Ceci n'est pas la version finale – veuillez vous référer à la revue pour accéder à la version corrigée après relecture de l'épreuve

Développement, mise sur le marché et administration des vaccins contre la COVID-19 : quelles responsabilités en cas de préjudice consécutif à la vaccination[1] ?

Catherine DELFORGE
Professeure ordinaire à l'UCLouvain – Saint-Louis – Bruxelles

François CUVELIER
Assistant à l'UCLouvain – Saint-Louis – Bruxelles

1 -. Introduction. Le 11 mars 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (« OMS ») déclarait l'état de pandémie mondiale liée à la propagation de la COVID-19[2], une maladie infectieuse due au virus « SARS-CoV-2 » et apparue en Chine à la fin de l'année 2019. L'OMS comptabilisait alors plus 120.000 cas de contamination à travers le monde et 4.291 décès. Ce même jour, trois cas étaient recensés sur le territoire belge. Le 17 mars 2020, la Belgique décrétait son premier confinement – mesure de prévention drastique destinée à contrer les fortes capacités de contagion du virus. Fin mars 2020, environ 416.000 cas de contamination étaient recensés dans le monde et près de 20.000 décès[3] ; en Belgique, l'Institut national de santé publique *Sciensano* comptabilisait quant à lui 6.235 cas et 220 décès.

Avec d'autres mesures de prévention – comme le port du masque, l'hygiène des mains, la distanciation sociale, le recours au télétravail ou encore la fixation de jauges d'occupation dans certains espaces publics, voire leur fermeture pure et simple[4] –, dont on craignait qu'elles soient insuffisantes à contenir une contagion exponentielle, la vaccination est vite apparue comme un moyen utile – sinon *le* moyen *nécessaire*[5] – permettant de protéger la santé des personnes les plus vulnérables, de préserver la vie sociale, mais aussi de soutenir les infrastructures de soins fragilisées et une économie largement mise à l'arrêt.

En Belgique, la campagne de vaccination contre la COVID-19 a débuté le 5 janvier 2021. Trois vaccins faisaient alors l'objet d'autorisations conditionnelles[6] de mise sur le marché européen et furent administrés à la population : le vaccin mis au point par Pfizer/BioNTech (Cominarty),

---

1 La présente contribution prend appui sur une contribution plus courte des mêmes auteurs *in* J. LETE (dir.), *La crise sanitaire : la responsabilité et l'assurance,* coll. Groupe de recherche européen sur la responsabilité civile et l'assurance (« GRERCA »), Bruxelles, Larcier, 2024.

2 Le terme « COVID-19 » désigne une maladie respiratoire, contagieuse et potentiellement mortelle, causée par le coronavirus SRAS-CoV-2 (pour « Syndrome Respiratoire Aigu Sévère », CoV-2 visant, quant à lui, le « coronavirus numéro 2 », afin de le distinguer du premier virus ayant causé une épidémie entre 2002 et 2004). « COVID » est l'acronyme de *COronaVIrus Disease*, ou « maladie à coronavirus » en français, le nombre « 19 » faisant référence à l'année 2019, celle de son apparition.

3 Sciensano, « COVID-19 – Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 26 mars 2020 », disponible à l'adresse suivante : https://COVID-19.sciensano.be.pdf. D'autres sources indiquent des chiffres bien plus élevés, allant jusqu'au double.

4 On peut aussi citer les mesures de confinement : en Belgique, une période de confinement généralisé a débuté le 18 mars 2020. Un déconfinement progressif fut annoncé le 24 avril 2020 par le Conseil National de Sécurité (« CNS »), et a débuté le 4 mai, faisant se succéder différentes phases jusqu'au 31 août (la première débutant le 4 mai, la deuxième le 18 mai, la troisième le 8 juin, les phases 4 et 5 s'étalant sur les mois de juillet et août). De nouvelles mesures restrictives furent annoncées en septembre 2020 afin de faire face à une nouvelle vague de contamination.

5 Voy. not. la Communication COM(2020) 245 final de la Commission du 17 juin 2020 au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement relatif à la Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19, p. 10 : « Il n'en demeure pas moins qu'un vaccin efficace et sûr contre la COVID-19 est généralement considéré comme la solution durable la plus probable à la pandémie actuelle ».

6 Sur les autorisations de mise sur le marché conditionnelles, voy. *infra* n° 6, ainsi que M. MARTENS et N. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *in* O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique, La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 1, 2e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, pp. 123-190 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *in* C. DELFORGE (dir.), *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, Bruxelles, Larcier, 2021, pp. 157 et s.

celui conçu par Moderna (Spikevax) et celui développé par AstraZeneca/Oxford (Vaxzevria)[7]. Suivit ensuite le vaccin de la firme Janssen (JCOVDEN), autorisé en mars 2021[8]. Si la vaccination était alors présentée comme une initiative volontaire – et elle l'est restée en Belgique[9] –, elle fut fortement incitée dans le cadre d'une stratégie fédérale ciblant d'abord des groupes prioritaires, dont les professionnels des soins de santé, les personnes de 65 ans ou plus et les personnes dites « à risque »[10]. La vaccination fut finalement « ouverte » à l'ensemble de la population à partir de juin 2021. Gratuits, mais sans possibilité de choix parmi les variants existants, sans information particulière sur les effets indésirables, ni de véritable colloque singulier avec un médecin permettant une analyse « risques/bénéfices » individuelle de leur administration, les vaccins contre la COVID-19 furent administrés dans des centres de vaccination déployés dans l'urgence aux quatre coins du Royaume[11]. Ces derniers fermèrent progressivement leurs portes à partir de mars 2022, certains centres médicaux et pharmacies prenant alors le relais.

2 -. **Les craintes face aux risques.** Avant la pandémie mondiale liée à la COVID-19, aucun vaccin n'avait été développé dans un si court laps de temps[12] même si, au moment de leur mise sur le marché, les connaissances scientifiques relatives aux vaccins destinés à lutter contre la COVID-

---

7 À propos des contrats dits « d'achat anticipé » conclus par la Commission européenne pour le compte des États membres, voy. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=FR. En septembre 2022, l'Union européenne recensait 1,7 milliards de doses livrées sur son territoire et un pourcentage de vaccination de la population adulte de l'ordre de 86 %.

8 Sept vaccins font à ce jour l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle et sont administrés en Europe. Il s'agit des vaccins de BioNTech/Pfizer, de Moderna, d'AstraZeneca/Oxford, de Janssen Pharmaceutica, de Novavax, de Valneva, et de Sanofi/GSK (voy. à cet égard : https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/).

9 Bien qu'il ait été un temps question de la rendre légalement obligatoire pour le personnel soignant (voy. projet de loi du 8 mars 2022 relatif à la vaccination obligatoire des professionnels des soins de santé contre la COVID-19, *Doc. parl.*, Ch. repr., n° 55-2533/1), voire pour l'ensemble de la population, la vaccination contre la COVID-19 est toujours restée un acte (présenté comme étant) volontaire en Belgique. À ce jour, seule la vaccination antipoliomyélitique est de façon effective légalement obligatoire pour l'ensemble de la population, en vertu d'un arrêté royal du 26 octobre 1966 (*Mon.b.*, 6 décembre 1966 et 17 mars 1967) pris sur le fondement de la loi sanitaire du 1er septembre 1945 (*Mon.b.,* 10 octobre 1945). Une obligation générale de vaccination contre la variole a également été rendue obligatoire par un arrêté du Régent du 6 février 1946 (*Mon.b.*, 23 février 1946), fondé sur cette même loi sanitaire, mais son application est suspendue, depuis 1976 (voy. l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique, *Mon.b.*, 26 juin 1976), par des arrêtés royaux successifs, dont le dernier date du 2 décembre 2015 et prolonge la suspension jusqu'au 31 décembre 2026 (voy. l'arrêté royal du 2 décembre 2015 prorogeant la mesure de suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique, *Mon.b.*, 22 déc. 2015).
Des vaccinations obligatoires sélectives existent, par ailleurs, à l'attention de certains (futurs) professionnels de la santé (vaccinations antitétanique, antituberculeuse et antihépatite B) en vertu du Code du bien-être au travail du 28 avril 2017 (*Mon.b.,* 2 juin 2017). Sur l'obligation vaccinale contre la COVID-19, voy. not. V. De Greef, « Une obligation de vaccination contre la COVID-19 serait-elle une restriction ou une réalisation de nos droits fondamentaux ? », *J.T.*, 2021, 6850, pp. 221-229 ; H. Nys, « Vaccinatieplicht: bescherming of bestraffing », *TJK*, 2021/3, pp. 205-211.

10 Voy. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/201030_css-9597_9611_vaccination_strategy_covid_19_vweb_0.pdf. Ont été visés, en première ligne, les personnels de soins, les citoyens de plus de 65 ans et les patients entre 45 et 65 ans présentant des facteurs de comorbidité (obésité, diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires, pulmonaires, rénales et hépatiques chroniques et malignités hématologiques jusqu'à 5 ans après le diagnostic et tous les cancers solides ou traitements anticancéreux récents) : voy. l'avis du Conseil supérieur de la santé n° 9597 et 9611 « Stratégie de vaccination contre le Covid-19 en Belgique », juillet 2020. Le Conseil supérieur de la santé estimait cette catégorie de patients à 4.000.000 de personnes. Sur le déploiement de la stratégie vaccinale, voy. par ailleurs l'avis de la *Taskforce*, tel qu'approuvé par la Conférence interministérielle Santé publique ainsi que les indications fournies dans le rapport thématique de Sciensano intitulé *Couverture vaccinale et impact épidémiologique de la campagne de vaccination Covid-19 en Belgique* : https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_THEMATIC_REPORT_VaccineCoverageAndImpactReport_FR.pdf, p. 12.

11 Au 21 novembre 2022, en Belgique, 9.252.850 personnes avaient reçu au moins une dose de vaccin. Au total, 29.455.261 doses de vaccin ont été administrées (voy. https://www.afmps.be/fr/news/coronavirus). Du 1er septembre 2022 au 31 janvier 2024, 5.757.134 doses de vaccin anti-COVID ont été administrées en Belgique (voy. https://www.afmps.be/fr/news/).

12 Les processus de développement d'un vaccin durent habituellement jusqu'à 10 ans, jamais moins de 4 ans ; ils ont été ici réduits à 11 mois. Voy. OMS, *Global Vaccine Market Report*, 2022, p. 10 (accessible à l'adresse https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/vaccine_access_market, consulté le 6 avril 2024).

19 n'étaient pas inexistantes[13]. L'urgence sanitaire, mais aussi économique et sociale, a conduit à investir massivement dans la recherche scientifique et à considérablement raccourcir les délais habituels de développement et d'essai en vue d'une mise sur le marché la plus rapide possible. Cette urgence a, ce faisant, mis en veille toutes les dimensions pertinentes tenant tant à la nature de l'*acte de vaccination* – qui est un acte de soins de santé[14] octroyant certains droits aux patients[15] – qu'à *la spécificité du produit* – le vaccin étant un médicament soumis à prescription[16], administré à des fins préventives, ce qui requiert de respecter des mesures de précaution rigoureuses, ainsi que des contrôles et essais préalables à son administration[17].

La rapidité avec laquelle ces vaccins ont été développés et mis sur le marché a assurément contribué à nourrir certaines craintes quant aux risques liés à leur administration et à leurs effets secondaires potentiels. D'emblée, certains de ces effets ont semblé minimes, du moins lorsqu'ils apparaissent de manière temporaire (douleur et/ou gonflement au point d'injection, urticaire, acouphènes, vertiges, etc.), alors que d'autres, plus graves, se sont révélés plus inquiétants (syndrome de Guillain-Barré, syndrome de fuite capillaire, thromboses, myocardites et péricardites, perturbations du cycle menstruel, paralysies faciales périphériques, etc.).

3 -. Objet de la contribution. Juridiquement, la survenance d'effets indésirables consécutifs à une vaccination pose la question de la prise en charge financière des risques liés aux vaccins et celle, dès lors, de l'identification d'éventuelles responsabilités dans la chaîne de de développement, d'autorisation de mise sur le marché, de distribution, de prescription et, enfin, d'administration des vaccins. Partant, cette contribution entend déterminer *qui*, dans le contexte particulier que nous avons vécu, devrait supporter les conséquences financières des dommages résultant d'une vaccination contre la COVID-19[18]. À cet égard, quelle pourrait aussi être l'influence, d'une part, des stratégies nationales de forte incitation à la vaccination – qui

---

13 En ce sens, voy. J. VAN GYSEGHEM, « Les vaccins comme outil de bien commun », *J.T.*, 2022/33, p. 632 ; I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op.cit.*, p. 154.

14 La pandémie a justifié une extension du cercle des personnes habilitées à vacciner. Voy. 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 (*Mon.b.*, 6 novembre 2020) et l'arrêté royal du 13 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 (*Mon.b.*, 30 décembre 2020) (modifié par un arrêté royal du 25 mars 2021 et par un arrêté royal du 7 juillet 2021). Cons. not. C.C., arrêts n° 169/2020 du 17 décembre 2020 et n° 56/2021 du 1er avril 2021 (rejet de la demande de suspension et du recours en annulation de la loi du 6 novembre 2020). Cette habilitation de personnes non qualifiées à poser des actes infirmiers a pris fin le 1er octobre 2021. Voy. par ailleurs le chapitre 7 de la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19 (inséré par une loi du 23 décembre 2021, *Mon.b.*, 31 décembre 2021), qui a pris le relais de la loi du 6 novembre 2020 et qui a cessé d'être en vigueur le 1er juillet 2023. Voy., enfin, l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, tel que complété par une loi du 28 février 2022 (*Mon.b.*, 11 mars 2022) qui habilite les pharmaciens qui « exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public […] à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 » (moyennant le respect de certaines conditions) et à administrer ces vaccins (moyennant une formation). On notera que par un arrêt du 22 février 2024 (n° 25/2024), la Cour constitutionnelle a rejeté le recours en annulation de cette dernière loi qui avait été introduit par l'Association belge des syndicats médicaux.

15 Dont celui de consentir, et de consentir librement, c'est-à-dire de façon pleinement éclairée (voy. spéc. l'art. 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *Mon.b.*, 29 septembre 2002).

16 Comme l'étaient tous les vaccins mis sur le marché avant les vaccins anti-COVID et comme le confirment les Résumés des Caractéristiques du Produit (« RCP », ou notice scientifique) : voy., à ce propos, en ce compris les dispenses décidées durant la pandémie, I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 152 et s. ainsi que pp. 187 et s.

17 Ce l'est d'autant plus que le vaccin est un médicament administré à titre préventif à des personnes qui ne sont pas malades.

18 À ce sujet, et pour une perspective en droit étranger, voy. les différents rapports nationaux au sujet des « responsabilités civiles liées à la vaccination contre la Covid-19 » dans l'ouvrage coordonné par J. LETE (dir.), *La crise sanitaire : la responsabilité et l'assurance, op.cit.*, 2024.

ont nécessairement affaibli son caractère pleinement volontaire – et, d'autre part, des campagnes de communication mises en œuvre par les pouvoirs publics[19]?

Si ces questions peuvent paraître aujourd'hui moins pertinentes, au vu des années écoulées depuis la pandémie, elles le restent pour certains patients : les délais de prescription liés aux actions en responsabilité ne sont pas encore échus et la mise en évidence d'effets secondaires – plus latents, ou moins fréquents – n'est pas à exclure. Un détour par le droit étranger confirme également la pertinence d'une telle analyse en droit belge. Pour ne citer que deux exemples, près de 200 actions en responsabilité ont déjà été introduites en Allemagne contre certaines firmes pharmaceutiques ayant développé des vaccins contre la COVID-19[20], tandis que les autorités britanniques ont annoncé en juin 2023 qu'elles allaient indemniser, à hauteur de 11,5 millions de livres, près de 100 patients victimes d'effets secondaires graves sur la base du *Vaccine Damage Payment Scheme*[21]. On ne peut, par ailleurs, avoir l'assurance que nous ne serons plus confrontés à l'avenir à des situations comparables à celle vécue lors de la pandémie de COVID-19 ; le monde scientifique a mis en évidence que le rythme des émergences, c'est-à-dire la fréquence d'apparition de maladies nouvelles pour les populations humaines, a été multiplié par quatre en cinquante ans[22]. Enfin, et peut-être surtout, répondre à la question de la prise en charge financière des risques liés aux vaccins reste utile puisqu'elle invite à apprécier la mise en œuvre concrète des principes du droit commun de la responsabilité à l'acte de vaccination, quel qu'il soit, même dans des contextes moins exceptionnels que celui que nous avons vécu.

4 -. Plan. Théoriquement, plusieurs voies d'action sont ouvertes aux patients victimes d'un dommage consécutif à l'administration d'un vaccin. Ces voies ne sont en réalité pas différentes de celles déjà bien connues du droit de la réparation des dommages[23]. Outre un possible recours aux régimes « génériques » de la responsabilité extracontractuelle pour faute, fondés sur l'ancien Code civil ou le livre 6 du Code civil récemment adopté[24] (**Chapitre 1**), et la loi du 25

---

19 Depuis janvier 2021, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (« AFMPS ») publie la liste des effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 qui lui ont été signalés (voy. https://www.afmps.be/fr/COVID19/). Ces effets sont aussi, le cas échéant, ajoutés au RCP.

20 J. KNESTCH, « Responsabilités et vaccination contre la COVID-19. Rapport allemand », *in* J. LETE (dir.), *La crise sanitaire : la responsabilité et l'assurance*, *op.cit.*, 2024. Depuis le début de l'année 2023, les premières décisions de justice statuant sur ces actions en réparation ont été rendues : voy. not. Landgericht Hof, 3 janvier 2023 (15 O 22/21) (rejet de la demande en indemnisation formée à l'encontre d'AstraZeneca par une jeune patiente souffrant de thrombocytopénie ; en appel, voy. OLG Bamberg, 8 avril 2024 (4 U 15/23) qui a notamment ordonné à AstraZeneca, à titre provisoire, de produire tous les documents et informations relativement aux effets secondaires connus de son vaccin qui se sont révélés depuis son autorisation de mise sur le marché). Voy ég. Landgericht Düsseldorf, 16 novembre 2023 (3 O 141/22) (rejet de la demande en indemnisation formée à l'encontre de BioNTech/Pfizer par une femme se plaignant de troubles divers – problèmes dermatologiques, troubles respiratoires, perturbations du cycle menstruel) ; Landgericht Rottweil, 6 décembre 2023 (2 O 325/22) (rejet de la demande en indemnisation formée à l'encontre de BioNTech/Pfizer par un homme ayant perdu la vue). Voy. ég. Landgericht Passau, 8 décembre 2023 (4 O 173/23) ; Landgericht Darmstadt 21 décembre 2023 (7 O 94/22) et Landgericht Arnsberg, 21 décembre 2023 (I-1 O 39/23).

21 Voy. UK to pay out over £11.5m in Covid-19 vaccine damages. Cette indemnisation est ouverte, sous des conditions strictes, aux victimes présentant un taux d'incapacité personnelle de plus de 60 %. Au total, au 14 mars 2024, le *National Health Service* a annoncé avoir indemnisé 165 victimes d'effets secondaires liés à une vaccination contre la COVID-19 sur un total de 10.655 demandes d'indemnisation. Voy. E. LEMAIRE, « Les responsabilités liées à la vaccination contre la Covid-19. Rapport de droit anglais », *in* J. LETE (dir.), *La crise sanitaire : la responsabilité et l'assurance*, *op.cit.*, 2024, n° 39 et s.

22 À ce propos, voy. l'ouvrage de F. DEBARRE et F. PRAZ (dir.), *L'ère des épidémies : Covid, les avancées de la recherche*, Ed. Le cherche midi, CNRS, février 2024.

23 Restent bien entendu, par ailleurs, les possibilités d'intervention des mécanismes de la sécurité sociale, de l'assurance maladie et des assurances complémentaires santés. Nous ne les aborderons pas dans la présente contribution.

24 La proposition de loi portant le livre 6 « La responsabilité extracontractuelle » du Code civil (*Doc. parl.*, Ch. repr., session ord. 2022-2023, n° 55-3213/1) a été adoptée le 1er février 2024 par la Chambre des représentants. Le texte est celui voté en deuxième lecture en Commission de la justice le 26 janvier 2024 (doc. 3213/12). Au moment de rédiger la présente contribution,

février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux[25] (**Chapitre 2**), les spécificités du produit administré – qui est un *produit pharmaceutique* – et de l'acte d'administration – qui est un *acte de soins de santé* – invitent à envisager, en outre, un accès au Fonds des Accidents Médicaux (**Chapitre 3, section 1**). Si la vaccination devait, par ailleurs, (un jour) être rendue obligatoire par voie réglementaire, que ce soit de façon sélective (personnel de soins) ou générale (ensemble de la population), une action en indemnité devant le Conseil d'État devrait également être envisagée (**Chapitre 3, section 2**).

CHAPITRE 1. LA RESPONSABILITÉ POUR FAUTE

5 -. Introduction. Le droit commun de la responsabilité extracontractuelle[26] constitue naturellement une première voie d'action envisageable[27]. Assurant, en cas de succès, une réparation intégrale des dommages[28], ce premier fondement légal peut permettre d'engager la responsabilité de tout acteur ayant contribué à la mise à disposition des vaccins, depuis leur développement jusqu'à leur administration effective aux patients.

Bien que nous n'y consacrions pas de développements spécifiques, nous concentrant sur la responsabilité pour faute du fait personnel régie par les articles 1382 et 1383 de l'ancien Code civil (« anc. C. civ. ») – dont le cadre est confirmé par les articles 6.5 et 6.6 du livre 6 du Code civil[29] –, on notera qu'un éventuel recours aux régimes particuliers de la responsabilité du fait des choses (article 1384, alinéa 1er anc. C. civ.[30]) ou du fait d'autrui (article 1384, alinéa 3 anc. C. civ.[31-32]) n'est pas à exclure.

---

cette loi n'a pas encore été publiée au *Moniteur belge*. Il est prévu que les nouvelles dispositions entrent en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur* (art. 45) et qu'elles « s'appliquent aux faits pouvant générer une responsabilité qui se sont produits après l'entrée en vigueur » de la loi (art. 44). Elles ne s'appliqueront ainsi pas aux situations visées par la présente contribution. À toutes fins utiles, et afin d'opérer la comparaison, nous citerons toutefois, en notes infrapaginales, les nouvelles dispositions pouvant être mises en vis-à-vis des anciennes.

25 La proposition de loi portant insertion du livre 6 intègre, sans modification de fond, le texte de la loi du 25 février 1991 aux articles 6.41 à 6.55, cette dernière loi étant abrogée (art. 43).

26 Le fondement contractuel pourrait aussi être mobilisé en présence d'un contrat entre la victime et la personne qui lui a administré le vaccin ou l'établissement au sein duquel le vaccin lui a été administré. On exclura toutefois d'emblée les régimes liés à la vente (défaut de conformité, vice caché) et au contrat d'entreprise (vice caché), qualifications *a priori* envisageables, mais non pertinentes ici en raison de la gratuité des vaccins, et donc en l'absence de toute rémunération pour la prestation et de prix pour le vaccin. Nous envisagerons donc uniquement les régimes de responsabilité aquilienne ou ceux qui s'y apparentent.

27 Pour une référence récente et pertinente sur la responsabilité civile pour faute en matière de soins de santé, voy. Th. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS (dir.), *Handboek Gezondheidsrecht*, 2e éd., Intersentia, vol. 1, 2022, spéc. pp. 1195 à 1482 et G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, 2e éd., Bruxelles, Larcier, 2016, spéc. pp. 329-469.

28 Principe d'origine prétorienne sous l'ancien Code civil, désormais consacré à l'article 6.30 du Code civil.

29 L'article 6.5, C.civ. confirme les trois conditions de la responsabilité personnelle (faute, dommage, lien causal) ; l'article 6.6 retient toutefois une définition nouvelle de la faute, dont la preuve résulte de l'établissement de la méconnaissance d'une norme légale déterminée ou de la norme générale de prudence (telle que précisée à l'article 6.6, § 2). La force majeure et les causes légales d'exclusion de la responsabilité pour faute sont respectivement prévues aux articles 6.7 et 6.8.

30 Art. 6.16, C.civ. Le livre 6 n'innove pas en ce qui concerne les conditions de mise en œuvre de cette responsabilité, sous réserve qu'il leur offre un fondement explicite, définit la garde (présumée attribuée au propriétaire) et le vice et, surtout, affirme le principe d'une responsabilité objective, sans faute.

31 Sous réserve d'une application préférentielle de la loi du 10 février 2003 relative à la responsabilité des et pour les membres du personnel au service des personnes publiques (*Mon.b.*, 27 février 2003). Voy. toutefois le nouveau livre 6, ci-après : la proposition de loi portant insertion du livre 6 abroge, en effet, l'article 3 de la loi de 2003 (art. 32).

32 Art. 6.14, C.civ. Le nouveau livre 6 n'innove pas en ce qui concerne les conditions de mise en œuvre de cette responsabilité sous réserve qu'il leur offre un fondement explicite, définit le lien de préposition/subordination, et affirme le principe d'une responsabilité objective, sans faute, visant par ailleurs les secteurs privé et public.

Ceci n'est pas la version finale – veuillez vous référer à la revue pour accéder à la version corrigée après relecture de l'épreuve

Section 1. La responsabilité des autorités publiques

6 -. Introduction. Aucun médicament – et, dès lors, aucun vaccin – ne peut être mis en circulation sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne sans qu'une autorisation de mise sur le marché (« AMM ») n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État ou par la Commission européenne, après avis de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*, « EMA »)[33]. Dans ce processus de mise sur le marché, les autorités publiques nationales et/ou européennes jouent un rôle actif en procédant au contrôle des vaccins, dont la commercialisation suppose une vigilance accrue et constante, tant en amont qu'en aval, par un système de pharmacovigilance[34].

7 -. La responsabilité pour faute de l'Union européenne et/ou de l'EMA. L'introduction d'une action en responsabilité extracontractuelle pourrait, tout d'abord, être envisagée à l'encontre de l'Union européenne pour le fait de la Commission européenne, sur la base de l'article 340, alinéa 2 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne[35] (« TFUE »), voire directement à l'encontre de l'EMA – qui dispose d'une personnalité juridique propre – sur la base de l'article 60, § 2 du règlement européen n° 2309/93[36]. Une telle action ne pourrait être portée que devant la Cour de justice de l'Union européenne, seule compétente pour connaître des recours en indemnité dirigés contre l'Union[37].

---

33 Précisons qu'au niveau européen, la délivrance des AMM des médicaments à usage humain est organisée par la directive n° 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*J.O.*, du 28 novembre 2001), le règlement n° 726/2004 du 31 mars 2004é établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (*J.O.*, L 136, 30.4.2004, pp. 1-33) ainsi que le règlement n° 507/2006 du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement n° 726/2004 (*J.O.*, L 92, 30.3.2006, pp. 6-9).
Deux types d'AMM existent en droit européen. D'une part, un médicament peut faire l'objet d'une AMM émise par l'autorité nationale compétente, au sein d'un État membre (l'AFMPS en Belgique). Ce type d'AMM est régi par l'article 6 de la directive 2001/83. Dans ce cas, la mise sur le marché du médicament concerné sera – en vertu de cette AMM « nationale » – autorisée dans l'État membre dont émane cette autorité. D'autre part, un médicament peut faire l'objet d'une AMM délivrée, pour le territoire de l'Union européenne, par la Commission européenne, après avoir recueilli l'avis scientifique de l'EMA, comme l'organise le règlement n° 726/2004. Voy., à ce propos, M. MARTENS et N. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *op.cit.*, pp. 123-190.
Cons. également C.J.U.E., 8 juillet 2021, *Pharma Expressz*, C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551, point 35 : « aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou par la Commission européenne […] », ce qui implique que les États membres doivent interdire la commercialisation de médicaments qui ne bénéficient d'aucune AMM, nationale et/ou européenne. Quand l'AMM est délivrée par la Commission européenne, elle produit ses effets sur l'ensemble du territoire des États membres, mais le titulaire de l'AMM conserve la possibilité de ne commercialiser son produit que dans un certain nombre d'États.
Pour une confirmation du principe en droit belge, voy. enfin l'article 6, § 1er, al. 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Mon.b.*, 17 avril 1964)

34 La pharmacovigilance a pour objectif la surveillance de médicaments après leur mise sur le marché et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur administration.

35 Qui dispose qu'« [e]n matière de responsabilité non contractuelle, l'Union doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses institutions ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. »

36 Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (agence effectivement créée en 1995), *J.O.*, L214, 24.08.1993, pp. 1-21. La disposition citée énonce qu'« En matière de responsabilité non contractuelle, l'Agence doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par elle-même ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. »

37 Article 268 TFUE et article 60.2, al. 2 du règlement n° 2309/93. Le recours en indemnité doit être introduit dans un délai de cinq ans à compter de la survenance du fait dommageable.

C'est, en effet, la Commission européenne qui a délivré les AMM relatives aux vaccins contre la COVID-19 administrés en Belgique, au terme d'une procédure d'octroi centralisée[38], après avoir recueilli l'avis favorable du *Committee for Medicinal Products for Human Use*[39] (« CHMP ») de l'EMA[40]. Si la décision de la Commission européenne fut l'acte final de la procédure qui a donné suite à la demande d'AMM, la décision d'accorder ou de refuser cette dernière repose essentiellement[41] sur l'avis du CHMP, qui est l'organe réalisant, en pratique, la mise en balance des bénéfices et risques des médicaments[42].

On sait aussi que les autorisations délivrées pour la mise sur le marché des vaccins contre la COVID-19 n'étaient pas des AMM « classiques », mais des autorisations « conditionnelles »[43] (« AMC »), accordées pour une durée renouvelable d'un an[44]. Ce type d'AMM est délivré pour la commercialisation de médicaments « destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues [par l'OMS] »[45], comme ce fut le cas lors de la pandémie de COVID-19.

Le contexte sanitaire particulier et le caractère conditionnel de l'AMM n'excluent pas *en soi* la mise en cause de la responsabilité des autorités européennes qui sont intervenues dans le processus de mise sur le marché des vaccins contre la COVID-19. Les principes du droit commun demeurent, en effet, applicables. Il reste toutefois que le contexte exceptionnel imposé par la pandémie influencera nécessairement l'appréciation des conditions de la responsabilité de l'Union européenne et/ou de l'EMA, spécialement celle de l'exigence, lorsqu'une marge d'appréciation existe dans leur chef[46], de la preuve qu'elles ont commis une violation

38 La procédure d'octroi centralisée – régie par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (*J.O.*, L 136, 30.4.2004, pp. 1-33) –, est tantôt obligatoire (article 3.1), tantôt facultative (article 3.2). Elle est, en toute hypothèse, obligatoire pour l'octroi d'une AMM conditionnelle, comme ce fut le cas pour les vaccins contre la COVID-19. À côté de la procédure centralisée, il existe des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée. Voy. la directive n° 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.*, 3 L 136, 30.04.2004, pp. 34 et s.

39 En français, le Comité des médicaments à usage humain.

40 Pour une présentation simplifiée du cadre européen, voy. EMA, *Le système européen de réglementation des médicaments, Une approche cohérente de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne*, 2016, p. 2 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/) : « La Commission européenne joue un rôle important (…). Sur la base de l'évaluation scientifique réalisée par l'EMA, elle octroie, refuse, modifie ou suspend les autorisations de mise sur le marché des médicaments relevant de la procédure centralisée ». Par ailleurs, les médicaments mis sur le marché européen font l'objet d'un système de pharmacovigilance dépendant de l'EMA. Les effets secondaires des médicaments, et donc aussi des vaccins contre la COVID-19, sont enregistrés dans EudraVigilance (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance), un système en ligne géré par l'EMA et sur la base duquel cette dernière, ainsi que les États membres, doivent assurer le suivi des éventuels signalements en termes de sécurité ; une banque de données est également accessible aux utilisateurs (https://www.adrreports.eu).

41 Si pas exclusivement : en pratique, le véritable pouvoir décisionnel en matière d'AMM se retrouve *de facto* entre les mains de l'EMA, dont les avis sont systématiquement suivis par la Commission européenne (E. M. BUSUIOC, *The Accountability of European Agencies: Legal Provisions and Ongoing Practices*, thèse, Université d'Utrecht, 2010, pp. 173-174).

42 L. WEYNANTS *et al.*, « Questions particulières : les voies de recours », *in* O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique, La commercialisation des médicaments à usage humain*, *op.cit.*, p. 218.

43 Le règlement n° 726/2004 prévoit la possibilité de délivrer des AMM « conditionnelles ». Leur régime est plus particulièrement organisé par le règlement n° 507/2006 (précité, *J.O.*, L 92, 30.03.1996, pp. 6-9).

44 L'AMC est, en effet, délivrée sur la base de données moins complètes. En outre, le titulaire d'une AMC doit remplir une série d'obligations spécifiques, visant à achever les études en cours ou à en mener des nouvelles afin que le rapport positif bénéfices/risques du médicament concerné soit finalement confirmé. Enfin, une AMC peut être délivrée au terme d'une procédure accélérée, afin de rendre le médicament concerné directement disponible pour le public.

45 Considérant 2 du règlement n° 507/2006.

46 Selon les règles communément admises, c'est uniquement lorsqu'une institution ne dispose que « d'une marge d'appréciation considérablement réduite, voire inexistante, [que] la simple infraction au droit [européen] peut suffire à établir

« suffisamment caractérisée » d'une règle supérieure de droit protégeant les intérêts des particuliers[47]. À cet égard, la Cour de justice a déjà constaté qu'en matière de délivrance des AMM, la Commission européenne est appelée « à effectuer des évaluations complexes [et] jouit de ce fait d'un large pouvoir d'appréciation dont l'exercice est soumis à un contrôle juridictionnel limité qui n'implique pas que le juge communautaire substitue son appréciation des éléments de fait [à celle de la Commission] »[48]. Une telle interprétation semble être de nature à limiter les possibilités d'engager la responsabilité des autorités européennes dans le cadre de la délivrance des AMM relatives aux vaccins contre la COVID-19[49].

Une telle responsabilité ne pourrait ainsi être mise en cause que s'il devait être établi que, *dans le contexte existant à l'époque* et en tenant compte des données scientifiques disponibles *à ce moment* – de façon générale et telles qu'elles étaient reprises dans les demandes d'AMM –, ainsi que des mesures alternatives existantes, la délivrance des AMM conditionnelles devait être considérée comme fautive. Il faudrait, pour cela, démontrer que, *dans ce contexte*, éminemment complexe par ses enjeux et incertitudes, les risques auxquels allaient, selon toutes probabilités raisonnables, être exposés les citoyens du fait de la mise à disposition des vaccins et de la forte incitation qui l'a accompagnée pouvaient excéder ceux auxquels ces mêmes citoyens l'auraient été du fait de la poursuite de la pandémie en l'absence d'une telle décision. Dans ces circonstances, la mise en balance des bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate des vaccins (dont on sait désormais qu'ils se sont révélés déterminants dans la lutte contre la pandémie) avec les risques inhérents à l'indisponibilité de certaines données cliniques devrait rendre particulièrement difficile l'établissement d'une faute dans le chef des autorités européennes[50]. Resterait, par ailleurs, à établir le lien de causalité entre la faute préalablement identifiée et le dommage invoqué par le patient.

---

l'existence d'une violation suffisamment caractérisée » : C.J.C.E., arrêt du 4 juillet 2000, *Bergaderm c. Commission des Communautés européennes*, aff. C-352/98, *Rec*., 2000, p. I-5291, spéc. pts 39 à 44 (ECLI:EU:C:2000:361) : « (…) l'article 215, 2e alinéa, du Traité prévoit que, en matière de responsabilité non contractuelle, la Communauté doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses institutions ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. (…) Le régime dégagé par la Cour au titre de cette disposition prend notamment en compte la complexité des situations à régler, les difficultés d'application ou d'interprétation des textes et, plus particulièrement, la marge d'appréciation dont dispose l'auteur de l'acte mis en cause (…). (…) statuant en matière de responsabilité des États membres [et donc de la Communauté, comme vient de le préciser la Cour, la responsabilité de celle-ci suivant les règles de la responsabilité des États] pour des dommages causés aux particuliers, la Cour a jugé qu'un droit à réparation est reconnu par le droit communautaire dès lors que trois conditions sont réunies, à savoir que la règle de droit violée ait pour objet de conférer des droits aux particuliers, que la violation soit suffisamment caractérisée et, enfin, qu'il existe un lien de causalité direct entre la violation qui incombe à l'État et le dommage subi par les personnes lésées (…). S'agissant de la deuxième condition, tant en ce qui concerne la responsabilité de la Communauté (…) que pour ce qui est de la responsabilité des États membres pour des violations du droit communautaire, le critère décisif pour considérer qu'une violation du droit communautaire est suffisamment caractérisée est celui de la méconnaissance manifeste et grave (…) des limites qui s'imposent à son pouvoir d'appréciation (…). Lorsque l'État membre ou l'institution en cause ne disposent que d'une marge d'appréciation considérablement réduite, voire inexistante, la simple infraction au droit communautaire peut suffire à établir l'existence d'une violation suffisamment caractérisée (…) ».

47 Il faut, en effet, dans ce cadre, que la faute de l'institution communautaire concernée soit suffisamment manifeste et grave : voy. C.J.C.E., arrêt du 2 décembre 1971, aff. 5/71, *Zuckerfabrik Schoppenstedt*, *Rec*. 1971, p. 975 (ECLI:EU:C:1971:116) : « Attendu qu'en l'espèce, la responsabilité extracontractuelle de la Communauté supposerait à tout le moins le caractère illicite de l'acte prétendument générateur du préjudice ; que, s'agissant d'un acte normatif qui implique des choix de politique économique, cette responsabilité de la Communauté pour le préjudice que des particuliers auraient subi par l'effet de cet acte ne saurait être engagée, compte tenu des dispositions de l'article 215, alinéa 2, du Traité, qu'en présence d'une violation suffisamment caractérisée d'une règle supérieure de droit protégeant les particuliers ». La notion s'apparente donc à la faute lourde (S. BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français*, thèse, Toulouse, 2017, n° 1303).

48 C.J.C.E., arrêt du 21 janvier 1999, *Upjohn c. The Licensing Authority*, aff. C-120/97, *Rec*. p. I-223, pt. 34.

49 J. KNESTCH, « Les responsabilités liées à la vaccination contre la COVID-19 – Droit français », *Cahiers Louis Josserand*, 2022, n° 1.

50 Voy. à ce sujet J. KNESTCH, *op.cit*., 2022, n° 1.

8 -. La responsabilité pour faute de l'État belge et de ses entités déléguées : les principes. Si les autorités européennes ont été responsables de la procédure centralisée d'AMM[51] ainsi que de la passation des marchés et de la conclusion des contrats d'achat anticipé des vaccins autorisés, les États membres[52] ont conservé la responsabilité de l'acquisition effective des vaccins, du processus allant de leur livraison à leur administration durant les campagnes nationales. Ce sont également les États membres qui ont défini les stratégies nationales de vaccination et élaboré des recommandations destinées aux professionnels de soins[53]. Face à l'apparition de risques graves relatifs à certains vaccins[54], les États membres ont, enfin, individuellement assumé la décision de maintenir ou non leur disponibilité dans les centres de vaccination[55]. Dans ces circonstances, la responsabilité de l'État belge et des entités fédérées[56] habilitées à œuvrer dans le cadre de l'administration des vaccins contre la COVID-19, ainsi que dans les mesures de suivi et de contrôle, doit être envisagée.

Sur le plan des principes, il est acquis, depuis un arrêt *La Flandria* rendu par la Cour de cassation le 5 novembre 1920[57], que l'État, dans l'exercice de chacune de ses prérogatives, ainsi que les entités publiques qu'il institue, ne jouissent d'aucune immunité civile et restent soumis au droit commun de la responsabilité extracontractuelle, en ce compris le respect de la norme générale de prudence (art. 1382-1383, anc. C. civ.[58]).

La jurisprudence enseigne, par ailleurs, que lorsque l'intervention de l'autorité publique se fait (plus) contraignante, en prenant la forme d'une *obligation* légale ou réglementaire de vaccination, une faute peut être retenue de ce chef si toutes les précautions qui s'imposaient dans le contexte particulier au moment de la vaccination n'ont pas été prises. En cette matière, un arrêt *Houben* de la Cour de cassation du 26 avril 1963[59] mérite l'attention. La Haute juridiction avait alors à connaître d'un pourvoi introduit contre un arrêt de la cour d'appel de

---

51 Dès lors que la commercialisation des vaccins contre la COVID-19 relève de la procédure centralisée, leur mise sur le marché ne peut être imputée aux autorités nationales ; ce sont uniquement les autorités de l'Union européenne qui pourraient répondre de leur défaillance dans la protection de la santé publique : voy. S. BISTER, *op.cit*., 2017, n° 1286, p. 535.

52 Pour la Belgique, l'État fédéral en collaboration avec les entités fédérées.

53 En Belgique, c'est le Conseil supérieur de la santé – l'organe d'avis scientifique du Service public Fédéral de la Santé publique – qui s'est chargé de la formulation des recommandations en matière de vaccination contre la COVID-19. La stratégie vaccinale a ensuite été décrite par la « Taskforce opérationnalisation de la Stratégie de vaccination » – instituée au sein du « Commissariat Corona » du gouvernement fédéral – dans un avis du 3 décembre 2020, dont les chapitres pertinents ont été approuvés le même jour par la Conférence interministérielle Santé publique (https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/20201203_imcvg_cimsp_pv_fr_.pdf). Voy. Conseil supérieur de la santé, « Stratégie de vaccination contre le COVID-19 en Belgique », avis n° 9597 et n° 9611 du 16 juillet 2020, accessibles à l'adresse https://www.health.belgium.be/fr/avis-9597-strategie-de-vaccination-COVID-19 (consultée le 6 avril 2024) ; Taskforce opérationnalisation de la Stratégie de vaccination, « Avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique », 3 décembre 2020, accessible à l'adresse https://www.le-gbo.be/wp-content/uploads/2021/01/Note_TF_Strategy_Vaccination_FR_0312_post_press.pdf (consultée le 6 avril 2024).

54 Comme ce fut le cas, par exemple, du vaccin AstraZeneca dont l'administration a été suspendue (temporairement ou définitivement) dans certains pays européens (comme l'Italie et le Danemark), pour le motif d'un risque de thromboses atypiques, et non dans d'autres (comme la Belgique et la France).

55 La comparaison des recommandations en matière vaccinale à travers les États membres révèle une grande diversité des pratiques ainsi que des appréciations divergentes (J. KNESTCH, *op.cit.*, 2022, n° 1) sur des questions aussi variées que la détermination des groupes prioritaires et des variants du vaccin devant être administrés, du nombre de doses et/ou de leur cumul avec celles de vaccins développés par des firmes différentes, de la vaccination des mineurs, ou encore du caractère obligatoire ou facultatif de la vaccination du personnel des soins. Dans ces circonstances, on peut légitimement s'interroger sur la mise en cause de la responsabilité des autorités sanitaires nationales dès lors que l'une ou l'autre de leurs recommandations s'avèrerait fautive et aurait conduit à des effets secondaires chez les personnes vaccinées en application de ces recommandations.

56 On songe à l'AFMPS, qui a été responsable de l'achat et de la distribution des vaccins, et aux entités fédérées ayant géré leur administration sur le terrain.

57 Cass., 5 novembre 1920, *Pas*., 1920, I, p. 193.

58 Art. 6.6, C.civ.

59 Cass., 26 avril 1963, *Pas*., 1963, I, p. 905 et *R.C.J.B*., 1963, pp. 116 et s. avec une note de J. DABIN.

Liège[60] qui avait retenu la responsabilité de l'État et l'avait condamné à réparer le dommage subi par une jeune fille atteinte d'une paralysie et de troubles mentaux graves par suite d'une vaccination antivariolique, encore obligatoire à l'époque[61]. Selon la juridiction d'appel, l'État avait commis une imprudence fautive en exposant « sciemment » sa population à un risque potentiellement « grave » de dommage et ce, alors que ce risque avait été dénoncé dans l'opinion publique et les milieux médicaux, outre qu'il s'agissait, en l'espèce, d'une obligation vaccinale visant une maladie ayant pratiquement disparu en Belgique[62]. Dans le cadre du pourvoi en cassation introduit par l'État, le principal grief portait sur la compétence du pouvoir judiciaire pour juger de l'efficacité ou de la dangerosité d'une mesure prise en exécution d'une loi poursuivant un objectif de santé publique[63]. La Cour de cassation a, tout d'abord, confirmé que l'État est soumis à l'obligation générale de prudence, en ce compris dans le cadre de l'exercice de sa fonction réglementaire[64], et que les cours et tribunaux de l'Ordre judiciaire sont compétents pour connaître de la légalité de ces décisions administratives et, dès lors, pour apprécier leur conformité à l'article 1382 anc. C. civ.[65]. En l'espèce, donc, la responsabilité de l'État pouvait valablement être engagée lorsque les risques auxquels l'ordre de vaccination expose les citoyens excèdent les bénéfices qui pouvaient en être attendus pour la population *en général*, eu égard aux données actuelles de la science et au contexte alors applicable.

La seconde branche du raisonnement portait, quant à elle, plus spécifiquement sur la qualification de la faute reprochée aux autorités. À ce propos, la Cour de cassation observe, tout d'abord, que « la circonstance que la mesure ordonnée peut, dans quelques cas qui ne sauraient, en l'état actuel de la science médicale, être décelés avant la vaccination, entraîner des conséquences gravement dommageables n'oblige pas nécessairement le Roi à s'abstenir d'imposer cette mesure, si l'intérêt général recommande qu'elle soit prescrite »[66]. Abordant, ensuite, l'argument tiré des objections qui avaient été élevées à propos des risques de la vaccination, la Cour considère que l'existence de tels risques, alors même qu'elle serait avérée, ne suffit en soi à établir ni leur fondement « ni que le pouvoir exécutif a commis une faute en prescrivant cette mesure après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique ». Enfin, en ce qui concerne le fait que la variole était éradiquée – et, dès lors, l'absence de « nécessité » de l'ordre de vaccination litigieux –, la Haute juridiction décide que, pour légalement retenir l'existence d'une faute, il revenait à la cour d'appel d'apprécier « si l'une des causes de cette disparition n'était pas la mesure ordonnée (…), ni si cette disparition devait être tenue pour définitive ». Considérant que les éléments de fait retenus par la juridiction d'appel pour conclure à un

---

60 Liège, 3 novembre 1961, *R.G.A.R.*, 1962, n° 6.877.

61 Pour rappel (voy. la note infrapaginale n° 9), celle-ci avait été rendue obligatoire par un arrêté du Régent du 6 février 1946 (*Mon.b.*, 23 février 1946) pris en exécution de la loi sanitaire du 1er septembre 1945, mais l'obligation vaccinale a été suspendue par des arrêtés royaux successifs, dont le dernier maintient sa suspension jusque fin 2026 (voy. l'arrêté royal du 2 décembre 2015 prorogeant la mesure de suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique, *Mon.b.*, 22 déc. 2015).

62 Cet argument tendait à réfuter l'idée que l'ordre de vaccination avait effectivement pour visée, en l'espèce, de préserver le « bien commun », l'intérêt général.

63 Le principal grief relevait, en effet, de la considération que les cours et tribunaux ne pouvaient être compétents pour apprécier l'efficacité ou la dangerosité d'une mesure obligatoire prise en vue de protéger l'intérêt général, l'État disposant seul d'un tel pouvoir d'appréciation.

64 Selon la Cour de cassation, en effet, « les pouvoirs que la loi attribue à l'administration dans l'intérêt général ne soustraient pas celle-ci au devoir de prudence qui s'impose à tous ».

65 En ce sens, l'autorité publique n'est, par principe, pas « libérée de l'obligation de ne pas édicter des mesures imprudentes, susceptibles de porter atteinte aux droits civils des particuliers » : nous reprenons ici J. DABIN, *op.cit.*, *R.C.J.B.*, 1963, p. 121. Une même conclusion nous semble s'indiquer sur la base du futur art. 6.6 du Code civil.

66 Nous soulignons. Ce faisant, comme l'a souligné J. Dabin, la Haute juridiction autorise l'autorité administrative « à ne pas s'abstenir de mettre en péril les intérêts civils de certains » lorsque l'intérêt général exige son intervention (J. DABIN, *op.cit.*, *R.C.J.B.*, 1963, spéc. p. 128).

manquement de l'État étaient insuffisants pour justifier un défaut de prévoyance, la Cour de cassation a cassé l'arrêt soumis à sa censure.

9 -. La responsabilité pour faute de l'État belge et de ses entités déléguées : les difficultés probatoires tenant à l'établissement d'une faute. Le recours aux articles 1382 et 1383 anc. C. Civ.[67] à l'encontre de l'autorité publique requiert l'établissement d'une faute et, comme on le comprend aisément à la lecture de l'arrêt *Houben* précité, une telle preuve sera délicate à rapporter dans le contexte d'urgence mondiale et empreint d'incertitudes que nous avons connu, du moins lors des premières mises sur le marché des vaccins contre la COVID-19 et du lancement des campagnes de vaccination – ce même si nous ne nous situons pas, comme dans l'affaire *Houben*, dans le cadre d'une vaccination obligatoire. Le contexte exceptionnel vécu à ce moment jouera nécessairement par effet d'assouplissement sur l'appréciation d'une éventuelle faute des autorités, d'autant que la démarche de l'État belge fut aussi celle de bien d'autres pays, européens et non européens[68] – ce qui influencera inévitablement les contours du comportement qui pouvait alors être attendu d'une autorité publique normalement prudente et diligente.

Selon nous, une faute de l'autorité publique ne doit toutefois pas être d'emblée exclue ; l'appréciation devra avoir lieu en considérant la nature de l'acte reproché à l'autorité et le contexte existant à ce moment précis[69] – et l'on sait combien ce contexte a évolué depuis les premières mises sur le marché. Du reste, s'agissant des décisions prises durant les premières campagnes nationales de vaccination, la composition des publics successivement identifiés et appelés à la vaccination par les pouvoirs publics – de façon incitante, au point que la vaccination a souvent été vécue comme étant *de facto* obligatoire[70] – constitue, à notre sens, aussi un élément à prendre en considération dans l'appréciation d'une éventuelle faute. En effet, l'appel à la vaccination des personnes plus fragiles, exposées à des risques avérés potentiellement graves en cas de contamination au virus, est sans doute à apprécier différemment de celui adressé à des publics plus jeunes ne présentant aucun facteur connu de comorbidité – public pour lequel les risques liés à une absence de vaccination pouvaient être légers[71] tandis que ceux (à plus long terme, le cas échéant) liés à une vaccination étaient, quant à eux, inconnus, ou à tout le moins peu connus[72]. La mise en balance « bénéfices/risques » doit ainsi évoluer selon plusieurs facteurs.

---

67 Ou l'article 6.6 du Code civil.

68 Il reste que l'obligation générale de prudence se maintient dans le temps, les données scientifiques évoluant, et le contexte devant être également pris en considération.

69 On notera que l'article 6.6 du Code civil cite plusieurs éléments pouvant (notamment) influencer l'appréciation de la faute résultant de la méconnaissance de la norme générale de prudence : « les conséquences raisonnablement prévisibles du comportement » reproché (1°), « la proportionnalité entre le risque de survenance du dommage, sa nature et son étendue, et les efforts et mesures nécessaires pour l'éviter » (2°) et « l'état des techniques et des connaissances scientifiques » (3°). Ces éléments semblent pouvoir jouer au bénéfice de l'État et de ses entités décentralisées dans le cadre qui nous occupe.

70 Il suffit de se rappeler la teneur de la communication fortement incitative des pouvoirs publics (jouant parfois sur la peur, parfois, envers les plus jeunes générations, sur la culpabilité et/ou la nécessaire solidarité envers les personnes plus âgées) ainsi que de la privation d'accès à certaines activités, lieux et voyages en l'absence de « passeport vaccinal », dénommé, en Belgique *COVID Safe Ticket* (« CST »).

71 On songe spécialement aux jeunes adultes et aux mineurs ne présentant pas de facteur de comorbidité, auxquels les vaccins contre la COVID-19 ont été administrés pour des motifs largement étrangers à des considérations sanitaires : voy. S. FRANÇOIS, « Responsabilités civiles liées à la vaccination contre la Covid-19 – Rapport français », *in* J. LETE (dir.) *La crise sanitaire : la responsabilité et l'assurance*, *op.cit.*, 2024. Pour une analyse critique de cette politique vaccinale du point de vue des principes issus de la bioéthique, v. la préface de Muriel Fabre-Magnan dans *L'institution de la liberté*, 2e éd., PUF, coll. « Quadrige », 2023.

72 On rappellera, à cet égard, qu'un vaccin est un médicament spécifique en ce sens qu'il est administré à une personne non malade à des fins de prévention, individuelle et, en l'occurrence, surtout collective.

On ajoutera que, dans ce cadre, la faute de l'État peut aussi par principe résulter d'un manquement à une norme formulée – et non pas seulement d'une méconnaissance de la norme générale de prudence[73]. Comme l'a relevé I. Lutte, la question se pose notamment de savoir si une faute peut se déduire de la seule absence d'un cadre légal idoine dès lors que l'État belge a dérogé à l'obligation de prescription médicale qui eut dû précéder l'administration des vaccins contre la COVID-19. Selon l'auteure, l'État a, ce faisant, « méconnu une disposition légale et, par application des principes généraux, une telle méconnaissance est une faute (…) »[74]. On relèvera toutefois, avec elle, la possibilité pour l'État d'invoquer – avec, à notre sens, des chances raisonnables de succès – une cause de justification tenant à l'état de nécessité lié à la situation de pandémie[75-76], du moins, à nouveau, tant qu'a duré le contexte d'urgence.

Comme nous le soulignerons ci-dessous, il conviendrait cependant d'établir, en outre, l'existence d'un lien de causalité entre une telle faute et le dommage invoqué par le patient, étape qui ne nous semble guère plus aisée à franchir.

10 -. La responsabilité pour faute de l'État belge et de ses entités déléguées : les difficultés probatoires tenant à la démonstration d'un lien causal. D'autres difficultés probatoires émergeront en effet nécessairement, comme souvent en ce domaine, à propos de l'exigence d'une causalité certaine entre la faute reprochée à l'autorité et le dommage invoqué par la victime – condition qui, en l'état du droit belge[77], se détermine par application de la théorie de l'équivalence des conditions.

Comme pour ce qui concerne la condition relative à la faute, la victime supporte en principe la charge de la preuve conformément aux articles 870 du Code judiciaire[78] et 8.4, alinéa 1er du Code civil[79]. Il devrait toutefois être possible de mobiliser le cinquième alinéa de cette dernière disposition, qui tolère que, « dans des circonstances exceptionnelles », le juge opère un déplacement de la charge de la preuve[80].

---

73 Ceci tant sur la base de l'ancien Code civil que sur la base des nouvelles dispositions : voy. art. 6.6, § 1er (« La faute consiste dans un manquement à une règle légale imposant ou interdisant un comportement déterminé ou à la norme générale de prudence qui doit être respectée dans les rapports sociaux »).

74 I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 184.

75 L'état de nécessité est, dans la proposition de loi de réforme de la responsabilité civile, défini comme visant la situation où un agent se retrouve dans une situation qui le conduit « à sauvegarder un intérêt qui est exposé à un péril grave et imminent et dont la valeur est supérieure à l'intérêt qu'elle sacrifie » (art. 6.8, 3°).

76 *Contra* : E. VAN DEN HAUTE, « Responsabilités et vaccination obligatoire », *in* A. JANSEN (coord.), *La vaccination contre la COVID-19 obligatoire en Belgique ?*, Limal, Anthemis, 2022, p. 87.

77 Cons. la proposition d'art. 6.18 du Code civil. Cette disposition, bien que confirmant l'application de principe de la théorie de l'équivalence des conditions, admet d'en nuancer la portée « si le lien entre le fait générateur de responsabilité et le dommage est à ce point distendu qu'il serait manifestement déraisonnable d'imputer ce dommage à la personne dont la responsabilité est invoquée » (suivent les critères d'appréciation). La perte d'une chance est, quant à elle, abordée à l'art. 6.22.

78 Selon lequel « Sans préjudice de l'article 8.4, alinéa 5 du Code civil, chacune des parties a la charge de prouver les faits qu'elle allègue ».

79 Selon cette disposition issue de la réforme du Code civil, et de l'insertion d'un livre 8 consacré à la preuve, « Celui qui veut faire valoir une prétention en justice doit prouver les actes juridiques ou faits qui la fondent » et « Celui qui se prétend libéré doit prouver les actes juridiques ou faits qui soutiennent sa prétention » alors que « Toutes les parties doivent collaborer à l'administration de la preuve » et qu'« En cas de doute, celui qui a la charge de prouver les actes juridiques ou faits allégués par lui succombe au procès, sauf si la loi en dispose autrement ».

80 Selon l'alinéa 5 (auquel fait aussi référence l'art. 870 du Code judiciaire), « Le juge peut déterminer, par un jugement spécialement motivé, dans des circonstances exceptionnelles, qui supporte la charge de prouver lorsque l'application des règles énoncées aux alinéas précédents serait manifestement déraisonnable. Le juge ne peut faire usage de cette faculté que s'il a ordonné toutes les mesures d'instruction utiles et a veillé à ce que les parties collaborent à l'administration de la preuve, sans pour autant obtenir de preuve suffisante ».

Bien qu'il s'agisse ici d'une certitude judiciaire, et non d'une exigence de certitude scientifique, le caractère certain du lien entre l'acte de l'État – puisque c'est à ce niveau que se situe, dans ce cadre, l'éventuel fait générateur – et le dommage est toujours une question délicate.

11 -. La responsabilité pour faute de l'État belge et de ses entités déléguées : les écueils liés aux procédures judiciaires. Une action en responsabilité contre les pouvoirs publics serait, enfin, confrontée à toutes les difficultés traditionnellement associées aux procédures judiciaires, lentes et onéreuses, et qui sont autant d'éléments concrets pouvant dissuader leur entame. Il faut encore mentionner les limites temporelles résultant de l'application des règles de la prescription : l'action en réparation fondée sur la responsabilité extracontractuelle se prescrit par cinq ans à partir du jour qui suit celui où la personne lésée a eu connaissance du dommage ou de son aggravation et de l'identité de la personne responsable, et en tout cas par vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait dommageable (soit le jour de la vaccination)[81].

Section 2. La responsabilité des acteurs économiques de la chaîne de mise en circulation des vaccins

12 -. Principes. Le recours aux articles 1382 et 1383 anc. C. civ.[82] peut également s'envisager à l'encontre d'autres acteurs, spécialement les nombreux intervenants dans la chaîne de conception, de fabrication, de transport et de distribution des vaccins, mais également dans le chef des centres de vaccination, des prescripteurs et « administrateurs » du vaccin, selon la « localisation » du fait dommageable.

Dans ce champ, la responsabilité des firmes pharmaceutiques ayant développé les vaccins contre la COVID-19, titulaires de l'AMM[83], est sans doute la première à laquelle on songe[84]. Les conditions de mise en œuvre de leur responsabilité sur ce fondement[85] ne sont toutefois pas différentes de celles que nous avons exposées *supra* concernant l'autorité publique. À cet égard, les difficultés probatoires liées à l'établissement de la faute et du lien causal avec le préjudice résultant de la vaccination se présenteront vraisemblablement avec la même acuité. La voie semble donc, ici également, incertaine pour les victimes.

13 -. Les clauses de garantie dans les contrats d'achat anticipé. On sait par ailleurs que, conscientes du risque de responsabilité associé à l'administration des vaccins qu'elles développaient, ces firmes pharmaceutiques ont cherché à en minimiser les conséquences financières en insérant des clauses de garantie – et non pas des clauses d'exonération, comme

---

81 Article 2262*bis*, § 1er, al. 2 anc. C. Civ. Le § 2 ajoute que « Si une décision passée en force de chose jugée sur une action en réparation d'un dommage admet des réserves, la demande tendant à faire statuer sur leur objet sera recevable pendant vingt ans à partir du prononcé ».

82 Art. 6.6, C.civ.

83 Soulignons qu'en dehors du présent champ, l'action en responsabilité pourrait être dirigée plutôt contre le titulaire d'un enregistrement du médicament. L'enregistrement est une procédure d'autorisation simplifiée applicable aux médicaments à base de plante et homéopathiques : voy. art. 6, §1er de loi sur les médicaments.

84 L'article 14 du règlement n° 2309/93 du 22 juillet 1993 précise, à ce sujet, que « l'octroi de l'autorisation n'affecte pas la responsabilité civile et pénale générale, dans les États membres, du fabricant et, le cas échéant, de la personne responsable de la mise sur le marché du médicament ». En d'autres termes, la délivrance d'une AMM n'est pas un blanc-seing accordé aux firmes pharmaceutiques, ni même la garantie que leur vaccin ne présente aucun effet nocif. Tout produit médicamenteux peut présenter des effets secondaires indésirables et son fabricant demeure responsable, tant civilement que pénalement.

85 Voy. en effet aussi *infra* (n° 15 - et s.), la responsabilité pouvant leur incomber sur le fondement de la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

on a pu le lire – dans les contrats d'achat anticipé conclus avec la Commission européenne[86]. Par ce mécanisme[87], elles sont assurées que les éventuelles dettes de responsabilité seront *in fine* supportées par les États membres[88]. Si de telles clauses ne jouent pas dans le rapport entre la victime et la firme qui serait mise en cause, elles permettront toutefois à cette dernière, au niveau de la contribution à la dette, de « reporter » sur autrui la charge financière d'une éventuelle réparation.

Section 3. La responsabilité des établissements et du personnel de soins[89]

14 -. Les principes et leur application délicate. En Belgique, comme dans de nombreux pays, le cercle des professionnels de soins habilités à prescrire ou à administrer les vaccins anti-COVID a été étendu[90]. Craignant un manque de personnel soignant, le législateur belge[91] a en effet autorisé, moyennant le respect de conditions strictes et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un infirmier, des personnes non légalement qualifiées (sage-femmes, kinésithérapeutes, étudiants, etc.) à préparer et à administrer les vaccins contre la COVID-19[92]. Ce sont là tout autant de débiteurs potentiels de responsabilité.

Sur le plan des principes, pourraient constituer une faute dans le chef de ces personnes, une prescription fautive du vaccin, un manquement à une obligation technique ou toute forme négligence dans le cadre de la conservation ou de l'administration du vaccin, eu égard aux exigences de compétences techniques et aux connaissances scientifiques applicables. La faute du personnel de soins s'apprécie en ayant égard aux données acquises de la science telles qu'elles existent au moment de la prescription ou de l'administration du vaccin. Le critère de référence reste, à cet égard, celui du professionnel de soins – de la même catégorie – normalement prudent et diligent, placé dans les mêmes circonstances de temps et de lieu. La faute pourrait également résulter d'un manquement à une obligation légale, spécialement l'une

---

86 Selon la Commission européenne, ces contrats « prévoient généralement que les États membres indemnisent le fabricant pour d'éventuelles responsabilités encourues dans des conditions spécifiques définies dans l'accord », ce qui serait justifié en raison des « risques potentiels pris par les fabricants en raison du délai exceptionnellement court pour la mise au point des vaccins » : réponse donnée par Mme Kyriakides au nom de la Commission européenne le 2 décembre 2020 à la question parlementaire P-004650/2020(ASW). Si, sur l'insistance du Parlement européen et de la société civile (voy. not. la question prioritaire à la Commission européenne avec demande de réponse écrite P-004650/2020 posée par le député européen M. Botenga le 26 août 2020, accessible à : Question parlementaire | P-004650/2020), des extraits de ces contrats – initialement conclus sous le sceau de la confidentialité – ont été rendus publiques, les clauses de garantie font partie des quelques stipulations qui ne l'ont pas été entièrement, ou à tout le moins pas officiellement. La confidentialité dont bénéficient ces clauses de garantie ne permet pas de déterminer l'étendue de la protection offerte aux fabricants.

87 Qui n'est pas sans rappeler celui mis en place par les sociétés pharmaceutiques ayant développé des vaccins lors de la pandémie H1N1. Ainsi, le principe général posé par le contrat conclu entre l'État belge et le groupe pharmaceutique GSK le 22 juillet 2009 relatif à la livraison de 12,6 millions de doses de Pandemrix® veut qu'en cas de condamnation éventuelle de GSK sur la base de la législation relative aux produits défectueux (ou de reconnaissance volontaire de sa responsabilité), le groupe pharmaceutique indemnisera les victimes puis réclamera à l'État belge le remboursement d'une série de frais qu'il aura dû supporter. Voy. à ce sujet Fr. THOREAU, C. CHENEVIERE et N. ROSSIGNOL, « Action publique et responsabilité gouvernementale : la gestion de la grippe A(H1N1) en 2009 », *Courrier hebdomadaire*, 2012, n° 2138-2139, p. 20.

88 À propos de ces clauses, voy. S. FRANÇOIS, « Responsabilités civiles liées à la vaccination contre la Covid-19 – Rapport français », *op.cit.*, 2024.

89 Nous nous situerons ici exclusivement dans le champ de la responsabilité civile, non de la responsabilité pénale. Pour une perspective comparée sur la responsabilité du médecin-vaccinateur en matière de COVID-19, cons. C. AMANTEA *et al.*, « Medical Liability of the Vaccinating Doctor: Comparing Policies in European Union Countries during the COVID-19 Pandemic », *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2022, vol. 19, p. 7191.

90 Voy. les considérations utiles émises par I. Lutte (*op.cit.*, 2021, pp. 193-194) à propos du débordement réalisé, durant la pandémie, des monopoles habituellement réservés aux médecins, aux pharmaciens et aux infirmiers dans la prescription, la délivrance et l'administration des vaccins.

91 Voy. les références légales *supra* note n° 9.

92 Sur l'extension du champ des personnes habilitées entre 2016 et 2021, voy. A.-C. SQUIFFLET, « Vaccination, mineurs et autorité parentale : les ingrédients du cocktail du moment », *Act. dr. fam.*, 2021/8-9, spéc. pp. 220 et s., n° 5.

de celles que renferme la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient[93], comme un manquement à l'obligation d'information et à celle de recueillir le consentement éclairé du patient[94]. La preuve d'un lien causal entre le fait générateur et le dommage effectivement subi par le patient devra toutefois également être rapportée.

Au vu du contexte, la preuve des conditions de la responsabilité civile restera extrêmement délicate, hormis dans certaines situations, que l'on peut espérer exceptionnelles, comme celles d'une faute technique liée à des conditions d'entreposage et de chaîne du froid inadéquates, d'un étiquetage ou d'un dosage erroné, de l'absence de toute recherche des contre-indications à l'administration du vaccin, d'un manquement aux règles d'hygiène et de stérilisation, du non-respect de la période d'observation consécutive à l'administration d'une dose du vaccin, ou encore de la violation de l'obligation de formation destinée aux pharmaciens habilités à prescrire et à administrer les vaccins anti-COVID, etc.[95] – sous réserve, dans ces situations, comme pour les autres, d'établir un lien de causalité entre l'acte dommageable et le préjudice invoqué par la victime.

CHAPITRE 2. LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DÉFECTUEUX[96]

15 -. Les principes. La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux[97], qui assure la transposition de la directive 85/374/CEE[98] peut constituer une autre

---

93 Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (*Mon.b.*, 26 septembre 2002).

94 Comme d'autres dispositions, les articles 7 (obligation d'information) et 8 (obligation de recueillir le consentement éclairé du patient) de la loi précitée du 22 août 2002 ont été profondément modifiés par la loi du 6 février 2024 modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé (*Mon.b.*, 23 février 2024, entrée en vigueur le 4 mars 2024). Il conviendra, dès lors, de se référer au contenu du texte applicable au moment de l'acte de vaccination.
En ce qui concerne l'exigence d'un consentement éclairé, on notera que, sur le principe, la loi précise, en son article 8, § 2, que les informations fournies au patient concernent en particulier, mais notamment, l'objectif, la nature, le degré d'urgence, les contre-indications et les effets secondaires ainsi que les risques « pertinents » et les alternatives envisageables. Force est de constater que cette exigence d'information préalable à la vaccination a été « mise de côté » durant les premières campagnes de vaccination, la publicité donnée par voie de presse ou via les canaux de communication officielle ne la compensant pas à notre sens.
En France, afin que les professionnels de santé n'hésitent pas à s'engager pleinement dans la campagne de vaccination, le Ministre de la Santé a adressé un courrier à l'Ordre des médecins, précisant que les professionnels de santé ne s'exposeraient à aucune action en responsabilité « au motif qu'ils auraient délivré une information insuffisante aux patients sur les effets indésirables méconnus à la date de vaccination » : voy. le courrier du ministre des Solidarités et de la Santé O. Véran adressé à P. Bouet, président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, daté du 23 décembre 2020, cité par S. FRANÇOIS, *op.cit.*, 2024, auteur qui doute de la validité d'une telle déclaration d'exonération de la responsabilité au regard du Code de la santé publique français. Voy. le texte disponible à l'adresse https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/courrier_p._boue_vaccination.pdf (consulté le 28 avril 2024).

95 I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 191 et 196.

96 Le texte qui suit s'inspire, avec mise à jour, notamment d'articles antérieurs de l'une des auteurs : C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *in* C. DELFORGE et J. VAN ZUYLEN (coord.), *Les défauts de la chose, Responsabilités contractuelle et extracontractuelle*, Limal, Anthemis, 2015, pp. 295-365 ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé – Rapport belge », *in L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, coll. GRERCA, Bruxelles, Bruylant, 2015, pp. 293-310 ; C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C./C.R.*, 2013, vol. 100-101, pp. 37-59 ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la Directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du producteur », *in* O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique, La commercialisation des médicaments à usage humain, op.cit.*, pp. 1101 à 1198, ainsi que les références citées dans ces contributions.

97 *Mon.b.*, 22 mars 1991. Ces dispositions seront reprises, moyennant quelques modifications purement formelles, aux art. 6.41 et s. C.civ.

98 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.U.E.*, L 210, 07.08.1985, p. 29. Une proposition de nouvelle directive a été présentée par la Commission européenne le 28 septembre 2022 (COM(2022)-495) et approuvée en 1re lecture par le Parlement européen le 12 mars 2024. Le texte ainsi approuvé est en attente de 1re lecture

voie d'action pertinente à l'encontre des fabricants des vaccins contre la COVID-19, s'il devait être établi que leurs vaccins n'ont pas présenté la sécurité à laquelle le public appelé à la vaccination pouvait légitimement s'attendre[99].

Cette loi permet, indépendamment de tout accord contraire[100], à toute « personne lésée »[101] de mettre en cause la responsabilité (sans faute) du producteur – soit, en l'espèce, le titulaire de l'AMM du vaccin litigieux[102], mais également les fabricants des composantes et matières premières. À cette responsabilité s'ajoute, le cas échéant et à titre concurrent, celle de l'importateur professionnel s'agissant des produits importés sur le territoire de l'Union européenne. Enfin, le fournisseur – comme l'est, par exemple, un centre de vaccination – peut être assigné, mais uniquement à titre subsidiaire, dans l'éventualité où l'identité du producteur et/ou de l'importateur ne serait pas connue[103] ; le fournisseur garde, par ailleurs, la possibilité d'échapper à la mise en cause de sa responsabilité en déclarant à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité de son propre fournisseur[104]. En cas de pluralité de responsables sur ce fondement légal, un régime de solidarité s'applique[105].

Si cette voie d'action est ouverte aux victimes d'effets secondaires consécutifs à l'administration d'un vaccin anti-COVID et eut pu apparaître, de prime abord, la plus pertinente – en termes de cohérence avec la *ratio legis* des textes qui l'instituent – et prometteuse dans ses effets – en ce qu'elle permet une réparation intégrale des dommages résultant d'une atteinte à l'intégrité physique[106] et peut, de surcroît, être mobilisée dans le cadre d'une action en

---

par le Conseil européen. Le contenu de la proposition prend peu en compte la réalité des produits pharmaceutiques, bien qu'il y soit fait référence à certains endroits, comme à propos des difficultés liées à la charge et aux modalités de la preuve du défaut et du lien causal (voy. le considérant 34, à propos duquel nous reviendrons). Le principe reste que, dès lors que des régimes nationaux spécifiques existent déjà – ce n'est pas le cas en matière de responsabilité du fait des médicaments en Belgique –, « il convient que la présente directive ne porte pas atteinte au droit d'intenter de telles actions » (cons. 10). Pour un commentaire de la proposition déposée par la Commission, voy. *European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive, Feed-back of the European Law Institute*, 2023, accessible à l'adresse https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/Directive.pdf (page consultée le 28 avril 2024).

99 Rappelons que la loi (et la directive) n'est pas applicable en cas de défectuosité d'un service – comme l'acte de vaccination –, mais le reste si un produit défectueux est utilisé à l'occasion d'une prestation de service (C.J.U.E., 21 décembre 2011, aff. C-495/10, *Dutrueux*, point 39).

100 Article 10, § 1er de la loi (art. 6.50, C.civ) : les éventuelles clauses d'exonération sont sans effet vis-à-vis des victimes. En l'espèce, les clauses de garantie (voy. *supra*, n° 12), bien que valables entre ceux qui les ont souscrites, sous réserve des règles propres qui leur sont applicables, seront en tout état de cause inopposables aux patients. Voy. aussi D. VERHOEVEN, « Coronavaccin: beperking productaansprakelijkheid is geen fictie », *Juristenkrant*, 23 septembre 2020, p. 16.

101 Article 7 de la loi (art. 6.47, C.civ.). Toute personne lésée bénéficie d'un recours sur la base de la loi, même en cas de lien contractuel avec le producteur.

102 Sur le plan des principes, comme déjà dit, l'action en responsabilité pourrait être dirigée contre le titulaire d'un enregistrement du médicament. L'enregistrement est une procédure d'autorisation simplifiée applicable aux médicaments à base de plante et homéopathiques : voy. art. 6, § 1er de loi sur les médicaments.

103 Articles 1er, 3 et 4 de la loi (art. 6.41, 6.43 et 6.44, C.civ.).

104 La responsabilité du fournisseur est nécessairement subsidiaire et conditionnelle. Celui-ci ne répond, en effet, du dommage envers la personne lésée que si, selon que le produit est ou non fabriqué sur le territoire de l'Union, soit le producteur au sens de l'article 3, soit l'importateur au sens de l'article 4, § 1er, n'a pas pu être identifié. L'article 4, § 2 de la loi l'autorise, en outre, expressément à être mis hors de cause s'il indique à la victime, « dans un délai raisonnable », l'identité du producteur (produit fabriqué sur le territoire de l'Union, point 1°) ou l'identité de l'importateur ou « de celui qui lui a fourni le produit » (produit fabriqué sur le territoire d'un État tiers, point 2°). Rappelons que le fournisseur est tenu « de communiquer [à la victime qui l'a le cas échéant assigné], de sa propre initiative et de manière diligente, l'identité du producteur ou de son propre fournisseur » : C.J.U.E., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, aff. C-358/08. On notera, cependant, que la mise en cause de la responsabilité d'un fournisseur est peu probable dans le présent contexte puisque l'identité des firmes pharmaceutiques ayant développé et mis sur le marché les vaccins contre la COVID-19 est connue.

105 Article 9 de la loi (art. 6.49, C.civ.). Le régime sera celui prescrit par les art. 5.160 à 5.165 du Code civil.

106 Selon la Cour de justice, la directive prévoit « un dédommagement adéquat et intégral » et le dommage causé par la mort ou les lésions corporelles tels que visés à l'article 9 doit recevoir une interprétation large. Elle ajoute surtout que « la réparation

Ceci n'est pas la version finale – veuillez vous référer à la revue pour accéder à la version corrigée après relecture de l'épreuve

réparation collective[107] –, on ne peut occulter les difficultés probatoires inhérentes à sa mise en œuvre par les victimes et l'influence qu'exercera nécessairement, ici encore, le contexte exceptionnel imposé par la pandémie.

Section 1. Les conditions de mise en œuvre

16 -. Le défaut du vaccin : cadre théorique[108] et difficultés probatoires[109]. Le recours au régime de la responsabilité du fait des produits défectueux est conditionné à la démonstration, par la personne lésée[110] – qui supporte le risque que la preuve ne soit pas rapportée –, de trois conditions cumulatives : l'existence d'un défaut du vaccin, d'un dommage et d'un lien de causalité entre le défaut et son dommage. Si la victime d'effets secondaires à la suite d'une vaccination contre la COVID-19 devrait pouvoir rapporter la preuve de son préjudice sans trop de difficultés, elle sera, en revanche, nécessairement confrontée à la preuve plus délicate du caractère défectueux du vaccin qui lui a été administré[111] et, nous le verrons (*infra*, n° 18 -, à celle du lien de causalité.

Au sens de l'article 5 de la loi du 25 février 1991[112], un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la *sécurité* à laquelle *on*[113] peut *légitimement*[114] s'attendre *compte tenu* de *toutes* les circonstances *de l'espèce* et, notamment, de la présentation du produit[115], de son usage normal

---

du dommage [doit porter] […] sur tout ce qui est nécessaire pour éliminer les conséquences dommageables et pour rétablir le niveau de sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre » : C.J.U.E., 5 mars 2015, aff. C-503/13 et C-504/13, *J.O.*, 4 avril 2015, pt. 49.

107 Cette législation est en effet visée à l'art. XVII.37 du Code de droit économique, qui fixe les textes dont la méconnaissance peut donner lieu à une telle action.

108 Sur le défaut de sécurité, voy. not. C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *op.cit.*, pp. 295-365.

109 L'évaluation de la directive 85/374/CEE réalisée en 2018 dans le cadre du programme de la Commission pour une réglementation affûtée et performante (REFIT) (SWD(2018) 158 final) identifiait, parmi les lacunes de cet instrument, la grande difficulté dans laquelle se trouvaient les personnes lésées par des produits pharmaceutiques défectueux pour établir que le produit était défectueux et que ce défaut leur avait causé le dommage subi (document disponible à l'adresse : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/).

110 Article 4 de la directive ; article 7 de la loi, joint aux articles 860 du Code judiciaire et 8.4 du Code civil (spéc. l'atténuation permise par l'alinéa 5 précité).

111 Rappelons que la victime n'est, en revanche, tenue d'établir ni l'origine du défaut ni l'existence du défaut au moment de la mise en circulation du produit. Voy. Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 1262/1, p. 12 ; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile, Chronique de jurisprudence 1996-2007, Volume 1 : Le fait générateur et le lien causal*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 262, n° 323.

112 Art. 6.45, C.civ.

113 L'usage du pronom « on » manifeste la volonté de s'en référer aux attentes du public en général : C. DELFORGE, *op.cit.*, GRERCA, 2015, p. 293 et s. ; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile, Chronique de jurisprudence 1996-2007*, *op.cit.*, n° 74, p. 276 ; D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten : hoe verreiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid ? », *Rev. dr. Santé*, 2015-2016, p. 51. Nous verrons toutefois *infra* que la Cour de justice a atténué cette exigence lorsque le public est vulnérable.

114 On se réfère dès lors aux attentes d'une personne normalement raisonnable : E. BUYUGSAGIS, *op.cit., D.C./C.R.*, 2016, n°110 ; V. RONNEAU, *op.cit.*, p. 111, n° 15.

115 Au regard de ce critère, un défaut de sécurité pourrait être constaté s'il est établi que les informations communiquées étaient insuffisantes, incorrectes ou même peu compréhensibles par le public auquel le produit est destiné de sorte qu'il a pu être induit en erreur quant aux risques auxquels il était exposé. Plus l'information est détaillée et claire, moins grandes seront les attentes du public quant à une parfaite sécurité/innocuité (C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », obs. sous Liège, 20e ch., 17 janvier 2013, 2011/RG/1602, *Consilio Manuque*, 2014/2, n° 14). On ajoutera que le défaut du produit peut – mais pas nécessairement – ainsi exister lorsque le producteur ne déclare pas un risque pourtant connu (voy. I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 169). Cons. aussi I. Lutte (*op.cit.*, 2021, p. 181), selon qui « cette notice [le RCP], tout intéressante qu'elle puisse être, n'a, dans le cadre de la compagne de vaccination que nous connaissons, (quasi) jamais été mise en possession des candidats à la vaccination. Délivrer et administrer un vaccin sans respecter les instructions et les mesures d'utilisation retenues par la législation ou précisées par le producteur consiste, nous semble-t-il, en une utilisation anormale du

ou prévisible, ou encore du moment auquel il a été mis en circulation[116]. L'appréciation du défaut requiert ainsi la conviction que le vaccin présentait un danger *anormal*[117] pour la santé et la sécurité des personnes eu égard au contexte existant au moment de sa mise en circulation et aux attentes légitimes que le public a pu nourrir à son égard *à ce moment*[118].

La définition du défaut est donc avant tout fonctionnelle[119], axée sur les attentes légitimes du public – lesquelles doivent avoir été « trompées » –, même s'il n'est pas exclu que le défaut soit un défaut intrinsèque. En matière de produits de santé, une telle appréciation prend en compte la réalité que tous les médicaments sont susceptibles de présenter des effets indésirables, en ce compris dans des conditions normales d'utilisation ; les attentes légitimes du public ne peuvent donc jamais être celles d'une innocuité absolue[120].

Mais quelles peuvent alors être ces attentes dites légitimes ?

Une précision est apportée par la Cour de justice dans son arrêt *Boston Scientific Medizintechnik* du 5 mars 2015[121]. Suivant les conclusions de son avocat général, la Cour de justice a admis que, pour certains produits – en l'espèce, des dispositifs médicaux (défibrillateurs et stimulateurs cardiaques) –, la spécificité de leur fonction et la vulnérabilité particulière du public auquel ils sont destinés justifient que les « exigences de sécurité […] auxquelles [les patients] peuvent légitimement s'attendre sont particulièrement élevées »[122-123]. L'arrêt admet

vaccin pourtant autorisée par le législateur belge et organisée par les autorités publiques ». À cet égard, si les patients n'ont pas eu accès à la notice accompagnant le vaccin contre la COVID-19, il nous semble que la publicité décidée à propos des effets des vaccins, réalisée via le site de l'AFMPS (via la Cellule de pharmacovigilance ; d'abord toutes les semaines, ensuite toutes les deux semaines), l'EMA mais aussi la presse, exerceront un même effet limitant des attentes jugées légitimes. Dans ce sens D. VERHOEVEN, *op.cit.*, 2020, p. 16 (« *Wanneer in de gegeven omstandigheden op korte termijn een vaccin ontwikkeld moet worden dat tegemoet moet komen aan een wereldwijde crisis en waarbij geen jarenlange testprocedure uitgewerkt kan worden, zal dat vermoedelijk invloed hebben op de uiteindelijke veiligheidsbeoordeling in geval van ongevallen nadien* »). Voy. par ailleurs V. RONNEAU, *op.cit.*, pp. 112 et s. et D. VERHOEVEN, « Informatie alors een producto in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid? », *D.C./C.R.*, 2022, n°134, pp. 3-17, à propos des informations communiquées au public.

116 On notera que les travaux préparatoires affirment, à ce sujet, que si « on avait, à l'époque [de la mise en circulation du produit], accepté la propriété nocive comme un risque général et inévitable, le produit n'était pas défectueux et la responsabilité du producteur n'est pas engagée » (Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 1262/1, p. 13).

117 Pour une confirmation, quoique non explicite, voy. Cass. (fr.) 1re civ., 24 janvier 2006, *Aventis Pasteur c. Paule X. et autres*, n° 03-19.534 (sur le fondement de l'art. 1147 du Code civil français, tel qu'interprété à la lecture de la directive ; patient atteint du syndrome de Guillain-Barré après l'administration du vaccin Genhevac B®), ainsi que Cass. (fr.) 1re civ., 5 avril 2005, pourvois nos 02-11947 et 02-12065, *Bull.*, I, n° 173, p. 146 (syndrome de Lyell par suite de la prise conjointe de deux médicaments, le Zyrolic® et le Colchimax® ; la Cour de cassation censure l'arrêt ayant déduit l'existence d'un défaut de la seule dangerosité des principes actifs du médicament).

118 Et non à celles de la personne lésée en particulier : voy. Liège, 9 octobre 2014, *R.G.A.R.*, 2015/2, n° 15.153.

119 Comme l'a souligné Philippe Brun (*Responsabilité civile extracontractuelle*, Paris, LexisNexis, Coll. Manuel, 2014, p. 515, n° 754), le défaut de sécurité « procède d'une appréciation, d'un jugement de valeur porté par le juge sur la conformité du produit à l'attente légitime de sécurité (…) la démonstration du défaut de sécurité est davantage affaire de conviction que de preuve sensu stricto ».

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

121 C.J.U.E., 5 mars 2015, aff. C-503/13 et C-504/13, *J.O.*, 4 avril 2015. Cons. aussi C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, N. W., qui confirme à notre sens cette souplesse.

122 La Cour de justice concluait, dans ce cadre (limité), que la « potentialité anormale de dommage » que présente un produit constitue un défaut. Il s'ensuivait, selon elle, que « le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de production permet de qualifier de défectueux tous les produits de ce groupe ou de cette série, sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut » (pt 36). On insistera sur le fait que le contexte était particulier : en l'espèce, le producteur avait, lors d'un contrôle qualité, lui-même relevé un défaut de conformité des dispositifs en question et avait mis en œuvre une mesure de « rappel » de tous les produits relevant de la même série.

123 Dans notre cadre, plus précisément, on retiendra que cette décision admet surtout que certaines circonstances particulières atténuent les exigences à l'œuvre dans l'appréciation de la réalité d'un défaut qui s'y relient : son appréciation juridictionnelle

ainsi que l'on puisse réduire le cercle du public dont il convient d'apprécier les attentes[124] et entérine une interprétation qui rehausse ces attentes, notamment en ayant égard aux « propriétés objectives du produit en cause »[125-126].

En Belgique, le tribunal de première instance d'Arlon a intégré, dans la détermination des dimensions influençant la hauteur des attentes légitimes, la prise en considération d'une balance « risques / bénéfices », comparant l'effet recherché d'un médicament et les effets indésirables réalisés pour le patient[127]. La juridiction jugeait alors qu'« [u]n médicament est défectueux lorsque ses effets indésirables, mêmes communiqués sur la notice [et l'on peut, à notre sens, estimer qu'il en va de même concernant les informations diffusées par les pouvoirs publics], se révèlent néanmoins particulièrement graves pour la santé des patients en général au regard de la pathologie qu'il devait permettre de diagnostiquer, de traiter (…) de soulager »[128] – ou, doit-on ici ajouter, de prévenir. L'apparition d'un risque « excessif », hors de proportion – en raison de sa gravité et de sa fréquence – avec les bénéfices escomptés devrait donc, à suivre cette décision, permettre de conclure à la présence d'un défaut[129]. Avec d'autres auteurs[130], nous estimons que la (large) définition que réserve la directive 85/374/CEE à la notion de défaut – identique à celle retenue par sa loi belge de transposition – permet effectivement d'intégrer dans son appréciation un tel test « risques/bénéfices », en gardant à l'esprit qu'un résultat favorable n'exclut pas en soi l'existence d'un défaut[131].

L'arrêt *Sanofi Pasteur* de la Cour de justice du 21 juin 2017[132], rendu dans une affaire relative à l'imputation d'un cas de sclérose en plaques à un vaccin contre l'hépatite B, n'invalide pas à

---

peut se réaliser en considération d'un public particulier lorsque celui-ci est plus vulnérable, comme c'est le cas notamment en matière de vaccination. Cette admission d'un public plus restreint avait déjà été admise : Cass., 26 septembre 2003, *R.W.*, 2004-2005, p. 22, note de B. WEYTS (arc dentaire destiné à de jeunes enfants « qui ne sont pas en mesure d'apprécier les risques d'utilisation ») ; I. LUTTE, *in Responsabilités – Traité théorique et pratique*, Diegem, Livre 33, 2004, pp. 34-35. Voy. aussi Y. MARKOVITS, *La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Préface de J. GHESTIN, Paris, L.G.D.J., Bibliothèque de droit privé, tome 211, 1990, pp. 199 et s., n° 305 et s.

124 Point 38 de la décision.

125 Point 39 de la décision. Voy. aussi V. RONNEAU, *op.cit.*, p. 109.

126 Dans des conclusions présentées le 24 octobre 2014 (également cité par V. RONNEAU, *op.cit.*, p. 109), l'avocat général Bot comparait notamment les attentes plus élevées d'un patient dans le corps duquel un stimulateur ou un défibrillateur a été implanté et l'utilisateur d'un téléphone portable dont la batterie présente une usure prématurée (point 46 de ses conclusions).

127 Civ. Arlon (3e ch.), 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006/27, p. 1205 : « Un médicament peut présenter des effets secondaires indésirables sans que cela n'en fasse pour autant un produit anormalement nocif et, dès lors, un produit défectueux. A l'inverse, on ne peut pas considérer du seul fait que le patient ait été informé du caractère nocif ou des risques d'un vaccin, que cela soit par la notice ou d'autres avertissements, que celui-ci ne présente pas de défaut. Le vaccin pourra alors être déclaré défectueux lorsque le risque apparaît excessif. ».

128 Civ. Arlon, 23 février 2006, *op.cit.*, p. 1205, également cité par I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 71.

129 C. DELFORGE, *op.cit., Consilio Manuque*, 2013, p. 105. Dans le même sens, voy. not. V. RONNEAU, *op.cit.*, p. 121 ; D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 149.

130 D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 107, n° 119.

131 On notera utilement que le critère du bilan bénéfices (thérapeutiques)/risques est également retenu en France. La Cour de cassation de France a ainsi notamment décidé qu'« en se déterminant ainsi, sans rechercher […] si nonobstant les mentions figurant dans la notice, la gravité du risque thromboembolique encouru et la fréquence de sa réalisation excédaient les bénéfices attendus du contraceptif en cause et si, par suite, les effets nocifs constatés n'étaient pas de nature à caractériser un défaut du produit au sens de l'article 1245-3 du code civil, la cour d'appel a privé sa décision de base légale » (Cass. (1re ch. civ.), 26 septembre 2018, pourvoi n° 17-21.271). La question n'est pas complètement résolue de savoir si cette appréciation doit être objective ou subjective, même si la première tendance prend le dessus en France.
Voy. aussi V. RONNEAU, *op.cit.*, p. 111, n° 15, et pour une analyse doctrinale, J.-S. BORGHETTI, « Comment caractériser le défaut de sécurité d'un médicament ? », *JCP* G, 2018, ; M. SANTOS SILVA *et al.*, « Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems », *European Review of Private Law*, 2021, p. 91.

132 C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, N. W. Voy. aussi I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 171 et s. ainsi que, plus largement, I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, liv. 6730, pp. 388-392.

notre sens une telle lecture et, surtout, rend manifeste le lien très étroit qui peut exister en ce domaine, sur le plan probatoire, entre les trois conditions de la responsabilité. En effet, l'arrêt n'exclut pas que l'anormalité et la gravité du dommage consécutif à la vaccination *puissent* constituer des indices permettant de présumer – simplement – l'existence d'un défaut au sens de la directive. Ceci nous semble pertinent dans un domaine empreint de complexité (combinant action médicamenteuse et action « naturelle » du corps humain) et d'incertitudes (vu le développement nécessairement progressif des connaissances scientifiques dans le cadre de la pharmacovigilance) et qui repose sur une asymétrie informationnelle évidente, au détriment de la personne lésée. Comme l'a relevé E. Buÿugsagis[133], dans ce cadre, « les résultats de la recherche médicale et les statistiques ne constituent pas un indice nécessaire pour prouver l'existence du défaut (…) » ; d'autres indices peuvent, en effet, forger la conviction de sa réalité au sens de la directive et de la loi.

Toujours dans ce cadre, limité, on notera encore que, selon la Cour de justice, la preuve du défaut d'un produit de santé peut être rapportée alors même qu'elle n'est pas établie en ce qui concerne le produit *particulier* auquel on l'impute si – et seulement si – il est *avéré* que d'autres produits relevant de la *même série* présentent un défaut[134], ce constat atteignant nécessairement les attentes qui peuvent être raisonnablement nourries en termes de sécurité.

17 -. Le lien de causalité : cadre théorique. La preuve du lien de causalité entre le défaut du vaccin et le dommage doit également être rapportée par la victime[135]. Dans le silence de la directive-cadre, la causalité se détermine, en droit belge, sous l'ancien Code civil[136], conformément à la théorie de l'équivalence des conditions. Le producteur ne sera donc responsable qu'à la condition qu'il soit établi avec un degré suffisant de certitude – judiciaire, et non scientifique, ici également[137] – que si le vaccin n'était pas défectueux, le dommage ne se serait pas réalisé tel qu'il s'est réalisé *in concreto*.

18 -. Les difficultés probatoires tenant au défaut et au lien de causalité : illustrations. Les difficultés probatoires liées à la démonstration du caractère défectueux d'un vaccin et du lien de causalité sont bien réelles. Le contentieux vaccinal relatif à l'hépatite B est, à cet égard, illustratif et riche d'enseignements.

On relèvera, tout d'abord, une décision rendue par le tribunal de première instance du Luxembourg, lequel était appelé à appliquer la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux dans une espèce concernant un travailleur qui, par suite d'une vaccination anti-

---

133 E. BUŸUGSAGIS, « Arrêt 'Sanofi' : la responsabilité du fait des produits défectueux appliquée aux vaccins, une responsabilité objective basée sur des présomptions », *J.D.E.*, 2017, p. 396. Voy. aussi D. VERHOEVEN, « La charge de la preuve et l'invocation de présomptions dans la Directive Responsabilité du fait des produits défectueux », *Rev. dr. santé*, 2018, pp. 208-210.

134 On notera que cette appréciation particulière est confirmée dans la récente proposition de directive. L'exposé des motifs constate les difficultés probatoires liées notamment à la preuve du défaut (point 1.1 : « La charge de la preuve (…) posait des difficultés aux personnes lésées dans des cas complexes (concernant, par exemple, des produits pharmaceutiques (…) », ce qui peut justifier des assouplissements sur le plan probatoire, tout en préservant l'équilibre entre les intérêts en présence ») et ajoute surtout que, dans un objectif notamment de protection de la santé, tout en recommandant de procéder à une appréciation objective du défaut (considérant 22), il convient de prendre en considération la destination, les caractéristiques objectives et propriétés du produits ainsi que « des exigences spécifiques du groupe d'utilisateurs auquel le produit est destiné » (voy. aussi art. 6, § 1er, h). On notera toutefois que, comme c'est le cas actuellement, la mise sur le marché ultérieure d'un produit plus performant ne suffit pas en soi à établir le défaut, son existence devant être appréciée au moment de la mise sur le marché du produit (art. 6, § 1, e). Pour les nouvelles règles probatoires, voy. par ailleurs l'art. 9.

135 Article 4 de la directive et article 7 de la loi.

136 Sur la notion de causalité dans le nouveau Code civil, voy. l'art. 6.18, complété des art. 6.22 et 6.23.

137 Dans ce sens, voy. not., dans un contexte médical non lié aux produits défectueux, Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *Rev. Dr. Santé*, 2005-2006, pp. 284-286, note Chr. LEMMENS, et *J.L.M.B.*, 2006/27, pp. 1193-1197.

hépatique imposée par son employeur, avait développé une affection neurologique grave. Après avoir obtenu l'indemnisation partielle de ses préjudices sur la base de la législation sur les accidents du travail, le travailleur cherchait à engager la responsabilité de la firme GSK, en sa qualité de producteur du vaccin. Par un premier jugement du 23 février 2006[138], le tribunal a jugé que GSK était bien le producteur du vaccin, qu'il l'avait mis en circulation et que le travailleur avait subi un dommage à la suite de son administration. Par un second jugement du 27 mars 2013, rendu après expertise, le tribunal a fait droit à la demande d'indemnisation du travailleur. Sur l'appel introduit par GSK, la cour d'appel de Liège[139] a toutefois refusé de retenir la responsabilité de cette dernière société, estimant que le travailleur ne rapportait pas avec suffisamment de certitude la preuve du défaut du vaccin et celle du lien de causalité entre ce prétendu défaut et le dommage. En précisant notamment que « la preuve du lien causal entre le dommage et l'inoculation du vaccin n'emporte pas la preuve du défaut du produit », la juridiction d'appel a, d'abord, rappelé que le lien causal et le défaut du produit constituent des conditions distinctes et que la victime doit établir l'existence d'un défaut isolément. Si, en l'espèce, l'absence d'autre explication sur la cause de la maladie développée par le travailleur pouvait être retenue à titre de présomptions suffisamment graves, précises et concordantes établissant le *lien causal*, cette imputabilité du dommage au produit ne suffisait pas, selon la cour, à engager la responsabilité du producteur. S'agissant de l'appréciation du *défaut* du vaccin, en effet, la juridiction a relevé que les études scientifiques disponibles n'évoquaient aucun risque que le vaccin anti-hépatique puisse conduire à l'affection neurologique en question et qu'à cette absence de risque scientifiquement avéré s'ajoutait le fait que ni le diagnostic de la maladie ni son étiologie n'avaient pu être posés. En l'espèce, les experts médicaux avaient plutôt évoqué de multiples hypothèses rendant impossible l'affirmation que la maladie provenait effectivement d'un défaut de sécurité du vaccin, lié à un risque scientifiquement inconnu et non autrement décrit. Selon la cour d'appel de Liège, la concordance temporelle et l'absence d'antécédents neurologiques chez le patient ne pouvaient donc, *à eux seuls*, constituer des présomptions suffisantes pour établir que la pathologie présentée était la conséquence d'un défaut du produit[140].

Le contentieux, particulièrement abondant en France, relatif au lien de cause à effet entre la vaccination contre l'hépatite B et l'apparition de la sclérose en plaques illustre les mêmes arguments, de part et d'autre, ainsi que les mêmes hésitations[141], du moins jusqu'à un arrêt rendu par la Cour de cassation de France le 22 mai 2008[142]. La Cour y affirme que « si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ».

La Cour de justice de l'Union européenne a clarifié le cadre probatoire dans un arrêt *Sanofi Pasteur* du 21 juin 2017[143]. Elle y confirme qu'il n'est pas nécessaire pour la victime de

---

138 Civ. Arlon (3e ch.), 23 février 2006, *op.cit.*, p. 1205.

139 Liège (20e ch.), 9 octobre 2014, *R.G.A.R.*, 2015/2, n° 15.153.

140 Autrement dit, selon la cour d'appel, si la maladie développée par le travailleur résultait bien de la vaccination, elle ne provenait pas nécessairement d'un manque de sécurité du vaccin et pouvait s'expliquer par des facteurs personnels, tels qu'une réceptivité propre de la victime ou de multiples autres causes dont les experts n'avaient pu dresser une liste exhaustive.

141 Cons. H. PILLAYRE, « Les victimes confrontées à l'incertitude scientifique et à sa traduction juridique : le cas du vaccin contre l'hépatite B », *Droit et société*, 2014/1 (n° 86), pp. 33-53, disponible à l'adresse https://www.cairn.info/revue-droit-et-societe1-2014-1-page-33.htm.

142 Cass. (fr.) 1re civ., 22 mai 2008, pourvois nos 05-20.317, 06-10.967, 06-14.952, 06-18.848 et 05-10.593.

143 C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, N. W. ainsi que les conclusions présentées par l'avocat général Bobek le 7 mars 2017 (ECLI :EU :C :2017 :176). Voy. aussi I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 171 et s. ; I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la

rapporter la preuve d'un lien *scientifique certain* entre son dommage et la vaccination, et qu'elle peut, sans porter atteinte à l'article 4 de la directive, se satisfaire de prouver le lien causal par le recours à des présomptions graves, précises et concordantes, sous réserve du respect de la notion de causalité, des exigences relatives à la charge de la preuve[144] et du principe du contradictoire, lequel justifie que la présomption demeure réfragable. Le principe d'effectivité[145] des protections accordées par le droit européen dicte, en effet, que les règles procédurales nationales ne rendent pas excessivement difficile, ou impossible, l'exercice des droits conférés aux victimes par la directive, outre qu'il convient de respecter sa visée d'une juste « répartition des risques inhérents à la production technique moderne entre la victime et le producteur »[146] – et, ce faisant, le nécessaire compromis qui la sous-tend – et « de protéger la sécurité et la santé des consommateurs »[147].

Selon la Cour de justice, en effet, « [l]'article 4 de la directive (…) doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à un régime probatoire national (…) en vertu duquel (…) [le juge] peut considérer, dans l'exercice du pouvoir d'appréciation dont il se trouve investi à cet égard, que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie », ajoutant cependant immédiatement que « Les juridictions nationales doivent toutefois veiller à ce que l'application concrète qu'elles font dudit régime probatoire n'aboutisse ni à méconnaître la charge de la preuve instituée par ledit article 4 ni à porter atteinte à l'effectivité du régime de responsabilité institué par cette directive ». Dès lors, selon la Cour, le régime probatoire français qui « n'exige pas de la victime qu'elle produise, en toutes circonstances, des preuves certaines et irréfutables de l'existence du défaut du produit et de celle du lien causal entre ce dernier et le dommage encouru, mais (…) autorise le juge, le cas échéant, à conclure qu'une telle existence est avérée en se fondant sur un faisceau d'indices dont la gravité, la précision et la concordance lui permettent de considérer, avec un degré suffisamment élevé de probabilité, qu'une telle conclusion correspond à la réalité (…) n'est pas, en tant que tel, de nature à entraîner un renversement de la charge de la preuve incombant à la victime au sens de l'article 4 de la directive 85/374 (…) »[148]. Elle ajoute même qu'« un régime probatoire qui exclurait tout recours à une méthode indiciaire et prévoirait que (…) la victime est tenue de rapporter la preuve certaine issue de la recherche médicale de l'existence d'un lien de causalité (…) méconnaîtrait les exigences découlant de la même directive »[149], dès lors qu'« un tel degré d'exigence probatoire (…) reviendrait à exclure tout mode de preuve autre que la preuve certaine issue de la recherche médicale »[150]. De façon encore plus concrète, la Cour estime qu'« En l'occurrence, des éléments (…) liés à la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie ainsi qu'à

preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *op.cit.*, pp. 388-392 ; D. VERHOEVEN, « De Richtlijn Productaansprakelijkheid, de bewijslast en het inroepen van vermoedens : analyse van het arrest van het Hof van Justitie van 21 juin 2017 », *D.C./C.R.*, 2018, n° 120/121 pp. 143-155 ; L. GRYNBAUM, « Épilogue sur la preuve de la causalité par présomptions en matière de vaccination contre l'hépatite B : la causalité juridique consacrée par la Cour de justice », *La Semaine Juridique – entreprise et affaires*, 2017, nº 29, pp. 38-41.

144 Ce qui exclut, en particulier, de se fonder, pour constater la causalité, sur des éléments n'ayant aucun lien avec celle-ci, mais aussi de considérer la causalité établie alors que la personne lésée n'a rien apporté au débat contradictoire.

145 C.J.U.E., 10 juin 2003, C-276/01, *Rec*., 2003 I-03735 (ECLI:EU:C:2003:228), point 60.

146 Point 32, citant C.J.U.E., 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, aff. C-503/13 et C-504/13, précité, point 42.

147 Point 32, citant C.J.U.E., 5 mars 2015, précité, point 47.

148 Point 29.

149 Point 30.

150 Point 31.

l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, de même que l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de cette maladie à la suite de telles administrations, paraissent a priori constituer des indices dont la conjonction pourrait, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve (…). Tel pourrait notamment être le cas si lesdits indices amènent le juge à considérer, d'une part, que l'administration du vaccin constitue l'explication la plus plausible de la survenance de la maladie et, d'autre part, que ledit vaccin n'offre dès lors pas, au sens de l'article 6 de cette directive, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, en ce qu'il occasionne un dommage anormal et particulièrement grave au patient qui, s'agissant d'un produit de cette nature et eu égard à la fonction de celui-ci, peut, en effet, légitimement s'attendre à un degré élevé de sécurité[151] »[152]. On comprend donc que la causalité qu'il revient à la victime d'établir est une causalité juridique et non scientifique, et que la responsabilité d'un producteur peut être engagée alors même qu'il n'est pas (scientifiquement) certain, mais seulement (juridiquement) hautement vraisemblable – « l'explication la plus plausible »[153] –, que le vaccin mis sur le marché présente un défaut ayant causé le dommage.

La Cour de justice fixe toutefois certaines limites à cette souplesse probatoire : « [l]'article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à un régime probatoire reposant sur des présomptions selon lequel, lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices factuels prédéterminés de causalité sont réunis ». Les juridictions nationales ne pourront donc ni se contenter « de preuves non pertinentes ou insuffisantes »[154] – il convient d'être en présence d'un faisceau d'indices graves, précis et concordants –, ni recevoir de façon automatique de telles présomptions[155], sans égard aux arguments apportés par la firme pharmaceutique dans le cadre d'un débat contradictoire[156]. L'appréciation du lien de causalité relève ainsi du pouvoir d'appréciation souverain des juges du fond, lesquels doivent se livrer à une appréciation au cas par cas et prendre en compte tous les éléments versés au débat[157].

---

151 Renvoi est fait à voir l'arrêt *Boston Scientific Medizintechnik* du 5 mars 2015, précité, point 39.

152 Point 41.

153 C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, précité.

154 Point 35.

155 Point 52 : « le recours (…) à un mode de preuve (…) selon lequel l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains types d'indices concrets prédéterminés de causalité sont réunis aurait notamment pour conséquence de porter atteinte à la règle relative à la charge de la preuve prévue à l'article 4 de la directive 85/374 ».

156 Point 37 : « il incombe aux juridictions nationales de veiller à ce que les indices produits soient effectivement suffisamment graves, précis et concordants pour autoriser la conclusion selon laquelle l'existence d'un défaut du produit apparaît, nonobstant les éléments produits et arguments présentés en défense par le producteur, comme étant l'explication la plus plausible de la survenance du dommage de sorte que de tels défaut et lien de causalité peuvent raisonnablement être considérés avérés ».

157 On relèvera, pour ouvrir sur l'avenir, que le considérant 34 de la proposition de directive du 28 septembre 2022 portant réforme du cadre européen de la responsabilité du fait des produits énonce que « Les juridictions nationales devraient également présumer qu'un produit est défectueux ou qu'il y a un lien de causalité entre le dommage et la défectuosité, ou les deux, lorsque, bien que le défendeur ait divulgué des informations, il serait excessivement difficile pour le demandeur, au vu de la complexité technique ou scientifique de l'affaire, de prouver la défectuosité du produit ou le lien de causalité, ou les deux. Dans de tels cas, le fait d'exiger des preuves porterait atteinte à l'effectivité du droit à réparation. Par conséquent, étant donné que les fabricants ont des connaissances spécialisées et sont mieux informés que la personne lésée, ce devrait être à eux de renverser la présomption. Il convient que les juridictions nationales déterminent la complexité technique ou scientifique au cas par cas, en tenant compte de divers facteurs. Ces facteurs devraient inclure la complexité du produit (…), la complexité de la technologie utilisée, (…) la complexité des informations et des données à analyser par le demandeur ainsi que la complexité du lien de causalité, par exemple dans le cas d'un lien entre un produit pharmaceutique ou alimentaire et l'apparition d'un problème de santé (…) ».

19 -. Le défaut du vaccin et le lien causal avec le dommage : synthèse. Le régime de la preuve applicable en matière de responsabilité du fait des produits défectueux n'exige de la victime ni la preuve technique d'un défaut intrinsèque, ni celle d'un lien de causalité scientifiquement établi. Ces deux conditions de la responsabilité peuvent, en outre, être établies en recourant à des présomptions, pour autant qu'elles soient graves, précises et concordantes.
Le *défaut* visé par la directive-cadre est un défaut fonctionnel : il doit être apprécié en ayant exclusivement égard aux attentes légitimes qu'ont pu nourrir les patients appelés à la vaccination (au moment de celle-ci) et, à suivre la Cour de justice, sa réalité peut être établie s'il apparaît que ces attentes ont été trompées par la réalisation de *risques anormaux et graves*, en considérant les informations connues à ce moment.

Il est délicat de prétendre anticiper la décision qui serait celle d'un juge à propos de l'application de ces critères aux vaccins contre la COVID-19. Toutes les circonstances de fait pertinentes exerceront, en effet, une influence sur cette appréciation, comme le moment de la vaccination, la nature de l'AMM (conditionnelle ou non), le public particulier dont le relève la victime, la rareté et/ou gravité des troubles invoqués, l'état des informations diffusées[158], etc. Il reste que la constatation d'un défaut ne nous semble pas exclue.

Autre chose sera, comme nous le verrons *infra* (n° 21 -) pour le producteur d'invoquer l'exonération liée au « risque de développement », qui lui permet non pas de contester l'existence du défaut affectant son produit, mais bien sa capacité à le déceler.

Quant au *lien causal*, la preuve pourra, elle aussi, résulter de la conjonction d'indices – comme la proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition des premiers troubles dont se plaint le patient[159], l'absence d'antécédents personnels et familiaux, le constat d'un nombre significatif de cas comparables dénoncés, etc. – ayant forgé la conviction du juge au terme d'un débat contradictoire. À cet égard, l'arrêt *Sanofi Pasteur* précité apporte certains apaisements aux patients, même s'il ne supprime pas toutes les difficultés sur le plan probatoire.

20 -. Les limitations temporelles dans la mise en œuvre du régime. On notera encore que la loi du 25 février 1991 fixe, comme la directive[160], des limites temporelles à l'action des victimes. L'article 12 de la loi fait, en effet, coexister un *délai de prescription* de trois ans à dater de la connaissance du dommage, du défaut et de l'identité de la personne contre laquelle agir avec un *délai de déchéance* de dix ans[161] à dater de la mise en circulation du produit. La seule cause d'interruption admise concernant ce dernier délai est l'introduction d'une action en justice[162], alors que le premier délai est susceptible d'interruption et de suspension conformément aux règles du droit commun. Dans le domaine pharmaceutique, de tels délais peuvent constituer de véritables obstacles à une réparation effective si les vaccins contre la

158 À cet égard, si l'on peut objectivement estimer que de très nombreuses informations ont été (presque) quotidiennement communiquées depuis le début de la pandémie, en ce compris par voie de presse, cette réalité entre en tension avec la pression vaccinale liée à l'urgence, l'absence d'information particulière et, ce faisant, interroge les capacités du public à pouvoir les « intégrer » dans la « présentation du produit ».

159 Dans l'affaire *Pasteur*, le patient avait reçu trois doses de vaccin, les 26 décembre 1998, 29 janvier 1999 et 8 juillet 1999, et avait présenté les premiers signes de la maladie en août 1999, le diagnostic étant définitivement posé en novembre 2000. Après une évolution rapide de la maladie, le patient était décédé en octobre 2011.

160 Article 10 de la directive.

161 On notera utilement de la récente proposition de directive du 28 septembre 2022 prévoit de porter ce délai à 15 ans dans les cas où des preuves médicales attestent l'apparition lente du dommage (considérant 43 ; art. 14, § 3). Toute modification « substantielle » du produit ferait, par ailleurs, courir un nouveau délai (considérant 44).

162 C.J.C.E., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, aff. C-358/08, EU:C:2009:744, spéc. point 38.

COVID-19 administrés devaient présenter des effets latents se déclarant au-delà de leur échéance[163].

Section 2. Les possibilités d'exonération du producteur

21 -. L'exonération pour « risque de développement », un obstacle à la réparation ? Reste un autre obstacle à la réparation des préjudices liés à une vaccination contre la COVID-19[164] : la faculté offerte au producteur inquiété d'invoquer une cause spéciale d'exonération, proche de l'ignorance invincible, que l'on nomme le « risque de développement » ou le « risque technologique »[165-166]. En vertu de l'article 8, e, de la loi du 25 février 1991[167], qui résulte d'un choix du législateur belge lors de la transposition de la directive-cadre[168], un producteur peut échapper à sa responsabilité s'il établit que « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du [vaccin] ne permettait pas de déceler l'existence du défaut ».

À première vue, cette cause d'exonération devrait limiter les possibilités effectives, pour les victimes, d'actionner directement les firmes pharmaceutiques dans l'hypothèse où les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 apparaitraient dans le cadre de la procédure de pharmacovigilance[169].

Sur le plan des principes, il doit toutefois s'agir d'une impossibilité absolue[170] : ce n'est, en effet, pas ici l'état des connaissances du producteur mis en cause qui sont déterminantes, mais bien l'état *objectif*, à leur « niveau le plus avancé », des connaissances scientifiques et techniques *accessibles* au moment de la mise en circulation du vaccin[171]. En effet, dans un arrêt *Commission c/ Royaume-Uni* du 29 mai 1997, suivant en cela les conclusions de son avocat général, la Cour de justice a précisé que l'article 7 de la directive, que transpose l'article 8 de la loi belge[172], « ne vise pas spécifiquement la pratique et les normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur, mais, sans aucune restriction, l'état des connaissances scientifiques et techniques, en ce compris son niveau le plus avancé, tel qu'il

---

163 Voy. aussi D. VERHOEVEN, *op.cit.*, 2020, p. 16 (« *Als bijvoorbeeld een coronavaccin bijwerkingen zou vertonen die sluimerend aan het licht komen of die pas vele jaren na inverkeerstelling kenbaar zijn, is er een kans dat de schadelijder zijn rechten niet meer kan uitoefenen tegen de producent* »).

164 D. VERHOEVEN, *op.cit.*, 2020, p. 16 : « *Het feit dat het een nieuw virus betreft, dat op zeer korte termijn een vaccin moet ontwikkeld worden én dat uitgebreide testprocedures niet mogelijk waren, zullen elementen zijn in het voordeel van de producent om dat verweermiddel in te roepen.* »

165 Voy. aussi sur ce point I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 178 et s. ; V. RONNEAU, *op.cit.*, pp. 122 et s., qui rappelle qu'invoquer cette cause d'exonération ne tend pas pour le producteur à contester le défaut du produit, mais bien à convaincre de l'impossibilité de le déceler, de sorte que ce défaut ne peut lui être imputé.

166 Il avait été souligné, lors de l'adoption de la loi du 25 février 1991, que ce moyen de défense concernerait essentiellement les entreprises du secteur pharmaceutique : voy. projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. 1989-1990, n° 1262/1, p. 18 : « Dans la pratique, de tels risques sont très rares et ne concernent essentiellement que le secteur des industries pharmaceutiques et chimiques. À titre d'exemple, il pourrait s'agir d'un médicament dont les propriétés cancérigènes ne se révéleraient qu'après quelques années d'utilisation ».

167 Art. 6.48, e, C.civ.

168 L'article 15 de la directive laissait en effet aux États membres le choix de l'exclure.

169 Voy. dans le même sens D. VERHOEVEN, « Coronavaccin: beperking productaansprakelijkheid is geen fictie », *De Juristenkrant*, 23 septembre 2020, p. 16 et E. VAN DEN HAUTE, *op.cit.*, 2022, p. 79 ; I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 132 à 134 et 136 à 137.

170 Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 1262/1, p. 18 et Civ. Namur, 21 novembre 1996, *J.L.M.B.*, 1997, p. 106.

171 C.J.C.E., 29 mai 1997, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. C-300/95, *Rec.*, 1997, p. I-2649. Cette interprétation a été suivie par la Cour de cassation belge dans un arrêt du 6 avril 2006 (Cass., 6 avril 2006, *R.G.D.C.*, 2007, p. 188).

172 Art. 6.48, C.civ.

existait au moment de la mise en circulation du produit en cause »[173]. Elle ajoutait alors que cette cause d'exonération « ne prend pas en considération l'état des connaissances dont le producteur en cause était ou pouvait être concrètement ou subjectivement informé, mais l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé »[174], pour autant, du moins, que ces connaissances aient été accessibles[175].

La rigueur des exigences probatoires permettant à un producteur d'invoquer utilement ce moyen de défense explique probablement le peu de jurisprudence (publiée) qui en fait application. En Belgique, tout au plus peut-on épingler un jugement du tribunal de première instance francophone de Bruxelles rendu le 10 février 2005[176], dans une espèce concernant l'indemnisation de troubles de l'audition consécutifs à la prise du médicament Zitromax®. Le tribunal de première instance a refusé d'exonérer le producteur au motif que, bien avant la survenance du dommage, la notice à destination du corps médical « mentionnait déjà, de façon implicite mais certaine, qu'il y avait une minorité de cas dans lesquels les troubles de l'ouïe s'étaient avérés irréversibles ».

La portée de cette cause d'exonération semble, par ailleurs, se restreindre. En France, notamment, l'interprétation de la notion d'« état des connaissances scientifiques et techniques » est extensive[177] et la notion de « mise en circulation »[178] s'apprécie au regard du moment de la mise en vente du lot de médicaments auquel appartient le produit administré au patient[179-180].

Dans ses conclusions précédant l'arrêt précité du 29 mai 1997, l'avocat général Tesauro estimait, quant à lui, que « [d]ès lors qu'il existe dans la communauté scientifique de l'époque même seulement une voix isolée (qui, comme l'histoire de la science l'enseigne, pourrait devenir avec le temps l'opinion commune), soulignant le défaut et/ou le danger potentiel du produit, son fabricant ne se trouve plus face à un risque imprévisible, en tant que tel étranger au champ d'application du régime imposé par la directive »[181]. Dans le cas des vaccins contre la COVID-19, E. Lemaire relève, pour sa part, que si les risques de présenter certains effets secondaires (thrombose atypique, syndrome de Guillain-Barré, péricardite) ne sont certes pas clairement établis aujourd'hui, « on ne peut plus dire qu'ils sont totalement inconnus non plus. Précisément, l'hypothèse d'existence d'un lien entre certaines spécialités de vaccin et ces potentiels effets indésirables a maintenant été formulée : il est donc douteux que le producteur

---

173 C.J.C.E., 29 mai 1997, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. C-300/95, point 26.

174 *Ibidem*, point 27.

175 *Ibidem*, point 28.

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

177 Selon les juges du fond, l'existence de publications mettant en cause un produit comme étant à l'origine de dommages sériels suffit à écarter le risque de développement. Voy. la jurisprudence citée par L. VOGEL et J. VOGEL, *Traité de droit économique – Tome 3 : Droit de la consommation*, 2e éd., Bruxelles, Bruylant, 2020, pp. 1519-1520.

178 Telle que visée par l'article 1245-10, 4° du Code civil français.

179 Cass. (fr.) 1re civ., 20 septembre 2017, pourvoi n° 16-19.643 (Mediator®). Sur ce point, voy. E. LEMAIRE, *Risques sanitaires sériels et responsabilité civile*, thèse Paris 2, L'Harmattan, 2021, n° 483.

180 J. KNESTCH, *op.cit.*, 2022, n° 1.

181 Conclusions de l'avocat général TESAURO, présentées le 23 janvier 1997, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, aff. C-300/95, *Rec.*, 1997, I-02649, point 22, également cité par V. RONNEAU, *op.cit.*, p. 123, n°47. L'avocat général précédait son propos en affirmant que « le producteur doit assumer les risques prévisibles, dont il est en mesure de se protéger, soit préventivement, en développant l'expérimentation ou les investissements dans la recherche, soit postérieurement, en concluant un contrat d'assurance responsabilité civile de nature à couvrir les éventuels dommages causés par le défaut du produit. ». Voy. aussi, dans le même sens, au Royaume Uni : *A v. National Blood Authority* [2001] 3 All ER 289 ; D. FAIRGRIEVE, P. FELDSCHREIBER, G. HOWELLS et M. PILGERSTORFER, « Products in a Pandemic: Liability for Medical Products and the Fight against COVID-19 », *European Journal of Risk Regulation*, vol. 11(3), pp. 565-603.

puisse échapper à sa responsabilité en invoquant l'exonération pour risque de développement »[182].

On gardera toutefois à l'esprit la particularité du cadre de la mise en circulation des vaccins contre la COVID-19, soumis à des AMC, ce qui implique qu'ils ont été mis sur le marché « [d]ans des circonstances exceptionnelles », par des firmes pharmaceutiques qui n'étaient « pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation »[183]. L'imperfection des connaissances scientifiques liées aux vaccins contre la COVID-19 est donc consubstantielle aux modalités légales de leur mise sur le marché.

Eu égard à ce qui précède, il nous semble que les firmes pharmaceutiques devraient pouvoir utilement mobiliser la cause d'exonération, à tout le moins s'agissant des vaccins administrés lors des premières campagnes de vaccination ayant débuté, pour ce qui concerne la Belgique, le 5 janvier 2021[184]. L'état des connaissances scientifiques évoluant avec le temps, la pertinence d'un tel moyen de défense devra être apprécié en se plaçant au moment de la mise sur le marché du lot dont relève le vaccin prétendument défectueux.

CHAPITRE 3. LES RÉGIMES DE SOLIDARITÉ

22 -. Les régimes de solidarité. Au-delà des régimes de responsabilité, peuvent encore intervenir, dans la prise en charge des dommages consécutifs à une vaccination contre la COVID-19, certains dispositifs « généraux » de solidarité nationale, comme l'assurance maladie-invalidité[185], la loi sur les accidents du travail[186], ou encore le régime des maladies professionnelles s'agissant des préjudices subis par le personnel soignant[187]. Ces régimes ne seront pas abordés dans cette contribution. Il nous faut toutefois laisser une place à deux autres voies de réparation plus intimement liées à une « certaine idée » de la responsabilité, sociale cette fois. Il s'agit de l'intervention du Fonds des Accidents Médicaux (« FAM ») (**Section 1**) et du contentieux de l'indemnité ouvert devant le Conseil d'État en cas de vaccination obligatoire (**Section 2**).

---

182 E. LEMAIRE, « La responsabilité des producteurs de vaccins contre la COVID-19 : regards de droit anglais », *in Les Cahiers Louis Josserand*, Actes du colloque « COVID-19 et droit de l'indemnisation », juillet 2022 ; disponible à l'adresse https://www.lexbase.fr/article-juridique/ ; voy. aussi l'article disponible à l'adresse https://repository.essex.ac.uk/32373/.

183 Article 6, § 1er*septies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain (*Mon.b.*, 17 avril 1964). Voy. aussi, à ce sujet, I. LUTTE, *op.cit*., 2021, pp. 181-182.

184 Dans ce sens également, voy. E. LEMAIRE, *op.cit*., *in Les Cahiers Louis Josserand*, juillet 2022, selon qui « (…) pour les tous premiers cas survenus peu après le début de la campagne de vaccination, la question pourrait éventuellement se poser. Le succès de l'invocation de la cause d'exonération dépendra, alors, du point de savoir si la survenance d'un tel effet secondaire était véritablement inconnaissable, en l'état des connaissances scientifiques et techniques disponibles le plus avancé au niveau mondial, au moment de la mise en circulation ».

185 Loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (*Mon.b.*, 27 août 1994).

186 Loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail (*Mon.b.*, 24 avril 1971) (secteur privé) et loi du 3 juillet 1967 sur la prévention ou la réparation des dommages résultant des accidents du travail, des accidents survenus sur le chemin du travail et des maladies professionnelles dans le secteur public (*Mon.b.*, 10 août 1967) (secteur public).

187 Lois coordonnées du 3 juin 1970 relatives à la prévention des maladies professionnelles et à la réparation des dommages résultant de celles-ci (*Mon.b.*, 27 août 1970).

Ceci n'est pas la version finale – veuillez vous référer à la revue pour accéder à la version corrigée après relecture de l'épreuve

SECTION 1. L'INTERVENTION DU FAM AU BENEFICE DES VICTIMES D'UN ACCIDENT MEDICAL « SANS RESPONSABILITE »[188]

23 -. Introduction. Le FAM est une branche de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (« INAMI »), dont les compétences sont comparables à celles dévolues à l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (« ONIAM ») en France[189]. Sur la base d'une compétence générale prenant appui sur une loi du 31 mars 2010[190], le FAM peut intervenir pour indemniser (lui-même[191]) certaines conséquences dommageables d'un accident médical « sans responsabilité », c'est-à-dire un accident consécutif « à une prestation de soins, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal »[192], que le droit commun de la responsabilité laisserait sans réparation.

24 -. Un dommage « lié à une prestation de soins ». Tout patient est admis à saisir le FAM en vue de la réparation d'un dommage résultant d'une « prestation de soins de santé »[193] – ce qu'est un acte de vaccination – effectuée en Belgique par un prestataire de soins, quels que soient la nationalité et le lieu de résidence du patient[194]. À cet égard, la causalité entre la prestation de soins et le dommage doit, comme en droit commun, être certaine. Une certitude scientifique n'est toutefois pas requise ; un haut degré de probabilité suffit[195].

Le recours au FAM pour la réparation des dommages résultant d'une prescription non fautive de médicaments – dont les vaccins – ne va cependant pas de soi[196]. Lors des travaux

---

188 Voy. aussi G. SCHAMPS, « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », *Rev. dr. santé*, 2014, 15.035 ; S. LANGENAKEN, « La loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : dernières évolutions », *in* G. GENICOT (dir.), *Nouveaux dialogues en droit médical*, Anthemis, 2012, Coll. CUP, vol. 136, pp. 131 et s. ; C. DELFORGE et C. DELBRASSINNE, « Les systèmes d'indemnisation des dommages liés aux soins de santé et les alternatives aux actions judiciaires – rapport belge », *in* D. BACH-GOLECKA (dir.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Comparative Law Perspectives*, Springer, 2021, pp. 41-70 et I. REUSEN, « Avis du Fonds des accidents médicaux : de la casuistique a la jurisprudence », *R.G.A.R.*, 2018/4, n° 15.470. Voy. par ailleurs S. GIBERT, L. GUINOTTE et D. MARTIN, « Analyse comparée des dispositifs publics d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Belgique et en France », *Les Tribunes de la santé*, 2011/2 (n° 31), pp. 85-104 (accessible à l'adresse https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2011-2-page-85.htm, consultée le 12 mars 2023).

189 Institué par les articles L1142-22 et s. du Code de la santé publique. Les articles R3111-27 concernent, quant à eux, la réparation des préjudices imputables à une vaccination obligatoire. On notera que l'ONIAM intervient par principe, au titre de la solidarité nationale uniquement pour les accidents résultant de vaccinations obligatoires. Les dommages imputables à une vaccination qui ne revêt pas un tel caractère relèvent, dès lors, du droit commun de la responsabilité. L'article L. 3131-4 du Code de la santé publique français a toutefois conféré à cet organisme la compétence d'intervenir pour les vaccinations réalisées dans le cadre d'une mesure d'urgence sanitaire, ce qui fut le cas pour les vaccins contre la COVID-19 et la grippe A (H1N1) (S. FRANÇOIS, « Responsabilités civiles liées à la vaccination contre la Covid-19 – Rapport français », *op.cit.*, 2024).

190 Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (*Mon.b.,* 2 avril 2010), laquelle a abrogé deux lois mortes-nées du 15 mai 2007.

191 Le FAM est également compétent pour connaître des accidents « avec responsabilité », en ce sens que le patient peut le saisir et le laisser diligenter la procédure en vue de la réparation de son dommage, mais, par principe, une telle intervention suit les règles de la responsabilité de droit commun. Sous réserve de rares exceptions, ce n'est alors pas le FAM qui indemnise lui-même le patient.

192 Article 2, 7° de la loi.

193 L'article 2, 4° de la loi les définit comme les « services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient ou de l'accompagner en fin de vie ». Notons que la loi peut également jouer en cas d'abstention de soins.

194 S. LANGENAKEN, *op.cit.*, 2012, p. 139, n° 14.

195 Il suffit, à cet égard, que la prestation de soins de santé ait eu « un impact (…) sur la survenance, l'évolution ou l'ampleur du dommage » (*Doc. parl.*, Ch. repr., 2009-2010, n° 2240 et n° 2241, p. 23).

196 S. LANGENAKEN, *op.cit.*, 2012, p. 140, n° 15 (qui y voit une lacune que devrait combler le législateur) ; G. SCHAMPS, *op.cit.*, 2014, 15.035/12, n° 39 et s. ; C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé – Rapport belge », *in L'indemnisation des victimes d'actes médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 309 ; I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 197 ; E. VAN DEN HAUTE, *op.cit.*, 2022, p. 76.

préparatoires de la loi du 31 mars 2010, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique avait en effet déclaré qu'une intervention financière du FAM devait être exclue lorsque le dommage est causé par un produit défectueux, le régime posé par la loi du 25 février 1991 étant en ce cas exclusivement applicable[197] ; cette position n'excluait cependant pas que le FAM instruise le dossier afin d'apprécier si les faits intègrent ou non le champ de sa compétence[198].

Cette hésitation rend utile, voire nécessaire, une intervention législative afin de confirmer expressément la compétence du FAM dans le cadre des accidents sans responsabilité liés à une vaccination[199]. Cela étant, avec I. Lutte[200], nous estimons que le FAM est déjà compétent *de facto* pour indemniser les patients victimes d'effets secondaires en cas de vaccination, sous réserve bien entendu de la réunion des autres conditions légales. En effet, l'éventuel dommage résulte bien en l'espèce *directement* – tant temporellement que matériellement – d'une prestation de soins[201], et il n'est pas requis que sa cause réside dans la (seule) prestation elle-même – ce qui reviendrait à opérer inadéquatement un glissement de l'accident « *sans* responsabilité » vers l'accident « *avec* responsabilité ». Il en va d'autant plus ainsi que, comme l'a souligné cette auteure[202], l'acte vaccinal se distingue de la prescription de médicaments défectueux ou de l'utilisation de matériel défectueux lors d'une prestation de soins (comme la pose d'une prothèse) en ce qu'il constitue *en soi* un acte « direct » – unique et instantané – de soins de santé, de nature préventive, contrairement à ces dernières hypothèses[203]. L'accident est donc bien (directement) *lié* à une prestation de soins de santé (art. 2, 7°) – et le dommage qui en résulte « *trouve sa cause* » (directe) dans celle-ci (art. 2, 6°) –, en ce compris quand il n'engage pas en lui-même la responsabilité d'un prestataire de soins. Reste ainsi, le cas échéant, uniquement à apprécier si le dommage invoqué par le patient est par ailleurs « anormal » et ne résulte pas de son état de santé, autres conditions posées par l'article 2, 7° de la loi.

---

197 Rapport du 26 février 2010 fait au nom de la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société (à propos du projet de loi du 12 novembre 2009 relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé), *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord., 2009-2010, n° 2240/006, p. 87-88. Le Ministre ajoutait que le FAM reste toutefois compétent pour connaître de la demande de réparation et instruire celle-ci.

198 Un appui peut être trouvé dans un (seul) avis du FAM relatif à une demande d'indemnisation d'un dommage survenu après une vaccination : avis du FAM du 19 décembre 2017, avis n° 23, cité par I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 153-154.

199 Dans ce sens également, voy. E. LANGENAKEN, « La loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : encore un effort... », *R.G.A.R.*, 2011/8, n° 14.775. Lors des auditions tenues devant la Chambre des représentants en mai 2022 dans le cadre de réflexions sur les implications d'une vaccination qui serait rendue obligatoire, plusieurs parlementaires ont également été dans ce sens : voy. les interventions de L. Zanchetta (« La question de la responsabilité de l'État si une obligation vaccinale était décidée devra également être tranchée. La compétence du Fonds des accidents médicaux devrait par exemple pouvoir être confirmée » ; Rapport fait au nom de la Commission de la santé et de l'égalité des chances, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 2021-2022, n° 2670/001, disponible à : https://www.lachambre.be/55K2670001.pdf, p. 15) et de C. Fonck (« Une autre question importante est celle de la responsabilité de l'État en cas d'effets secondaires. Il est impératif de prévoir une compensation par le biais du FAM » ; rapport précité, p. 37).

200 I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 157.

201 Voy. aussi, au-delà du texte, le Rapport fait au nom de la Commission des affaires sociales (à propos du même texte de la loi morte-née du 15 mai 2007), *Doc. parl.*, Sén., sess. ord. 2006-2007, n° 2397/3 : « L'indemnisation de la victime sera accordée pour tout accident lié à une prestation de soins (…). [la victime] devra uniquement démontrer qu'elle a subi un dommage et que celui-ci est lié à une prestation de soins ».

202 I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 152-153.

203 La prescription d'un médicament est en effet quant à elle nécessairement suivie de l'intervention d'un autre prestataire de soins, le pharmacien ; l'auteure compare ainsi l'instantanéité de l'acte vaccinal à un traitement – dans le temps – médicamenteux (*op.cit.*, p. 153) et ajoute que la vaccination est une prestation de soins préventive qui, selon elle, tombe « indiscutablement » dans le champ de la loi.

25 -. Un dommage grave et anormal. Le dommage n'est réparable que sous la double condition qu'il atteigne l'un des seuils de gravité établis par la loi[204] et soit jugé « anormal » en ce sens qu'il « n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible » (art. 2, 7°)[205-206]. La condition d'anormalité s'apprécie ainsi en tenant compte de la réalité propre à chaque patient et du contexte scientifique au moment de l'acte de soins. Ces exigences conduisent à considérer que les effets secondaires connus/prévisibles et mineurs liés à une vaccination contre la COVID-19 n'ouvriront pas à une indemnisation versée par le FAM.

26 -. Les limites temporelles à la mise en œuvre du régime. Les demandes introduites auprès du FAM doivent lui être adressées, comme en droit commun, dans un délai de cinq ans à partir du jour suivant celui où le patient a eu connaissance de son dommage, ou de son aggravation, et de l'identité de la personne qui en est à l'origine, sans toutefois dépasser un délai de 20 ans à partir du jour suivant celui de l'acte de vaccination[207].

27 -. Les autres obstacles. Il reste qu'en l'état, le cadre légal et organisationnel du FAM permettrait difficilement une prise en charge aisée des conséquences financières des accidents du fait de la vaccination contre la COVID-19[208]. En effet, loin d'avoir atteint les objectifs fixés par le législateur lors de sa création, le FAM est souvent pointé du doigt pour ses difficultés de fonctionnement (lenteur, problèmes structurels, indemnisation compliquée, frais administratifs élevés)[209], ce qui expliquerait qu'une seule victime sur dix y fait appel en pratique[210].

---

204 Soit, en vertu de l'article 5 de la loi, à titre alternatif, un décès, une invalidité permanente égale ou supérieure à 25 %, une incapacité temporaire de travail durant au moins 6 mois consécutifs ou non consécutifs mais sur une période de 12 mois ou lorsque « le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient ».

205 Sur les difficultés, voy. not. W. BUELENS, « Abnormale schade in het Wet Medische Ongevallen: een eerste commentaar bij een advies van het Fonds voor Medische ongevallen », *Rev. dr. santé*, 2015-2016, pp. 66-73.

206 Une fois les seuils de gravité atteints, le régime institué par la loi du 31 mars 2010 ne déroge pas au principe (du droit commun) de la réparation intégrale.

207 Article 12, § 3, de la loi. Les règles de suspension et d'interruption du droit commun sont applicables (§ 4).

208 Voy. aussi à ce propos l'intervention de Mme K. Depoorter, *Rapport fait au nom de la Commission de la santé et de l'égalité des chances* précité, *op.cit.*, pp. 44-45 : « Et qu'en est-il des effets secondaires [d'une vaccination rendue obligatoire] ? Il a été proposé d'indemniser les personnes lésées à partir du Fonds des accidents médicaux (FAM). Le FAM ne fonctionne toutefois pas, les frais de dossiers s'accumulent et, dans le contexte d'une vaccination de masse obligatoire, c'est justement à cette organisation qu'il incombe d'indemniser les citoyens ».

209 À ce sujet, voy. P. MUYLAERT, « Le Fonds des accidents médicaux : bilan et perspectives », *Consilio*, 2020/3, pp. 72-80.

210 Voy. le Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants « Fonds des accidents médicaux. Organisation et fonctionnement », juin 2020, p. 25, n° 2.2.2. Le FAM s'attache toutefois à résorber le retard accumulé dans le traitement des dossiers, expliquant qu'en 2021, les indemnisations accordées ont bondi de 67 %, pour un montant total de 14 millions d'euros. On observera que les rapports d'activité du FAM couvrant les années 2021 et 2022 ne mentionnent aucune indemnisation qui serait en lien avec la vaccination contre la COVID-19.

Ceci n'est pas la version finale – veuillez vous référer à la revue pour accéder à la version corrigée après relecture de l'épreuve

SECTION 2. LE CONTENTIEUX OBJECTIF DE L'INDEMNITE DEVANT LE CONSEIL D'ÉTAT EN CAS DE VACCINATION OBLIGATOIRE[211-212]

28 -. Introduction. L'article 11 des lois coordonnées sur le Conseil d'État (« LCCE ») régit le contentieux dit « objectif » de l'indemnité, ouvert à tout citoyen victime d'un dommage *exceptionnel* causé par un fait *régulier* d'une autorité publique[213]. Ce fondement peut revêtir un intérêt en présence d'une obligation vaccinale, comme ce fut le cas de plusieurs affaires relatives à la vaccination obligatoire contre la poliomyélite.

29 -. Le champ de la compétence du Conseil d'État. Les LCCE portent que le Conseil d'État n'est compétent que si aucune autre juridiction ne l'est – ce qui l'invite à apprécier *in concreto* si les tribunaux de l'Ordre judiciaire auraient pu faire droit à la demande en réparation[214]. Le Conseil d'État est donc sans pouvoir pour connaître du contentieux de la responsabilité civile imputée à l'autorité publique. Dans le cadre du présent régime, dérogatoire au droit commun, seul le fait régulier de l'autorité peut constituer le fait générateur d'une obligation de réparation.

Une particularité – et difficulté – de ce régime réside dans le fait que c'est au Conseil d'État qu'il revient apprécier si, dans les cas qui lui sont soumis, les tribunaux de l'Ordre judiciaire peuvent ou auraient pu faire droit à la demande en indemnisation portée devant lui[215].

30 -. Les conditions de recevabilité de la demande. Pour que le contentieux de l'indemnité puisse être mobilisé à bon escient, le dommage – matériel et/ou moral – dont se prévaut la victime doit, tout d'abord, être imputable à un acte ou une omission d'une « autorité administrative ». Si les lois sont ainsi exclues du champ d'application de l'article 11 des LCCE, il n'en va pas de même des actes pris en exécution de celles-ci, comme ce peut être le cas d'un ordre de vaccination pris en application d'un arrêté d'exécution d'une loi, comme la loi sanitaire du 1er septembre 1945[216]. La recevabilité de la demande est, en outre, conditionnée au dépôt

---

211 Pour approfondir ce contentieux en lien avec une vaccination, voy. C. DELFORGE et M.-H. DE CALLATAŸ, « Le contentieux objectif de l'indemnité devant le Conseil d'État et la vaccination obligatoire », *in* C. DELFORGE (dir.), *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, *op.cit.*, pp. 159-20, ainsi que les références citées. Le texte qui suit synthétise certains passages de cette contribution.

212 Depuis une loi du 6 janvier 2014 relative à la sixième réforme de l'État, le Conseil d'État est également habilité à connaître d'une demande de réparation liée à une demande de constat de l'illégalité sollicité dans le cadre d'une procédure en annulation (art. 11*bis*, LCCE). Ce dernier contentieux, dit « de l'indemnité réparatrice », permet en effet l'allocation d'une indemnité à charge de l'auteur de l'acte lorsque la partie requérante ou intervenante poursuit l'annulation d'un acte, d'un règlement ou d'une décision implicite de rejet en application de l'article 14, § 1er ou § 3 et a subi un préjudice du fait de l'illégalité de l'acte querellé. Le législateur a, ainsi, ajouté une voie moniste consistant à pouvoir joindre une demande de réparation à la demande d'annulation introduite là où, avant la modification législative, la victime devait nécessairement dissocier ses recours devant le Conseil d'État (procédure d'annulation) et les juridictions de l'ordre judiciaire (réparation du dommage résultant de l'illégalité préalablement constatée par l'annulation).

213 J. SOHIER, « La responsabilité de l'État du fait des vaccinations obligatoires : de la responsabilité pour faute dans l'exercice de la fonction réglementaire au contentieux de l'indemnité pour rupture de l'égalité des citoyens devant les charges publiques », note sous C.E. 16 décembre 1992 (arrêt *Paasch*, R.G. n° 41.396), *J.T.*, 1993, p. 334.

214 Contrairement à E. Van Den Haute (*op.cit.*, 2022, p. 89), nous ne pensons pas – du moins en l'état – que la création du FAM implique une exigence, pour le Conseil d'État, de s'assurer que ce fonds d'indemnisation n'est pas compétent dès lors qu'il ne s'agit pas d'une juridiction.

215 Voy. not. Ch. HUBERLANT, « Essai de délimitation de la compétence du Conseil d'État d'avec celle des cours et tribunaux au contentieux de l'indemnité », *in Miscellanea W.-J. Ganshof van der Meersch*, tome III, Bruxelles, Bruylant, 1972, p. 515 ; P. LEWALLE, avec la collaboration de L. DONNAY, *Contentieux administratif*, coll. de la faculté de droit de Liège, Ed. De Boeck, 2008, p. 208.

216 Dans ce sens, voy. aussi J. SOHIER, *op.cit.*, *J.T.*, 1993, p. 335 ; J. SOHIER, *op.cit.*, 2014, p. 152, n° 241 ; D. RENDERS et B. GORS, *Le Conseil d'État*, Larcier, coll. Centre Montesquieu d'études de l'action publique, 2020, p. 521, n° 585. Un arrêté royal compte, par ailleurs, clairement parmi les actes émanant d'une autorité publique et les dommages exceptionnels qui en résultent sont éligibles pour une indemnisation.

préalable d'une demande de réparation auprès de l'autorité qui est à l'origine de l'acte litigieux et au refus de celle-ci d'y faire droit, ou à son abstention d'y répondre dans un délai de soixante jours[217].

31 -. Les conditions de fond de la demande : un dommage exceptionnel. Seul le dommage exceptionnel est réparable sur le fondement de l'article 11 LCCE. Selon les travaux préparatoires, est ainsi visé « tout préjudice anormal, exceptionnel, dépassant par sa nature ou son importance les sacrifices courants qu'exigent la vie en société et le maintien paisible de cette société, et devant être considéré comme une violation de l'égalité des citoyens devant les charges publiques »[218]. Pour caractériser l'anormalité du dommage au regard des charges « *habituelles* » que tous les citoyens doivent subir sans indemnité, des critères tenant à sa « *spécialité* »[219], à l'imprévisibilité de sa survenance[220], ainsi qu'à sa gravité[221] sont pris en considération. L'appréciation a lieu *in concreto*, en tant compte de la situation particulière de la victime[222]. Le caractère exceptionnel du dommage ne pourra donc être établi par le seul constat de l'existence d'effets secondaires fréquents et de faible gravité comme, pour ce qui concerne une vaccination contre la COVID-19, une douleur au point d'injection, un état grippal, des maux de tête ou des douleurs musculaires, etc. À l'inverse, les atteintes rares et graves – comme une thrombose, une myocardite, le syndrome de Guillain-Barré, etc. – pourraient selon nous fonder une demande en indemnité portée devant le Conseil d'État.

32 -. Les conditions de fond de la demande : le lien causal entre l'acte administratif et le dommage. La causalité a été longtemps appréciée de manière restrictive, en exigeant qu'elle soit tout à la fois directe et exclusive[223]. Cette interprétation s'est toutefois assouplie[224] et on admet désormais une détermination au cas par cas[225], sans qu'il soit exclu que le fait de la victime ait contribué à la réalisation du dommage ou à son aggravation.

Sur le plan probatoire, par ailleurs, la causalité ne doit pas nécessairement être certaine scientifiquement[226] : dès lors que le lien entre la vaccination et la survenance d'un dommage est vraisemblable – *notamment* en cas de proximité temporelle entre l'administration du vaccin

---

217 Article 11, alinéa 2 LCCE. L'introduction de la requête préalable devant l'autorité administrative n'est soumise à aucun délai : C.E., n° 182.842 du 9 mai 2008, *Deblaere c/ État belge* (requérant ayant agi plus de 18 ans après les faits) ; J. SALMON, J. JAUMOTTE et E. THIBAUT, *Le Conseil d'État de Belgique* – Volume 1er, 2e éd., Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 368-369 ; M. LEROY, *Le contentieux administratif*, Limal, Anthemis, 2021, p. 893.

218 Rapport sur le Projet de loi portant création du Conseil d'État, *Doc. parl.*, Sén., sess. extr. 26 juin 1946, n° 58, p. 4. Ces travaux préparatoires sont cités par J. SALMON, J. JAUMOTTE et E. THIBAUT, *op.cit.*, 2012, pp. 373 et 380 ; D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 514, n° 573.

219 Les conséquences dommageables doivent ainsi atteindre un ou plusieurs individus placés dans une même situation, et non pas l'ensemble des citoyens : D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*,2020, p. 517, n° 578 ; J. SALMON, J. JAUMOTTE et E. THIBAUT, *op.cit.*, 2012, pp. 375 et s.

220 D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 515, n° 575.

221 C.E., n° 60.363, du 21 juillet 1996, *Silay et Yarali c/ État belge*.

222 R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRE, « Les contentieux méconnus », *in* B. BLERO (éd.), *Le Conseil d'État de Belgique, Cinquante ans après sa création (1946-1996)*, Bruxelles, Bruylant, 1996, p. 281 ; D. RENDERS, Th. BOMBOIS, B. GORS, C. THIEBAUT, L. VANSNICK et M.-E. BOUCHONVILLE, *Droit administratif*, tome III, *Le contrôle de l'administration*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 383-384, n° 820 et pp. 385-386, n° 824 et 825.

223 R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRE, *op.cit.*, 1996, p. 282 ; M. LEROY, *op.cit.*, p. 880.

224 En ce sens, J. SALMON, J. JAUMOTTE et E. THIBAUT, *op.cit.*, 2012, p. 382.

225 Voy. les références citées *in* C. DELFORGE et M.-H. DE CALLATAŸ, *op.cit.*, 2021, pp. 181-182.

226 C.E., arrêt n° 197. 434 du 28 octobre 2009, *Deblaere c/ État belge*.

et l'apparition d'effets indésirables[227] –, le Conseil d'État s'autorise à accéder aux demandes d'indemnisation.

33 -. La réparation : une indemnisation. La réparation accordée par le Conseil d'État prend la forme d'une somme d'argent, dont le montant est fixé « en équité en tenant compte de toutes les circonstances d'intérêts privés et publics ». Si le texte ne prévoit pas expressément l'octroi d'une réparation intégrale[228], il ne l'exclut pas pour autant[229]. Une limite s'impose toutefois – qui nous semble difficilement compréhensible : le montant maximal auquel peut prétendre la victime est définitivement fixé dans la requête qu'elle a préalablement soumise à l'auteur de l'acte incriminé, sous la seule réserve d'éventuels intérêts complémentaires[230].

34 -. Appréciation. À ce jour, le nombre d'affaires traitées par le Conseil d'État dans le domaine de la vaccination obligatoire contre la poliomyélite est extrêmement réduit – trois affaires seulement[231] –, alors que cette obligation vaccinale concerne l'ensemble de la population belge depuis les années 1960. Sans doute peut-on penser, au vu des risques déjà identifiés à ce jour et aux messages rassurants du monde scientifique, qu'il devrait en aller de même pour le contentieux lié à une éventuelle vaccination obligatoire contre la COVID-19.

CONCLUSION

35 -. Le contexte induit par la pandémie de COVID-19 a été exceptionnel à plus d'un titre. Confrontée à un virus largement inconnu, dont la propagation était exponentielle et les effets potentiellement dévastateurs en termes de santé publique et, plus largement, de vie collective, la science a apporté – avec l'appui fort des États et des institutions et organismes internationaux –, une réponse – celle des vaccins – dont les bienfaits à court terme pouvaient être escomptés, mais dont les risques ne pouvaient encore être pleinement mesurés, ni donc maîtrisés, dans cette temporalité. Ce contexte mondial était, au départ du moins, durant les premières vagues de contamination, puis de vaccination, empreint d'incertitudes. Seule la confiance pouvait alors prendre le relais : la confiance dans les recommandations des scientifiques, dans les décisions des politiques, mais aussi dans la solidarité qui s'est imposée parmi les citoyens. Aujourd'hui, après le plus fort de la tempête, une question se pose nécessairement avec davantage d'acuité, et de recul : celle du rôle que peuvent jouer les règles de la responsabilité extracontractuelle et, au-delà, les dispositifs de solidarité nationale, en cas de survenance d'effets secondaires dommageables liés à une vaccination contre la COVID-19.

Si les régimes du droit commun de la responsabilité restent théoriquement ouverts aux victimes, leur mise en œuvre sera périlleuse. D'abord pour des motifs probatoires, à tous les niveaux et indépendamment de la voie d'action mobilisée, à défaut d'accès aux informations pertinentes et de compétences scientifiques ; ensuite, en raison de la prise en compte du contexte exceptionnel ayant présidé lors des premières campagnes nationales de vaccination. Ce contexte jouera nécessairement par effet d'assouplissement des exigences comportementales des

---

227 Dans l'affaire *Deblaere* précitée, le Conseil d'État a considéré que le très long laps de temps entre ces deux occurrences était de nature à rendre le lien causal entre la vaccination et les troubles invoqués incertain. Il a toutefois estimé le lien « vraisemblable ».

228 J. SALMON, J. JAUMOTTE et E. THIBAUT, *op.cit.*, 2012, p. 384 ; A. MAST, « Le Conseil d'État et le contentieux de l'indemnité », in *Mélanges en l'honneur de Jean Dabin*, Bruxelles-Paris, Bruylant-Sirey, 1963, tome II, pp. 777 et s.

229 D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 535, n° 612.

230 *Ibidem*, p. 528, n° 496.

231 Les affaires *Paasch* (1992), *Silay et Yarali* (1996, 2004) et *Deblaere* (2008, 2009) commentées *in* C. DELFORGE et M.-H. DE CALLATAŸ, *op.cit.*, 2021, n° 39 et s.

potentiels responsables (autorités publiques, fabricants, professionnels de soin), ou d'atténuation des attentes légitimes des candidats à la vaccination.

De leur côté, les mécanismes de solidarité nationale ne constituent pas davantage, en l'état, des voies pleinement satisfaisantes pour les victimes. La compétence du FAM semble, en effet, encore incertaine et l'institution est confrontée à des difficultés de fonctionnement – lesquelles pourraient s'aggraver si sa compétence en matière de vaccination devait être légalement confirmée. Quant au recours ouvert devant le Conseil d'État en présence d'un ordre réglementaire de vaccination, outre qu'il se confronte à une réalité procédurale particulière[232], il n'offre, surtout, pas l'assurance d'une réparation intégrale des dommages subis[233].

36 -. Il nous semble que ce sont les mécanismes de solidarité nationale qui devraient prendre le relais. Ceci se justifie tant par le contexte d'urgence mondiale imposé par la pandémie, par les appels à la vaccination et campagnes de communication fortement incitatives des pouvoirs publics, que par la mise en place, par ces derniers, de centres de vaccination de masse. C'est d'ailleurs bien, entre autres, à la *solidarité* entre les citoyens que le politique a fait appel afin de lutter contre l'hésitation vaccinale aux moments les plus critiques de la pandémie ; la vaccination devait permettre une immunité non seulement individuelle, mais aussi, et surtout, collective, portant ainsi à elle seule l'espoir d'un « retour à la (vie) 'normale' ».

Contrairement à d'autres pays[234], la Belgique ne connaît pas de régime clairement présenté comme assurant l'indemnisation automatique des dommages résultant d'une vaccination. Les appels en vue de la création de fonds de compensation en la matière existent pourtant[235] ; certains sont même anciens[236].

En l'état, la voie du FAM nous semble être la plus pertinente, eu égard à la *ratio legis* de la loi qui l'a institué, à la nature particulière de l'acte (de soins) et au produit (de santé) à l'origine du dommage potentiel. La voie de la solidarité nationale est, du reste, celle privilégiée par d'autres

---

232 Nous visons ici principalement l'exigence, pour le moins singulière, qui, au vu du caractère résiduaire de la compétence du Conseil d'État, lui impose de préalablement se comporter comme une juridiction judiciaire, en appréciant si la demande formée devant lui eut pu être recevable et fondée devant celle-ci, avant de se saisir pleinement du contentieux.

233 Tenant principalement au fait que la réparation sera limitée au montant demandé à l'autorité publique avant l'introduction de la procédure et à l'absence de principe d'une réparation intégrale, outre une limitation aux seuls dommages qualifiés d'exceptionnels. Tenons également compte des difficultés procédurales (spécialement le coût).

234 Le Québec dispose, par exemple, d'un système d'indemnisation des victimes d'une vaccination, qu'elle soit volontaire ou obligatoire, sans égard à la faute : voy. I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 116, note infrapaginale n° 31. En République tchèque, la compétence du fonds de compensation pour les effets secondaires graves liés à un acte de vaccination obligatoire, créé par une loi n° 116/2020 du 8 avril 2020, a été étendue aux effets dommageables « particulièrement graves » d'une vaccination (non-obligatoire) contre la COVID-19, par la loi n° 569/2020 du 23 décembre 2020.

235 Proposition de résolution du 20 décembre 2021 visant à créer un système de compensation spécifique pour les effets secondaires néfastes des vaccinations recommandées ou rendues obligatoires par les autorités, *Doc. parl*., Ch. repr., sess. ord. 2021-2022, document 2397. Voy. ég. la proposition de résolution du 23 septembre 2021 sur la création d'un Fonds européen d'indemnisation des victimes des « vaccins contre la COVID-19 » (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0475_FR.html). Un programme de compensation sans faute pour les vaccins anti-COVID-19 a, par ailleurs, été mis en œuvre le 17 février 2021 par l'OMS afin de soutenir les victimes d'effets secondaires d'une vaccination dans les 92 pays en voie de développement bénéficiant de la garantie de marché AMC (*Advance Market Commitment*) dans le cadre du programme COVAX, (voy. https://www.who.int/fr/news/item/22-02-2021). De même, la Cour européenne des droits de l'Homme a déjà souligné l'importance de joindre à un régime de vaccination obligatoire une voie de réparation des dommages qui en résultent : Cour eur. D.H., 8 avril 2021, *Vavřička et autres c. République tchèque*, requête n° 476221/13 et 5 autres, spéc. n° 302.

236 Voy. déjà la proposition de loi du 23 octobre 1979 tendant à dédommager les enfants victimes d'une vaccination obligatoire (*Doc. parl*., Ch. repr., sess. ord. 1979-1980, n° 309/1).

droits étrangers[237]. La proposition pourrait ainsi être faite de confirmer expressément la compétence du FAM dans le cadre des accidents sans responsabilité liés à une vaccination, qu'il s'agisse des vaccinations obligatoires, comme celle contre la poliomyélite (délestant alors, à notre sens, expressément le Conseil d'État de cette compétence), ou facultatives, parmi lesquelles celle contre la COVID-19. Un spectre plus réduit devrait, à notre sens, à tout le moins se justifier, qui se limiterait à la prise en charge des dommages consécutifs à l'administration des vaccins contre la COVID-19 mis sur le marché jusqu'à ce que les AMM ne soient plus conditionnelles. Il resterait alors sans doute à accompagner cette confirmation de mécanismes offrant l'assurance que le FAM puisse être pleinement opérationnel pour gérer de telles demandes, quel que soit le spectre retenu.

237 C'est notamment le cas des droits français, allemand, tchèque, italien et canadien (voy. O. GOUT, « Les responsabilités civiles liées à la vaccination contre la Covid-19. Rapport de synthèse », *in* J. LETE (dir.) *La crise sanitaire : la responsabilité et l'assurance, op.cit.*, 2024).