembre 2005, *R.G.D.C.*, 2006, p. 621 et 622).

¹²⁹ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 298.

¹³⁰ V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 112.

¹³¹ Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, exposé des motifs, *Doc.*, Ch., 1989-1990, n° 1262/1, p. 9 ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 298.

¹³² V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 112.

¹³³ B. DUBUISSON *et al.*, *op. cit.*, p. 269.

¹³⁴ B. DUBUISSON *et al.*, *ibidem*, p. 269.

¹³⁵ C.J. (gde ch.), arrêt *Aventis Pasteur c. OB*, 2 décembre 2009, C-358/08, EU:C:2009:744, point 58.

lésée, l'identité précise et complète¹³⁶ du fabricant, de l'importateur ou de son fournisseur du produit, dans un délai raisonnable, de façon diligente et de son propre chef¹³⁷.

En ce qui concerne le créancier de la réparation, toute personne lésée peut être partie demanderesse à l'action, indépendamment de l'existence ou non d'un contrat avec le débiteur de la réparation mais tout en agissant de façon prudente et raisonnable, notamment dans le choix de la personne contre laquelle agir en responsabilité sur base de la loi¹³⁸.

Une solidarité est prévue à l'article 9 de la loi, dans la situation où plusieurs personnes sont retenues comme responsables du dommage par application de la loi.

Chapitre 3. Autres fondements de responsabilité

La victime d'un effet indésirable d'un médicament a également le choix de fonder son action, à l'encontre des différents acteurs du processus de production et de distribution du produit de santé (le fabricant, le médecin, le pharmacien, l'Etat etc.), sur la base du droit commun de la responsabilité civile contractuelle ou extracontractuelle. Trois fondements sont plus classiquement invoqués en ce domaine : la responsabilité extracontractuelle pour faute, la garantie des vices cachés à charge du vendeur et le droit à l'information et au consentement libre et éclairé dans le chef du patient.

Section 1. La faute : les articles 1382 et 1383 de l'ancien Code civil

En droit belge, la responsabilité civile extracontractuelle, fondée sur les articles 1382 et 1383 de l'ancien Code civil, a pour but de permettre la réparation du dommage causé à une personne, lorsque ce dommage résulte de la faute commise par une autre personne. Afin d'obtenir indemnisation de son dommage, la personne lésée doit apporter la preuve de la faute commise, du dommage subi et du lien causal les unissant. Classiquement, la faute consiste en la violation, par acte ou omission, d'une norme de comportement préexistante¹³⁹.

Tout d'abord, la faute peut se présenter sous la forme de la transgression d'une norme juridique, de droit national ou international ayant des effets directs dans l'ordre juridique interne, qui imposait d'agir ou de s'abstenir d'agir d'une façon déterminée¹⁴⁰. Mais elle peut également, en l'absence de règle légale ou réglementaire, consister dans la violation d'une norme générale de conduite et de prudence : l'auteur du dommage commet une faute lorsqu'il n'agit pas conformément au comportement qu'aurait adopté une personne normalement prudente et raisonnable, placée dans les mêmes circonstances¹⁴¹. Pour que l'erreur soit fautive, il faut également que le dommage ait été prévisible, qu'il ait été une des conséquences potentielles du comportement de l'auteur du fait dommageable, sans qu'il ait pris ses

¹³⁶ Mons (6^e ch.), 13 janvier 2012, *D.C.C.R.*, 2013, p. 108.

¹³⁷ C.J. (gde ch.), arrêt *Aventis Pasteur*, 2 décembre 2009, C-358/08, EU:C:2009:744, point 58 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 121.

¹³⁸ M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 46 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 121.

¹³⁹ J. DABIN et A. LAGASSE, « Examen de jurisprudence (1939 à 1948). La responsabilité délictuelle et quasi délictuelle (Code civ., art. 1382 et suiv.) », *R.C.J.B.*, 1949, p. 57.

¹⁴⁰ B. GOFFAUX, « La faute », », *Manuel de droit de la responsabilité civile*, F. George et R. Jafferli (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 85.

¹⁴¹ B. GOFFAUX, *op. cit.*, p. 85 et 90.

dispositions pour prévenir sa survenance¹⁴². En outre, si l'auteur de la faute dispose de capacités qui dépassent celles de la personne normalement prudente et diligente, en raison, par exemple, de ses qualifications professionnelles (un médecin, par exemple), sa faute doit être appréciée au regard d'une personne normalement prudente et diligente de la même spécialité¹⁴³.

La faute, comme fait juridique, se prouve par tous modes de preuve (article 8.8 du Code civil) et la charge de la preuve incombe à la victime (art. 8.4 du Code civil et 870 du Code judiciaire). Lorsque le défendeur a enfreint une norme qui lui imposait un comportement déterminé, la victime devra uniquement apporter la preuve de la violation de cette règle (« obligation de résultat ») et il reviendra alors au défendeur d'apporter la preuve de l'existence d'une cause exonératoire en son chef, pour être déchargé de sa responsabilité¹⁴⁴. Si le défendeur a transgressé une norme générale de prudence, la victime doit alors démontrer qu'il ne s'est pas comporté comme toute personne normalement prudente et diligente placée dans les mêmes circonstances (« obligation de moyens »)¹⁴⁵. La charge de la preuve est plus lourde dans ce dernier cas.

Ensuite, il revient à la victime d'apporter la preuve de son dommage. Le dommage correspond aux conséquences d'une atteinte à un intérêt juridiquement protégé¹⁴⁶, il doit être personnel à la victime (ce qui inclut le droit des ayants cause universels d'agir en indemnisation¹⁴⁷) et être certain, c'est-à-dire non hypothétique ou éventuel. En notre matière, le dommage principal constitue, le plus souvent, en une atteinte à l'intégrité physique et un dommage corporel¹⁴⁸. Un principe cardinal, en droit belge, est celui de la réparation intégrale du dommage subi dont la victime doit apporter la preuve de l'existence et de l'étendue (appréciation *in concreto* par le juge du fond)¹⁴⁹.

Finalement, la victime doit apporter la preuve du lien causal existant entre la faute et le dommage. En droit belge, la preuve du lien causal se rapporte, la plupart du temps, par l'application de la théorie de l'équivalence des conditions : il convient de prouver que le dommage, sans la faute, ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit *in concreto*. Ainsi, avec cette théorie, si plusieurs fautes en lien causal avec le dommage devaient être retenues, les auteurs de ces fautes concurrentes seront, en principe, chacun tenu à la réparation intégrale du dommage *in solidum*¹⁵⁰. La preuve du lien de causalité se rapporte selon un degré raisonnable de certitude (art. 8.5 du Code civil). Par ailleurs, il est aujourd'hui convenu que cette certitude à apporter « n'est qu'une » certitude judiciaire et non scientifique¹⁵¹, ce qui est

¹⁴² B. GOFFAUX, *op. cit.*, p. 109 et 110 ; B. DUBUISSON *et al.*, *op. cit.*, p. 39.

¹⁴³ B. GOFFAUX, *op. cit.*, p. 91.

¹⁴⁴ B. GOFFAUX, *op. cit.*, p. 133.

¹⁴⁵ B. GOFFAUX, *ibidem*, p. 133.

¹⁴⁶ P. COLSON, « La réparation des préjudices corporels en droit de la responsabilité civile extracontractuelle. Étude de la spécificité des dommages résultant d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychique » *Ann. dr.*, 2022, n° 2, p. 413.

¹⁴⁷ B. FOSSÉPREZ et P. COLSON, « Le dommage et sa réparation », *Manuel de droit de la responsabilité civile*, F. George et R. Jafferli (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 229.

¹⁴⁸ S'agissant des spécificités du dommage corporel et de sa réparation, voy. P. COLSON, « La réparation des préjudices corporels en droit de la responsabilité civile extracontractuelle. Étude de la spécificité des dommages résultant d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychique » *Ann. dr.*, 2022, n° 2.

¹⁴⁹ C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle », *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, O. Mignolet (dir.), 2^e éd., Kluwer, p. 1444 et 1445.

¹⁵⁰ R. JAFFERALI, « La causalité », *Manuel de droit de la responsabilité civile*, F. George et R. Jafferli (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 174.

¹⁵¹ R. JAFFERALI, *op. cit.*, p. 187.

avantageux pour le demandeur dans des domaines complexes, comme celui des médicaments. Additionnellement, l'article 8.6 du Code civil admet la preuve du lien causal par vraisemblance lorsqu'il n'est pas raisonnable d'exiger une preuve certaine et l'article 8.7 du Code civil permet même une inversion potentielle de la charge de la preuve par le juge, dans des circonstances toutefois exceptionnelles. Notons également qu'il peut être difficile de prouver de façon certaine que, sans la faute, le dommage ne se serait pas produit et, pour pallier cette difficulté, il est admis d'utiliser la théorie de la perte de chance afin d'obtenir une réparation partielle du dommage. En matière médicale, c'est surtout la perte d'une chance d'éviter le dommage¹⁵² qui est invoquée, particulièrement s'agissant de la violation du devoir d'information du professionnel de soins (*cf. infra*). La perte de chance, en lien causal certain avec la faute, d'éviter le dommage doit être définitive, dans le sens qu'il n'existe plus aucune chance d'éviter le dommage et être réelle, c'est-à-dire ne pas reposer sur des espoirs, des spéculations non établies¹⁵³.

Finalement, le défendeur pourrait encore s'exonérer de sa responsabilité en invoquant une cause de justification : la force majeure, l'état de nécessité ou l'ignorance invincible. La force majeure est un événement imprévisible, irrésistible et indépendant de la volonté de l'auteur ou de sa faute, qui l'a contraint à la violation d'une de ses obligations ou d'une norme : le critère déterminant de cette cause d'exonération est celui de l'impossibilité « absolue » face à laquelle il ne pouvait adopter un autre comportement que celui qu'il a adopté¹⁵⁴. Pour ce qui est de l'état de nécessité, cette cause de justification a pour but la sauvegarde d'un intérêt d'une valeur supérieure, qui est confronté à un danger grave et imminent et qui ne peut être préservée que par la violation de la norme en cause, qui est d'une valeur inférieure (ou égale)¹⁵⁵. Celui qui s'en prévaut ne doit pas s'être retrouvé dans cette situation par son propre fait¹⁵⁶. Pour finir, l'ignorance invincible, qu'elle soit de fait ou de droit, correspond à l'erreur qu'aurait commise toute personne normalement prudente et diligente placée dans les mêmes circonstances de fait : elle doit être irrésistible et provenir d'un fait extérieur à l'auteur du dommage, en l'absence de toute faute dans son chef¹⁵⁷.

Section 2. Le vice : l'article 1641 et s. de l'ancien Code civil

La garantie des vices cachés, fondée sur les articles 1641 et s. de l'ancien Code civil (responsabilité contractuelle), permet à l'acheteur d'une chose de se retourner en garantie, contre le vendeur du bien, s'il apporte la preuve de l'existence d'un défaut d'une telle gravité qu'il n'aurait pas acheté le bien (ou à un prix moindre) s'il en avait eu connaissance et la preuve de la préexistence du défaut au moment de la vente¹⁵⁸. Le défaut, qui, lors de la délivrance, n'aurait pas pu être découvert par l'examen de l'homme normalement prudent et diligent¹⁵⁹, doit rendre la chose vendue impropre à l'usage auquel on la destine

¹⁵² Pour plus d'informations sur la perte de chance « négative » et la jurisprudence de la Cour de cassation très fluctuante, voy. R. JAFFERALI, *op. cit.*, p. 191 à 197.

¹⁵³ R. JAFFERALI, *op. cit.*, p. 199 à 202.

¹⁵⁴ B. GOFFAUX *et al.*, « Les moyens de défense », *Manuel de droit de la responsabilité civile*, F. George et R. Jafferali (coord.) Limal, Anthemis, 2022, p. 326.

¹⁵⁵ B. GOFFAUX *et al.*, « Les moyens de défense », *op. cit.*, p. 318.

¹⁵⁶ B. GOFFAUX *et al.*, « Les moyens de défense », *op. cit.*, p. 319.

¹⁵⁷ B. GOFFAUX *et al.*, « Les moyens de défense », *op. cit.*, p. 320.

¹⁵⁸ O. JANSSENS, « La garantie des vices cachés : du vendeur professionnel au vendeur spécialisé », T.B.B.R., 2022, n° 2, p. 98.

¹⁵⁹ O. JANSSENS, *ibidem*, p. 98.

(art. 1641 de l'ancien Code civil). Ainsi, l'acheteur ne doit pas apporter la preuve d'une quelconque faute du vendeur et peut agir (par une action rédhibitoire ou estimatoire), nonobstant l'ignorance du vendeur de l'existence du vice, pour autant que l'acheteur agisse à bref délai (art. 1648 de l'ancien Code civil). Notons que le fabricant ou vendeur spécialisé, ce qui vise notamment l'entreprise pharmaceutique fabricante de produits de santé, est présumée de mauvaise foi s'agissant de la connaissance de l'existence du vice mais peut démontrer, afin de s'exonérer de son obligation de réparation, son ignorance invincible du vice caché ou le caractère indécélable du vice par tout vendeur normalement prudent et diligent de la même spécialité, placé dans les mêmes circonstances¹⁶⁰.

Section 3. L'obligation d'information et du consentement libre et éclairé : les articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient

Le droit à l'information du patient et son consentement libre et éclairé, fondés respectivement sur les articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, sont deux droits imbriqués : toute intervention d'un praticien professionnel nécessite le consentement libre et éclairé de son patient, qui ne pourra être donné qu'à la suite d'une information préalable, délivrée par ce praticien (art. 8, § 1 de la loi du 22 août 2002). La loi s'applique tant aux rapports contractuels qu'extracontractuels qui existent entre le praticien et le patient, dans le cadre de soins de santé (art. 3 de la loi du 22 août 2002) et l'obtention du consentement du patient par le praticien rend licites les atteintes à l'intégrité physique qu'il porte au patient par ses actes¹⁶¹.

S'agissant des médicaments, il sera souvent reproché au médecin prescripteur, dont la charge de la preuve pèse sur le patient¹⁶², un manquement à son obligation d'information ou une information incomplète ou incorrecte, relativement aux effets secondaires du médicaments, aux risques pertinents, aux contre-indications, aux alternatives existantes etc. Dans la situation où la victime doit apporter la preuve de l'absence d'information, preuve d'un fait négatif, elle devra non seulement apporter la preuve de l'obligation d'information du professionnel mais également qu'il y a fait défaut¹⁶³. Toutefois, et cela est désormais consacré par l'article 8.6 du Code civil, la jurisprudence admet que la preuve d'un fait négatif ne se fait pas avec la même rigueur que celle d'un fait positif et est valablement rapportée si la vraisemblance du fait est démontrée¹⁶⁴.

En ce qui concerne la preuve du lien de causalité, elle peut également s'avérer exigeante puisque le patient devra démontrer, par application de la théorie de l'équivalence des conditions, que s'il avait reçu une information complète et correcte de la part du médecin, il aurait refusé le traitement ou la prestation

¹⁶⁰ Cass., 18 octobre 2001, *R.W.*, 2003-2004, col. 97, cité par A. CRUQUENAIRE *et al.*, *Droit des contrats spéciaux. Ouvrage à l'attention des étudiants du programme de bachelier en droit*, Liège, Kluwer, 6^e éd., 2022, p. 180 ; O. JANSSENS, *ibidem*, p. 98.

¹⁶¹ V. de RADIGUÈS, « La reconnaissance du droit à l'information du patient comme droit de la personnalité : cataplasme sur une jambe de bois ? », *R.G.A.R.*, 2022/3, p. 15864 et 15865.

¹⁶² Cass., 18 juin 2020, *T.G.Z.*, 2020-21, n° 2, p. 126 et 127.

¹⁶³ Cass., 18 juin 2020, *T.G.Z.*, 2020-21, n° 2, p. 127.

¹⁶⁴ Cass., 18 novembre 2011, *Pas.*, 2011, p. 2559 et 2560 ; Liège, 16 septembre 2021, *J.L.M.B.*, 2022/24, p. 1061 ; F. GEORGE et G. GENICOT, « La rencontre du droit de la responsabilité (médicale) et du (nouveau) droit de la preuve », obs. sous Liège, 16 septembre 2021, *J.L.M.B.*, 2022/24, p. 1074.

Cet assouplissement déroge au degré raisonnable de certitude imposé, en règle, par l'article 8.5 du Code civil.

médicale du praticien¹⁶⁵. Le juge devra observer et tenir compte du caractère indispensable du traitement ou de la prestation, les risques qui y sont liés, leur importance, leur chance de se produire, les caractéristiques du patient etc.¹⁶⁶. Ainsi, pratiquement systématiquement, cette exigence revient à imposer à la victime une preuve impossible, spécialement parce que le simple doute sur l'existence du lien causal fait obstacle à l'aboutissement de l'action, et se solde, dans la grande majorité des cas, à débouter la victime de sa demande¹⁶⁷.

Finalement, de quel dommage causé par le défaut de l'obligation d'information le patient peut demander la réparation ? En présence d'un lien causal incertain, comme c'est le cas la plupart du temps, il est classiquement invoqué la perte d'une chance d'éviter le dommage subi ou, au moins, la perte d'une chance de prendre la décision en pleine connaissance de cause¹⁶⁸ et dont la réparation doit être proportionnelle au degré de probabilité de chances perdues par la victime¹⁶⁹. La réparation de ce poste de dommage se justifie particulièrement lorsque le traitement n'était pas indispensable et qu'il est démontré, par présomptions, qu'en connaissance de cause, le patient n'y aurait sans doute pas consenti¹⁷⁰. Il reste, malgré tout, un flou sur le type de dommage réparable causé par le manquement au devoir d'information : à cet égard, on peut se poser la question d'une reconnaissance potentielle d'un préjudice autonome, préjudice d'impréparation, dans notre système légal, inspiré du système français. Tout patient qui subit ce préjudice moral autonome peut en demander la réparation en droit français, depuis 2012¹⁷¹ : le dommage consiste dans le fait de n'avoir pas pu se préparer psychologiquement au risque qui s'est réalisé et à propos duquel le patient n'avait pas été (correctement) informé, indépendamment de la question de savoir la décision qu'il aurait pris dans ce cas¹⁷². Alors que la doctrine plaide largement pour la reconnaissance de ce préjudice comme solution répressive à la violation du droit à l'information, malheureusement, à ce jour, le courant majoritaire jurisprudentiel ne reconnaît pas le préjudice d'impréparation comme dommage réparable et laisse dès lors, bien souvent, le manquement à l'obligation d'information sans sanction effective, faute pour le patient de démontrer que sa décision aurait pu être différente s'il avait été (correctement) informé des risques subis¹⁷³.

¹⁶⁵ V. de RADIGUÈS, *op. cit.*, p. 15866.

¹⁶⁶ V. de RADIGUÈS, *ibidem*, p. 15866.

¹⁶⁷ V. de RADIGUÈS, *op. cit.*, p. 15866 et 15867 ; G. GENICOT, « La sanction d'une méconnaissance du droit du patient à l'information et au consentement éclairé », *Pli jur.*, 2022, n° 60, p. 9.

¹⁶⁸ G. GENICOT, « La sanction... », *op. cit.*, p. 10.

¹⁶⁹ V. de RADIGUÈS, *op. cit.*, p. 15867 et 15868.

¹⁷⁰ G. GENICOT, « La sanction... », *op. cit.*, p. 11.

¹⁷¹ V. de RADIGUÈS, *op. cit.*, p. 15873.

¹⁷² V. de RADIGUÈS, *op. cit.*, p. 15873.

¹⁷³ G. GENICOT, « La sanction... », *op. cit.*, p. 12 et 13.

PARTIE II. La loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux appliquée en matière de produits de santé

Dès lors que les notions théoriques et les principes généraux de la réglementation des produits défectueux ont été rappelés dans la première partie de notre étude, examinons à présent, comme premier fondement ayant vocation à s'imposer à la victime, l'application de la loi de 1991 au domaine des médicaments et des vaccins. Par ailleurs, si une action devait être intentée, dans le futur, sur la base de la loi du 25 février 1991, à l'encontre du ou des producteur(s) de vaccin contre la Covid-19, nous analyserons, à titre prospectif, les obstacles et/ou les chances de succès de cette action.

Chapitre 1. Conditions de la responsabilité : un parcours du combattant pour la victime ?

Conformément à l'article 7 de la loi du 25 février 1991, pour obtenir réparation de son dommage, la personne lésée doit apporter la preuve cumulative de l'existence du défaut affectant le produit qui lui a porté préjudice, de son dommage et du lien de causalité entre le défaut et le dommage subi. Cette charge probatoire se rapporte par tous modes de preuve (art. 8.8 du Code civil).

La situation défavorable dans laquelle se trouve la victime eu égard à la charge de la preuve a été soulignée, à diverses reprises, au niveau européen à l'occasion des rapports de la Commission sur l'efficacité de la directive : en effet, la preuve du défaut du produit et du lien de causalité, spécialement s'agissant de produits de plus en plus techniques ou aux implications complexes, représente un obstacle majeur à l'obtention d'une indemnisation par la personne lésée et met à mal l'équilibre que la directive prétend défendre, au préjudice des victimes¹⁷⁴.

La complexité de la charge probatoire est indéniablement liée en partie au coût que représente le recours à un expert et cela a d'ailleurs déjà été épinglé également à plusieurs reprises par la Commission¹⁷⁵. Or, l'on sait que l'expertise constitue une des étapes incontournables en matière médicale¹⁷⁶. D'autant que l'on peut constater un déséquilibre majeur, tant dans la disponibilité des informations pertinentes que dans les ressources économiques, entre le producteur et la personne lésée : le producteur, qui a dirigé chaque étape de la production du produit sera évidemment davantage à même de comprendre la nature du problème qui s'est posé ainsi que ses causes et bénéficiera de

¹⁷⁴ RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN sur l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, COM(2018)/246 final, 7 mai 2018, p. 4 ; RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN. Quatrième rapport concernant l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999, COM (2011) 0547 final, 8 septembre 2011, p. 7 et 8 ; RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN. Troisième rapport concernant l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999, COM (2006) 0496 final, 14 septembre 2006, p. 10.

¹⁷⁵ RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 8 septembre 2011, p. 7 et 8 ; Livre vert. La responsabilité civile du fait des produits défectueux, COM (1999) 396 final, 28 juillet 1999, p. 20.

¹⁷⁶ G. GENICOT, « Chapitre 1^{er} – Quelques principes du droit de la responsabilité », *Droit médical et biomédical*, 2^e éd., Bruxelles, Larcier, 2016, p. 351.

l'aide de ses propres experts, tandis que la victime ne peut pas apporter cette preuve par elle-même, au regard de son manque de connaissances techniques et scientifiques et sera donc contrainte de recourir à une expertise dont elle devra supporter - ou à tout le moins avancer - les frais¹⁷⁷.

Afin d'alléger la charge probatoire de la victime tant décriée, la Commission, dans son Livre vert de 1999, avait étudié, au titre de pistes pour une potentielle future réforme de la directive, la possibilité de créer une obligation à charge du producteur de procurer à la victime tous les renseignements et documents nécessaires à la preuve et l'aboutissement de son action, ainsi que la possibilité de la prise en charge des frais d'expertise par le producteur, à la demande de la victime, sous réserve de remboursements dans le cas où elle serait déboutée de sa demande¹⁷⁸.

Il a toutefois été estimé par la suite, en 2006, que la directive ne nécessitait pas de réforme¹⁷⁹. C'est donc sans ces facilités qui avaient été suggérées que la victime doit apporter la preuve du défaut, du dommage et du lien causal.

Section 1. Preuve du défaut

La première condition à remplir dans le chef de la personne lésée pour établir la responsabilité du producteur est de prouver la défectuosité du produit que ce dernier a mis en circulation, indépendamment d'une quelconque faute commise par ce producteur ou de l'origine de ce défaut, qui n'est pas à établir.

Le produit mis en circulation est défectueux seulement s'il ne présente pas la sécurité à laquelle « on » (entendu dans un sens large, comme le grand public, le consommateur *lambda* moyen¹⁸⁰) peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances (article 5 de la loi du 25 février 1991), sans que la nature dangereuse du produit soit suffisante pour établir la réalité du défaut¹⁸¹. Ce critère, aux contours incertains, qui provient de la directive européenne peut impliquer à la fois une analyse de la balance risques/bénéfices du produit et une analyse de l'attente légitime des consommateurs *stricto sensu*¹⁸².

S'agissant de cette attente légitime, l'on considère que toute personne est supposée savoir que les médicaments, dont les vaccins qui ont pour but d'éviter de contracter certaines pathologies, peuvent causer des effets secondaires : le consommateur moyen ne peut légitimement prétendre croire en leur innocuité totale, sans qu'ils présentent aucun risque ou danger, nonobstant un usage du produit normal

¹⁷⁷ Livre vert précité, p. 20 ; ASSEMBLEE NATIONALE, « Rapport d'information sur le Livre vert de la Commission européenne sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux (COM [1999] 396 final – document E 1296), déposé par la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne et présenté par Mme Michèle Rivasi », disponible sur <https://www.assemblee-nationale.fr>, 19 octobre 2000, p. 101 et 102.

¹⁷⁸ Livre vert précité, p. 20 et 21.

¹⁷⁹ RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 14 septembre 2006, p. 12.

¹⁸⁰ Ou un public plus ciblé, dans la mesure où ce public est plus particulièrement visé pour la consommation d'un médicament spécifique (C. DELFORGE, « Médicaments dangereux... », *op. cit.*, p. 96).

¹⁸¹ Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 24 janvier 2006, n° 03-19.534, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr> ; C. DELFORGE, « Médicaments dangereux... », *ibidem*, p. 96.

¹⁸² V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 111.

ou prévisible¹⁸³. C'est d'autant plus vrai lorsque le producteur a informé le consommateur des potentiels effets ou dangers pouvant survenir consécutivement à la prise du médicament (*cf. infra, sous-section 3*).

Il revient aux juridictions d'évaluer, en se plaçant au moment de la mise en circulation du produit¹⁸⁴, le rapport risques/bénéfices du produit et de déterminer si les effets indésirables du médicament sont d'une telle gravité pour la santé et la sécurité du patient que ce médicament présente une dangerosité anormale, que le consommateur ne pouvait légitimement prévoir par rapport à l'effet escompté dans le cadre de conditions normales d'utilisation et compte tenu des circonstances¹⁸⁵. La Cour de justice a pu estimer que les attentes de sécurité en matière de produits de santé sont « particulièrement élevées », au regard de la fragilité du groupe de patients consommateurs qui employaient en l'espèce des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs automatiques implantables¹⁸⁶. La Cour de justice se prononce globalement, en matière des produits de santé, de façon très bienveillante envers les victimes consommatrices¹⁸⁷.

L'emploi du critère des attentes légitimes du grand public dans l'évaluation du caractère défectueux d'un produit oblige le juge du fond à procéder à une appréciation objective *in abstracto*, en prenant en considération le comportement qu'aurait eu toute personne normalement prudente et raisonnable placée dans les mêmes circonstances, sans égard au comportement particulier de la victime¹⁸⁸. A cet égard, la loi fournit au juge, à titre d'exemple énonciatif, trois critères d'appréciation de l'existence ou de l'absence du défaut, dont la réalité s'évalue au regard de toutes les circonstances de la cause¹⁸⁹.

Sous-section 1. Usage normal ou raisonnablement prévisible

Parmi les circonstances énumérées à titre indicatif et non exhaustif¹⁹⁰ à l'article 5 de la loi et à prendre en considération lors de l'appréciation du caractère défectueux du produit, il y a lieu de souligner l'importance de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit par la personne lésée. En effet, le consommateur doit s'abstenir de faire usage du produit de façon abusive ou déraisonnable¹⁹¹, dont la charge de la preuve incombe au producteur¹⁹², et le producteur, quant à lui, aura dû penser

¹⁸³ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 123.

¹⁸⁴ F. GEORGE, « La responsabilité du fait des produits défectueux », *op. cit.*, p. 523.

¹⁸⁵ C.J., 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, aff. jointes C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148, point 54 ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 320 ; C. DELFORGE, « Médicaments dangereux... », *op. cit.*, p. 96 et 97.

¹⁸⁶ C.J., 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, aff. jointes C-503/13 et C-504/13 EU:C:2015:148, point 39.

Dans le même arrêt, la Cour consacre un principe préventif en matière de preuve du défaut de sécurité du produit : il faut retenir le seul défaut « potentiel » du produit sans qu'il faille effectivement apporter la preuve dudit défaut lorsqu'il a été constaté dans un nombre important de cas que les produits de la même série ou du même groupe souffraient « d'un risque de défaillance sensiblement supérieur » ou ont déjà fait l'objet de dysfonctionnements (C.J., 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, aff. jointes C-503/13 et C-504/13 EU:C:2015:148, point 28 et 56 ; 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° 8, p. 15415 et 15416).

¹⁸⁷ J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire... », *op. cit.*, p. 15415.

¹⁸⁸ E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 77 et 78 ; voy. le considérant 6 de la directive 85/374/CEE précitée.

¹⁸⁹ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux... », *op. cit.*, p. 98.

¹⁹⁰ Anvers (2^e ch.), 13 avril 2005, *R.W.*, 2008-09, n° 19, p. 803 et 804.

¹⁹¹ Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, exposé des motifs, *Doc.*, Ch., 1989-1990, n° 1262/1, p. 12.

¹⁹² C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité... », *op. cit.*, p. 51.

raisonnablement aux mésusages prévisibles dont son produit pourra faire l'objet, en prenant en considération le groupe de patients spécifique auquel le produit est destiné¹⁹³. Le produit de santé n'est pas défectueux dès lors que le dommage subi ne se serait pas produit si le patient consommateur avait suivi les instructions du producteur et fait usage du médicament de façon normale ou prévisible¹⁹⁴.

Sous-section 2. Présentation du produit : le risque « normalement connu »

§1. Généralités

La présentation du produit, lors de sa mise sur le marché¹⁹⁵, constitue également un critère déterminant quant à l'appréciation de son caractère potentiellement défectueux par le juge. Dans ce cadre, on n'envisage plus seulement les défauts liés à la confection du produit mais également ceux résultant d'une absence de mise en garde quant aux risques « prévisibles »¹⁹⁶ que le produit peut présenter : on pense particulièrement à la notice d'utilisation destinée à informer le patient consommateur dans le domaine des médicaments¹⁹⁷. Il s'agit d'une obligation d'information à charge du producteur qui doit renseigner le consommateur sur son produit et son mode d'emploi ainsi que sur ses risques potentiels, de façon complète, correcte et non ambiguë (une « information suffisante »)¹⁹⁸. À défaut, le caractère défectueux du produit de santé pourra être retenu¹⁹⁹.

Ce « critère légal » est à apprécier au regard des éléments précédemment énoncés : on peut raisonnablement considérer que plus une personne est informée quant aux dangers et effets secondaires potentiels que présente un médicament, moins ses attentes légitimes relatives à la sécurité du médicament sont élevées et moins le produit risquera d'être considéré comme « peu sûr »²⁰⁰. Évidemment, cela implique le risque, pour les producteurs, d'énumérer, de façon exagérément large et détaillée, tous les risques possibles susceptibles d'être causés par son produit, afin de prévenir la mise en cause de sa responsabilité. Ainsi, certains modes d'emploi de médicament apportent davantage de confusion que de clarté. Dans ce cas, le caractère défectueux du produit peut résulter de cette surabondance d'instructions et d'avertissements, qui aboutit à un manque de lisibilité et de compréhension dans le chef du consommateur lambda²⁰¹.

Il faut donc retenir que le caractère défectueux du produit pourra être établi si l'information fournie par le producteur est lacunaire ou inexacte (en faisant classiquement valoir que l'effet secondaire dont la

¹⁹³ L'appréciation du caractère défectueux du produit pouvant varier en fonction du groupe visé et de ses caractéristiques propres. Voy. notamment Cass. (1^{ère} ch.), 26 septembre 2003, *Pas.*, 2003, p. 1494. Le principe a été affirmé également au niveau européen avec l'arrêt *Boston Scientific* (voy. C.J., 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, aff. jointes C-503/13 et C-504/13 EU:C:2015:148, point 38).

¹⁹⁴ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité... », *op. cit.*, p. 51.

¹⁹⁵ F. GEORGE, « La responsabilité du fait des produits défectueux », *op. cit.*, p. 525.

¹⁹⁶ C. DELFORGE et A. REGNAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1349.

¹⁹⁷ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 47.

¹⁹⁸ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 123 ; V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 113.

¹⁹⁹ Voy. la jurisprudence, tant belge que française : Cass. fr (1^{ère} ch. civ.), 9 juillet 2009, n° 80-11.073, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr> ; Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1195 et 1196.

²⁰⁰ Traduction libre : "Het uitgangspunt is dat naarmate de gebruiker meer op mogelijke risico's gewezen wordt, de kans vermindert dat het product als onveilig bestempeld wordt", "Het uitgangspunt is immers dat hoe meer informatie de betrokkene heeft over de mogelijke risico's, hoe lager de veiligheidsverwachtingen van het publiek komen te liggen" (D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, *op. cit.*, p. 169, n° 168 et p. 172, n° 171).

²⁰¹ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 124.

L'article 6quinquies, al. 5 de la loi du 25 mars 1964 précitée impose d'ailleurs cette obligation de clarté et d'intelligibilité.

personne lésée souffre n'est pas mentionné dans la notice du médicament), mais également si un excès d'informations nuit à une bonne compréhension des propriétés et éventuelles contre-indications du médicament.

§ 2. Détermination des risques devant être mentionnés

Pour que le médicament soit effectivement commercialisé, le dossier d'AMM doit comporter un résumé des caractéristiques du produit (« RCP »)²⁰² et une notice, qui sera approuvée par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué (art. 6, §1^{quinquies}, alinéa 1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments). La notice devra être établie au regard et conformément au RCP (art. 55, §1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain), tout en étant vulgarisée *in fine* pour la bonne compréhension des consommateurs (le RCP s'adressant aux professionnels de santé).

Dans cette notice, il incombe au producteur de mentionner tous les risques dont l'existence n'est plus contestée scientifiquement, sans toutefois qu'un manquement à cette obligation entraîne automatiquement la preuve du défaut²⁰³. En effet, seuls les risques « normalement connus » du produit doivent être indiqués par le producteur au moment de sa mise en circulation²⁰⁴. Ce critère pose question pour des produits de santé comme les vaccins qui sont susceptibles de causer, de façon inopinée, des effets indésirables après leur commercialisation, lors de leur consommation effective, mais qui ne pourront dès lors pas être considérés comme défectueux²⁰⁵.

Mais la réelle problématique est la suivante : qu'est-ce qu'un risque normalement connu et à partir de quand le considérer comme normalement connu²⁰⁶ ? La difficulté se situe relativement aux « risques émergents »²⁰⁷ : nous l'avons vu dans la première partie de notre étude, tous les effets secondaires rares ne pourront être détectés avant la mise sur le marché du médicament, ce qui explique l'existence de la pharmacovigilance à laquelle sont soumis tous les médicaments ou vaccins²⁰⁸. Lorsqu'un effet secondaire se produit, la communauté scientifique cherche à essayer de comprendre si cet effet résulte effectivement du médicament ou si cela résulte d'un « hasard temporel » : ce processus de questionnement peut s'étendre sur une longue période, laissant planer une incertitude sur le moment exact où le producteur aurait dû mentionner ces risques, lorsqu'il met en vente son médicament sur le marché²⁰⁹. L'appréciation de l'existence d'un défaut, au regard de ce devoir du producteur, peut donc s'avérer délicate.

²⁰² Qui reprend notamment les informations suivantes : « les effets indésirables (fréquence et gravité) » ; « les contre-indications » ; « les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi et, pour les médicaments immunologiques, les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant éventuellement être prises par le patient » ; etc. (arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, art. 7).

²⁰³ V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 115.

²⁰⁴ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 124.

²⁰⁵ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 124.

²⁰⁶ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 124.

²⁰⁷ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 124.

²⁰⁸ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 124 ; M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 48.

²⁰⁹ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 124 et 125 ; M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *ibidem*, p. 48.

Cette controverse, relative à l'obligation de mention de ces risques potentiels mais « incertains », non encore établis de façon scientifique mais à propos desquels la communauté scientifique exprime des doutes quant à sa causalité, persiste en doctrine ²¹⁰. Certains considèrent que tous les risques, quels qu'ils soient, doivent être portés à la connaissance du consommateur, tandis que d'autres font valoir que le consommateur serait induit en erreur s'il était submergé d'informations quant aux risques très rares et incertains auquel l'expose le médicament et que cela pourrait finalement le pousser à refuser une médication bénéfique pour lui²¹¹. Nous sommes d'avis que le patient est en droit de recevoir toutes les informations qui le concernent, afin de poser un choix éclairé et en toute connaissance de cause, conformément aux articles 7 et 8 de la loi sur les droits du patient, et particulièrement concernant les risques incertains potentiellement particulièrement graves pour la santé des consommateurs, quitte à consacrer les informations relatives aux risques totalement exceptionnels et incertains dans une section spéciale de la notice soulignant leur caractère improbable et incertain. De surcroît, les « *guidelines* » européennes en matière de RCP et, parallèlement, de conformité de la notice au RCP, poussent à la mention de tous les risques dans ces documents, pour autant qu'il soit « raisonnablement possible » qu'ils proviennent du produit en cause²¹².

Il convient de noter qu'il existe peu de décisions des juridictions belges en la matière et que la jurisprudence française n'est pas unanime sur le sujet. Ainsi, un arrêt de la Cour de cassation française a, par exemple, estimé que la cour d'appel de Paris avait légalement justifié sa décision en considérant que, lorsque Madame X. s'est faite vacciner, il n'y avait aucune recherche scientifique sérieuse sur le lien que pouvait avoir le vaccin contre l'hépatite B avec la survenance de la sclérose en plaque dans le chef des victimes : une lacune de l'information donnée ne pourrait dès lors être retenue à l'encontre du laboratoire afin de retenir le défaut du produit, du seul fait de l'incertitude de la communauté scientifique à propos de cette potentielle corrélation²¹³.

Finalement, l'existence d'une notice complète, exacte et intelligible de tous les risques que présente le médicament n'exclut pas forcément la défectuosité du produit puisque la victime pourra démontrer que ses attentes légitimes quant à la sécurité du produit ont été trompées par les effets exagérément défavorables, le risque « excessif », du produit, par rapport à ses effets bénéfiques et curatifs (*cf. supra*)²¹⁴. En effet, rappelons que la sécurité des médicaments s'apprécie globalement ²¹⁵.

Comme les autres critères légaux mentionnés à l'article 5, le manquement à l'obligation d'information et une « mauvaise » présentation du produit ne restent toutefois qu'une des circonstances d'appréciation du défaut et n'entraîne pas automatiquement la preuve du défaut de ce produit, même

²¹⁰ V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 115.

²¹¹ V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 115 et 116.

²¹² EUROPEAN COMMISSION, « Guideline on summary of product characteristics (SmPC) », 2009, p. 15/29, cité par V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 116.

²¹³ Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 18 octobre 2017, n° 15-20.791, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr> ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 125 et 126.

²¹⁴ Civ. Arlon (3^e ch.), 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006/27, p. 1205 (somm.).

²¹⁵ V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 118 et 119.

s'il sera plus « facile » à établir en cas de notice incomplète ou erronée²¹⁶. On constate dès lors qu'il peut être difficile pour la victime d'apporter la preuve d'un tel défaut, particulièrement lorsqu'il s'agit de démontrer qu'un risque incertain, scientifiquement parlant, aurait dû être porté à la connaissance des victimes consommatrices.

Si la personne lésée parvient à apporter la preuve du défaut du produit, elle devra encore établir le lien de causalité que ce défaut présente avec son dommage, ce qui l'expose, une fois de plus, à un obstacle important sur le plan probatoire.

Sous-section 3. Mise en circulation du produit

Le défaut s'apprécie au moment de la mise en circulation du produit avec l'idée qu'on ne pourra reprocher au producteur le défaut de son produit du fait qu'il tente de perfectionner son produit après sa mise en circulation première, en le rendant plus sûr et en essayant de réduire ses effets néfastes (article 5, alinéa 2 de la loi du 25 février 1991)²¹⁷.

Section 2. Preuve du lien de causalité et du dommage

Le lien de causalité représente sûrement l'une des plus grandes difficultés à laquelle est confrontée la victime²¹⁸. Pourtant, le concept n'est pas défini, ni dans la réglementation européenne, ni dans la loi nationale : dès lors, ce sont les règles nationales d'administration de la preuve qui s'appliqueront, tout en respectant les principes établis par la directive (spécialement en termes de charge de la preuve)²¹⁹. La charge de la preuve pèse sur la victime, qui devra établir « avec un degré suffisant de certitude » que le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit *in concreto* sans le défaut du produit (théorie de l'équivalence des conditions)²²⁰.

Sous-section 1. Difficultés propres à la preuve du lien de causalité et l'arrêt de la C.J.U.E. du 21 juin 2017

La preuve de cette causalité est particulièrement complexe pour la victime, spécialement dans le domaine des médicaments et produits pharmaceutiques : la personne lésée n'est, dans la plupart des cas, pas une experte en la matière et la technicité du domaine l'empêche de pouvoir rapporter cette preuve par elle-même. Elle devra alors s'appuyer sur les connaissances de la communauté scientifique. Cependant, et c'est là que réside le problème : il persiste bien souvent une incertitude scientifique quant au lien que peut avoir la prise d'un médicament avec le développement d'une pathologie particulière et c'est encore davantage le cas lorsque le dommage se produit de longues années après le traitement ou l'administration d'un vaccin²²¹.

²¹⁶ V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 114 et 119.

²¹⁷ Ce critère d'appréciation est intéressant, notamment, au regard de la cause d'exonération mentionnée à l'article 8, b, de la loi qui autorise le producteur à se décharger de sa responsabilité, s'il apporte la preuve que le défaut n'existait pas au moment de la mise en circulation du produit ou est apparu après sa mise en circulation.

²¹⁸ RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 5.

²¹⁹ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 126 et 127.

²²⁰ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 330.

²²¹ M.-H. de CALLATAY, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 48.

Comment la victime pourrait apporter la preuve du lien de causalité, alors que la communauté scientifique elle-même ne le peut pas ? Le Tribunal de première instance de Bruxelles a relevé cette problématique et suggéré que la victime puisse apporter la preuve du lien de causalité par des présomptions « graves, précises et concordantes »²²². La certitude juridique est alors préférée à une pure certitude scientifique, le lien causal devant être établi selon un haut degré de vraisemblance²²³. L'on peut d'ores et déjà souligner une consécration de cette règle de la preuve par « simple vraisemblance » à l'article 8.6 du Code civil et dont la Cour de cassation énonce le principe général et le précise dans son arrêt du 14 novembre 2022²²⁴.

La Cour de justice a également eu l'occasion de se prononcer sur cette condition, dans un arrêt du 21 juin 2017 sur question préjudicielle qui portait de l'administration du vaccin contre l'hépatite B en France. **Les faits.** Un kinésithérapeute français devait se faire administrer plusieurs doses de vaccin contre l'hépatite B : peu de temps après la première dose, il commence à développer des problèmes de santé jusqu'à ce qu'on découvre qu'il souffrait d'une sclérose en plaque²²⁵. Une action est introduite à l'encontre du laboratoire pharmaceutique qui produisait les vaccins, Sanofi Pasteur, demandant la réparation du préjudice causé par le vaccin prétendument défectueux²²⁶. Les demandeurs faisaient valoir l'existence de présomptions graves, précises et concordantes quant à l'existence du défaut et du lien de causalité entre le défaut du vaccin et le dommage, en soulignant d'une part, la concordance temporelle entre l'administration du vaccin et le début des troubles de santé de la victime et d'autre part, l'absence d'antécédents en termes de maladies neurologiques²²⁷. Après un premier arrêt, suivi d'un rejet de la demande par la juridiction de renvoi, la Cour de cassation de France, saisie à nouveau par la victime et sa famille, a posé plusieurs questions préjudicielles à la Cour de justice de l'Union européenne concernant particulièrement l'administration de la preuve du lien de causalité²²⁸.

Première question préjudicielle. La première question consistait à se demander si l'article 4 de la directive²²⁹ autorisait le mode de preuve selon lequel le juge du fond pouvait estimer que les éléments de faits invoqués par le demandeur constituaient des présomptions graves, précises et concordantes, de façon à prouver le défaut du produit ainsi que le lien de causalité, nonobstant le fait que ce lien n'est

²²² Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193 ; M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *ibidem*, p. 48.

²²³ Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193 et 1196 ; N. ESTIENNE, « Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale. Rapport belge », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{er} éd., Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 486.

²²⁴ Cass. (3^e ch.), 14 novembre 2022, *R.G.A.R.*, 2023, n° 4, p. 15943, note C. Joisten et obs. I. Lutte et J.-L. Fagnart ; Q. ALALUF, « Quoi de neuf docteur ? Quelques questions d'actualité », *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, t. 2 : *Questions d'actualité*, I. Lutte (dir.), Limal, Anthemis, 2023, p. 222 ; C. JOISTEN, « Cass., 14 novembre 2022 : quelles limites à la preuve par vraisemblance ? », note sous Cass. (3^e ch.), 14 novembre 2022, *R.G.A.R.*, 2023, n° 4, p. 15947.

²²⁵ I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018/18, n° 6730, p. 389 ; D. VERHOEVEN, « Duidingsnoot. De bewijslast en het invoeren van vermoedens in de Richtlijn Productaansprakelijkheid », *T.G.Z.*, 2017, n° 3, p. 208.

²²⁶ E. BÜYÜKSAGIS, « Arrêt « Sanofi » : la responsabilité du fait des produits défectueux appliquée aux vaccins, une responsabilité objective basée sur des présomptions », *J.T. – dr. eur.*, 2017, n° 10, p. 395.

²²⁷ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 128 ; X., « Responsabilité du fait des produits défectueux, Lien de causalité entre un produit de santé et un dommage subi. Vaccin contre l'hépatite B », *Obs. Bxl.*, 2017/4, n° 110, p. 102.

²²⁸ I. LUTTE, « Science et droit... », *op. cit.*, p. 389.

²²⁹ Art. 4 de la directive 85/374/CEE précitée : « La victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ».

pas établi par la recherche médicale²³⁰. Dans le silence de la directive, c'est le droit national qui régit les règles en matière d'administration de la preuve²³¹. Insistant sur le fait que cela ne devait pas amener à un renversement de la charge de la preuve, la Cour a interprété l'article 4 comme autorisant ce mode de preuve²³² : en effet, il serait contraire à l'esprit et la finalité de la directive d'imposer aux personnes lésées la charge excessivement lourde de rapporter la preuve certaine du lien de causalité entre le produit et son dommage, conformément à la recherche scientifique²³³. Toutefois et comme cela a été soutenu dans les conclusions de l'avocat général Bobek, bien que ce mode de preuve soit laissé à l'appréciation du juge du fond, ce dernier ne peut admettre des présomptions ne reposant sur aucun élément de preuve (présomption automatique), sur des éléments de preuve insuffisants ou sur des éléments de preuve inadéquats en raison de l'absence de lien entre les faits constatés et les conséquences qui en sont déduites, de sorte qu'une atteinte serait portée à l'essence et l'effectivité de la directive et son article 4²³⁴. En d'autres termes, le juge ne peut tirer des conclusions sans pertinence par rapport aux faits dont il a constaté l'existence et admettre ainsi des présomptions injustifiées²³⁵ : les indices présentés par la partie demanderesse doivent être suffisamment graves, précis et concordants pour permettre à la cour d'en déduire l'existence d'un défaut qui aura, de la manière la plus plausible, causé le dommage²³⁶. Les éléments de fait qui avaient été invoqués par le kinésithérapeute et sa famille pourraient, selon la Cour, correspondre à cette exigence²³⁷, ce qui semble toutefois être une affirmation pour le moins étonnante et dans une certaine mesure, critiquable²³⁸.

Deuxième question préjudicielle. La Cour est ensuite interrogée sur la compatibilité de l'article 4 de la directive avec un système de présomption automatique lorsque certains indices factuels de causalité sont réunis. En conformité avec sa réponse à la première question préjudicielle, la Cour rejette ce régime probatoire, qui irait à l'encontre de l'économie de la directive et de son article 4 et aboutirait effectivement à renverser la charge de la preuve, la faisant peser sur les épaules du producteur²³⁹.

Troisième question préjudicielle. Il est finalement demandé à la Cour si l'exigence de preuve imposée par l'article 4 de la directive impose d'apporter la preuve certaine du lien de causalité, établi de manière scientifique²⁴⁰. La Cour renvoie à sa réponse à la première question, considérant qu'exiger une telle preuve aboutirait à donner un blanc-seing au producteur qui ne pourrait voir sa responsabilité mise en cause dans une multitude de situations, ce qui irait à l'encontre des objectifs poursuivis par la directive²⁴¹.

²³⁰ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, point 17.

²³¹ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, point 25.

²³² Elle l'admet sur la base du principe d'effectivité : voy. E. BÜYÜKSAGIS, *op. cit.*, p. 395.

²³³ X., « Responsabilité du fait des produits défectueux, Lien de causalité... », *op. cit.*, p. 102 et 103.

²³⁴ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, concl. Av. gén. N. Bobek, n° 62 et s.

²³⁵ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, point 34 à 37.

²³⁶ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, point 37.

²³⁷ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, point 41.

²³⁸ J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire... », *op. cit.*, p. 15417 et 15418.

²³⁹ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, point 52 et 53.

²⁴⁰ C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, point 13.

²⁴¹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 131.

L'arrêt du 21 juin 2017 a constitué sans nul doute une avancée conséquente dans l'aide apportée aux victimes quant à leur charge probatoire pour obtenir réparation de leur dommage causé par un défaut du produit de santé. Il reste que les éléments de fait invoqués par les demandeurs en réparation, à savoir la proximité temporelle et l'absence d'antécédents, ne semblent pas nécessairement, contrairement à ce qu'en dit la Cour, pouvoir constituer des indices suffisamment graves, précis et concordants de nature à prouver l'existence du lien de causalité entre le défaut et le dommage. Si on permettait l'argument de la proximité temporelle, cela ne reviendrait-il pas à déduire, en se fondant sur la preuve du dommage, le lien de causalité qu'il présente avec le produit administré et d'en conclure l'existence d'un défaut ? Comme le résume si bien Jean-Luc Fagnart, ce serait, à tout le moins, confondre « le *quand* et le *pourquoi* »²⁴². En outre, l'argument de l'absence d'antécédents, afin d'établir le lien causal, se base sur un raisonnement par exclusion vraisemblable de toutes les autres causes possibles du dommage²⁴³. Or, les multiples causes de la sclérose en plaque demeurant encore à ce jour inconnues ou incertaines²⁴⁴, ce raisonnement inductif ne peut trouver à s'appliquer²⁴⁵.

Par ailleurs, la charge de la preuve est rendue plus aisée pour la victime et on ne peut que s'en réjouir mais elle sera toujours soumise à l'appréciation souveraine des juges du fond, qui est donc nécessairement aléatoire. On constate que le juge du fond, notamment français, n'accepte que très rarement de telles présomptions²⁴⁶. Il reste que si la preuve du lien causal est la pierre d'achoppement la plus importante sur laquelle les victimes buttent systématiquement, la Cour de justice est très souple en la matière et permet aux États de faciliter la tâche des victimes dans leurs systèmes nationaux, pour autant que cela n'opère pas un renversement de la charge de la preuve²⁴⁷. Elle se prononce régulièrement en faveur des États qui feraient usage de leur marge d'appréciation pour venir en aide aux consommateurs, par exemple en validant la réglementation nationale allemande qui permet aux consommateurs d'exiger du fabricant d'un produit pharmaceutique la communication d'informations sur les effets indésirables de son produit²⁴⁸.

Sous-section 2. Dommage réparable

Le dommage réparable, dont la victime doit apporter la preuve (article 7 de la loi du 25 février 1991) est principalement le dommage corporel ainsi que le *pretium doloris* et autres dommages moraux qui peuvent résulter de ce dommage corporel²⁴⁹. Le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux déroge au principe de la réparation intégrale²⁵⁰ du dommage puisque seule la réparation

²⁴² J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire... », *op. cit.*, p. 15418.

²⁴³ Q. ALALUF, *op. cit.*, p. 221 ; J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire... », *ibidem*, p. 15418.

²⁴⁴ I. LUTTE, « Science et droit ... », *op. cit.*, p. 389 ; FAGNART, J.-L. et LUTTE, I., « Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques. Science, logique et jurisprudence », *Con. M.*, 2010/2, p. 50.

²⁴⁵ J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire... », *op. cit.*, p. 15419.

²⁴⁶ Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 18 octobre 2017, n° 14-18-118, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr> ; Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 18 octobre 2017, n° 15-20.791, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr> ; J. KNETSCH, « Les responsabilités liées à la vaccination contre la Covid-19 - Droit français », disponible sur <https://hal.science>, 16 décembre 2021, p. 6.

²⁴⁷ RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 5.

²⁴⁸ C.J., arrêt *Nordisk Pharma GmbH*, 20 novembre 2014, C-310/13, EU:C:2014:2385, point 34 ; RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 5 ; J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire... », *op. cit.*, p. 15415.

²⁴⁹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 132.

²⁵⁰ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1356.

des dommages aux personnes est visée par la loi, ainsi que les dommages causés aux biens mais seulement sous réserve de certaines limites et exclusions (article 11, § 2 de la loi du 25 février 1991).

Pour conclure ce chapitre, il convient de noter que, depuis septembre 2022, la Commission européenne a adopté une proposition de directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux qui a vocation à remplacer la directive actuelle 85/374/CEE²⁵¹. Cette proposition a été prise pour répondre aux lacunes que présentait l'actuelle directive européenne : une de ces lacunes nous intéresse particulièrement, puisqu'il s'agit des difficultés éprouvées par les personnes lésées en matière de charge de la preuve, lorsqu'elles sont confrontées à des cas complexes, par exemple, en matière de produit pharmaceutique²⁵². Il convient dès lors d'évoquer les changements majeurs susceptibles de se produire²⁵³, si la directive venait à être adoptée en l'état.

D'abord, le législateur européen crée une présomption réfragable de défectuosité du produit lorsqu'une des trois situations qu'il énonce est rencontrée²⁵⁴. Ensuite, il crée également une présomption réfragable de causalité, lorsque la défectuosité du produit a été prouvée par la victime demanderesse et que le dommage dont elle postule la réparation est « *d'une nature généralement propre au défaut en question* »²⁵⁵. Mais encore, si le juge estime que les difficultés probatoires (du défaut ou du lien causal ou des deux) auxquelles est confrontée la victime sont excessives, notamment en raison de la technicité de la matière, une nouvelle présomption réfragable (du défaut, du lien de causalité, ou des deux) est admise aux conditions suivantes : « *lorsque le demandeur a démontré, sur la base d'éléments de preuve suffisamment pertinents (...) [que] le produit a contribué au dommage; et [qu'] il est probable que le produit était défectueux ou que sa défectuosité est une cause probable du dommage, ou les deux* »²⁵⁶. Enfin, l'article 8 de la proposition de directive constitue sans nul doute une nouveauté essentielle dans l'aide apportée à la victime face à sa charge probatoire : cet article oblige les États membres à prévoir l'habilitation des juridictions nationales à ordonner au défendeur fabricant la divulgation, de façon proportionnée, des éléments de preuve dont il dispose et qui seraient nécessaires à la victime dans l'aboutissement de son action²⁵⁷. Cette obligation de divulgation est prévue sur sollicitation du demandeur, s'il a démontré la plausibilité de sa demande²⁵⁸. Cette disposition nous fait

²⁵¹ Proposition de directive du Parlement et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, COM (2022) 495 final, 28 septembre 2022, p. 8.

²⁵² Proposition de directive précitée, p. 1.

²⁵³ À cet égard, bien que la tendance actuelle dans notre pays soit également à la révision, nous craignons, toutefois, que des changements éventuels dans le régime de droit belge des produits de santé et des médicaments ne proviennent pas de l'impulsion des réformes qui sont à l'œuvre en ce moment même. Notamment, nous constatons, avec regret, que le projet de réforme du Code civil a finalement abandonné un régime particulier de responsabilité nouvellement consacré qui aurait pu intéresser la responsabilité du fait des produits de santé défectueux et la dangerosité intrinsèque propre aux médicaments : un régime de responsabilité sans faute pour activités particulièrement dangereuses (consacré initialement aux articles 5.190 à 5.196 : voy. T. MALENGREAU, « Chapitre 1 - Les faits générateurs de responsabilité dans le projet belge », *La réforme du droit de la responsabilité en France et en Belgique*, B. Dubuisson (dir.), 1^{re} éd., Bruxelles, Bruylant, 2020, p. 233 et 234).

²⁵⁴ Lorsque l'obligation de divulgation de l'article 8 n'est pas respectée, lorsque le demandeur démontre que le produit ne satisfait pas aux exigences de sécurité obligatoires européennes ou nationales et lorsque le demandeur démontre que le « *dysfonctionnement manifeste du produit lors d'une utilisation normale* » a entraîné le dommage (Proposition de directive précitée, p. 32).

²⁵⁵ Proposition de directive précitée, p. 32.

²⁵⁶ Proposition de directive précitée, p. 32.

²⁵⁷ Proposition de directive précitée, p. 31 et 32.

²⁵⁸ Proposition de directive précitée, p. 31.

penser au droit aux renseignements de la victime, consacré en droit allemand dans son régime spécial de responsabilité, qui sera exposé dans la dernière partie de notre étude.

Ces modifications, si elles sont adoptées, rendront le régime de responsabilité du fait des produits défectueux considérablement plus favorable à la victime, qui, actuellement, éprouve des difficultés à se faire indemniser sur la base de la directive en vigueur. Toutefois, ces changements auront alors fatalement pour effet inverse d'alourdir la responsabilité du fabricant d'un produit de santé. De toute évidence, c'est un nouveau point d'équilibre qu'essayent d'aménager, en ce moment même, les instances européennes.

Chapitre 2. Causes d'exonération du producteur

Si la personne lésée parvient à apporter la preuve du défaut, de son dommage et du lien de causalité qui les unit, il restera encore la possibilité pour le producteur d'échapper à sa responsabilité en apportant la preuve de l'existence d'une des causes exonératoires prévues à l'article 8 de la loi. Cette possibilité est ouverte toujours dans le même esprit de balance des intérêts et répartition des risques entre les parties et en contrepartie notamment du fait que la victime n'aura pas dû apporter la preuve d'une quelconque faute commise dans le chef du producteur ou du fournisseur²⁵⁹. Bien qu'elles doivent être interprétées strictement, le producteur bénéficie non seulement de certaines causes d'exonération qui relèvent du droit commun de la responsabilité aquilienne (on pense spécialement à la faute commise par la victime) mais également de causes spéciales d'exonération²⁶⁰.

Bien qu'elles soient toutes dignes d'intérêt, nous nous concentrerons, dans le cadre de cette étude, sur seulement deux causes d'exonération que nous estimons les plus pertinentes à retenir en matière de produits de santé et de vaccins et nous en évoquerons une troisième.

Section 1. Exonération pour risque de développement : l'ignorance invincible

Cette cause d'exonération vise le cas où un défaut affecte le produit au moment de sa mise en circulation mais en n'étant pas détectable par le producteur au regard de l'état des connaissances scientifiques et techniques, selon le principe de l'ignorance invincible²⁶¹. Cette cause d'exonération est appréciée de façon sévère, le producteur étant présumé connaître l'état objectif et le plus avancé des connaissances scientifiques, à l'époque de la mise en circulation du produit, à une échelle mondiale²⁶². Cet enseignement se dégage d'un arrêt de la Cour de justice datant de 1997 et a été consacré par notre Cour de cassation²⁶³. Le producteur devra donc prouver qu'il était incapable à l'époque, de façon

²⁵⁹ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 132.

²⁶⁰ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 353.

²⁶¹ Cette cause d'exonération n'est pas à confondre avec celle mentionnée au point b de l'article 8 de la loi : « ...b) 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 ; ... » (Loi du 25 février 1991 précitée, art. 8, b).

²⁶² C.J.C.E., arrêt *Commission des Communautés européennes c. Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, 29 mai 1997, C-300/95, EU:C:1997:255, point 27 et 28 ; J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 133 et 134 ; V. RONNEAU, *op. cit.*, p. 123 ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 359.

²⁶³ Cass. (1^{re} ch.), 6 avril 2006, *Pas.*, 2006, p. 807.

pratiquement absolue, d'avoir connaissance et de détecter le défaut, au regard des informations de la recherche médicale disponibles.

En matière de médicaments et de vaccination, de nouveaux effets indésirables sont susceptibles de se manifester seulement des années après la mise en circulation du produit et d'être détectés à ce moment par les processus de pharmacovigilance : dans ce cas, le risque de développement sera plus que probablement retenu par les juridictions²⁶⁴.

En droit belge, cette cause exonératoire est appliquée à tous les produits indistinctement et notre régime de responsabilité ne prévoit aucune limitation ou adaptation dans le cas des médicaments. C'est particulièrement regrettable, d'autant que la directive autorisait, en son article 15, point 1, b, les États membres à maintenir une responsabilité du producteur, malgré son ignorance invincible pour risques de développement. C'est ainsi que l'on constate que plusieurs États européens ont fait usage de cette possibilité : tandis que certains pays retiennent la responsabilité du producteur malgré le risque de développement et ce, pour tous les produits sans distinction du domaine²⁶⁵, d'autres ont choisi d'exclure cette cause exonératoire seulement en cas de produits pharmaceutiques²⁶⁶.

Il s'agit assurément d'une question délicate concernant les produits qui requièrent des procédures de conception et de mise à jour complexes, soumises aux aléas scientifiques et qui subissent, au fil du temps, d'importantes évolutions : la société doit continuer à bénéficier de ces innovations et progrès technologiques et scientifiques, comme en témoigne la crise Covid²⁶⁷, mais tout en ayant un accès à des produits relativement sécurisés, qui auront bénéficié de mesures préventives et de précaution, d'une extrême prudence de la part du producteur²⁶⁸. Il ne faudrait pas dissuader ce dernier de continuer à développer des produits innovants ou dans des conditions moins précautionneuses puisque sa responsabilité serait malgré tout retenue.

Cependant, les médicaments sont des produits particuliers qui peuvent causer des dommages d'une extrême gravité et ils ne devraient pas relever du même régime que les autres biens de consommation vu la part de risque incontrôlable qui s'y attache²⁶⁹. Cette possibilité de dérogation laissée aux États nous laisse à penser que cette cause d'exonération n'est peut-être pas à ce point déterminante dans l'équilibre et la répartition des risques vis-à-vis de laquelle la directive est si prudente : à tout le moins, on peut légitimement croire que, même au niveau européen, on considère qu'il n'incombe pas forcément à la victime de supporter les conséquences des aléas et incertitudes scientifiques, lorsque le défaut, le dommage et le lien de causalité les unissant aura été établi par ailleurs.

²⁶⁴ E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 79.

²⁶⁵ La Finlande et le Luxembourg : voy. RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 4.

²⁶⁶ C'est le cas de la Hongrie et de l'Espagne : voy. RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 4.

²⁶⁷ Le développement des connaissances, la recherche et le travail sur les vaccins à ARN messager depuis des décennies a permis de mettre en application cette technique à une échelle mondiale pour la première fois avec la COVID-19.

²⁶⁸ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1395.

²⁶⁹ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1396.

Il est permis de se demander s'il revient à la victime ou au producteur de subir la charge d'un tel « risque à l'innovation »²⁷⁰ : une idée de solution pourrait être de permettre au Fonds des accidents médicaux d'intervenir dans l'indemnisation de certains dommages²⁷¹. Nous adhérons à l'idée de Jean-Luc Fagnart selon laquelle il serait adéquat de prévoir un système de solidarité national qui prendrait en charge l'indemnisation de ces victimes dans cette situation spécifique²⁷². Notons, toutefois, que le risque de développement représente un problème relativement théorique dans la mesure où il semble n'être que très rarement invoqué en pratique ou, à tout le moins, en droit belge²⁷³.

Section 2. La conformité à des dispositions impératives émanant des pouvoirs publics

Le producteur pourra s'exonérer de sa responsabilité en démontrant que le défaut est dû à la conformité du produit avec les règles impératives émanant des pouvoirs publics (article 8, point e, de la loi du 25 février 1991) (« l'ordre de la loi »). Il est important de noter, dans ce cas, que le défaut doit résulter du respect de ces règles impératives : il s'ensuit que le producteur ne sera pas déchargé de sa responsabilité par le simple fait que l'autorité nationale compétente lui aura octroyé une autorisation de mise sur le marché de son produit²⁷⁴. Il faut tirer la même conclusion du fait que les pouvoirs publics ont approuvé une notice de médicament dont l'information qu'elle porte se sera finalement révélée insuffisante²⁷⁵.

Section 3. La responsabilité d'un tiers ou du patient-consommateur

La faute de la victime qui a causé, au moins partiellement, le dommage sera classiquement limitative ou évasive de responsabilité dans le chef du producteur, par application de l'article 10, §2 de la loi. On ne pourra toutefois retenir la faute du patient victime du simple fait qu'il accepte de prendre un médicament ou de se soumettre à un traitement ou un vaccin dont il sait qu'ils peuvent présenter des risques ou des effets néfastes²⁷⁶. On pense, comme cause exonératoire ou limitative de responsabilité du producteur, par exemple, au patient qui ne suit pas les indications d'utilisation du médicament dont il avait pourtant connaissance.

Par contre, l'alinéa 2 de ce § 2 indique que le producteur ne pourra pas voir sa responsabilité écartée ou limitée vis-à-vis de la victime si le dommage a été cause de façon conjointe par le défaut du produit et de l'intervention d'un tiers. Ce tiers pourrait voir sa responsabilité mise en cause sur base d'un autre fondement que la loi du 25 février 1991 mais ce ne sera pas de nature à décharger le producteur de sa propre responsabilité engagée par application de la loi de 1991²⁷⁷. Ce sera, par exemple, le cas du professionnel de santé, tel que le médecin, qui se comporte de façon fautive ou imprudente

²⁷⁰ RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 4.

²⁷¹ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1396.

²⁷² Annexe II. Entrevue guidée avec Jean-Luc Fagnart, avocat au barreau de Bruxelles, professeur émérite à l'ULB (Faculté de droit, Faculté des sciences économiques et Faculté de médecine) et rédacteur en chef de « Responsabilités. Traité théorique et pratique », Kluwer (depuis 1998), ainsi que membre du comité de direction de la collection « Assurances » des éditions Anthemis (depuis 2005).

²⁷³ Annexe II. Entrevue guidée avec Jean-Luc Fagnart précitée.

²⁷⁴ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 49.

²⁷⁵ Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193 et 1196.

²⁷⁶ C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1536.

²⁷⁷ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1387.

concurrentement au défaut qui a causé un dommage à la victime : le producteur restera responsable à l'égard du patient lésé.

Chapitre 3. Mise en œuvre de l'action : le délai de déchéance et de prescription

La loi de 1991 prévoit, en son article 12, deux délais à respecter pour intenter une action en responsabilité du fait des produits défectueux : un délai de forclusion et un délai de prescription.

L'article 12, § 1, de la loi du 25 février 1991 prévoit un délai préfix de forclusion de 10 ans pour la victime, à dater de la mise en circulation du produit et au terme duquel elle ne pourra plus agir. Le délai ne peut donc être ni suspendu, ni interrompu, sous réserve d'une action pendante déjà intentée par la victime avant l'expiration dudit délai²⁷⁸.

On rappelle que le produit est mis en circulation par le producteur lorsqu'il est sorti du processus de fabrication et est entré dans la phase de commercialisation, étant alors rendu accessible aux consommateurs pour leur usage effectif²⁷⁹ et qu'il s'agit d'un moment à apprécier au regard de chacun des producteurs²⁸⁰.

Cette limite posée au droit d'agir de la victime a été critiquée, à diverses occasions et depuis de nombreuses années²⁸¹, par son manque d'adaptation à la spécificité des médicaments qui peuvent être vecteurs de risques et d'effets indésirables dès leur mise en circulation mais qui ne se révéleront qu'après un long laps de temps²⁸² : ainsi, cette caractéristique propre à ce type de produit empêche souvent la victime ou ses ayants droits d'agir dans les délais, étant donné la période d'incubation du dommage, qui peut s'étendre sur des dizaines d'années²⁸³.

Le législateur européen invoque la recherche d'une juste répartition des risques et la balance des intérêts en présence : pour préserver la recherche et l'innovation, le producteur ne doit pas être pénalisé par l'usure de son produit au fil des années et l'évolution des connaissances scientifiques²⁸⁴. Cependant, il existe déjà de nombreux obstacles complexes pour la victime à l'aboutissement de son action en contrepartie des faveurs qui lui ont été accordées par le législateur européen (la charge de la preuve du défaut, du lien de causalité et du dommage, ainsi que la cause d'exonération du producteur pour risque de développement). On ne voit dès lors pas très bien en quoi imposer de tels délais, ce qui revient à limiter les situations permettant aux patients lésés de postuler la réparation de leur dommage²⁸⁵.

²⁷⁸ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 134.

²⁷⁹ C.J.C.E., arrêt *O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA*, 9 février 2006, C-127/04, EU:C:2006:93, point 27.

²⁸⁰ Ce qui pourra donner lieu à des situations telles que celle du producteur du produit fini défectueux (du fait d'une de ses parties composantes) dont la responsabilité pourrait encore être engagée vis-à-vis de la personne lésée alors même que le produit fini a été mis en circulation bien après la partie composante, le délai de 10 ans étant dépassé pour cette partie composante (I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 134).

²⁸¹ Le Parlement européen avait déjà plaidé en 1998 pour un allongement du délai de déchéance de 10 ans (C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 352).

²⁸² C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 351 et 352.

²⁸³ L. BLOCH et S. LE PALLEC, « Plaidoyer pour les gueules cassées du médicament », *Revue générale de droit médical*, 2012, n° 42, p. 111.

²⁸⁴ Considérant 11 de la directive 85/374/CEE précitée.

²⁸⁵ RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 6.

en les empêchant d'agir, serait de nature à préserver davantage l'équilibre que ménage la directive : il en va de la mise en œuvre de leurs droits.

La loi prévoit un deuxième délai, qui est un délai de prescription, auquel est soumise la victime : pour obtenir l'indemnisation de son dommage, elle doit agir dans un délai de trois ans à partir du moment où elle aurait dû, à tout le moins, avoir connaissance du défaut, du dommage et de l'identité du producteur (article 12, § 2 de la loi du 25 février 1991). Au-delà de ce délai, qui peut être suspendu ou interrompu²⁸⁶, son action sera prescrite. Cependant, ce délai doit se combiner et s'inscrire dans le délai de déchéance du § 1, ce qui n'avancera donc pas plus la victime dans le cas d'effets latents de médicament qui se déclarent après une période de 10 ans.

Il est d'autant plus troublant de constater que la brièveté de ces délais, dénoncés spécifiquement en cas de dommages latents, a fait l'objet d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme, qui a conclu à une violation de l'article 6, §1 de la Convention (droit d'accès à un tribunal)²⁸⁷. Le contexte était différent puisqu'il s'agissait d'un travailleur suisse, Monsieur Howald Moor, qui développa une pathologie, dont il décèdera, 26 ans après son exposition à des poussières d'amiante dans le cadre de son travail pendant de nombreuses années²⁸⁸. Les actions en dommage et intérêt intentées contre son employeur, que ses ayants droit se chargèrent de poursuivre, furent chaque fois rejetées, pour cause de prescription : en effet, le délai de prescription était de 10 ans en droit suisse, à compter de l'acte dommageable²⁸⁹. Un recours fut alors intenté par les ayants droits à la Cour européenne des droits de l'homme, devant laquelle il était invoqué une violation du droit d'accès à un tribunal sur la base de l'article 6, §1 de la Convention : la Cour leur a donné raison²⁹⁰. Cet arrêt intéresse notre étude dans la mesure où la Cour estime que le délai de 10 ans en droit suisse, qui court dès l'exposition aux poussières d'amiante, empêche les victimes d'agir utilement s'agissant de pathologies avec une longue période de latence, les victimes ne prenant connaissance de leur droit qu'une fois que ce droit est expiré²⁹¹. Ainsi, la Cour estime que le délai de péremption ou de prescription doit se calculer en considération de la situation où il était scientifiquement impossible, pour la victime, de prendre connaissance de la pathologie dont elle souffrait²⁹². A l'époque de la publication de l'arrêt, en 2014, N. Tulkens avait analysé prospectivement l'issue qu'aurait eu une action similaire intentée en droit belge : il conclut à une probable incompatibilité des délais de prescription de l'action extracontractuelle (art. 2262bis de l'ancien Code civil qui prévoit un double délai de prescription) avec les droits fondamentaux²⁹³. Il suggérerait alors, *de lege ferenda*, que la jurisprudence réagisse, en permettant, par exemple, une suspension du délai de prescription²⁹⁴. Dans notre cas, le problème est, qu'*a priori*, le

²⁸⁶ Loi du 25 février 1991 précitée, art. 12, § 2, al. 2.

²⁸⁷ Cour eur. D.H., arrêt *Howald Moor et autres c. Suisse*, 11 mars 2014, obs. N. Tulkens.

²⁸⁸ N. TULKENS, « L'arrêt Howald Moor de la C.E.D.H. - Un nouveau souffle pour l'adage *contra non Valentem* », obs. sous Cour eur. D.H., arrêt *Howald Moor et autres c. Suisse*, 11 mars 2014, *R.G.A.R.*, 2014, n° 10, p. 15149.

²⁸⁹ N. TULKENS, *ibidem*, p. 15149.

²⁹⁰ N. TULKENS, *op. cit.*, p. 15149 et 15150 ; Cour eur. D.H., arrêt *Howald Moor et autres c. Suisse*, 11 mars 2014, obs. N. Tulkens.

²⁹¹ Cour eur. D.H., arrêt *Howald Moor et autres c. Suisse*, 11 mars 2014, § 74, obs. N. Tulkens.

²⁹² Cour eur. D.H., arrêt *Howald Moor et autres c. Suisse*, 11 mars 2014, § 78, obs. N. Tulkens.

²⁹³ N. TULKENS, *op. cit.*, p. 15151 et 15152.

²⁹⁴ N. TULKENS, *op. cit.*, p. 15155.

délai de déchéance ne peut faire l'objet d'une quelconque suspension ou interruption (délai préfix) : or, l'on sait que c'est surtout l'introduction de l'action dans un délai maximum de 10 ans qui est susceptible de poser problème, s'agissant des maladies aux longues périodes de latence. A cet égard, une tension pourrait exister entre le droit communautaire, transposé en droit belge, et les droits fondamentaux de la Convention. La situation de la victime pourrait toutefois être quelque peu améliorée par la potentielle future directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux : la proposition de directive prévoit en son article 14, § 3 que, par dérogation au délai de 10 ans du § 2 pour intenter une action, lorsque la victime n'aura pas pu intenter son action dans ce délai, à cause de la longue période de latence des lésions corporelles dont elle souffre, le délai de prescription de la personne pour agir est de 15 ans²⁹⁵. Si ce délai de prescription, rallongé à 15 ans, représente un premier pas dans l'aide apportée à la victime d'un médicament défectueux, notons que des amendements ont été déposés pour rallonger le délai de prescription du § 2 à 30 ans²⁹⁶, de sorte que la victime soit le moins possible limitée dans son action par un fait indépendant de sa volonté, à savoir la période d'incubation de ses lésions.

Chapitre 4. Problématique de la Covid-19 : responsabilité du fabricant de vaccin ?

En ce qui concerne les médicaments, la responsabilité attachée à leur mise sur le marché et le dossier s'y attachant, incombe au détenteur de l'AMM ou l'enregistrement du produit²⁹⁷. Les AMM des vaccins anti-covid doivent se conformer à certaines prescriptions, dont des devoirs de surveillance constante et de notification par le titulaire de l'AMM des événements relatifs à la fiabilité et les potentiels dangers que pourrait présenter le vaccin²⁹⁸.

Dans un contexte de crise sanitaire mondiale et d'urgence absolue, le vaccin Covid a bénéficié d'une AMM conditionnelle par la Commission : nous l'avons déjà évoqué (*cf. supra partie I*), une AMM conditionnelle correspond à une « *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* » et n'est octroyée que lorsque la balance bénéfice-risque est favorable²⁹⁹. Dans ce cas, en plus de l'analyse habituelle de la demande d'AMM par la Commission, les exigences de contrôle du vaccin sont renforcées et cette balance d'intérêts est continuellement réévaluée.

S'il est certain que l'octroi d'une AMM de façon accélérée témoigne du fait que le producteur ne dispose pas de l'entièreté des données concernant le vaccin, son efficience et ses risques au moment de sa mise sur le marché et dans des conditions normales d'utilisation³⁰⁰, notre entrevue avec Anne-Cécile Squifflet³⁰¹ nous a convaincue qu'il ne s'agit pour autant assurément pas d'une procédure sans garanties. En effet, les essais cliniques nécessaires ont eu lieu avant la mise sur le marché et l'Agence

²⁹⁵ Proposition de directive précitée, p. 34.

²⁹⁶ AMENDEMENTS 254 - 447 - Projet de rapport. Responsabilité du fait des produits défectueux. Proposition de directive, PE747.001v01-00, 4 mai 2023, p. 86/07 et 87/97.

²⁹⁷ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 135.

²⁹⁸ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 135.

²⁹⁹ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 113.

³⁰⁰ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 136.

³⁰¹ Docteure en sciences juridiques et juriste au sein du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

européenne des médicaments a joué pleinement son rôle dans les procédures de *monitoring* des effets par les firmes pharmaceutiques et de rectification et prise en compte de ces notifications, de façon à offrir des vaccins de la meilleure qualité possible et constamment adaptés à l'apparition de nouveaux variants³⁰². Le fait qu'il n'y ait pas eu de retrait d'AMM témoigne des précautions prises tout au long de ce processus.

Par ailleurs, alors même que les vaccins sont soumis, en temps normal, à l'obligation d'une prescription médicale (ce qui est déterminé lors du processus décisionnel de délivrance d'une AMM), vu leur caractère potentiellement dangereux³⁰³, il a été dérogé à ce principe pour le vaccin Covid-19. Il en est de même pour les notices d'utilisation et d'informations censées accompagner chaque vaccin et qui n'ont pas été communiquées aux patients durant la pandémie. Il en va pourtant du respect des droits du patient (article 7 et 8 de la loi du 22 août 2002) qui doit consentir librement à toute intervention de praticien professionnel, parmi lesquelles on compte la vaccination. A l'époque, il a été décidé, par les autorités publiques, que l'information fournie par le médecin dans les centres de vaccination n'excluait pas l'usage d'autres méthodes pour informer les citoyens sur la vaccination : ainsi, les convocations vaccinales renvoyaient les citoyens vers une information électronique préalable, par des mentions de sites internet informatifs, des numéros de téléphone à contacter, par la suggestion de consulter son médecin généraliste etc.³⁰⁴. Il reste qu'au moment précis de la vaccination, la personne qui avait la charge de vacciner le patient aurait également dû assurer certaines informations (par exemple, en quelle qualité elle intervient : médecin, pharmacien...) et que cette obligation n'a pas été respectée.

Isabelle Lutte note très pertinemment que bien que ces situations³⁰⁵ aient été organisées légalement par les autorités dans la campagne nationale de vaccination, on peut sans doute considérer qu'il s'agit d'utilisations anormales du vaccin, qui a été administré en violation des normes et prescriptions d'emploi dictées par la loi ou le producteur³⁰⁶. Néanmoins, il convient de se demander, dans un but purement réflexif, si la preuve du défaut selon le critère de « la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre » ne devrait pas être interprétée au regard d'une telle situation exceptionnelle d'urgence et d'Etat de nécessité, de façon à abaisser, en quelque sorte, les exigences attendues vis-à-vis du producteur³⁰⁷.

Le problème de la preuve du lien causal reste le même en matière de vaccination contre la Covid-19, les juridictions n'admettant que très rarement des présomptions fondées sur les éléments du dossier³⁰⁸.

S'agissant de la cause d'exonération pour risque de développement, nous avons déjà souligné la spécificité des vaccins. La situation des vaccins Covid est encore davantage particulière puisque l'on

³⁰² Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée.

³⁰³ Loi du 25 mars 1964 précitée, art. 6, §1*bis* et arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, art. 61 (A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 466). En effet, les vaccins devraient être soumis à l'obligation de prescription médicale, en ce qu'ils font, la plupart du temps, l'objet d'une injection 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 (arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, art. 61).

³⁰⁴ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 474 et 475 ; Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée.

³⁰⁵ La dérogation à l'obligation de prescription médicale et à la délivrance d'une notice d'utilisation.

³⁰⁶ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 136.

³⁰⁷ J. KNETSCH, *op. cit.*, p. 5.

³⁰⁸ J. KNETSCH, *op. cit.*, p. 6.

sait qu'avec une AMM conditionnelle, les informations relatives à la sécurité du vaccin sont incomplètes lors de sa mise sur le marché, par rapport à ce qui est requis dans la procédure traditionnelle³⁰⁹. Grâce à un *monitoring* continu du vaccin, des études et données s'y rapportant, des mises à jour du RCP et de la notice peuvent être demandées par le producteur ou effectuées par l'autorité sanitaire : l'évolution du RCP et de la notice suivent l'évolution des connaissances scientifiques nouvellement et continuellement acquises³¹⁰. Par exemple, en Belgique, la cellule de pharmacovigilance de l'AFMPS publie chaque semaine une liste des effets secondaires qui ont été rapportés après l'administration du vaccin Covid³¹¹. Dans ces circonstances, le fabricant de vaccin contre la Covid-19 pourrait légitimement faire valoir, comme cause d'exonération, le fait que, lors de la mise en circulation du vaccin, l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques ne lui permettait pas de déceler le défaut du produit³¹².

³⁰⁹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 136.

³¹⁰ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 136 et 137.

³¹¹ A.F.M.P.S., « Pharmacovigilance pour les vaccins contre la Covid-19 », disponible sur <https://www.afmps.be/fr>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

³¹² Loi du 25 février 1991 précitée, art. 8, e. Voy. I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 137.

PARTIE III. Autres fondements juridiques et alternatives ouvertes à la victime

Malgré la vocation de la directive d'améliorer la protection des victimes de dommages résultant de produits (de santé) défectueux, son application pratique est restée limitée³¹³. Ce constat est lié au choix des victimes de recourir aux autres régimes de responsabilité, fondés sur le droit commun, apparemment plus avantageux et qui coexistent avec la voie instaurée par la directive 85/374/CEE³¹⁴. En effet, la directive n'est pas exclusive des fondements contractuels ou extracontractuels de droit national qui sortent de son domaine d'application (article 13 de la directive et son considérant 13). Dès lors, cette troisième partie a vocation à étudier les autres principaux fondements classiquement invoqués par les victimes.

Chapitre 1. Responsabilité de droit commun du producteur

En matière de droit commun, plusieurs fondements de responsabilité du producteur peuvent être envisagés par la victime, dont la responsabilité aquilienne du fait personnel du producteur, basée sur les articles 1382 et 1383 de l'ancien code civil. Avant la transposition de la directive en droit belge, il s'agissait du fondement habituellement invoqué devant les juridictions³¹⁵, concernant notamment le producteur qui aurait commis une erreur fautive dans la conception ou la fabrication de son produit ou qui n'aurait pas respecté son devoir d'information du produit et de ses effets à l'égard du patient lors de la mise en circulation du produit ou lors de sa surveillance postérieure³¹⁶.

Si, à l'époque, la jurisprudence se montrait tolérante quant à l'appréciation de la notion de faute, dans un souci d'assurer l'indemnisation de la victime en désignant un débiteur de l'obligation de réparation, la directive assume désormais ce rôle et consacre un régime de responsabilité aux conditions d'application moins rigides que celles de la faute³¹⁷. Pour cette raison, la responsabilité du fait personnel du producteur doit sans doute être envisagée davantage de façon subsidiaire par rapport à la responsabilité du fait des produits défectueux. Plusieurs praticiens et auteurs de doctrine s'accordent à dire qu'il semble plus difficile, pour la victime, d'apporter la preuve d'une faute commise dans le chef du producteur, ainsi que la preuve du lien de causalité de cette faute avec le dommage, que d'invoquer la responsabilité du producteur sur base de la loi de 1991³¹⁸. D'autant que le fabricant pourrait invoquer un état de nécessité ou, à titre subsidiaire, un cas de force majeure, voire son ignorance invincible.

Par ailleurs, la victime peut invoquer la responsabilité contractuelle résultant de la garantie des vices cachés en sa qualité d'acheteur du médicament. Toutefois, ce fondement n'est pas sans difficultés :

³¹³ A. VON MOLTKE, « Arrêt Novo Nordisk Pharma : la persistance de régimes nationaux en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », *R.E.D.C.*, 2015/1, p. 204 ; C. VERDURE, « Arrêt « Novo Nordisk Pharma » : précisions relatives à la marge de liberté dont disposent les États membres dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux », *D.C.C.R.*, 2015/2, n° 107, p. 150.

³¹⁴ A. VON MOLTKE, *op. cit.*, p. 204 et 205.

³¹⁵ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1405.

³¹⁶ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 49.

³¹⁷ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1406.

³¹⁸ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 49 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 138 ; Annexe II. Entrevue guidée avec Jean-Luc Fagnart précitée.

outre le bref délai dans lequel l'action doit être intentée (article 1648 de l'ancien Code civil), ce qui n'est pas sans poser problème au regard des produits pouvant causer des dommages longtemps après leur administration, la démonstration de l'antériorité du vice à la vente³¹⁹, ainsi que la preuve de l'existence d'un lien de causalité entre le vice suffisamment grave et le dommage restent également des obstacles majeurs à l'aboutissement de l'action³²⁰. En outre, s'il existe une présomption réfragable de mauvaise foi dans le chef du vendeur spécialisé qui vend son produit à un acheteur ignorant³²¹, le vendeur peut se décharger de sa responsabilité en démontrant son ignorance invincible ou que le vice était indécélable dans son chef³²². Enfin, pour que le régime soit applicable, il faut qu'il y ait eu un contrat de vente entre le vendeur et l'acheteur³²³ et, s'agissant de la pandémie, la circonstance que les vaccins contre le Covid-19 n'aient pas été vendus aux patients consommateurs est donc problématique³²⁴.

Chapitre 2. Responsabilité civile des prestataires de soins

Très généralement, la relation qui se noue entre le professionnel de soins et le patient concernant la consommation de médicaments prend la forme d'un contrat (médical), conformément à l'article. 5.4. du Code civil. Se pose alors la question du concours de responsabilité : la victime peut-elle choisir le fondement contractuel ou extracontractuel sur lequel elle désire engager la responsabilité du prestataire de soins ? Si, en règle, le principe de primauté du contrat s'impose à la victime, la Cour de cassation répute réunies les deux conditions³²⁵ permettant à la victime d'engager une action sur base de la responsabilité extracontractuelle du professionnel, lorsque la faute commise cause une atteinte à l'intégrité physique de la victime³²⁶. Dans la matière que nous examinons, les victimes demandent réparation majoritairement des lésions corporelles subies : il s'ensuit qu'*a priori*, les conditions du concours de responsabilité sont rencontrées.

Le principe de primauté du contrat sera d'ailleurs peut-être abandonné *de lege ferenda*, dans le cadre de l'actuel projet de réforme du Code civil du Livre 6 concernant la responsabilité extracontractuelle, laissant ainsi le choix du fondement de son action à la personne lésée³²⁷.

Il reste que l'appréciation du respect ou de la violation de l'obligation de soins (*cf. section 1*) s'opère de la même façon que la relation soit contractuelle ou extracontractuelle, en prenant le critère de la

³¹⁹ La preuve de cette antériorité nécessitera souvent le recours à un expert.

³²⁰ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 49 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 138.

³²¹ C. DELFORGE et A. REGNIAUT, « Chapitre I. La responsabilité du fait... », *op. cit.*, p. 1410.

³²² M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 49 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 136.

³²³ Sur base de l'article 1615 du Code civil, l'acheteur profane « sous-acquéreur » pourra agir contre le producteur-fournisseur qui sera tenu à son égard, en tant que vendeur initial, contrairement au pharmacien qui intervient dans la chaîne de distribution en tant que simple « intermédiaire » : voy. Mons (2^e ch.), 18 avril 2006, *J.L.M.B.*, 06/971, extraits cités par M. Gouden et D. Philippe ; G. CLOSSET-MARCHAL, « Aspects juridiques de la commercialisation des médicaments et responsabilités liées aux médicaments », *R.G.A.R.*, 2012/1, p. 14817.

³²⁴ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 138.

³²⁵ La Cour de cassation énonce ces deux conditions sous la formule suivante : « La responsabilité extracontractuelle d'une partie contractante ne peut être engagée à l'égard de son cocontractant ou de l'agent d'exécution de celui-ci que si la faute qui lui est imputée constitue un manquement, non à son obligation contractuelle, mais à l'obligation générale de prudence s'imposant à tous et si cette faute a causé un dommage autre que celui qui résulte de la mauvaise exécution du contrat » (Cass. (1^{ère} ch.), 26 avril 2002, *Lar. Cass.*, 2002/6, p. 202). Autrement dit, le dommage et la faute ne doivent pas être strictement contractuels.

³²⁶ C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1435 et 1436.

³²⁷ Proposition de loi portant le livre 6 « La responsabilité extracontractuelle » du Code civil, *Doc.*, Ch., 2022-2023, n° 3213/001, p. 11.

personne normalement prudente et diligente (*culpa levis in abstracto*)³²⁸. A cet égard, nous aborderons les principales obligations qui pèsent sur le médecin et le pharmacien relativement à la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments et susceptibles de mettre en cause leur responsabilité (section 1 et 2). Ensuite, nous examinerons comment le manquement à une de ces obligations pourrait éventuellement leur être reproché, en temps de pandémie, dans le cas de la vaccination contre la Covid-19 (section 3). Dans cette troisième partie, nous nous concentrerons sur la situation qui s'est produite majoritairement concernant la vaccination de la population, à savoir une vaccination par convocation en centre de vaccination : il nous apparaît plus indiqué de cibler la responsabilité extracontractuelle des prestataires de soins intervenant dans ce cadre, dans la mesure où on peut douter de l'existence d'un contrat médical dans ce cas spécifique, vu l'absence de choix des patients de leur prestataire de soins et de l'absence de rémunération de ce professionnel en contrepartie de leurs prestations.

Section 1. Responsabilité civile du médecin

Nous avons déjà évoqué le rôle fondamental qu'assume le médecin dans la prescription de médicaments et, en règle, de vaccins. La personne lésée ne peut pas en l'espèce engager une action sur base de la loi du 25 février 1991 à l'encontre du médecin prescripteur³²⁹ : la Cour de justice a décidé que le prestataire de soins non producteur qui emploie un médicament dans le cadre d'une prestation de soins (en hôpital) ne pourra pas être retenu responsable pour le défaut de ce produit sur base de la directive³³⁰. La Cour autorise les États membres à organiser la responsabilité de ce prestataire de soins, même non fautif, sous réserve de la possibilité pour la victime de recourir également au régime de responsabilité du producteur institué par la directive³³¹. Il sera, le plus souvent, reproché au médecin d'avoir fait défaut à son obligation de soins, qui lui impose d'agir de façon prudente et consciencieuse et conformément aux données actuelles de la science, s'agissant tant de sa liberté diagnostique que thérapeutique³³². Cette obligation a déjà été reconnue à l'occasion de l'arrêt *Mercier* de la Cour de cassation française en 1936, qui s'applique tant en matière contractuelle qu'extracontractuelle³³³.

Afin d'engager la responsabilité personnelle pour faute du médecin, il faudra apporter la preuve d'une faute commise dans son chef. À cet égard, différentes obligations incombent au médecin et dont le défaut de chacune pourra lui être reproché³³⁴. En premier lieu, l'obligation générale de soins du médecin est une obligation de moyens que le médecin doit assurer de façon consciencieuse et attentive, conformément aux données de la sciences et en considération de la santé du patient³³⁵. On ne pourrait

³²⁸ B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, I. Lutte (dir.), Limal, Anthemis, 2e éd., 2018, p. 143.

³²⁹ Sauf à titre subsidiaire et de façon conditionnelle, dans la situation où le médecin peut être considéré comme « fournisseur » d'un médicament, au sens de la loi de 1991, par exemple, lorsqu'il remet à son patient un échantillon de produit (C. DELFORGE, « Médicaments dangereux... », *op. cit.*, p. 93 et 94).

³³⁰ C.J. (gde ch.), arrêt *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutrueux*, 21 décembre 2011, C-495/10, ECLI:EU:C:2011:869, point 39.

³³¹ C.J. (gde ch.), arrêt *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutrueux*, 21 décembre 2011, C-495/10, ECLI:EU:C:2011:869, point 39.

³³² B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent... », *op. cit.*, p. 142 et 143.

³³³ Cass. fr. (ch. civ.), 20 mai 1936, *D.P.*, 1939, I, p. 88.

³³⁴ Par souci d'économie et vu le caractère limité de notre étude, nous nous concentrerons sur seulement certaines obligations que nous estimons primordiales en la matière et au regard de notre objet d'étude.

³³⁵ Cass. fr. (ch. civ.), 20 mai 1936, *D.P.*, 1939, I, p. 88 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 144.

à cet égard exiger du prestataire de soins une obligation de résultat³³⁶ (qui imposerait la guérison), vu les limites des connaissances scientifiques et médicales, vu les aléas propres à la prestation de soins ou aux réactions du patients lui-même, son état antérieur etc.³³⁷. Il incombera à la victime de démontrer à la fois que le prestataire de soins était débiteur d'une telle obligation et qu'elle n'a pas été respectée ou seulement incorrectement prestée : la victime ne pourra obtenir réparation de son dommage que si elle démontre que cette erreur était fautive, c'est-à-dire qu'elle n'aurait pas été commise par un autre médecin normalement prudent et compétent placé dans les mêmes circonstances³³⁸.

La prescription d'un médicament, dans ce cadre, doit se faire dans le but de guérir le patient ou, à tout le moins, d'améliorer son état : la responsabilité du médecin pourra être engagée lorsque le médicament prescrit ne suit pas cette finalité thérapeutique, parce que le médecin, de façon imprudente ou négligente, prescrit un mauvais médicament ou un médicament contre-indiqué, ou encore si le traitement choisi n'est plus à jour au regard des données actuelles de la science ou peut produire des effets défavorables disproportionnés par rapport à son effet curatif et à la pathologie à traiter³³⁹.

La responsabilité du médecin pourra également être mise en cause lorsqu'il fait défaut à son obligation d'information (information incomplète ou incorrecte), en vue de l'obtention du consentement libre et éclairé du patient au traitement ou au vaccin prescrit (articles 7 et 8 de la loi relative aux droits du patient) (la « faute d'humanisme »³⁴⁰) : cette information porte notamment sur les effets secondaires et risques « pertinents », les alternatives, le dosage, les instructions d'emploi, les conséquences financières etc³⁴¹. En tout état de cause et quelle que soit la faute commise (erreur dans la rédaction de l'ordonnance, dans la prescription de différents médicaments dont le mélange est contraindiqué, absence d'auscultation suffisante du patient etc.³⁴²), le médecin doit toujours être au fait de l'état des connaissances et données actualisées de la médecine au moment de la prestation de soins³⁴³.

Section 2. Responsabilité civile du pharmacien

Comme nous l'avons d'ores et déjà vu, le pharmacien a, en temps normal, le monopole de délivrance des médicaments³⁴⁴. À cet égard, différentes obligations lui incombent, de résultat ou de moyens, susceptibles d'engager sa responsabilité.

³³⁶ Néanmoins, il convient de souligner que le prestataire de soins a par ailleurs des obligations de résultat diverses à sa charge.

³³⁷ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 145 ; B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent... », *op. cit.*, p. 144.

³³⁸ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 145 et 146.

³³⁹ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 50 ; I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 752.

³⁴⁰ C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1475.

³⁴¹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002, art. 8, § 2 ; Cass., 26 juin 2009, *Pas.*, 2009, p. 1681, *R.G.D.C.*, 2012, p. 309 ; F. GEORGE, « L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient », *Con. M.*, 2021, n° 1, 28 et 29.

³⁴² M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 50 et 51 ; I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 752 et 753.

³⁴³ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 146 ; M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 50.

³⁴⁴ Notons que la responsabilité du pharmacien, comme vendeur du médicament, peut être engagée sur la base de la garantie des vices cachés et, en tant que fabricant d'une préparation magistrale ou officinale, sa responsabilité peut également, le cas échéant, être mise en cause sur la base de la loi du 25 février 1991 (T. VANSWEEVELT et J.-L. FAGNART, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 133 et 134).

L'obligation principale (obligation de résultat) du pharmacien consiste à délivrer au patient le bon médicament tel qu'il a été prescrit par le médecin, sous la forme d'une ordonnance : à défaut, le pharmacien commet une faute et sera tenu pour responsable du dommage causé³⁴⁵. Par ailleurs, le pharmacien doit se comporter de façon prudente et diligente et respecter plusieurs obligations de moyens : l'on peut tout d'abord citer le devoir marginal de vérification du pharmacien. En effet, puisque ce dernier n'a pas les compétences ou l'autorisation d'établir ou modifier un diagnostic et le traitement s'y afférant, il ne devra réagir qu'en cas d'erreurs manifestes (erreur de dosage, de contre-indication relativement au patient en cause, de risque d'effets secondaires etc.)³⁴⁶. Dans ce cas, il pourra éventuellement refuser de délivrer le traitement prescrit ou, à tout le moins, est tenu d'alerter le patient consommateur, voire de prendre contact avec le médecin prescripteur pour s'assurer de la correcte médication du client en cause (article 56 du Code de déontologie pharmaceutique)³⁴⁷. En règle, vu la délimitation claire de ses qualifications, le pharmacien est tenu de délivrer le médicament qui a fait l'objet d'une prescription (à condition que l'ordonnance lui soit effectivement remise), sous peine de poursuites pénales s'il venait à refuser cette délivrance et exception faite de la clause de conscience³⁴⁸.

Conformément à l'article 39 du Code de déontologie pharmaceutique et à l'instar du médecin, le pharmacien est aussi responsable à l'égard du client d'un devoir d'information, éventuellement de recommandation, relatif au médicament, ses effets indésirables, son mode d'emploi etc. Dès lors, une absence d'information ou une information lacunaire, incorrecte ou non pertinente pourra engager la responsabilité personnelle pour faute du pharmacien³⁴⁹. Lorsqu'un client souhaite se procurer un médicament en vente libre, cette obligation s'impose avec encore davantage d'acuité : le rôle du pharmacien est fondamental, en ce que le patient ne recevra pas d'autres conseils que de sa part, tant le professionnel doit faire preuve d'une prudence absolue au regard de son domaine de compétence délimité, puisqu'il a l'interdiction d'établir un diagnostic comme le ferait le médecin³⁵⁰.

Ainsi, dans la situation de fautes concurrentes entre le médecin et le pharmacien, par exemple lorsque le médecin commet une erreur évidente dans les dosages prescrits à son patient sans toutefois que le pharmacien ne s'y attarde ou ne le notifie en exécution de son devoir marginal de vérification, ils seront tous les deux condamnés *in solidum*³⁵¹.

Section 3. Les prestataires de soins en temps de pandémie et de lutte contre la Covid-19

Afin de se faire vacciner, en temps normal, le patient doit se faire prescrire le vaccin auprès d'un médecin, se le faire délivrer par un pharmacien et se le faire administrer par un médecin ou un

³⁴⁵ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 51 ; I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 756.

³⁴⁶ I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 756 et 757.

³⁴⁷ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *op. cit.*, p. 51.

³⁴⁸ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *ibidem*, p. 51 ; I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription... », *op. cit.*, p. 757 et 758.

³⁴⁹ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *ibidem*, p. 51.

³⁵⁰ M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *ibidem*, p. 51.

³⁵¹ Civ. Dinant, 22 novembre 1994, *Rev. dr. santé*, 1995-1996, p. 129, cité par M.-H. de CALLATAÏ, « La responsabilité du fait des médicaments », *ibidem*, p. 51.

infirmier³⁵² (*cf. supra partie I*). Lors de la crise Covid, le législateur a dispensé le vaccin contre la Covid-19 de faire l'objet d'une prescription médicale, a permis au médecin de délivrer et d'administrer directement le vaccin dans les centres de vaccination sans passage obligatoire par un pharmacien et a autorisé, de façon temporaire, des personnes non qualifiées à préparer et administrer les vaccins Covid, normalement sous le contrôle d'un infirmier coordinateur qui ne doit pourtant pas être présent lors de tels actes³⁵³. Ces personnes non qualifiées sont soumises au respect de la loi du 10 mai 2015 et à la loi sur les droits du patient du 22 août 2002, en ce qu'elles sont visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et tombent ainsi sous la dénomination de « prestataires de soins »³⁵⁴.

Dans ce contexte, la question du consentement à toute intervention médicale et de la bonne information liée à la vaccination (art. 7 et 8 de la loi relative aux droits du patient) reste une question épineuse. Il incombe normalement au praticien professionnel, en charge de l'intervention, d'informer le patient sur la vaccination, en vue de l'obtention de son consentement libre et éclairé. Toutefois, la loi n'impose pas que cette obligation d'information soit délivrée personnellement par ce praticien³⁵⁵. Les personnes appelées à se faire vacciner ont donc été renvoyées notamment vers des sites internet et ont été invitées à prendre contact, par elles-mêmes, avec leur médecin généraliste³⁵⁶. Si l'on peut aisément comprendre que le contexte de crise sanitaire, la propagation rapide du virus et la campagne de vaccination massive n'aient pu permettre un entretien individuel de chacun des patients avec le médecin du centre de vaccination, d'aucuns considèrent que l'obligation d'information n'a pas été satisfaite, de façon suffisante, particulièrement s'agissant des mineurs et enfants de moins de 16 ans³⁵⁷. Une action a d'ailleurs été introduite par des familles qui revendiquaient l'opinion que la vaccination des enfants de 16-17 ans devait être subordonnée à l'autorisation obligatoire des parents, en faisant valoir que l'obligation d'information à leur égard n'était pas respectée et qu'ils ne pouvaient donc donner un consentement libre et éclairé à cet acte médical³⁵⁸. Me Arnaud Jansen, avocat des familles demanderesse, nous a précisé que l'action avait été déclarée irrecevable.

Outre le fait qu'au moment de sa vaccination, le patient aurait dû, à tout le moins, recevoir l'information de la qualité en laquelle le « vaccinateur » intervient (médecin, personne non qualifiée etc.), certains praticiens vont même jusqu'à considérer que la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la

³⁵² I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 147.

³⁵³ Sur la base de l'art. 6, §2 de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions de soins de santé précitée et de l'art. 1^{er} de l'arrêté royal du 14 mars 2021 désignant les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, *M.B.*, 22 mars 2021 (repris dans 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, *M.B.*, 16 juin 2021, art. 27, al. 1, 6° et art. 28, § 1^{er}) ; 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 (fin de validité prévue au 1 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, *M.B.*, 7 avril 2021).

³⁵⁴ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 149 et 150.

³⁵⁵ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 474.

³⁵⁶ A. JANSEN, « Les droits du patient face à la vaccination contre la COVID-19 », *B.S.J.*, 2022, n° 698, p. 8.

³⁵⁷ A. JANSEN, *ibidem*, p. 8.

³⁵⁸ Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée ; BELGA, « La vaccination contre le Covid-19 des 16-17 ans attaquée en justice par des familles qui estiment que le consentement des parents doit être requis », disponible sur <https://www.lalibre.be>, 26 juillet 2021.

personne humaine (qui exige un consentement libre et éclairé écrit préalable à une expérimentation³⁵⁹) aurait dû trouver à s'appliquer dans le cas d'espèce³⁶⁰. Après tout, les citoyens étaient en quelque sorte « les objets d'une étude scientifique »³⁶¹.

En revanche, plusieurs auteurs et praticiens spécialisés sont d'avis que la démonstration d'une responsabilité d'un de ces prestataires de soins ne serait pas aisée³⁶². Nous renvoyons à la première partie de notre étude, s'agissant des difficultés ardues, presque inextricables, propres à la preuve du défaut d'information, qui consiste en la preuve d'un fait négatif, ainsi que la preuve du dommage réparable³⁶³ et du lien de causalité. On rappellera simplement que ces obstacles probatoires aboutiront souvent à laisser la victime d'un manquement à l'obligation d'information sans réparation effective de son dommage. Même si une personne invoquait, avec succès, le manquement à l'obligation d'information dont il a été victime et réussissait à prouver le lien de causalité entre ce défaut d'information et un dommage dans son chef, la personne lésée se verrait opposer la force majeure comme cause exonératoire de responsabilité fondée sur le caractère imprévisible et irrésistible de la crise sanitaire que nous avons connue en 2020. En effet, les prestataires de soins se sont retrouvés dans une impossibilité, pratiquement absolue, de satisfaire à leur obligation d'information de façon complète et correcte, vu le rythme soutenu de la campagne de vaccination mise en place et vu, sans doute, les incertitudes persistantes sur le vaccin et ses effets³⁶⁴. Ainsi, nous doutons qu'une action intentée, dans ce sens, par une victime potentielle puisse donner lieu à une décision en sa faveur.

Nous vivons dans une époque où la transparence est primordiale et représente même, une valeur fondamentale de nos sociétés démocratiques. Néanmoins, la période de crise totalement subite et inédite que nous avons connue est une parfaite représentation de l'expression « trop d'information tue l'information »³⁶⁵. Sans doute le contexte rendait plus difficile l'accès des citoyens à la *bonne* information mais spécifiquement, dans une telle situation, d'aucuns sont d'avis que l'obligation d'information des prestataires de soins aurait dû être encore renforcée, dans la mesure des informations disponibles et accessibles aux spécialistes³⁶⁶.

Chapitre 3. Responsabilité de l'Etat

La mise en cause de la responsabilité de l'Etat se conçoit différemment selon la situation dans laquelle on se trouve. L'Etat³⁶⁷, en ce qu'il permet l'accès des citoyens, par son pouvoir de décision relatif aux

³⁵⁹ Loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, *M.B.*, 18 mai 2004, art. 6.

³⁶⁰ A. JANSEN, *op. cit.*, p. 8.

³⁶¹ Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée.

³⁶² I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 150 et 151 ; Annexe II. Entrevue guidée avec Jean-Luc Fagnart précitée.

³⁶³ Notons que l'intégration de la théorie de la perte d'une chance à notre ordre juridique est toujours questionnée par la doctrine (I. LUTTE et J.-L. FAGNART, « Vers la fin de l'incertitude causale ? », obs. sous Cass. (3^e ch.), 14 novembre 2022, *R.G.A.R.*, 2023, n° 4, p. 15943 à 15948).

³⁶⁴ En effet, l'obligation d'information s'apprécie au regard de l'état des connaissances scientifiques et le médecin est soumis au devoir d'information des seuls risques « connus » au jour de l'administration du vaccin (E. VERJANS, « Medische aansprakelijkheid in een context van wetenschappelijke onzekerheid », *T.B.B.R.*, 2020, n° 4, p. 239).

³⁶⁵ Annexe I. Entrevue guidée avec Anne-Cécile Squifflet précitée.

³⁶⁶ A. JANSEN, *op. cit.*, p. 8 et 9.

³⁶⁷ Ainsi que de ses organes habilités, tel que l'A.F.M.P.S. ou le centre belge de pharmacovigilance (C.B.P.).

AMM, à des produits dangereux par nature, tels que des médicaments, les expose à un risque inhérent à ces produits et peut commettre, dans ce cadre, une faute qui amène à la réalisation de ce risque, sous la forme du dommage³⁶⁸. Par ailleurs, de façon nettement plus rare et marginale, et en l'absence de toute faute, l'Etat peut être tenu, moyennant la rencontre de certaines conditions, d'indemniser les victimes qui ont été exposées au risque en raison d'une vaccination obligatoire³⁶⁹.

Section 1. Le droit commun de la responsabilité extracontractuelle : la faute

L'Etat a sa part de responsabilité quant à l'exposition et l'accès de la population à un médicament ou un vaccin potentiellement risqué ou présentant un défaut : en vue d'autoriser la commercialisation d'un médicament dans le pays, l'autorité publique aura dû examiner attentivement et de façon permanente, la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question³⁷⁰. En aval également, l'autorité qui maintient une AMM d'un produit s'expose à une mise en cause de sa responsabilité, lorsque des effets de ce produit sont révélateurs d'un problème de sécurité non négligeable ou lorsque des « risques significatifs scientifiquement avérés » se déclarent³⁷¹. Sa responsabilité pourrait pareillement être mise en cause si l'Etat rend obligatoire l'administration d'un vaccin alors qu'il apparaît que cela s'avère néfaste ou contre-indiqué pour une portion de la population et que l'Etat, à tout le moins, aurait dû en avoir connaissance³⁷².

Depuis l'arrêt *La Flandria* de la Cour de cassation du 5 novembre 1920, il est en effet possible d'engager la responsabilité de l'Etat sur le fondement des articles 1382 et 1383 de l'ancien Code civil devant les juridictions de l'ordre judiciaire³⁷³. La personne lésée devra apporter la preuve de la faute, du dommage et du lien de causalité (art. 8.4 du Code civil et 870 du Code judiciaire). Cependant, il serait particulièrement compliqué, voire improbable, pour la victime d'avoir pu prendre connaissance des documents scientifiques et administratifs propres au médicament ou au vaccin, sur lesquels elle doit pourtant prendre appui pour démontrer l'existence d'une faute commise par l'autorité publique³⁷⁴.

S'agissant particulièrement des vaccins, les vaccins contre la Covid-19 ont été autorisés sur le marché belge, alors même que persistait une incertitude quant à leur efficacité et leur innocuité³⁷⁵. Mais encore, 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 a permis la délivrance du vaccin sans qu'il doive faire l'objet d'une prescription médicale³⁷⁶. Or, cette autorisation par la loi viole le droit communautaire³⁷⁷ et l'on sait que constitue une faute la méconnaissance d'une norme légale ou réglementaire, notamment

³⁶⁸ C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1417.

³⁶⁹ C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *ibidem*, p. 1417.

³⁷⁰ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 139 ; C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *ibidem*, p. 1417.

³⁷¹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *ibidem*, p. 139 ; C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1420.

³⁷² J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire... », *op. cit.*, p. 15424.

³⁷³ Cass. (1^{ère} ch.), 5 novembre 1920, *Pas.*, I, 1920, p. 13.

³⁷⁴ C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1420.

³⁷⁵ I. MATHY, *op. cit.*, p. 53.

³⁷⁶ Loi du 13 juin 2021 précitée, art. 27, al. 2 (cette loi a été introduite par après).

³⁷⁷ En ce que les vaccins contre la Covid-19 faisaient clairement parties des médicaments dont les États membres ne pouvaient dispenser de l'obligation de faire l'objet d'une prescription médicale, conformément aux modalités de l'AMM qui devaient être respectées et qui soumettaient ce type de médicaments à cette obligation : Voy. E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 85.

de droit international ayant des effets directs dans l'ordre juridique interne, qui impose à ses débiteurs d'agir ou de s'abstenir d'agir d'une manière déterminée³⁷⁸ (cf. *supra*, partie I, chapitre 3). La victime doit, dans cette situation, uniquement démontrer que la norme n'a pas été respectée, pour apporter la preuve de l'existence d'une faute. S'agissant du lien causal, la victime, en allant se faire vacciner sans prescription médicale, a, sans doute, à tout le moins, perdu une chance de se faire vacciner en toute connaissance de cause, après un entretien individualisé avec son médecin et concluant à une vaccination justifiée au regard de sa situation particulière. Toutefois, il convient de noter que, même si l'Etat n'avait pas commis une telle faute, il n'est pas encore forcément établi que le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit *in concreto*. En effet, la volonté de l'Etat était, dès le départ, d'endiguer la propagation du virus et d'atteindre certains taux d'immunité collective, en vaccinant le plus grand nombre de personnes possible, le plus rapidement possible³⁷⁹. Nous sommes d'avis que la campagne de vaccination suivait des lignes directrices bien établies par le politique et que, même si l'Etat n'avait pas enfreint le droit communautaire en dérogeant à l'obligation de prescription, il aurait trouvé un autre moyen de permettre une vaccination massive de la population. L'Etat aurait pu, par exemple, donner valeur de prescription médicale aux convocations vaccinales envoyées aux citoyens. Il a d'ailleurs hésité à choisir cette solution mais il y a renoncé, conformément à un avis du Conseil d'Etat³⁸⁰. Cela démontre que, d'une façon ou d'une autre, le même résultat aurait probablement été atteint. La preuve du lien causal ne sera donc pas facilement rapportée par la victime. Même si cette preuve était apportée, l'Etat pourrait alors toujours invoquer l'état de nécessité qui lui permettrait de s'exonérer de sa responsabilité³⁸¹. Concernant les conditions de cette cause de justification, nous renvoyons à la première partie de notre étude.

Pour certains, afin d'apprécier l'existence d'une faute dans le chef de l'Etat, il convient de prendre en considération le contexte de crise sanitaire que nous avons connu, la propagation très rapide d'une maladie que l'on savait mortelle et pour laquelle on ne disposait d'aucune solution thérapeutique, ainsi que le bénéfice social qui résulte de la décision prise³⁸². Pour d'autres, l'idée de « nécessité » et d'absence de réelle alternative à la solution choisie ne convainc pas : au lieu de recourir à une vaccination généralisée sans prescription médicale, il aurait sans doute été possible de privilégier une invitation à la vaccination seulement des personnes plus exposées et vulnérables face à la maladie, en maintenant l'obligation de la prescription pour ce groupe de personnes spécifiques³⁸³.

Section 2. Le contentieux objectif de l'indemnité devant le Conseil d'Etat : cas de la vaccination obligatoire

Si un recours devant les cours et tribunaux de l'ordre judiciaire n'est pas possible et dans le cas spécifique d'une vaccination imposée par une autorité administrative, une action devant le Conseil d'Etat

³⁷⁸ Cela est encore réaffirmé avec un arrêt de Cass (1^{ère} ch.), 9 février 2017, *R.C.J.B.*, 2018/1, p. 37.

³⁷⁹ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 466 et 467.

³⁸⁰ Projet de loi portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, avis du Conseil d'Etat, *Doc.*, Ch., 2020-2021, n° 1929/001, p. 133.

³⁸¹ M. SNOECK, « Les catastrophes sanitaires : balises pour commencer là où finit la tragédie », *Le droit des catastrophes*, Limal, Anthemis, 2020, p. 181 et 182.

³⁸² J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 140 et 141.

³⁸³ E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 87.

pourrait être ouverte à la victime : le contentieux objectif de l'indemnité ou « contentieux pour (cause de) dommage exceptionnel »³⁸⁴ trouve son fondement dans l'article 11 des Lois coordonnées sur le Conseil d'Etat³⁸⁵. Le comportement reproché à l'autorité se conçoit en dehors de l'existence d'un droit subjectif dont disposerait la personne à l'égard de l'autorité administrative ou d'une quelconque faute extracontractuelle commise dans son chef³⁸⁶. Le Conseil d'Etat ne pourra d'ailleurs se déclarer compétent que s'il constate par un « examen utile » que les cours et tribunaux judiciaires n'ont (ou n'auraient) pas pu accueillir et faire droit à l'action de la victime sur le fond car sa demande est (ou serait) infondée ou irrecevable³⁸⁷. S'agissant du vaccin contre la poliomyélite, le Conseil d'Etat a ainsi déclaré recevables à agir les demandeurs qui ont été déboutés de leur action en responsabilité sur base des articles 1382 et 1383 de l'ancien Code civil³⁸⁸. Bien que cette approche puisse susciter des difficultés, notamment d'ordre constitutionnel³⁸⁹, et dont nous faisons l'économie dans le cadre de notre étude limitée, elle a été confirmée par la Cour de cassation³⁹⁰.

Par ailleurs, l'auteur du dommage dont la victime demande réparation doit être une autorité administrative : ainsi, en principe, si l'origine du dommage correspond à un acte législatif, le Conseil d'Etat ne pourra connaître de la demande³⁹¹. L'acte reproché par la personne lésée peut consister en une action (matérielle que juridique) ou une omission mais doit absolument avoir causé³⁹² directement et, normalement, de façon exclusive, un dommage exceptionnel, c'est-à-dire, un dommage (notamment moral) anormal, spécial ou rare et certain³⁹³, de nature à faire peser sur le citoyen une charge publique excessive par rapport à ce que chacun doit pouvoir supporter de façon égalitaire dans l'intérêt général³⁹⁴. La juridiction administrative dispose d'une large marge de manœuvre dans son pouvoir décisionnel et statue sur la demande « en équité », en prenant en considération toutes les circonstances et les intérêts publics et privés ; elle n'est donc pas tenue au principe de la réparation intégrale³⁹⁵.

Ainsi, comme en témoignent plusieurs affaires devant le Conseil d'Etat, une vaccination imposée par l'autorité publique qui aura causé des troubles ou préjudices rares d'une certaine gravité, particulièrement si elle a abouti à un décès, pourra faire l'objet d'une action et le cas échéant, d'une

³⁸⁴ C. DELFORGE et M.-H. de CALLATAÏ, « Le contentieux objectif de l'indemnité devant le Conseil d'Etat et la vaccination obligatoire », *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, C. Delforge (coord.), 1^{re} éd., Bruxelles, Larcier, 2021, p. 169.

³⁸⁵ Lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, *M.B.*, 21 mars 1973.

³⁸⁶ E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 79 ; C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1429 et 1430.

³⁸⁷ C.E., 16 décembre 1992, *Paasch et crts*, n° 41.396, *J.T.*, 1993, p. 334, cité par E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 80 ; C. DELFORGE et M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 169 ; C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1431.

³⁸⁸ C.E. (3^e ch.), 21 juin 1996, n° 60.362, Silay et Yarali.

³⁸⁹ J. SOHIER, « Conseil d'Etat - Contentieux de l'indemnité – compétence », note sous Cass., 28 novembre 1997, *R.C.J.B.*, 2000, n°1, p. 5.

³⁹⁰ Cass., 28 novembre 1997, *R.C.J.B.*, 2000, n°1, p. 5, note J. Sohier.

³⁹¹ E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 81. S'agissant des autres conditions et étapes procédurales préalables, voy. C. DELFORGE et M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 178 à 180.

³⁹² On exige, ici encore, « seulement » du demandeur la preuve certaine d'une causalité juridique et non scientifique (C. DELFORGE et M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 182).

³⁹³ S'agissant de cette condition de spécialité, le dommage doit, à cet égard, avoir touché un nombre délimité, plus restreint, et identifiable de citoyens.

³⁹⁴ C. DELFORGE et M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 183 à 186 ; E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 81 et 82.

³⁹⁵ E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 82.

indemnisation par le Conseil d'Etat³⁹⁶. Le seul cas de vaccination obligatoire généralisée à tous les citoyens belges est celui de la poliomyélite³⁹⁷. Bien que la part de contentieux soumis au Conseil d'Etat relatif au contentieux objectif de l'indemnité et encore plus spécifiquement, à une vaccination obligatoire soit extrêmement rare, les trois cas introduits devant le Conseil d'Etat concernant le vaccin obligatoire contre la polio de (très) jeunes enfants, voire de nourrissons, ont tous trois abouti à une condamnation de l'Etat belge et au versement d'indemnités³⁹⁸.

Dans la mesure où la population belge n'a pas simplement été « invitée » à se faire vacciner mais a subi de réelles pressions psychologiques et sociales, à portée culpabilisante, ainsi que des pressions matérielles, par l'instauration de la mesure du *Covid Safe ticket*, on peut se demander dans quelle mesure cette vaccination n'est, en réalité, pas une forme de vaccination « obligatoire » : en effet, le *Covid Safe ticket*, en pratique, a sanctionné l'abstention à la vaccination en imposant une restriction des droits et libertés individuelles des citoyens et de leur participation à une certaine vie sociale³⁹⁹. Si un dommage exceptionnel devait survenir et que les victimes étaient déboutées de leur action devant les cours et tribunaux sur base du droit commun de la responsabilité, se poserait alors la question d'une action devant le Conseil d'Etat sur base du contentieux objectif de l'indemnité : pourrait-on engager la responsabilité de l'autorité administrative du fait de ses différents arrêtés ministériels et arrêtés royaux restreignant la possibilité de vivre en société sans être vacciné, à tel point qu'on puisse considérer la vaccination comme obligatoire ? Tant la situation de la vaccination obligatoire contre la polio n'est pas assimilable à celle de la lutte contre la Covid-19⁴⁰⁰, c'est une question qui a la mérite d'être posée. Toutefois, comme nous le confirme Jean-Luc Fagnart, dans cette situation, la victime ne parviendrait très probablement pas à démontrer le caractère obligatoire de la vaccination⁴⁰¹.

Il convient de souligner également que le Conseil d'Etat ne peut être saisi, vu sa compétence subsidiaire, si une indemnisation peut être demandée au Fonds des accidents médicaux car le dommage rencontre les seuils de gravité requis par l'article 5 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages (sans responsabilité) résultant de soins de santé⁴⁰².

Chapitre 4. Intervention du Fonds des accidents médicaux ?

La question d'une potentielle indemnisation par le Fonds des accidents médicaux se pose naturellement, dans la mesure où la loi du 31 mars 2010 permet à la victime d'un accident médical sans responsabilité d'obtenir réparation de son dommage grave, moyennant le respect de certaines exigences⁴⁰³. Conformément à l'article 2, 7° de la loi, le dommage doit résulter d'un accident médical,

³⁹⁶ C. DELFORGE et M.-H. de CALLATAÏ, *op. cit.*, p. 185.

³⁹⁷ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 460.

³⁹⁸ C.E., 16 décembre 1992, n° 41.396, Paasch ; C.E. (3^e ch.), 21 juin 1996, n° 60.362, Silay et Yarali et C.E. 7 juillet 2004, n° 133.634, Silay, Yarali et Silay ; C.E. 9 mai 2008, n° 182.842, Deblaere et C.E., 28 octobre 2009, n° 197.434, Deblaere.

³⁹⁹ J. MATHY, *op. cit.*, p. 54 et 55.

⁴⁰⁰ E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 90 ; J. MATHY, *op. cit.*, p. 19.

⁴⁰¹ Annexe II. Entrevue guidée avec Jean-Luc Fagnart précitée.

⁴⁰² E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 89 ; C. DELFORGE, « Chapitre II. Le droit commun de la responsabilité civile... », *op. cit.*, p. 1433.

⁴⁰³ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 151.

qui s'apparente à une prestation de soins de santé qui a causé un préjudice, cette prestation se définissant 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 »⁴⁰⁴.

Une incertitude persiste quant à une possible intervention du Fonds, afin d'obtenir réparation des dommages résultant de la prescription ou de l'administration non fautive de médicaments⁴⁰⁵. Néanmoins, nous avons connaissance d'un unique avis rendu par le Fonds des accidents médicaux concernant un dommage causé par une vaccination et bien que cela n'ait pas abouti à une indemnisation, on peut en conclure que la vaccination, contrairement à l'administration et la prescription de médicaments, est effectivement incluse dans le champ d'application de la loi du 31 mars 2010, en tant que prestation de soins⁴⁰⁶. La victime d'un dommage anormal qui résulte d'un acte de vaccination pourra s'adresser au Fonds pour obtenir une indemnisation de son préjudice, à condition que celui-ci atteigne un certain seuil de gravité⁴⁰⁷. Toutefois, en cas de contestation de la responsabilité du prestataire de soins ou en l'absence de toute faute, ce qui sera majoritairement le cas comme nous l'avons exposé ci-avant, le Fonds n'interviendra qu'en cas de dommage anormal et pour autant qu'un lien puisse être établi entre ce dommage et la vaccination⁴⁰⁸. Or, on sait les difficultés propres à la preuve d'un lien causal : d'ailleurs, dans l'unique avis rendu par le Fonds en matière de vaccination, le Fonds n'a pas pu constater l'existence de ce lien causal⁴⁰⁹. En outre, il n'est pas forcément évident que le dommage subi puisse être considéré comme « anormal », c'est-à-dire qui « n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science (...) »⁴¹⁰. En effet, le Fonds a notamment vocation à intervenir dans la situation d'un effet imprévisible ou inattendu, au regard des connaissances scientifiques, qui cause un dommage : or, toutes les données de la science médicale ne sont pas toujours déjà disponibles ou accessibles au moment où la prestation de soins est pratiquée, particulièrement s'agissant du vaccin Covid-19⁴¹¹.

Si nous nous rangeons à l'idée selon laquelle une intervention du Fonds paraît pertinente dans une situation comme celle de la pandémie, où on ne pourrait probablement tenir pour responsable aucun des intervenants dans la mise à disposition, l'administration et la prescription de vaccins, ni retenir un défaut du produit⁴¹², nous sommes d'avis qu'il convient de modifier la loi du 31 mars 2010 et préciser son champ d'intervention, pour y introduire, clairement et de façon spécifique, la réparation des dommages résultant du fait d'un médicament ou d'un vaccin⁴¹³.

⁴⁰⁴ Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *M.B.*, 2 avril 2010, art. 2, al. 1, 4°.

⁴⁰⁵ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé... », *op. cit.*, p. 309 ; E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 76 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 152.

⁴⁰⁶ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 153 et 154.

⁴⁰⁷ Loi du 31 mars 2010 précitée, art. 4, al. 1, 1°.

⁴⁰⁸ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 154 et 155.

⁴⁰⁹ I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 154.

⁴¹⁰ Loi du 31 mars 2010 précitée, art. 2, al. 1, 7°. La Cour constitutionnelle et le Conseil d'Etat ont tous deux eu l'occasion de préciser cette notion : voy. P. MUYLAERT, « Le Fonds des accidents médicaux : bilan et perspectives », *Con. M.*, 2020/3, p. 78.

⁴¹¹ P. MUYLAERT, *ibidem*, p. 78.

⁴¹² I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 157.

⁴¹³ Comme cela avait déjà été suggéré lors des travaux préparatoires de la loi (E. VAN DEN HAUTE, *op. cit.*, p. 76).

PARTIE IV. Exemple du droit allemand : un régime spécial de responsabilité limité au secteur particulier des produits de santé

Au regard des développements qui précèdent, nous pouvons constater, qu'en droit belge, qu'il n'est pas aisé pour la victime de parvenir à obtenir réparation de son dommage résultant, soit d'un défaut du médicament, soit d'une faute commise par un des intervenants de la chaîne de production, distribution, prescription, délivrance ou administration du produit de santé. Il peut, dès lors, être intéressant d'examiner un exemple d'alternative au régime que nous connaissons. A cet égard, la singularité du droit allemand en matière de responsabilité du fait des médicaments est devenue notoire⁴¹⁴.

En 1976, la loi *Arzneimittelgesetz*, appelée « AMG »⁴¹⁵ a été adoptée, en réaction au drame du Contergan⁴¹⁶ et au constat que la personne lésée par l'effet d'un médicament n'obtenait que rarement réparation de son dommage sur la base du droit commun allemand, notamment en raison des difficultés liées à la preuve de l'existence d'une faute (du médecin prescripteur, de l'hôpital, ou même de l'Etat etc.) et des causes d'exonération dont peuvent se prévaloir les entreprises fabricantes de produits défectueux⁴¹⁷. C'est pour ces raisons et pour pallier la dangerosité intrinsèque des médicaments que fut consacré un régime spécial de responsabilité sans faute du fait des médicaments, accompagné d'une obligation de s'assurer pour les « entrepreneurs pharmaceutiques » (§ 94 de l'AMG) et sans qu'il soit possible de faire valoir le risque de développement au titre de cause exonératoire⁴¹⁸.

Dès l'adoption de la directive 85/374/CEE, le problème l'harmonisation totale et des régimes nationaux préexistants se posa, en ce que l'Allemagne, à la suite, avait d'ores et déjà institué un régime particulier de responsabilité du fait des médicaments (§ 84 à 94 de l'AMG) qui se voulait plus ouvert (octroyant « des droits plus étendus ») que le régime européen nouvellement consacré⁴¹⁹. A cette époque, l'Allemagne était le seul Etat membre à s'être doté d'un tel régime spécial dans le domaine des produits défectueux et le législateur européen permit, par le biais de l'article 13 de la directive, que ce régime de responsabilité soit conservé⁴²⁰.

Toutefois, le législateur allemand n'en est pas resté là, puisqu'il saisit l'occasion (postérieurement à la directive cette fois) d'une réforme, entamée en 2001, pour modifier l'AMG afin d'établir une présomption de causalité (§ 84, al. 2 de l'AMG) et consacrer le droit de la victime consommatrice d'un produit pharmaceutique d'exiger du fabricant des informations sur les effets indésirables de son produit (§ 84a

⁴¹⁴ P. BRUN « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport de synthèse », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{re} éd., Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 350.

⁴¹⁵ Loi du 24 août 1976 portant réforme de la législation sur les médicaments.

⁴¹⁶ En Belgique, « Softenon » était le nom attribué à la marque du médicament thalidomide (commercialisé sous le nom Contergan en Allemagne) : le médicament était utilisé à l'époque, notamment par les femmes enceintes, contre les nausées et comme sédatif et est à l'origine d'un scandale sanitaire, en ce qu'il a causé au moins une dizaine de milliers de graves malformations congénitales dans de nombreux pays (européens) confondus.

⁴¹⁷ O. BERG, « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *La responsabilité du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières*, S. Hocquet-Berg (dir.), *R.G.D.M.*, numéro spécial 2012, p. 110.

⁴¹⁸ O. BERG, *op. cit.*, p. 110 et 111.

⁴¹⁹ A. VON MOLTKE, *op. cit.*, p. 205 et 206.

⁴²⁰ A. VON MOLTKE, *op. cit.*, p. 206.

de l'AMG)⁴²¹. Ces dernières modifications ont posé la question, dans un arrêt de la Cour de justice⁴²² sur lequel nous reviendrons, de la marge d'appréciation dont disposait effectivement l'Allemagne de développer son régime spécial de responsabilité favorable aux victimes consommatrices, conformément au régime européen de responsabilité du fait des produits défectueux et de son article 13 (art. 13 de la directive)⁴²³.

Si l'AMG trouve à s'appliquer dans une situation, l'application de la responsabilité du fait des produits défectueux doit être exclue (§ 15, al. 1 de la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux⁴²⁴ et art. 13 de la directive 85/374/CEE).

S'agissant du champ de la responsabilité, L'AMG s'applique au « médicament (à usage humain) au sens de la présente loi »⁴²⁵ qui a été remis au consommateur victime, dans le champ d'application territorial visé par la loi (§ 84, al. 1 de l'AMG) : l'entrepreneur pharmaceutique qui a mis en circulation le médicament au sens de l'AMG est responsable, moyennant certaines conditions, de la réparation des atteintes non négligeables à la personne causées par le médicament (§ 84, al. 1 de l'AMG). Le consommateur, entendu de façon large et ne correspondant pas nécessairement au consommateur effectif final, doit s'être fait remettre le produit en Allemagne, soit par une personne ou une entité établie en Allemagne, soit par la poste depuis l'étranger mais la loi ne sera en aucun cas applicable si le médicament a été obtenu en dehors du territoire national⁴²⁶. L'entrepreneur pharmaceutique dont la responsabilité est mise en cause est également à interpréter de façon étendue, visant tout à la fois le détenteur de l'AMM ou de l'enregistrement ou celui qui a mis en circulation le médicament sous son nom (§ 4, alinéa 18 de l'AMG), incluant donc également éventuellement le pharmacien⁴²⁷. La mise en circulation rejoint l'idée de la remise du médicament à la victime en Allemagne, ce qui correspond au champ d'application territorial légal⁴²⁸.

L'entrepreneur pharmaceutique sera contraint de réparer le dommage causé par le médicament dans deux types de circonstances : soit le médicament, qui a pourtant été utilisé conformément à sa destination, a causé un effet néfaste excessif par rapport à l'état des connaissances scientifiques médicales, l'effet devant trouver sa source dans la conception ou la fabrication du médicament (art. § 84, al. 1 et 3 de l'AMG) ; soit le dommage est causé en raison « de notices, d'informations scientifiques/professionnelles ou d'informations d'emploi non conformes aux données acquises de la science médicale »⁴²⁹.

⁴²¹ A. VON MOLTKE, *ibidem*, p. 206.

⁴²² C.J., arrêt *Novo Nordisk Pharma GmbH*, 20 novembre 2014, C-310/13, EU:C:2014:2385.

⁴²³ A. VON MOLTKE, *op. cit.*, p. 206.

⁴²⁴ Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte vom 15 Dezember 1989, *B.G.B.I.* I, p. 2198.

⁴²⁵ O. BERG, *op. cit.*, p. 112. La définition donnée à la notion de médicament rejoint globalement, presque intégralement, la définition européenne consacrée par la directive 2001/83 qui institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en y incluant toutefois également les produits réservés aux animaux (O. BERG, *ibidem*, p. 112).

⁴²⁶ O. BERG, *op. cit.*, p. 113.

⁴²⁷ O. BERG, *op. cit.*, p. 114.

⁴²⁸ O. BERG, *ibidem*, p. 114.

⁴²⁹ Traduction libre : "2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist" (§ 84, al. 1 de l'AMG). Voy. également: M. HOLTORF et J. TRAUMANN, « Medicinal product regulation and product liability in Germany: overview », disponible sur

Dans le premier cas, la responsabilité de la firme suppose tout d'abord que le médicament ait fait l'objet d'un usage conforme à sa destination (§ 84, al. 1 de l'AMG) : à cet égard, la victime ne peut se prévaloir de l'application de la loi si elle a fait une mauvaise utilisation du médicament⁴³⁰. Mais encore, en cas d'usage conforme, une balance risques-bénéfices du médicament devra être effectuée pour évaluer si l'effet est acceptable ou non au regard de l'état de la science : si, dans le processus qui vise à autoriser un médicament, une telle évaluation avait été faite par l'entrepreneur, ce dernier sera déchargé de sa responsabilité s'il en fournit la preuve à l'occasion du litige⁴³¹. Dans le cas contraire, il revient au juge de faire cette balance en se situant à la date du jugement, pour évaluer si le produit serait autorisé dans ces conditions : à cet égard, il doit faire cette analyse en prenant en considération des critères scientifiques, sans tenir compte en revanche d'un quelconque risque de développement⁴³².

Finalement, dans la mesure où l'effet indésirable doit provenir du développement ou de la fabrication du produit, l'entrepreneur pourra s'exonérer de sa responsabilité en démontrant que l'effet est issu d'une autre origine, notamment en s'appuyant sur une cause étrangère « seulement » basée sur un haut degré de probabilité⁴³³.

Cependant, la responsabilité objective de l'entreprise est également engagée en cas de défaut à l'obligation d'information du fabricant à la date de mise en circulation du lot de médicaments : sont visées, de façon exhaustive quant à leur support, les informations contenues sur la boîte du médicament, sa notice ou les informations à destination d'autres professionnels de soins⁴³⁴. A nouveau, l'obligation d'information s'évalue au regard de l'état des connaissances scientifiques à la date de mise en circulation du produit et la seule incertitude scientifique n'aboutira pas en droit allemand à retenir une violation de l'obligation⁴³⁵. La victime devra encore prouver la causalité entre ce défaut d'information et le dommage qui en résulte.

C'est sur l'aménagement de la preuve du lien de causalité que le droit allemand se démarque particulièrement de notre régime puisque c'est par souci de défense des victimes et de leurs intérêts que le législateur allemand a estimé devoir faciliter encore leur preuve du lien causal (la preuve par présomption étant déjà admise), en admettant une présomption de causalité⁴³⁶. Si le médicament en cause est susceptible d'avoir occasionné le dommage, au regard des circonstances de l'espèce, le lien de causalité entre le médicament et le dommage se fonde sur une présomption réfragable (§ 84, al. 2 de l'AMG) : cette présomption peut, en effet, être renversée par l'entrepreneur pharmaceutique s'il

<https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Browse/Home/PracticalLaw?comp=pluk&transitionType=Default&contextData=%28sc.Default%29>, 1 juin 2019.

⁴³⁰ O. BERG, *op. cit.*, p. 116 ; J.-S. BORGHETTI, *La responsabilité du fait des produits : étude de droit comparé*, Paris, LGDJ, 2004, p. 136 à 138.

⁴³¹ O. BERG, *ibidem*, p. 116.

⁴³² O. BERG, *ibidem*, p. 116 ; J.-S. BORGHETTI, *op. cit.*, p. 137 et 138.

⁴³³ O. BERG, *op. cit.*, p. 116 et 117 ; PHARMA BOARDROOM et HEUKING KÜHN LÜHN WOTJEK, « Product Liability : Germany », disponible sur <https://pharmaboardroom.com/home>, 28 juin 2019.

⁴³⁴ O. BERG, *op. cit.*, p. 117.

⁴³⁵ O. BERG, *ibidem*, p. 117.

⁴³⁶ O. BERG, *op. cit.*, p. 118.

apporte la preuve qu'un autre fait pourrait être à l'origine du dommage, sans qu'il puisse pourtant se prévaloir de la prise d'un autre médicament pour se décharger de sa responsabilité⁴³⁷. Il reste que la victime doit démontrer que le médicament a pu causer le dommage dont elle demande la réparation, dont l'appréciation par le juge se fera au cas par cas⁴³⁸, et elle pourra apporter cette preuve notamment en se fondant sur la proximité temporelle entre la prise du médicament et l'apparition du dommage (§ 84, al. 2 de l'AMG).

Par ailleurs, de manière favorable à la victime, la Cour de justice a confirmé que le droit européen ne s'opposait pas au droit de la victime de réclamer, au fabricant du produit pharmaceutique, tout renseignement qui pourrait l'aider dans son action, notamment des informations sur les effets indésirables de ce produit et la manifestation nouvelle de situations potentiellement problématiques (§ 84a de l'AMG)⁴³⁹. La victime doit apporter la preuve factuelle de la consommation du médicament, du dommage de nature à pouvoir fonder une action et d'un lien potentiel ou plausible entre ces deux éléments⁴⁴⁰.

Ces deux derniers éléments ajoutés par le législateur allemand sont notablement très protecteurs des victimes de dommage du fait d'un médicament, qui pourront en obtenir plus aisément une réparation, bien que plafonnée dans son montant⁴⁴¹. La réparation est, en outre, également limitée quant à son objet puisque feront l'objet d'une indemnisation seulement les dommages corporels d'une certaine gravité, les pertes économiques qui y sont liées et, dans une certaine mesure, le préjudice moral⁴⁴².

Si, dans les faits générateurs d'une responsabilité objective de l'entrepreneur pharmaceutique d'un médicament, le régime allemand est particulièrement équilibré et rappelle, sur plusieurs points, le régime de responsabilité du fait des produits défectueux que nous connaissons avec la loi de 1991, il se révèle particulièrement protecteur des victimes, grâce à la présomption de causalité qu'il instaure et au droit aux renseignements qu'il octroie aux personnes lésées dont la charge probatoire est notablement facilitée. D'autant qu'en droit allemand, le délai de prescription est de 3 ans à partir de la fin de l'année de la prise de connaissance du dommage et s'inscrit dans un délai de déchéance de 30 ans à partir du fait générateur⁴⁴³, ce qui donne davantage de marge de manœuvre à la victime pour intenter une action en présence d'un produit qui a un long effet de latence. Notons toutefois que si la présomption de causalité semble très avantageuse, la référence par la Cour, dans son arrêt *Novo Nordisk Pharma*, à l'article 4 de la directive⁴⁴⁴, semble indiquer le caractère illégal de cette présomption, qui aboutit à un renversement de la répartition de la charge de la preuve du lien causal⁴⁴⁵.

⁴³⁷ O. BERG, *op. cit.*, p. 118 et 119 ; PHARMA BOARDROOM et HEUKING KÜHN LÜHN WOTJEK, *op. cit.*, 28 juin 2019.

⁴³⁸ O. BERG, *op. cit.*, p. 118.

⁴³⁹ C.J., arrêt *Novo Nordisk Pharma GmbH*, 20 novembre 2014, C-310/13, EU:C:2014:2385, point 34 ; O. BERG, *op. cit.*, p. 119 ; J.-S. BORGHETTI, *op. cit.*, p. 143.

⁴⁴⁰ O. BERG, *ibidem*, p. 119.

⁴⁴¹ O. BERG, *op. cit.*, p. 120.

⁴⁴² O. BERG, *op. cit.*, p. 120 et 121.

⁴⁴³ § 195 et § 199, al. 2, Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) ; SENAT, « La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques », disponible sur <https://www.senat.fr>, juillet 1996, mise à jour le 3 avril 2023 ; S. LORENZ, « La prescription en droit allemand. Rapport allemand », *La prescription extinctive. Études de droit comparé*, P. Jourdain et P. Wéry (dir.), Bruxelles, Bruylant, 2010, p. 854.

⁴⁴⁴ L'article 4 de la directive concerne la charge de la preuve de la faute, du dommage et du lien causal qui incombe à la victime.

⁴⁴⁵ C.J., arrêt *Novo Nordisk Pharma GmbH*, 20 novembre 2014, C-310/13, EU:C:2014:2385, point 26 ; A. VON MOLTKE, *op. cit.*, p. 215.

Le caractère récurrent des dommages liés, à tout le moins prétendument, à la prise d'un médicament rappelle, avec acuité, la singularité de ce type de produit présentant une dangerosité intrinsèque, ce qui justifie, selon certains⁴⁴⁶, une prise en considération de cette singularité dans la réglementation au niveau européen, dont les lignes directrices pourraient s'inspirer du régime spécial allemand. Il serait raisonnablement imaginable d'établir au niveau européen, par une modification de la directive et en aide à la victime face à sa charge probatoire, un droit de la personne lésée à exiger du fabricant d'un produit pharmaceutique des informations et documentations relatives aux effets indésirables, connus ou émergents, de son produit et/ou relatives à la survenance de situations suspectes⁴⁴⁷. C'est d'ailleurs dans un sens similaire que la proposition de nouvelle directive du fait des produits défectueux se dirige, avec son article 8, déjà évoqué ci-avant dans cette étude (*cf. supra, partie II, conclusion du chapitre 1*).

⁴⁴⁶ O. BERG, *op. cit.*, p. 121 ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité... », *op. cit.*, p. 352.

⁴⁴⁷ O. BERG, *op. cit.*, p. 119.

CONCLUSION

Pour clôturer notre étude, revenons sur la question qui nous occupe et les principales lignes de réponse auxquelles nous avons pu aboutir. Nous nous sommes interrogée, tout au long de ce travail, sur les voies d'action ouvertes aux victimes d'effets indésirables et de lésions corporelles survenant à la suite de la prise d'un médicament ou de l'administration d'un vaccin, en droit belge de la responsabilité civile : il était question d'évaluer si ces possibilités de recours permettaient une balance équilibrée entre les intérêts de la victime et de ceux du producteur ou, de façon globale, du développement de ces produits de santé.

Après une analyse de la matière, nous observons qu'il n'est pas évident, pour la victime, d'obtenir réparation de son dommage, ni sur la base de la loi du 25 février 1991, ni sur les fondements alternatifs de droit commun et alors même que ces voies d'action sont ouvertes à l'encontre de différents acteurs intervenant dans le processus de production, de distribution et d'administration des produits. En effet, la victime peut, d'une part, envisager une action sur la base du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux offert par la loi de 1991, avec le lot d'obstacles probatoires du défaut et du lien causal que cela entraîne. Cependant, contre toute attente, le système de responsabilité objective instauré par la directive n'a donné lieu qu'à une application de la loi, par les victimes, devant les cours et tribunaux, relativement marginale⁴⁴⁸. Nonobstant les espoirs investis dans ce nouvel instrument juridique, les victimes ont privilégié les voies nationales de droit commun, qui leur paraissaient plus performantes⁴⁴⁹. Les victimes s'engagent donc souvent, d'autre part, dans cette seconde possibilité d'action. Il reste que, dans les régimes de droit commun, la victime doit systématiquement apporter la preuve d'une faute ou d'un manquement à l'obligation d'information, ainsi que la preuve du lien causal avec le dommage. Or, cette preuve s'avère, *a priori*, plus exigeante que celle d'un défaut. Dans les deux cas, les espérances de la victime peuvent vite tomber « de Charybde en Scylla ».

En conclusion, en matière de responsabilité du fait des médicaments, les acteurs intervenants, dont la responsabilité est mise en cause, sont trop souvent « coupables mais pas responsables », faute de preuve, voire « ni responsables, ni coupables »⁴⁵⁰ (au sens qu'aucune violation de normes n'a été commise). Comme en témoigne l'exposé des motifs de la proposition de directive du fait des produits défectueux, le régime actuel présente des lacunes et nécessiterait d'être réformé, vu le déséquilibre existant en défaveur des victimes : cela permettrait de consacrer une nouvelle balance, plus équilibrée, des intérêts en présence et cela favoriserait l'exercice des droits de la victime, de façon simplifiée et efficace⁴⁵¹.

⁴⁴⁸ P. VAN OMMESLAGHE, « La responsabilité du fait de produits défectueux », t. 2 : *Les obligations*, 1^{er} éd., Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 1491 ; A. VON MOLTKE, *op. cit.*, p. 204 et 205.

⁴⁴⁹ P. VAN OMMESLAGHE, *ibidem*, p. 1491 ; A. VON MOLTKE, *ibidem*, p. 204 et 205 ; ASSEMBLEE NATIONALE, *op. cit.*, p. 39 et 40.

⁴⁵⁰ Ceci est une réappropriation d'une expression employée par Georgina Dufoix et devenue notoire dans le contexte de l'affaire française du sang contaminé au VIH en 1991.

⁴⁵¹ Proposition de directive précitée, p. 1 ; RAPPORT DE LA COMMISSION précité, 7 mai 2018, p. 10.

Face à ce constat, diverses pistes d'aménagement de la matière peuvent être envisagées, dont la plupart sont déjà initiées par la nouvelle proposition de directive européenne des produits défectueux. Tout d'abord, nous trouvons très intéressante la suggestion de la Commission de 1999 qui portait sur une prise en charge des frais d'expertise par le producteur d'un produit (pharmaceutique), à la demande de la victime et sous réserve d'un remboursement si sa demande est finalement rejetée⁴⁵². En effet, le fabricant est dans une position de force en comparaison de la victime : il a plus de moyens économiques et bénéficie du service de ses experts. Il s'agirait donc, avec cette recommandation, de consacrer une certaine égalité des armes entre les parties. Dans la même idée d'égalité des armes, nous ne pouvons qu'adhérer à la consécration d'un droit à la divulgation d'éléments de preuve, par la proposition de directive. Ce droit, qui s'inspire certainement, dans une certaine mesure, du droit allemand, permet de tenir compte de tous les intérêts en présence : il facilite la charge probatoire de la victime, tout en veillant à respecter les secrets d'affaires et la confidentialité des données du producteur⁴⁵³.

Mais encore, dans les limites du raisonnable, un allègement de la charge probatoire de la victime, par une présomption réfragable du lien causal, pourrait être envisageable. Nous nous inspirons, à nouveau, du droit allemand mais, surtout, de la proposition de directive : dans son article 9, elle permet au juge d'intervenir dans le sens d'une telle présomption, en lui laissant une marge d'appréciation de la charge excessive à supporter par la victime et toujours en imposant à la victime certaines exigences probatoires (*cf. supra*). Nous sommes définitivement d'avis qu'il faut maintenir la charge de la preuve dans le chef de la victime mais qu'il faut pouvoir la moduler, en fonction des circonstances de l'espèce, de la complexité de la matière et en effet, pouvoir l'alléger lorsque cette charge apparaît disproportionnée. Nous sommes, par contre, opposée à un renversement absolu de la charge de la preuve : il est indispensable de continuer à soutenir le progrès médical et scientifique, la recherche et l'innovation. Si une présomption du lien causal est permise à l'avenir, il serait équilibré, en contrepartie, de maintenir la cause exonératoire du risque de développement. Cette cause exonératoire, jusqu'à présent peu invoquée, pourrait trouver une certaine consécration pour les producteurs qui n'arriveraient pas à renverser la présomption de causalité établie. Il faut, en tout état de cause, veiller à ce que ces évolutions de la matière n'entraînent pas une responsabilité trop lourde du producteur, qui serait systématiquement condamné sur la base de la loi.

Finalement, nous regrettons le manque d'adaptation de la loi de 1991 au domaine spécifique des médicaments, en termes de délais : il faudrait, selon nous, supprimer le délai absolu de déchéance et consacrer, à la place, un délai de prescription maximum, qui pourrait être suspendu s'il est prouvé que la victime ne pouvait prendre connaissance de l'existence de son dommage plus tôt (*cf. arrêt Howald Moor*).

Dans l'ensemble, nous observons, de façon positive et enthousiaste, que la proposition de réforme de la directive se dirige dans le sens de ces aménagements. Ce constat nous autorise à espérer de

⁴⁵² Livre vert précité, p. 20 et 21.

⁴⁵³ Proposition de directive précitée, p. 31 et 32.

meilleures perspectives d'avenir pour les victimes du fait d'un médicament et laisse présager la consécration européenne d'un nouveau point d'équilibre des intérêts en présence, dont il sera très intéressant, dans le futur, d'examiner les implications pratiques. Indépendamment de l'adoption de la proposition de directive, nous restons persuadée qu'il serait utile de permettre une intervention de la solidarité nationale, par le concours du Fonds des accidents médicaux ou la création d'un nouveau Fonds, qui prendrait en charge cette situation spécifique, soit la réparation des dommages des victimes de l'administration d'un médicament ou d'un vaccin.

S'agissant de la situation liée à la Covid-19, des erreurs fautives ont-elles été commises ? Certainement. Pourtant, nous avons constaté qu'il serait sûrement très difficile, pour une victime d'effets secondaires ou autres lésions causés par le vaccin, d'obtenir réparation de son dommage par un des acteurs intervenant, d'une façon ou d'une autre, dans la campagne de vaccination. Malgré tout, il est facile de critiquer les mesures prises par les autorités de l'époque et de relever aujourd'hui les insuffisances et les imprudences commises par ces intervenants lors de cette période tout à fait inédite. Force est de constater que, jusqu'à présent, la campagne de vaccination s'est montrée efficace et n'a pas donné lieu, à ce jour, à des cas de dommages, à ce point catastrophiques ou inattendus, qu'il faille repenser les choix de politique sanitaire effectués. Seul l'avenir nous éclairera sur la réelle efficacité de la vaccination et de ses conséquences sur le long terme mais nous pouvons, à tout le moins, saluer les efforts entrepris par les politiques dans la gestion de la crise que nous avons connue, sous l'angle de la mise à disposition d'un vaccin qui représentait la « moins mauvaise solution », eu égard aux circonstances exceptionnelles de l'époque⁴⁵⁴.

En définitive, nous aimerions conclure notre étude par une prise de distance du sujet étudié, pour revenir, de façon réflexive, sur la fonction du droit belge de la responsabilité civile. En effet, les rédacteurs du Code Napoléon n'auraient jamais pu prévoir, à l'époque, les développements technologiques et scientifiques que connaît aujourd'hui notre société moderne : tout en étant vecteurs d'une évolution indéniablement positive, ces activités se révèlent également porteuses de nouveaux risques⁴⁵⁵. À cet égard, il s'agit d'un réflexe assurément consumériste de la part des victimes d'une erreur d'exiger systématiquement la réparation de leur dommage : si cette réaction est compréhensible, au regard de leur exposition croissante aux innombrables risques présents dans notre société, il faut, toutefois, se demander dans quelle mesure et selon quelles limites il revient à la responsabilité civile de prendre en charge les préjudices dénoncés. Le droit de la responsabilité civile n'est pas, comme certains se plaisent à le croire et particulièrement en droit médical où la victime est extrêmement vulnérable, un droit « protecteur des victimes » qui partirait du postulat que, quel que soit le dommage subi, il doit être réparé. Loin d'être une clef d'accès automatique à la réparation du dommage, le législateur de la responsabilité civile doit apporter une réponse nuancée aux problèmes auxquels il fait face : il doit, de

⁴⁵⁴ J. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, p. 142.

⁴⁵⁵ Proposition de loi portant le livre 6 « La responsabilité extracontractuelle » du Code civil, *Doc.*, Ch., 2022-2023, n° 3213/001, p. 11, p. 3.

manière impartiale, consacrer des règles qui traduisent une balance des intérêts équilibrée entre la victime et le responsable, et afin de permettre l'établissement d'« un droit pour tous »⁴⁵⁶.

En conclusion, « la règle de responsabilité s'efforce de trouver un équilibre entre liberté d'agir et d'entreprendre qui doit permettre aux opérateurs économiques de mener leurs activités, d'une part, et le droit à la sécurité qui doit permettre à la victime d'obtenir réparation du dommage qu'elle a subi, d'autre part »⁴⁵⁷. On ne saurait mieux résumer les enjeux et les objectifs que posent la responsabilité civile moderne et qui doivent trouver à s'appliquer, de manière encore davantage périlleuse mais absolument essentielle, dans le domaine des médicaments et des vaccins.

⁴⁵⁶ B. DUBUISSON et H. BOCKEN, « La réforme du droit de la responsabilité civile : un droit commun applicable à tous », disponible sur <https://www.lalibre.be>, 8 novembre 2019.

⁴⁵⁷ Proposition de loi précitée, p. 5.

Bibliographie.

1. Législation

1.1. Législation européenne et étrangère

Directive 85/374/CEE du Conseil du 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.C.E.*, L 210, 7 août 1985.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 311/67, 28 novembre 2001.

Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.U.E.*, L 348/74, 31 décembre 2010.

Règlement 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 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, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, *J.O.U.E.*, L 348/1, 31 décembre 2010.

Règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance, *J.O.U.E.*, L 316/38, 14 novembre 2012.

Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, *J.O.U.E.*, L 299/1, 27 octobre 2012.

Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil, *J.O.U.E.*, L 135/1, 23 mai 2023.

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelsrechts vom 24 August 1976, *B.G.B.I.* I, p. 2245.

Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte vom 15 Dezember 1989, *B.G.B.I.* I, p. 2198.

1.2. Rapports et commentaires européens

Livre vert. La responsabilité civile du fait des produits défectueux, COM (1999) 396 final, 28 juillet 1999.

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN. Troisième rapport concernant l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999 , COM (2006) 0496 final, 14 septembre 2006.

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN. Quatrième rapport concernant l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999, COM (2011) 0547 final , 8 septembre 2011.

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN sur l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, COM/2018/246 final, 7 mai 2018.

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES – RAPPORT DE SYNTHÈSE accompagnant le document: Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur l'application de la directive du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE) », SWD (2018) 158 final, 7 mai 2018.

Proposition de directive du Parlement et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, COM (2022) 495 final, 28 septembre 2022.

AMENDEMENTS 254 - 447 - Projet de rapport. Responsabilité du fait des produits défectueux. Proposition de directive, PE747.001v01-00, 4 mai 2023.

1.3. Législation nationale

Ancien C. civ., art. 1382, 1383, 1615, 1641 à 1649.

C. jud., art. 870.

C. civ., art. 8.4 à 8.8.

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, *M.B.*, 17 avril 1964.

Lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, *M.B.*, 21 mars 1973.

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

Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002.

Loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, *M.B.*, 18 mai 2004.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, *M.B.*, 8 septembre 2006, *err.*, 6 octobre 2006.

Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *M.B.*, 2 avril 2010.

Loi du 3 août 2012 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, *M.B.*, 11 septembre 2012.

Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.*, 18 juin 2015.

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.

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, *M.B.*, 16 juin 2021.

Loi du 28 février 2022 relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19, *M.B.*, 11 mars 2022.

Arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, *M.B.*, 22 juin 1960.

Arrêté royal du 10 novembre 1967 n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967.

Arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, *M.B.*, 10 juillet 1969.

Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, *M.B.*, 22 décembre 2006.

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.

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.

1.4. Documents parlementaires

Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, exposé des motifs, *Doc.*, Ch., 1989-1990, n° 1262/1.

Projet de loi portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, avis du Conseil d'Etat, *Doc.*, Ch., 2020-2021, n° 1929/001, p. 133.

Proposition de loi portant le livre 6 « La responsabilité extracontractuelle » du Code civil, *Doc.*, Ch., 2022-2023, n° 3213/001.

1.5. Déontologie nationale

Code de déontologie médicale 2018, élaboré par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, disponible sur <http://www.ordomedic.be>, mise à jour en décembre 2021.

Code de déontologie médicale commenté, élaboré par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, disponible sur <https://gcm.rmnet.be/clients/rmnet/content/medias/codecom-20190808.pdf>, 5 juillet 2019.

Code de déontologie pharmaceutique, éd. 1^{er} janvier 2020.

2. Jurisprudence

2.1. Jurisprudence européenne, internationale et étrangère

Cour eur. D.H., arrêt *Howald Moor et autres c. Suisse*, 11 mars 2014, obs. N. Tulkens.

C.J., arrêt *N.W e.a. c. Sanofi Pasteur MSD e.a.*, 21 juin 2017, C-621/15, EU:C:2017:484, concl. Av. gén. N. Bobek.

C.J., arrêt *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, 5 mars 2015, aff. jointes C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148.

C.J., arrêt *Novo Nordisk Pharma GmbH*, 20 novembre 2014, C-310/13, EU:C:2014:2385.

C.J. (gde ch.), arrêt *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutrueux*, 21 décembre 2011, C-495/10, EU:C:2011:869.

C.J. (gde ch.), arrêt *Aventis Pasteur c. OB*, 2 décembre 2009, C-358/08, EU:C:2009:744.

C.J.C.E., arrêt *O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA*, 9 février 2006, C-127/04, EU:C:2006:93.

C.J. (gde ch.), arrêt *Skov c. Bilka*, 10 janvier 2006, C-402/03, EU:C:2006:6.

C.J.C.E., arrêt *Gonzalez Sanchez c. Medicina Asturiana SA*, 25 avril 2002, C-183/00, EU:C:2002:255.

C.J.C.E., arrêt *Commission c. République hellénique*, 25 avril 2002, C-154/00, EU:C:2002:254.

C.J.C.E., arrêt *Commission c. République française*, 25 avril 2002, C-52/00, EU:C:2002:252.

C.J.C.E., arrêt *Veedfald c. Amtskommune*, 10 mai 2001, C-203/99, EU:C:2001:258, note J.-L. Fagnart.

C.J.C.E., arrêt *Commission des Communautés européennes c. Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, 29 mai 1997, C-300/95, EU:C:1997:255.

Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 18 octobre 2017, n° 14-18-118, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr>.

Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 18 octobre 2017, n° 15-20.791, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr>.

Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 9 juillet 2009, n° 80-11.073, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr>.

Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 24 janvier 2006, n° 03-19.534, disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr>.

Cass. fr. (ch. civ.), 20 mai 1936, *D.P.*, 1939, I, p. 88.

2.2. Jurisprudence nationale

C.E., 28 octobre 2009, n° 197.434, Deblaere.

C.E. 9 mai 2008, n° 182.842, Deblaere.

C.E. 7 juillet 2004, n° 133.634, Silay, Yarali et Silay.

C.E. (3^e ch.), 21 juin 1996, n° 60.362, Silay et Yarali.

C.E., 16 décembre 1992, n° 41.396, Paasch.

Cass. (3^e ch.), 14 novembre 2022, *R.G.A.R.*, 2023, n° 4, p. 15943, note C. Joisten et obs. I. Lutte et J.-L. Fagnart.

Cass., 18 juin 2020, *T.G.Z.*, 2020-21, n° 2, p. 126.

Cass (1^{re} ch.), 9 février 2017, *R.C.J.B.*, 2018/1, p. 37.

Cass., 18 novembre 2011, *Pas.*, 2011, p. 2558.

Cass., 26 juin 2009, *Pas.*, 2009, p. 1681, *R.G.D.C.*, 2012, p. 309.

Cass. (1^{re} ch.), 6 avril 2006, *Pas.*, 2006, p. 807.

Cass. (1^{re} ch.), 26 septembre 2003, *Pas.*, 2003, p. 1494.

Cass. (1^{re} ch.), 26 avril 2002, *Lar. Cass.*, 2002/6, p. 202.

Cass., 28 novembre 1997, *R.C.J.B.*, 2000, n°1, p. 5, note J. Sohier.

Cass., 22 septembre 1988, *Pas.*, 1989, I, p. 83.

Cass. (1^{ère} ch.), 5 novembre 1920, *Pas.*, I, 1920, p. 13.

Liège, 16 septembre 2021, *J.L.M.B.*, 2022/24, p. 1058, obs. F. George et G. Genicot.

Mons (6^e ch.), 13 janvier 2012, *D.C.C.R.*, 2013, p. 105.

Mons (2^e ch.), 18 avril 2006, *J.L.M.B.*, 06/971, extraits cités par M. Gouden et D. Philippe.

Liège (3^e ch.), 7 novembre 2005, *R.G.D.C.*, 2006, p. 620.

Anvers (2^e ch.), 13 avril 2005, *R.W.*, 2008-09, n° 19, p. 803.

Civ. Arlon (3^e ch.), 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006/27, p. 1205.

Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193.

3. Doctrine

3.1. Doctrine juridique traditionnelle

ALALUF, Q., « Quoi de neuf docteur ? Quelques questions d'actualité », *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, t. 2 : *Questions d'actualité*, I. Lutte (dir.), Limal, Anthemis, 2023, p. 215 à 238.

BERG, O., « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *La responsabilité du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières*, S. Hocquet-Berg (dir.), *R.G.D.M.*, numéro spécial 2012, p. 109 à 121.

BERLIN, D., « La protection de l'intérêt du consommateur en matière de sécurité et de santé », *Politiques de l'Union européenne*, 2^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2020, p. 813 à 835.

BLOCH, L. et LE PALLEC, S., « Plaidoyer pour les gueules cassées du médicament », *Revue générale de droit médical*, 2012, n° 42, p. 101 à 132.

BORGHETTI, J.-S., *La responsabilité du fait des produits : étude de droit comparé*, Paris, LGDJ, 2004.

BRUN, P., « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport de synthèse », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 349 à 356.

BÜYÜKSAGIS, E., « Arrêt « Sanofi » : la responsabilité du fait des produits défectueux appliquée aux vaccins, une responsabilité objective basée sur des présomptions », *J.T. – dr. eur.*, 2017, n° 10, p. 395 à 397.

CLOSSET-MARCHAL, G., « Aspects juridiques de la commercialisation des médicaments et responsabilités liées aux médicaments », *R.G.A.R.*, 2012/1, p. 14813 à 14818.

COLSON, P., « La réparation des préjudices corporels en droit de la responsabilité civile extracontractuelle. Étude de la spécificité des dommages résultant d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychique », *Ann. dr.*, 2022, n° 2, p. 409 à 439.

CRUQUENAIRE, A., DELFORGE, C., DURANT, I., GEORGE, F., HELAS, C. et WERY, P., *Droit des contrats spéciaux. Ouvrage à l'attention des étudiants du programme de bachelier en droit*, Liège, Kluwer, 6^e éd., 2022.

DABIN, J. et LAGASSE, A., « Examen de jurisprudence (1939 à 1948). La responsabilité délictuelle et quasi délictuelle (Code civ., art. 1382 et suiv.) », *R.C.J.B.*, 1949, p. 50 à 96.

de CALLATAÿ, M.-H., « La responsabilité du fait des médicaments », *For. Ass.*, 2022, n° 222, p. 45 à 52.

DELFORGE, C. et de CALLATAÿ, M.-H., « Le contentieux objectif de l'indemnité devant le Conseil d'État et la vaccination obligatoire », *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, C. Delforge (coord.), 1^e éd., Bruxelles, Larcier, 2021, p. 159 à 198.

DELFORGE, C., « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *Les défauts de la chose. Responsabilités contractuelle et extracontractuelle*, C. Delforge et J. van Zuylen (coord.), Anthemis, Limal 2015, p. 295 à 365.

DELFORGE, C., « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 293 à 309.

DELFORGE, C., « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Con. M.*, 2014/2, p. 79 à 110.

DELFORGE, C., « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3, n° 100-101, p. 37 à 59.

DELFORGE, C., « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription de médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, n° 6, p. 369 à 383.

de RADIGUÈS, V., « La reconnaissance du droit à l'information du patient comme droit de la personnalité : cataplasme sur une jambe de bois ? », *R.G.A.R.*, 2022/3, p. 15864 à 15879.

DUBUISSON, B., « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, I. Lutte (dir.), Limal, Anthemis, 2^e éd., 2018, p. 125 à 168.

DUBUISSON, B., CALLEWAERT, V., DE CONINCK, B. et GATHEM, G., « La responsabilité du fait des produits », *La responsabilité civile*, vol. 1 : *Le fait générateur et le lien causal*, 1^e éd., Bruxelles, Larcier, 2009, p. 260 à 285.

ESTIENNE, N., « Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale. Rapport belge », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 481 à 502.

FAGNART, J.-L. et LUTTE, I., « Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques. Science, logique et jurisprudence », *Con. M.*, 2010/2, p. 47 à 56.

FOUASSIER, E., « Les fondements de la responsabilité de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ? », *Médecine et droit*, 2006, p. 103 à 109.

GENICOT, G., « La sanction d'une méconnaissance du droit du patient à l'information et au consentement éclairé », *Pli jur.*, 2022, n° 60, p. 3 à 14.

GENICOT, G., « Chapitre 1^{er} – Quelques principes du droit de la responsabilité », *Droit médical et biomédical*, 2^e éd., Bruxelles, Larcier, 2016, p. 337 à 382.

GENICOT, G., « Chapitre 2 - Le cadre juridique de la relation médicale : du contrat à la décision », *Droit médical et biomédical*, 2^e éd., Bruxelles, Larcier, 2016, p. 383 à 470.

G. GENICOT, « Chapitre 3 – La responsabilité dépassant l'existence d'une faute », *Droit médical et biomédical*, 2^e éd., Bruxelles, Larcier, 2016, p. 471 à 550.

GEORGE, F., « La responsabilité du fait des produits défectueux », *Manuel de droit de la responsabilité civile*, F. George et R. Jafferali (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 512 à 549.

GEORGE, F. et GENICOT, G., « La rencontre du droit de la responsabilité (médicale) et du (nouveau) droit de la preuve », obs. sous Liège, 16 septembre 2021, *J.L.M.B.*, 2022/24, p. 1067 à 1077.

GEORGE, F., « L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient », *Con. M.*, 2021, n° 1, 21 à 40.

GOBERT, M., « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009/2, p. 239 à 279.

GOFFAUX, B., JAFFERALI, R. COLSON, P., FOOSEPREZ, B. et GEORGE, F., « Titre V. Les moyens de défense », *Manuel de droit de la responsabilité civile*, F. George et R. Jafferali (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 316 à 364.

GOUDEN, M. et PHILIPPE, D., « Entreprise pharmaceutique – Médicaments pour animaux avec effets secondaires (Mons (2^e ch.), 18 avril 2006, *J.L.M.B.*, 06/971) », *Inédits de responsabilité civile (première partie). Importance de la norme – Obligation du patient ?*, *J.L.M.B.*, 2007/34, p. 1439 à 1441.

JANSEN, A., « Les droits du patient face à la vaccination contre la COVID-19 », *B.S.J.*, 2022, n° 698, p. 7 à 9.

JANSSENS, O., « La garantie des vices cachés : du vendeur professionnel au vendeur spécialisé », *T.B.B.R.*, 2022, n° 2, p. 97 à 104.

JOISTEN, C., « Cass., 14 novembre 2022 : quelles limites à la preuve par vraisemblance ? », note sous Cass. (3^e ch.), 14 novembre 2022, *R.G.A.R.*, 2023, n° 4, p. 15943 à 15947.

LE SOUDEER, M., « Le point de vue du praticien sur les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Entretien avec Sophie Pelé, Avocat au Barreau de Paris, Associée nationale, Dechert LLP », *R.A.E.*, 2021, n° 2, p. 439 à 441.

LORENZ, S., « La prescription en droit allemand. Rapport allemand », *La prescription extinctive. Études de droit comparé*, P. Jourdain et P. Wéry (dir.), Bruxelles, Bruylant, 2010, p. 845 à 863.

LUTTE, I. et FAGNART, J.-L., « Vers la fin de l'incertitude causale ? », obs. sous Cass. (3^e ch.), 14 novembre 2022, *R.G.A.R.*, 2023, n° 4, p. 15943 à 15948.

LUTTE, I., « Vaccination, risque et responsabilités », *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, C. Delforge (coord.), 1^{re} éd., Bruxelles, Larcier, 2021, p. 101 à 157.

LUTTE, I., « Science et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018/18, n° 6730, p. 388 à 392.

LUTTE, I., « Les risques liés aux médicaments et leur gestion. Entre prévention et précaution », *Regards croisés sur le principe de précaution. Responsabilité civile, produits pharmaceutiques, finance, environnement, agroalimentaire*, Limal, Anthemis, 2011, p. 37 à 66.

LUTTE, I., « Le médicament : de sa prescription à sa consommation. Un nouvel enjeu de responsabilité », *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Limal, Anthemis, 2008, p. 747 à 766.

MALENGREAU, T., « Chapitre 1 - Les faits générateurs de responsabilité dans le projet belge », *La réforme du droit de la responsabilité en France et en Belgique*, B. Dubuisson, (dir.), 1^{re} éd., Bruxelles, Bruylant, 2020, p. 223 à 259.

MATHY, I., « La vaccination contre la Covid-19 obligatoire en Belgique avant et après Vavříčka et le SARS-CoV-2 », *La vaccination contre la Covid-19 obligatoire en Belgique ?*, A. Jansen (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 15 à 66.

MENDOZA-CAMINADE, A., *Le médicament et le droit*, 1^e éd., Bruxelles, Larcier, 2017.

MUYLAERT, P., « Le Fonds des accidents médicaux : bilan et perspectives », *Con. M.*, 2020/3, p. 72 à 80.

RONNEAU, V., « Le défaut d'un produit de santé : quand la notice fait polémique », *Rev. dr. santé*, 2020, n° 2, p. 106 à 125.

SNOECK, M., « Les catastrophes sanitaires : balises pour commencer là où finit la tragédie », *Le droit des catastrophes*, Limal, Anthemis, 2020, p. 165 à 190.

SOHIER, J., « Conseil d'Etat - Contentieux de l'indemnité – compétence », note sous Cass., 28 novembre 1997, *R.C.J.B.*, 2000, n°1, p. 5 à 19.

SQUIFFLET, A.-C., « Gestion de la vaccination et Covid-19 : alors, tu es vacciné ? », *La pandémie de Covid-19 face au droit*, vol. 2 : *Analyse et perspective d'une crise et de ses lendemains*, S. Parsa et M. Uyttendaele (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 455 à 479.

TULKENS, N., « L'arrêt Howald Moor de la C.E.D.H. - Un nouveau souffle pour l'adage *contra non Valentem* », obs. sous Cour eur. D.H., arrêt *Howald Moor et autres c. Suisse*, 11 mars 2014, *R.G.A.R.*, 2014, n° 10, p. 15135 à 15156.

VAN DEN HAUTE, E., « Responsabilité et vaccination obligatoire », *La vaccination contre la Covid-19 obligatoire en Belgique ?*, A. Jansen (coord.), Limal, Anthemis, 2022, p. 67 à 90.

VAN OMMESLAGHE, P., « La responsabilité du fait de produits défectueux », t. 2 : *Les obligations*, 1^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 1490 à 1509.

VANSWEEVELT, T. et FAGNART, J.-L., *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015.

VERDURE, C., « Arrêt « Novo Nordisk Pharma » : précisions relatives à la marge de liberté dont disposent les États membres dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux », *D.C.C.R.*, 2015/2, n° 107, p. 149 à 158.

VERHOEVEN, D., *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, 1^e éd., Anvers, Intersentia, 2018.

VERHOEVEN, D., « Productaansprakelijkheid », vol. 2 : *Bijzondere overeenkomsten. Artikelsgewijze commentaar met overzicht van rechtspraak en rechtsleer*, Malines, Kluwer, 2018, p. 9 à 13.

VERHOEVEN, D., « Duidingsnoot. De bewijslast en het invoeren van vermoedens in de Richtlijn Productaansprakelijkheid », *T.G.Z.*, 2017, n° 3, p. 208 à 210.

VERJANS, E., « Medische aansprakelijkheid in een context van wetenschappelijke onzekerheid », *T.B.B.R.*, 2020, n° 4, p. 232 à 242.

VOGEL, L. et VOGEL, J., « Chapitre IV - Responsabilité du fait des produits défectueux », *Les fondamentaux du droit de la consommation*, 1^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2020, p. 310 à 344.

VON MOLTKE, A., « Arrêt Novo Nordisk Pharma : la persistance de régimes nationaux en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », *R.E.D.C.*, 2015/1, p. 203 à 215.

X., « Responsabilité du fait des produits défectueux, Lien de causalité entre un produit de santé et un dommage subi. Vaccin contre l'hépatite B », *Obs. Bxl.*, 2017/4, n° 110, p. 102 et 103.

3.2. Ressources en ligne

A.F.M.P.S., « Procédure d'autorisation de mise sur le marché. Procédure nationale : Généralités », disponible sur <https://www.afmps.be/fr>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

A.F.M.P.S., « Pharmacovigilance », disponible sur <https://www.afmps.be/fr>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

A.F.M.P.S., « Pharmacovigilance pour les vaccins contre la Covid-19 », disponible sur <https://www.afmps.be/fr>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

ASSEMBLEE NATIONALE, « Rapport d'information sur le Livre vert de la Commission européenne sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux (COM [1999] 396 final – document E 1296), déposé par la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne et présenté par Mme Michèle Rivasi », disponible sur <https://www.assemblee-nationale.fr>, 19 octobre 2000.

ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, « Expertise. Pharmacovigilance », disponible sur <https://pharma.be/fr>, s.d., consulté le 8 août 2023.

BELGA, « La vaccination contre le Covid-19 des 16-17 ans attaquée en justice par des familles qui estiment que le consentement des parents doit être requis », disponible sur <https://www.lalibre.be>, 26 juillet 2021.

COMMISSION EUROPEENNE, « Questions-réponses : Autorisation de mise sur le marché conditionnelle contre la COVID-19 dans l'UE », disponible sur https://commission.europa.eu/index_fr, 11 décembre 2020.

DUBUISSON, B. et BOCKEN, H., « La réforme du droit de la responsabilité civile : un droit commun applicable à tous », disponible sur <https://www.lalibre.be>, 8 novembre 2019.

EUROPEAN COMMISSION, « Guideline on summary of product characteristics (SmPC) », disponible sur <https://www.ema.europa.eu/en>, septembre 2009.

HOLTORF, M. et TRAUMANN, J., « Medicinal product regulation and product liability in Germany : overview », disponible sur <https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Browse/Home/PracticalLaw?comp=pluk&transitionType=Default&contextData=%28sc.Default%29>, 1 juin 2019.

KNETSCH, J., « Les responsabilités liées à la vaccination contre la Covid-19 - Droit français », disponible sur <https://hal.science>, 16 décembre 2021.

ORDRE DES PHARMACIENS, « Vaccination Covid par le pharmacien – Loi du 28 février 2022 », disponible sur <https://www.ordredespharmaciens.be/fr>, 16 juin 2022.

PHARMA BOARDROOM et HEUKING KÜHN LÜHN WOTJEK, « Product Liability : Germany », disponible sur <https://pharmaboardroom.com/home>, 28 juin 2019.

SENAT, « La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques », disponible sur <https://www.senat.fr>, juillet 1996, mise à jour le 3 avril 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, « Regulation and Prequalification. Pharmacovigilance », disponible sur <https://www.who.int>, s.d., consulté le 25 juillet 2023.

Annexe I.

Entrevue guidée avec **Anne-Cécile Squifflet**, docteure en sciences juridiques à l'Université libre de Bruxelles et juriste au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Transcription :

(...)

Mme Feron. ***Explication du sujet de mémoire***

Je trouvais intéressant également d'opérer une comparaison de la situation de la vaccination en temps normal et en temps de COVID. Lors du COVID, l'autorisation de mise sur le marché des vaccins était particulière, mais même lorsqu'ils étaient mis sur le marché, plusieurs questions se posaient...

Mme Squifflet. Oui, les questions de savoir qui pouvait délivrer le vaccin, qui pouvait l'administrer etc.
(...)

En matière de vaccination, de manière normale ou globale, si on prend le point de vue des professionnels de soins, il y a ceux qui peuvent prescrire le vaccin, ceux qui peuvent délivrer le vaccin et ceux qui peuvent administrer le vaccin. En temps normal, le droit de prescription appartient au médecin. Il y a quelques exceptions avec, par exemple, les sage-femmes qui peuvent aussi prescrire des vaccins. Les dentistes ont également un pouvoir de prescription, mais qui ne s'étend pas aux vaccins : ils ont un pouvoir de prescription limité à certains produits liés à leurs pratiques, à leur activité et en matière de vaccination, évidemment, en principe, ils n'ont pas la possibilité de prescrire.

En matière de délivrance du vaccin, il y a un monopole clair et net du pharmacien qui délivre le médicament. Son monopole en matière de médicaments, en principe et jusqu'à présent, est incontesté. On connaît seulement quelques entorses au monopole de délivrance de médicaments, par exemple : les échantillons que le médecin pourrait délivrer au patient ou les médicaments qu'il peut utiliser et délivrer immédiatement, quand, par exemple, une personne fait un choc anaphylactique dans son cabinet. Dans ce cas, il peut prendre le médicament nécessaire à régler la situation et le délivrer aux patients qu'il a devant lui. Mais en principe, la délivrance appartient aux pharmaciens.

Il y a également quelques exceptions pour les programmes de vaccination infantile : quand vous allez chez le pédiatre, évidemment, certains vaccins sont disponibles gratuitement et donc, le pédiatre lui-même reçoit les vaccins pour les enfants qu'il va vacciner. Il va donc « délivrer », quelque part, le vaccin au patient qui vient chez lui.

Mais le schéma global, c'est : prescription par le médecin, délivrance par le pharmacien et ensuite, administration par le médecin. Ça reste, quelque part, un cheminement assez complexe puisqu'on a plusieurs professionnels de soins en plusieurs étapes (des textes prévoient également l'administration par les sage-femmes ou par les infirmières). Mais donc, on a quand même plusieurs professionnels de soins et en période de COVID, évidemment, l'objectif a été de simplifier la boucle et d'éviter qu'on doive

aller consulter un médecin, puis aller en pharmacie, puis retourner chez le médecin : avec la circulation du virus, ce n'était pas très optimal. Il y a donc différentes mesures qui ont été prises : la plus importante étant qu'on a permis aux pharmaciens de prescrire et d'administrer eux-mêmes le vaccin COVID. L'administration du vaccin COVID n'a pas été tout de suite permise mais ils ont pu, en tout cas assez vite pour la grippe, prescrire et délivrer le vaccin contre la grippe, ce qui enlevait une étape au processus. Et par après, également pour le vaccin COVID, on leur a permis de vacciner en officine, ce qui permettait à un patient d'entrer dans la pharmacie, d'avoir sa prescription, d'avoir son vaccin et d'être immédiatement vacciné.

Ce sont des exceptions qui n'ont pas été très bien acceptées par les médecins : l'ABSyM - Bvas, qui est le plus important syndicat de médecins, a introduit un recours devant la Cour constitutionnelle pour faire annuler cette partie de la loi. C'est la loi du 10 mai 2015 sur les professionnels de soins de santé puisqu'en fait, cette possibilité pour les pharmaciens de vacciner a été mise de manière pérenne dans cette loi et c'est uniquement pour le vaccin COVID. Si le vaccin COVID devient quelque chose qu'on fait comme la grippe, à intervalles réguliers, dans l'avenir en tout cas, les pharmaciens conservent ce pouvoir, ce qui est, il est vrai, une espèce d'entaille dans le pouvoir du médecin de vacciner, dans l'art médical. Évidemment, cela ne leur plaît pas. Quand on regarde l'art de guérir, on a l'art médical, l'art pharmaceutique, l'art infirmier etc. Et (...) l'activité médicale, c'est celle qui est définie le plus largement. On n'a pas, dans la loi de 2015, une définition positive de l'art médical mais bien une définition négative : « constitue l'exercice illégal de l'art médical, le fait de... » et est visé tout ce qui porte sur l'établissement d'un diagnostic etc. Les médecins s'offusquent donc généralement qu'on leur « grappille » souvent un certain nombre de compétences. Par exemple, si on prend juste le simple fait de vacciner, pour les infirmières, on disait, au départ : le médecin peut déléguer l'acte de la vaccination à l'infirmière mais cela se fait toujours sous le contrôle du médecin et le médecin devait être présent. En fait, depuis 2006, cette présence du médecin n'est même plus nécessaire. Donc, une infirmière peut vacciner de manière totalement autonome. Il reste une responsabilité du médecin parce que c'est lui qui prescrit : il a donc, tout de même, la responsabilité du fait qu'il dit que, pour tel patient, un vaccin peut lui être administré et l'infirmière est évidemment responsable de l'acte de l'administration qu'elle fait, mais elle le fait de manière autonome. Donc, c'est vrai qu'on a de plus en plus, sur certains aspects, cette activité médicale qui est un peu « grappillée » avec des responsabilités diverses, évidemment, dans la chaîne de vaccination.

Il y a eu aussi, au moment du COVID, (...), d'autres entailles où on a permis à des personnes de vacciner dans des contextes particuliers, de préparer ou de délivrer les vaccins. Cela prenait place dans le contexte des centres de vaccination où on permettait à des étudiants en formation de vacciner ou de poser des actes infirmiers et la vaccination était concernée. Les législations n'étaient pas particulièrement claires et c'était un petit jeu de piste pour trouver ce qui était applicable à quel moment. Mais l'objectif n'était pas de garder cela de manière pérenne au-delà des centres de vaccination qui sont, aujourd'hui, pour la plupart, en Wallonie, globalement fermés. Ils sont restés un peu plus longtemps ouverts au niveau de la Flandre. Parce que ça, c'est la beauté de la répartition des

compétences en Belgique. Tout ce qui concerne la vaccination et les actes liés à la vaccination relève de la compétence fédérale. Mais comme la santé a été communautarisée, il y avait les agences flamandes et les agences wallonnes qui devaient aussi intervenir. L'organisation de la vaccination n'a donc pas été exactement la même du côté francophone et du côté néerlandophone. Du côté francophone, on a beaucoup plus vite mis en place la vaccination dans les pharmacies. En Flandre, on a préféré rester plus longtemps sur le système des centres de vaccination, ce qui fait que la vaccination dans les pharmacies a pris plus de retard et a été moins vite implémentée. Mais aujourd'hui, en principe, les centres de vaccination en Flandre sont également, en grande partie ou si pas totalement, fermés et donc, la vaccination dans les officines est également en cours.

Mme Feron. Je me posais également la question de la prescription médicale et des notices qui, normalement, doivent accompagner les médicaments : avec les vaccins COVID, on s'est rendu compte qu'il n'y avait pas vraiment eu de délivrance d'information complète par rapport aux effets que pouvaient induire les vaccins. Dans ce cadre-là, je me demandais ce qui était prévu, vu qu'il n'y avait pas de notice délivrée : est-ce que c'était le médecin ou la personne qui administrait le vaccin qui devait délivrer une bonne information afin de consentir librement à la vaccination ? Qu'est-ce qui avait été imaginé dans ce cadre-là ?

Mme Squifflet. Pour tout ce qui est notice de médicaments, on est dans le droit pharmaceutique. (...) Évidemment, pour la mise sur le marché, il y a eu une procédure exceptionnelle mais qui était prévue par la réglementation. A mon cours, on a fait venir quelqu'un de l'Agence fédérale de médicaments et des produits de santé : les firmes n'ont pas pu mettre sur le marché leur vaccin sans avoir tout de même listé une série d'effets ou une série de conséquences que pouvait avoir le vaccin sur base des premières études qu'elles avaient fait, sur base des premières constatations qu'elles avaient faites. Il existait un système où elles devaient mettre à jour l'information par rapport à leur médicament dans le cadre de cette procédure. Donc, du point de vue de la notice, il y a eu des documentations écrites. Soit dit en passant, s'agissant de l'information, il y a des discussions au niveau européen pour enlever cette notice papier et ne prévoir qu'une notice électronique. Mais il y a quand même des discussions puisque tout le monde n'aurait pas accès à un ordinateur et la question est de savoir qui devrait imprimer la notice si un patient réclame la notice papier (il pourrait toujours la réclamer). Ce sont des discussions en cours au niveau européen et c'est assez intéressant parce qu'évidemment, on a le point de vue des pharmaciens à l'Ordre des pharmaciens. Et parfois, au niveau européen, il est dit que ce serait le pharmacien qui devrait imprimer la notice mais ça représente un coût, ça représente des difficultés parce qu'une notice papier peut être assez conséquente.

(...)

C'est donc la responsabilité du fabricant du médicament de fournir des informations par rapport aux médicaments qu'il met sur le marché. Mais il y a également autre chose : la loi sur les droits du patient. En principe, un professionnel de soin, peu importe lequel, est tenu de donner une série d'informations

aux patients qu'il a devant lui. Il y a un droit à l'information générale et il y a un droit qui est lié à toutes les interventions qui vont avoir lieu sur la personne afin qu'elle exprime son consentement. En principe, quand on allait dans un centre de vaccination (...) se faire vacciner, le médecin est censé fournir un certain nombre d'informations. Tout d'abord, il est censé dire s'il est médecin, pharmacien etc. Moi, je suis allée me faire vacciner dans un centre de vaccination et au jour d'aujourd'hui, je ne sais pas si j'avais affaire à un médecin ou à une infirmière ou à quelqu'un d'autre. Quelque part, on y allait, on faisait confiance mais en principe, on était censé recevoir des informations. Dans le cadre du COVID, il y avait toute cette procédure avec les courriers qu'on recevait à l'avance et sur le courrier, était mentionné un centre d'appels où on pouvait obtenir des informations. Il y avait en principe différentes sources d'information qui étaient mentionnées et qui auraient normalement permis de remplir une partie de ce devoir d'information. Il reste que, quand on est face à un professionnel, en principe, il y a tout de même un certain nombre de choses qui auraient dû être assurées.

(...)

En principe, aujourd'hui si on se fait vacciner chez un pharmacien, le droit d'information incombe au pharmacien qui délivre et administre le vaccin. En matière de COVID, pour permettre l'administration du vaccin par le pharmacien, on a estimé qu'il devait aussi le prescrire et le délivrer, que c'était un acte global et qu'il ne pouvait pas simplement administrer un vaccin que le patient aurait été chercher ailleurs. Il y a donc un devoir d'information à ce niveau.

Il y a eu des recours qui ont été introduits : il y a des parents d'enfants ou d'adolescents qui avaient pu se faire vacciner seuls qui avaient introduit un recours en défendant que la loi sur les droits du patient avait été violée les concernant. Cette question du devoir d'information était évidemment au cœur du recours. (...) C'est vrai qu'il y avait un devoir d'information. Et cette information, elle devait être donnée sur base de la documentation fournie par les scientifiques. Mais effectivement, au moment du COVID, le devoir d'information se faisait en fonction des informations disponibles à l'époque. Effectivement, sous l'angle de la responsabilité, c'est aussi une obligation à envisager comme fondement de la responsabilité potentielle. Mais ça n'a rien à voir avec la responsabilité du fait des produits, c'est la responsabilité des professionnels de soins.

(...)

Mme Feron. On parle des informations qui sont fournies par les scientifiques sur le vaccin : avant d'être mis sur le marché, évidemment, le vaccin a dû faire l'objet d'essais afin d'évaluer sa sécurité, son efficacité, dans une certaine mesure. Qu'est-ce qui se passe alors ensuite ? Je sais que dans le cadre d'une pharmacovigilance, on continue à observer ce qui se passe : à quel moment on décide de déclarer un effet dont on observe la survenance ? Ça me fait penser aux vaccins contre l'hépatite B où ce lien avait été fait avec la sclérose en plaque, ce qui a été démenti par la communauté scientifique, mais à l'époque, il y avait quand même ce doute... A quel moment on doit décider de déclarer un effet secondaire qui se produit, dont on ne sait pas très bien s'il est lié à l'administration d'un médicament ou d'un vaccin ?

Mme Squifflet. (...) Toutes les agences des médicaments nationales ont un système d'alerte d'effets secondaires qui permet, à la fois au citoyen, et aux professionnels de soins, de mentionner des effets secondaires qu'ils auraient observés. Au moment du COVID, ce système a été complètement saturé. A l'Ordre des pharmaciens, on avait des contacts avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qui a recueilli toutes ces alertes. Évidemment, dans le cadre du COVID, c'était extrêmement pertinent d'avoir un maximum d'informations puisque cette procédure de mise sur le marché avait été accélérée : donc, *a fortiori*, connaître tout de suite les potentiels effets secondaires des vaccins était extrêmement intéressant. (...) Quand on a un effet concordant, on peut investiguer davantage par rapport à un effet secondaire particulier, et ce sont des études complémentaires qui sont, à ce moment-là, diligentées et demandées aux fabricants. Avec le vaccin COVID, il y a eu assez vite un certain nombre de mentions qui ont fait que les firmes pharmaceutiques ont tout de suite, soit rectifié le tir, soit essayé de faire des études etc. Il y a eu un « bouillon » au sein de la communauté scientifique qui a fait qu'on a pu réagir assez rapidement. (...) Tout le monde peut mentionner des effets et (...) c'est le fait de la répétition qui fait que, tout à coup, on décide d'isoler un effet. (...) C'est la gravité qui est prise en considération et la répétition d'un effet qui fait qu'on commence à essayer de voir s'il y a un lien ou pas avec le médicament.

(...)

Mme Feron. Par rapport au vaccin COVID finalement, aujourd'hui, on n'a pas remarqué d'effets qui soient particulièrement alarmants ?

Mme Squifflet. En tout cas, rien qui justifie de retirer le vaccin du marché. Certains ont quand même été assez alarmistes en demandant si le vaccin ne provoquait pas certains effets. (...) Il y a des décès qui ont été attribués au vaccin COVID, mais probablement liés à un terrain allergique à un produit du vaccin. (...) comme pour tout médicament, malheureusement, il y a une part de risque. Mais rien qui justifie le retrait du marché. Forcément, avec les médicaments et en matière de santé en général, c'est toujours une balance risque-bénéfice. Et elle a toujours penché plus au niveau des bénéfices. J'avais fait venir au cours un médecin interniste qui avait étudié les vaccins et qui est venu nous expliquer : il existait, à l'époque, des études relatives aux différentes marques de vaccins pour savoir ce qui était plus efficace par rapport à la réponse immunitaire etc. Donc, oui, aujourd'hui, aucun des vaccins qui a été mis sur le marché n'a été retiré en Europe. Ça prouve quand même que, même si la procédure de mise sur le marché a été accélérée au niveau européen, ce n'est pas non plus une procédure sans garanties. (...) Beaucoup ont reproché, qu'en définitive, tous les citoyens étaient les objets d'une étude scientifique et c'est la vérité : le fait qu'il y ait autant de personnes qui aient été vaccinées, ça a permis des études scientifiques sur les personnes vaccinées. Mais il y a eu des essais auparavant, il y a une procédure qui a été respectée et qui impliquait que l'entreprise pharmaceutique devait régulièrement monitorer les effets et réviser sa copie. L'Agence européenne des médicaments a joué son rôle et elle a essayé que les produits soient de la meilleure qualité possible et aujourd'hui, à ma connaissance, il

n'y a pas eu de retrait de mise sur le marché. Aujourd'hui, ce sont toujours les mêmes vaccins, améliorés en fonction des variants etc., qui sont sur le marché. Quelque part, ça montre que, si effet secondaire important il y a eu qui ont été notifiés, il y a eu une rectification ou une prise en compte qui fait qu'on n'a pas retiré le produit du marché immédiatement.

Mme Feron. Parce qu'à l'époque, il était quand même beaucoup dit qu'on ne savait pas ce qui allait se passer au niveau des effets du vaccin. Je pense que c'est aussi parce qu'il y avait un manque d'informations assez général et que les gens n'étaient pas forcément au courant de toutes les procédures qui avaient lieu en amont.

Mme Squifflet. (...) Le problème, c'est que on vit dans une époque où il faut être transparent, il faut donner beaucoup d'informations mais trop d'informations tue l'information. Et en parallèle à cela, il y a tout ce qui circule avec les théories du complot etc. Et on se fait parfois toucher par ce genre de théorie sans même s'en rendre compte. (...) C'est difficile, surtout dans une période de crise, que la bonne information arrive aux personnes. Parce que, par exemple, les vaccins ARN messenger, c'était très intéressant de faire venir ce médecin au cours, parce qu'il a défendu sa thèse dans les années 90 et les vaccins ARN messenger existaient déjà dans les années nonantes. Donc, quelque part, quand on est arrivé avec le COVID en disant « ah, c'est une technique révolutionnaire le vaccin ARN messenger etc », ce n'était pas si révolutionnaire que ça. Ça existait déjà depuis longtemps. Mais probablement pas à cette échelle-là. Quelque part, dès le départ, il y a eu des informations biaisées et la bonne information n'a pas forcément transité tout de suite auprès de la population.

Ce sont des questions intéressantes en matière de responsabilité aussi parce que dans un contexte pareil, justement, est-ce que cela ne renforce pas les obligations d'information des professionnels de soins ? Mais est-ce que les professionnels de soins eux-mêmes disposaient de la bonne information ? Ça reste des questions intéressantes en termes de responsabilité : où se placer pour évaluer ?

Mme Feron. Comme vous dites très justement, c'est réellement une question d'équilibre et c'est difficile de faire la balance des choses, surtout avec toutes ces responsabilités et surtout dans un contexte comme celui qu'on a vécu, où il était essentiel de trouver une solution. Mais de manière générale, imaginons des victimes du vaccin, des patients qui subiraient des effets secondaires ou des dommages du fait du vaccin, (...) dans quelle mesure le Fonds des accidents médicaux pourrait ou ne pourrait pas intervenir dans ce genre de domaine ?

Mme Squifflet. *A priori*, le Fonds des accidents médicaux, il intervient quand il y a un soin de santé. Si la loi sur les droits du patient s'applique à la vaccination, c'est que c'est un soin de santé et donc, *a priori*, la loi sur les accidents médicaux devrait s'appliquer aussi puisqu'ils ont choisi une identité de définition. (...) Il faudrait vérifier les conditions d'application de la loi sur le Fonds des accidents médicaux, mais *a priori*, (...) ça devrait s'appliquer.

(...)

Mme Feron. Dans la mesure où on ne pourrait pas imputer une responsabilité à qui que ce soit, étant donné aussi le contexte et de tout ce qui se passait à l'époque... Mais ça ne devrait pas rester totalement à la charge des citoyens non plus. Ça pourrait donc être une idée de solution.

Mme Squifflet. C'est sûr parce que c'est clair qu'à l'époque, (...) il y avait des débats sur la question de savoir s'il était possible d'engager, par exemple, la responsabilité de l'État pour toute une série de choses : les auteurs de doctrine trouvaient des fondements. Mais de là à ce qu'un tribunal reconnaisse effectivement la responsabilité de l'État, vu le contexte... (...) Il y a toujours le raisonnement théorique et il y avait moyen de trouver des fondements etc. mais est-ce que, juridiquement, ça tiendrait ? (...) A voir, puisqu'on était dans un contexte de crise et que, dans ce contexte, il y a beaucoup de choses qui peuvent se justifier ou en tout cas, il peut y avoir des débuts de justification à un certain nombre de choses. Donc, la loi FAM pourrait être une option qui, en tout cas du point de vue du citoyen qui aurait vraiment subi un dommage à la suite d'un vaccin, est clairement une piste à envisager (...). On sait que le Fonds des accidents médicaux n'est pas aussi efficace qu'il devrait l'être, mais en tout cas, cela pourrait permettre, peut-être, de contourner une difficulté liée à la responsabilité de l'État.

Pour tout ce qui est responsabilité des professionnels de soins, là aussi, vu le contexte, il y a aussi des choses qui sont, sans doute, compliquées à démontrer. Et puis, pour le devoir d'information, en matière de responsabilité, il y a eu toute une controverse sur la question de savoir qui a la charge de la preuve etc. Dernièrement, la Cour de cassation a encore reviré. (...)

C'est clair qu'en termes de responsabilité, on peut partir dans tous les sens et ce n'est jamais très évident avec tous les éléments de la preuve à apporter et singulièrement dans un contexte tel que le COVID, ça reste compliqué. Donc, de fait, la loi sur le Fonds des accidents médicaux, théoriquement, était censée pouvoir offrir une voie dans ce genre de situation. Mais le Fonds des accidents médicaux ne fonctionne pas non plus très bien.

Mme Feron. (...) On a parlé de la notice et je me posais également la question de savoir ce qu'il en était de la prescription médicale : normalement, les vaccins doivent faire l'objet d'une prescription médicale. A nouveau, dans le contexte du COVID, il n'y en a pas eu. Ou peut-être que le courrier qu'on recevait avait valeur de prescription ?

Mme Squifflet. Il y a eu, au départ, l'idée de faire cela : dire que le courrier qu'on recevait valait prescription. Mais le Conseil d'État a dit que le législateur n'anticipait pas tous les effets que pouvait avoir cette assimilation. Il y a, dans une des lois, une disposition qui dispensait de prescription dans le contexte particulier du COVID et qui disait que le citoyen pouvait aller se faire vacciner sans prescription à ce moment-là. C'est une des législations qui a été en vigueur pendant un certain temps et qui n'est plus en vigueur maintenant. Parce qu'effectivement, le Conseil d'État a dit que, si on disait que le courrier

valait prescription, on n'anticipait pas certains effets juridiques que ça pouvait avoir et que ce n'était pas bon pour la sécurité juridique. (...)

Mme Feron. Je pense qu'on a fait un peu le tour de la question. En tout cas, merci : c'était très enrichissant.

Mme Squifflet. Pour moi aussi. N'hésitez pas si vous avez d'autres questions (...) ou si vous avez des questions complémentaires.

Mme Feron. Je vous remercie beaucoup en tout cas.

Mme Squifflet. Avec plaisir, bon courage.

(...)

Annexe II.

Entrevue guidée avec **Jean-Luc Fagnart**, avocat au barreau de Bruxelles, professeur émérite à l'ULB (Faculté de droit, Faculté des sciences économiques et Faculté de médecine) et rédacteur en chef de « Responsabilités. Traité théorique et pratique », Kluwer (depuis 1998), ainsi que membre du comité de direction de la collection « Assurances » des éditions Anthemis (depuis 2005).

Transcription

Mme Feron. J'ai décidé de réaliser mon mémoire de fin de master sur la question de la responsabilité du fait des produits de santé. Notamment, avec le COVID et les vaccins qui ont été mis sur le marché selon une procédure accélérée, je me suis demandée ce qui pouvait se passer, au niveau de la responsabilité, si un effet secondaire se produisait chez une victime d'un produit de santé, parfois longtemps après l'administration du médicament ou du vaccin. J'interroge, en premier lieu, la responsabilité du fait des produits défectueux, comme premier fondement d'action que la victime pourrait intenter ; de manière plus subsidiaire, la responsabilité de droit commun du fabricant, la responsabilité éventuelle du médecin ou du pharmacien qui pourrait avoir administré ou délivré le médicament ou le vaccin en question ; et éventuellement, la responsabilité de l'État. Je me pose finalement la question des solutions, des alternatives qu'on pourrait trouver au régime qu'on connaît en droit belge : enfin, je questionne le fait de savoir si le régime qu'on connaît actuellement est équilibré ou non, comme le voulait la directive qu'on a transposé en droit belge avec la loi du 25 février 1991.

M. Fagnart. Vous parlez des produits de santé ou exclusivement des vaccins ?

Mme Feron. Je parle des produits de santé mais je me suis recentrée, au fur et à mesure, sur les médicaments, dans les produits de santé. Les vaccins sont un type de médicament immunologique et j'ai trouvé intéressant d'évoquer chaque fois la situation problématisée des vaccins dans le cadre de la crise sanitaire qu'on a connue.

M. Fagnart. Dans le régime de responsabilité du fait des produits, il faut prouver un défaut, c'est-à-dire un manque de sécurité : il n'y a pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Là, tout est possible. Est-ce qu'on peut s'attendre à ce qu'un vaccin n'ait pas d'effets secondaires ? Scientifiquement, je vous dirais non. Mais il y a eu un arrêt de la Cour de justice, l'arrêt *Sanofi Pasteur*, et c'est difficile d'aller plus loin.

S'agissant des autres responsabilités de droit commun, si vous n'arrivez pas à démontrer un défaut, une absence de sécurité, ça me paraît difficile de prouver une faute du fabricant. S'agissant du médecin, c'est une autre problématique : il a mal administré.

S'agissant des vaccins, il faut faire la distinction entre les vaccins que l'on prend parce qu'on le veut et le vaccin obligatoire : le médecin qui prescrit un vaccin admis sur le marché pourrait commettre la faute

de ne pas avoir diagnostiqué convenablement un état spécifique du patient. C'est très marginal. Si c'est un vaccin obligatoire, il y a un arrêt de 1963 (dans les années 60), où il a été admis que cela pouvait, dans certaines circonstances, induire une responsabilité de l'État.

Le pharmacien, je ne vois pas. Je ne sais pas ce que vous avez trouvé ?

Mme Feron. Ce serait plus intéressant d'analyser la responsabilité du pharmacien dans le cas particulier du COVID, vu que les lignes ont été un peu brouillées quant à la question de savoir qui pouvait intervenir, pour quoi. Comme on a donné exceptionnellement la possibilité au pharmacien de prescrire et administrer les vaccins dans ce cadre-là et que cela a été introduit dans la loi de manière pérenne, cela pourrait poser potentiellement des problèmes à l'avenir, éventuellement sous l'angle aussi de l'obligation d'information sur les effets que peuvent produire les vaccins. Avec la crise COVID, on a l'impression parfois que, par rapport à cette obligation, on a été renvoyé, surtout, à des sites Internet, des numéros de téléphone. On peut se demander dans quelle mesure, lorsqu'on se faisait vacciner, il fallait une information complémentaire ou pas.

M. Fagnart. Oui. Mais quelle information complémentaire ? Dans le cadre de la crise COVID, le problème, c'est qu'on devait aller vite. Et comme on devait aller vite et qu'on n'avait pas beaucoup d'expérience, on s'est lancé dans la vaccination. Chacun peut penser ce qu'il veut mais moi je pense que ça a été efficace. C'est très discuté.

Mme Feron. Je pense qu'il y a eu tous ces propos des gens, peut-être, parce qu'ils n'étaient pas bien informés.

M. Fagnart. Le COVID était un sérieux problème, parce que c'était une maladie contagieuse, très contagieuse et qui peut être mortelle. Donc, il faut prendre des mesures pour lutter contre. Là, on sort du droit, c'est de la politique.

(...)

Mme Feron. Par rapport au défaut à démontrer lorsqu'on engage la responsabilité du producteur sur la base de la loi des produits défectueux, c'est une notion aux contours incertains, on doit analyser les attentes légitimes...

M. Fagnart. Tout à fait. La sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre : qu'est-ce que c'est que l'attente légitime ?

Mme Feron. Je pense que c'est une notion difficile à appréhender, autant, peut-être, pour les victimes qui doivent apporter cette preuve mais aussi pour les juridictions. Où se placer pour définir quelle est

l'attente légitime ? On doit prendre en considération un certain nombre de critères, comme la présentation du produit ou de l'usage normal qui en a été fait. Est-ce qu'il faudrait préciser cette notion ?

M. Fagnart. On a essayé de la préciser. S'agissant de la présentation du produit, le patient qui se fait vacciner ne va pas se mettre à contempler la boîte. Il pourrait lire ou il devrait lire le mode d'emploi, toute la notice. Mais il faut être réaliste : cela ne se fait pas. (...) Je ne vois pas comment on peut préciser. Donc, chacun a son avis : c'est l'insécurité juridique.

Mme Feron. Oui et peut-être que ça met en difficulté les juridictions aussi qui doivent se prononcer là-dessus.

M. Fagnart. Bien sûr. On a dit que l'attente légitime n'est pas l'attente subjective d'une personne mais c'est l'attente légitime des consommateurs en général. Et quand il s'agit d'un vaccin, ce ne sont pas des consommateurs, ce sont des patients.

Mme Feron. Également s'agissant du défaut et davantage par rapport aux médicaments (parce que pour la notice d'un vaccin, cela n'arrive pratiquement jamais), quand on lit la notice d'un médicament et qu'on analyse la présentation du produit, il y a eu des questions qui se sont posées, notamment en doctrine, sur la question de savoir quels risques mentionner dans cette notice ? On doit mentionner les risques « normalement connus », mais cela peut être délicat car il y a des risques toujours incertains au moment de la mise en circulation du produit, des risques qu'on soupçonne mais qui ne sont pas établis scientifiquement. Certains plaident pour qu'ils soient dans la notice, certains plaident pour qu'ils n'y soient pas. Je voulais savoir ce que vous en pensiez.

M. Fagnart. Moi, je constate que, dans les notices, on décrit absolument tout à l'excès : « il se pourrait que dans un cas sur 10000, il y ait, peut-être, une perte d'acuité ou d'équilibre »... Mais c'est une façon de se prémunir parce que, si jamais il se passe quelque chose, on dira que c'était annoncé. Qu'est-ce que le patient peut faire ? Soit il se fait vacciner, soit pas. S'il ne se fait pas vacciner, il y a eu tous les problèmes que l'on connaît. Mais en plus, ils risquent d'attraper le virus et d'avoir des conséquences qui peuvent être très graves. Le choix existe, mais il est très difficile.

Mme Feron. Oui, c'est toujours une balance entre la responsabilité des producteurs, la victime. C'est difficile à définir, évidemment. Également, dans de nombreux cas de médicaments, de vaccins, parfois, la proximité temporelle est invoquée pour prouver le lien causal, ce qui est étrange. Est-ce que ça a déjà été accepté par les juridictions ?

M. Fagnart. Oui, la Cour de cassation de France est très, vraiment très, laxiste. Mais depuis la modification du Code civil sur le droit de la preuve, on admet la preuve par vraisemblance et en ce qui concerne le lien de causalité, et c'est quand même quelque chose de difficile à prouver, on peut prouver par vraisemblance. Donc, on peut transposer ça à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Mme Feron. Oui, il faudra voir ce que cela peut donner en pratique. On a donc l'argument de la proximité temporelle qui est invoqué et à l'inverse parfois, il y a des effets qui se produisent, au contraire, très longtemps après la prise d'un médicament ou l'administration d'un vaccin. Cela pose aussi la question des délais de prescription et de déchéance de la responsabilité du fait des produits défectueux.

M. Fagnart. Je n'ai pas connaissance de jurisprudence concernant ce problème pour les vaccins. Il y a eu, il y a de très nombreuses années, toute une discussion sur la prescription des actions concernant des médicaments qui produisaient des effets à très long termes. La jurisprudence en est sortie en disant : « la prescription commence à courir au moment où le patient prend connaissance d'un dommage ». Donc, les problèmes sont réglés.

Mme Feron. Par rapport à cela également, il y a la question de la cause d'exonération pour risque de développement, qui a aussi été discuté en doctrine : il était dit que cela pouvait poser un problème et en même temps, c'est à nouveau une question de balance des intérêts, d'équilibre mais le fait que le producteur puisse se décharger de sa responsabilité en invoquant le fait, qu'à l'époque de la mise en circulation, l'état des connaissances scientifiques ne lui permettait pas déceler le défaut, cela retombe alors sur la victime. Certains ont plaidé pour une suppression de cette cause d'exonération. Pensez-vous que l'on doit plutôt relativiser cette cause d'exonération ou au contraire, comme certains le désirent, peut-être l'adapter, voire la supprimer ? Cela dit, certains ont également invoqué le fait qu'elle n'était pas retenue si souvent que cela.

M. Fagnart. Le problème du risque de développement, pour moi et ce n'est qu'une opinion, est un problème assez théorique parce que, personnellement, je n'ai jamais vu un cas de risque de développement. On en parle beaucoup, évidemment. Là encore, il y a un choix politique à faire : la recherche, l'innovation, c'est très bien, il faut l'encourager mais en même temps, si ça retombe sur quelques malheureux, est-ce qu'il ne faudrait pas un système de solidarité qui permettrait l'indemnisation de ces victimes ? Il faut que le producteur prenne des assurances adéquates et les primes d'assurance sauront être réparties sur le prix de revient du produit : ce sont les consommateurs qui vont payer pour les quelques malheureux qui seraient victimes d'un risque de développement. C'est de la politique.

Mme Feron. Oui. Pensez-vous qu'il serait mieux de créer un système de solidarité national par rapport à ce problème ? Le Fonds des accidents médicaux ne pourrait pas assumer cette charge ?

M. Fagnart. Le Fonds des accidents médicaux est très mal aménagé. C'est vrai, vous avez raison d'y penser parce qu'au fond, il est un peu là pour ça. Mais le Fonds des accidents médicaux va examiner s'il s'agit d'un dommage anormal... Il y aurait aussi une réforme à penser pour le Fonds des accidents médicaux.

Mme Feron. Oui, il ne marche pas comme on aurait pu, peut-être, l'espérer. Par rapport à la responsabilité de l'État, vous pensez qu'on pourrait dire, dans le cas du COVID par exemple, qu'il s'agissait, au final, d'une forme de vaccination obligatoire ? Ça n'a pas été imposé comme une vaccination obligatoire de manière réglementaire ou dans la législation, mais en pratique, il a quand même été de plus en plus compliqué, de juste simplement de...

M. Fagnart. De ne pas être vacciné. Ou de refuser la vaccination.

Mme Feron. C'est ça. Qu'est-ce que cela changerait si quelqu'un voulait potentiellement agir en responsabilité contre l'État ? Cela ferait-il une différence ?

M. Fagnart. Il y a question d'appréciation. La vaccination n'était pas formellement obligatoire. Est-ce qu'il y a eu un ensemble de mesures légales ou réglementaires ayant pour objet de rendre la vaccination, en pratique, obligatoire ? C'est une discussion.

Mme Feron. Exactement. Est-ce que, si quelqu'un voulait tenter une action contre l'État, cela pourrait changer le choix de l'action à tenter ?

M. Fagnart. Je pense que cette action n'aurait pas beaucoup de chances de succès parce que vous ne prouverez pas que c'était obligatoire. Il y a des gens qui ne se sont pas fait vacciner et qui n'ont pas été poursuivis. Connaissant les tribunaux, ce serait la solution la plus vraisemblable. Mais je ne peux pas vous donner de certitude parce qu'il n'y a pas de jurisprudence.

Mme Feron. En matière de vaccination alors non obligatoire, qu'est-ce que ça pourrait donner potentiellement ?

M. Fagnart. Rien, compte tenu de la gravité de la situation, de l'urgence. Il y a eu beaucoup d'erreurs commises par la ministre de la Santé publique, ça me paraît clair, mais qu'est-ce que, globalement, l'État pouvait faire d'autre que de recommander une vaccination que les scientifiques, en général, estimaient nécessaire, souhaitable ? Je pense donc qu'une action en responsabilité n'aurait pas beaucoup de chances de succès.

Mme Feron. Finalement, globalement, qu'est-ce que vous pensez du régime qu'on connaît en droit belge avec toutes les possibilités qui sont offertes à la victime, ce que cela donne en pratique, les taux de réussite et de responsabilité finalement retenus et qui indemniseront la victime de leur dommage ? Qu'est-ce que vous préconiserez ? Il y a des régimes particuliers aussi dans d'autres États où est mis en place, pas comme chez nous un régime général, mais un régime particulier, concernant la responsabilité du fait des médicaments ou des produits de santé en général. Est-ce que l'on a des choses à apprendre d'autres États ?

M. Fagnart. Je n'aime pas les régimes particuliers. Finalement, un régime particulier pour les accidents de la circulation, pour les produits de santé... On va additionner les régimes particuliers, je trouve que c'est une mauvaise solution.

Je crois savoir qu'en Nouvelle Zélande, ils ont un institut qui couvre totalement les dommages corporels, quel qu'en soit la cause, et on ne discute plus. En Suède, ils ont un régime particulier pour les dommages médicaux : c'est un régime qui aurait dû inspirer notre législation sur le Fonds des accidents médicaux, mais on est passé à côté. Le régime suédois consiste à constater qu'il y a un dommage résultant d'un acte médical, on indemnise et on ne discute pas de la responsabilité : il y a dommage, il doit être réparé. Je me suis demandé comment ils finançaient ça. C'est le Trésor public : donc, il n'y a pas vraiment de gros problème d'assurances parce que les hôpitaux sont des institutions publiques et il n'y a pas de médecin particulier. Si vous êtes malade, vous allez à l'hôpital. Et l'hôpital est public, donc, c'est l'Etat qui finance tout et qui organise tout. C'est très bien, les Suédois sont très contents : la responsabilité, on oublie. Chez nous, ce serait difficile à implanter parce qu'on a la médecine privée les médecins indépendants etc. C'est donc très différent.

(...)

Mme Feron. Dans nos circonstances, quelle voie d'amélioration pourrait-on imaginer ? Je pense savoir que la directive européenne fait l'objet d'une proposition de réforme en matière de produits défectueux, surtout pour l'adapter à l'intelligence artificielle et tout ce domaine en voie de développement mais ça pourrait éventuellement induire également des changements en matière de produits de santé défectueux. En l'état actuel, en tout cas, qu'est-ce que vous pensez de manière générale de ce régime ?

M. Fagnart. Des améliorations, on peut toujours en faire mais je n'ai pas trop d'espoirs d'aboutir à un régime idéal parce que je pense que c'est compliqué, c'est difficile. Oui, il y a des projets d'adaptation de la directive et en même temps, la directive a été transposée en droit belge par une loi de 1991. Et maintenant, il y a une proposition de loi de modification du Code civil au niveau du livre 6 et dans le livre 6 du Code civil, il y aurait la loi de 91 qu'on introduit, alors qu'elle va peut-être changer. Rien n'est simple.

Mme Feron. D'autant qu'il y avait, dans la proposition de réforme du Code civil, une partie sur une potentielle responsabilité sans faute pour la personne qui effectuait une activité dangereuse mais qui a été retiré finalement, à cause, probablement, des assureurs.

M. Fagnart. J'ai tout entendu : j'ai entendu que c'était à cause de la FEB, à cause des syndicats... Je ne sais pas. C'est une idée qui était la thèse de Geneviève Schamps, qui était dans l'avant-projet il y a 5 ans. Et cela a été retiré il y a plusieurs mois et cela ne se retrouve plus dans la proposition qui a été déposée.

(...)

Mme Feron. Mais en tout cas, par rapport à l'avant-projet de réforme, à la proposition, les lignes ne vont pas vraiment bouger par rapport à ce régime-là.

M. Fagnart. Par rapport à cette question, non.

Mme Feron. Oui, ça serait plutôt au niveau européen.

M. Fagnart. Oui, sûrement.

Mme Feron. D'accord, très bien. Merci beaucoup, je pense qu'on a fait le tour de la question.

(...)

C'est toujours très intéressant d'avoir l'avis d'un professionnel en la matière et qui est confronté à des cas pratiques. Cela reste une matière compliquée, avec vraiment cette question d'équilibre et finalement, de dommages qui, souvent, ne sont imputables à personne.

(...)

C'est en tout cas très intéressant d'avoir pu partager sur ce sujet avec vous.

M. Fagnart. Je vous remercie de vos compliments.

(...)

C'était avec grand plaisir et intérêt (...).

(...)

