

Les responsabilités civiles liées à la vaccination contre la COVID-19

Rapport belge

Catherine DELFORGE

Professeure ordinaire à l'UCLouvain Saint-Louis – Bruxelles

François CUVELIER

Assistant à l'UCLouvain Saint-Louis – Bruxelles

Avocat au barreau de Bruxelles

1 -. Introduction. Avant la pandémie mondiale liée à la COVID-19, aucun vaccin n'avait été développé dans un si court laps de temps même si, au moment de leur mise sur le marché, les connaissances scientifiques relatives aux vaccins destinés à lutter contre le coronavirus n'étaient pas inexistantes¹. L'urgence sanitaire, mais aussi économique et sociale, a conduit à investir massivement dans la recherche et à considérablement raccourcir les délais habituels² en vue d'une mise sur le marché la plus rapide possible³. 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 octroyant des droits aux patients⁴ – qu'à la *spécificité du produit* – le vaccin étant un médicament, en principe soumis à prescription⁵, administré à des fins préventives, ce qui nécessite le respect de mesures de précaution rigoureuses ainsi que des contrôles et essais préalables à son administration.

La rapidité avec laquelle ces vaccins ont été développés et mis sur le marché a assurément contribué à alimenter certaines craintes sur les risques qu'ils présentent. D'emblée, certains de ces risques ont semblé minimes, du moins lorsqu'ils sont temporaires (douleur et gonflement au point d'injection, urticaire, acouphènes, vertiges, etc.), alors que d'autres se sont révélés plus inquiétants par leur gravité (syndrome de Guillain-Barré, syndrome de fuite capillaire, thromboses, myocardites et péricardites, perturbations du cycle menstruel, paralysies faciales périphériques, etc.).

Juridiquement, la survenance de tels effets indésirables invite à se poser la question de la prise en charge financière des risques liés aux vaccins et à la vaccination et celle, dès lors, de l'identification d'éventuelles responsabilités dans la chaîne de production, d'autorisation de mise sur le marché, de distribution, de prescription et, enfin, d'administration effective des vaccins.

¹ 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 », in C. DELFORGE (dir.), *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, Bruxelles, Larcier, 2021, p. 154.

² Les processus durent habituellement jusqu'à 10 ans, jamais moins de 4 ans ; ils ont ici été réduits à 11 mois. Voy. OMS, *Global Vaccine Market Report : a Shared Understanding for Equitable Access to Vaccines*, 2022, p. 2 (disponible à l'adresse <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062726>, consultée le 11 octobre 2023).

³ En Belgique, la campagne de vaccination a débuté le 5 janvier 2021. Si la vaccination était alors présentée comme étant volontaire – et elle l'est encore à ce jour –, elle était fortement incitée dans le cadre d'une stratégie fédérale ciblant des groupes prioritaires (personnes dites « à risque » et personnels des soins). Elle fut finalement « ouverte » à l'ensemble des citoyens à partir du mois 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, les vaccins ont alors été administrés dans des centres de vaccination déployés dans l'urgence aux quatre coins du Royaume. Ceux-ci ont progressivement fermé leurs portes à partir du mois de mars 2022, certains centres médicaux et pharmacies prenant alors le relais.

⁴ Voy. la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *Mon.b.*, 29 septembre 2002.

⁵ Voy., à ce propos, I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 152 et s. ainsi que pp. 187 et s.

2 -. Plan des développements qui suivent. Théoriquement, en droit belge, les voies ouvertes aux patients victimes d'effets indésirables liés à un acte de vaccination ne sont pas différentes de celles du droit commun. Outre un possible recours aux régimes génériques de la responsabilité aquilienne pour faute fondés sur l'ancien Code civil⁶ (Chapitre 1) et à la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (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 un accès au Fonds des Accidents Médicaux (Chapitre 3, section 1). Si la vaccination devait, par ailleurs, être rendue obligatoire par voie réglementaire, une action en indemnité devant le Conseil d'État pourrait également être envisagée (Chapitre 3, section 2).

CHAPITRE 1. LA RESPONSABILITÉ POUR FAUTE

3 -. Introduction. Le droit commun de la responsabilité aquilienne⁷ pour faute⁸ constitue une première voie d'action à laquelle il convient de songer. Assurant, en cas de succès, une réparation intégrale des dommages, ce fondement légal peut permettre d'engager la responsabilité de tout acteur ayant contribué à la mise à disposition des vaccins, depuis leur conception jusqu'à leur administration effective aux patients.

SECTION 1. LA RESPONSABILITÉ DES AUTORITÉS PUBLIQUES

4 -. Introduction. Aucun vaccin ne peut être mis sur le marché d'un État membre de l'Union européenne sans qu'une autorisation de mise sur le marché (ci-après, « AMM ») n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou par l'Agence européenne des médicaments⁹. Dans ce processus de mise sur le marché, les autorités publiques nationales et/ou européennes jouent donc 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.

5 -. Les principes. Si les autorités européennes ont été responsables de la procédure centralisée¹⁰ d'AMM – qui est une autorisation conditionnelle¹¹ (ci-après, « AMC ») –, ainsi que de la passation des marchés et de la conclusion des contrats d'achat anticipé des vaccins

⁶ Pour une perspective de réforme, voy. la proposition de loi du 8 mars 2023 portant le livre 6 « La responsabilité extracontractuelle » du Code civil, *Doc. parl.*, Ch. repr., session ord. 2022-2023, n° 55-3213/1.

⁷ Le fondement contractuel aurait aussi pu être envisagé en présence d'un contrat entre la victime et la personne qui administre le vaccin ou l'établissement de vaccination. On exclura cependant d'emblée les régimes liés à la vente et au contrat d'entreprise, non pertinents en raison de la gratuité qui fut de mise lors de l'administration des vaccins contre la COVID-19.

⁸ Bien que nous n'y consacrons pas de développements spécifiques, un recours aux régimes particuliers de la responsabilité du fait des choses (article 1384, alinéa 1^{er}, anc. C. civ.) et du fait d'autrui (article 1384, alinéa 3, anc. C. civ.) n'est pas davantage exclu sur le principe.

⁹ Voy. l'article 6.1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*J.O.*, du 28 novembre 2001) et l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Mon.b.*, 17 avril 1964).

¹⁰ Procédure 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 36, 30.4.2004, pp. 1-33). Cette procédure est obligatoire en vue de l'octroi d'une AMM conditionnelle, comme ce fut le cas pour les vaccins contre la COVID-19.

¹¹ Le règlement n° 726/2004 précité prévoit la possibilité de délivrer une AMC qui est annuellement renouvelable. Ce type d'AMM est accessible en ce qui concerne la commercialisation de médicaments « destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE » (Considérant 2 du règlement n° 507/2006, *J.O.*, L92, 30.03.1996, pp. 6-9).

autorisés – ce qui peut justifier la mise en cause de leur propre responsabilité¹² –, les États membres¹³ ont conservé la responsabilité de l’acquisition effective des vaccins, du processus allant de leur livraison à leur administration durant les campagnes nationales, ainsi que de la définition des stratégies de vaccination et de l’élaboration des recommandations destinées aux professionnels de soins¹⁴. Face à l’apparition de risques graves relatifs à certains vaccins, les États membres ont, en outre, individuellement assumé la décision de maintenir ou non leur disponibilité au sein des centres de vaccination¹⁵.

Depuis un arrêt *La Flandria* rendu par la Cour de cassation de Belgique le 5 novembre 1920¹⁶, il est acquis que l’État, dans l’exercice de toutes 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, en ce compris le respect de la norme générale de prudence¹⁷⁻¹⁸.

L’arrêt *Houben*, rendu par cette même juridiction le 26 avril 1963¹⁹ dans le cadre d’une vaccination antivariolique, à l’époque obligatoire²⁰, manifeste combien il est toutefois délicat de rencontrer les exigences probatoires de la responsabilité civile dans de telles circonstances. Si, théoriquement, une faute peut être retenue lorsqu’il est établi que toutes les précautions qui s’imposaient dans le contexte particulier au moment de la vaccination n’ont pas été prises, la Cour observe, notamment, 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 l’Exécutif

¹² Une action en responsabilité pourrait ainsi être introduite devant la Cour de justice à l’encontre de l’Union européenne, pour le fait de la Commission européenne, sur la base de l’article 340, alinéa 2, du TFUE, voire directement à l’encontre de l’Agence européenne des médicaments, sur la base de l’article 60, § 2, du règlement 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 (*J.O.*, L214, 24.08.1993, pp. 1-21). C’est, en effet, la Commission européenne qui a délivré les AMC relatives aux vaccins administrés en Belgique après avoir recueilli l’avis favorable de l’Agence, spéc. de son Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). A cet effet, il conviendra toutefois, dans ce cadre, et dès lors qu’une marge d’appréciation existait dans le chef de ces institutions, d’établir une violation « suffisamment caractérisée » d’une règle supérieure de droit protégeant les intérêts des particuliers (C.J.C.E., arrêt du 2 décembre 1971, aff. 5/71, *Zuckerfabrik Schoppenstedt*, *Rec.*, 1971, p. 975 ; C.J.C.E., arrêt du 4 juillet 2000, *Bergaderm*, aff. C-352/98, *Rec.*, 2000, p. I-5291, spéc. points 39 à 44 ; C.J.C.E., arrêt du 21 janvier 1999, *Upjohn c. The Licensing Authority*, aff. C-120/97, *Rec.* p. I-223).

¹³ Pour la Belgique, l’État fédéral en collaboration avec les entités fédérées.

¹⁴ En Belgique, c’est le Conseil supérieur de la santé, organe d’avis du Service public Fédéral de la Santé publique, qui s’est chargé de la formulation des recommandations. La stratégie vaccinale a, quant à elle, été arrêtée par la « Taskforce opérationnalisation de la Stratégie de vaccination » instituée au sein du Commissariat Corona du Gouvernement fédéral.

¹⁵ Comme ce fut le cas, par exemple, du vaccin AstraZeneca dont l’administration a été suspendue dans certains pays (Italie, Danemark) et non dans d’autres (Belgique, France).

¹⁶ Cass., 5 novembre 1920, *Pas.*, 1920, I, p. 193.

¹⁷ En matière de vaccination : Cass., 26 avril 1963, *Pas.*, 1963, I, p. 905 et *R.C.J.B.*, 1963, pp. 116 et s., note J. DABIN. La Cour confirme également que les cours et tribunaux de l’Ordre judiciaire sont compétents pour connaître de la légalité des ordres de vaccination et, dès lors, pour apprécier leur conformité à l’article 1382 de l’ancien Code civil.

¹⁸ La faute de l’État pourrait naturellement aussi résulter d’un manquement à une norme formulée. On a notamment reproché à l’État belge d’avoir dérogé à l’obligation de prescription médicale qui eut dû précéder l’administration des vaccins (I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 184). Reste que l’État pourrait, en ce cas, avec des chances raisonnables de succès, invoquer l’état de nécessité lié à la situation de pandémie (*Ibidem* ; *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).

¹⁹ Cass., 26 avril 1963, *précité*.

²⁰ La Haute juridiction avait à connaître d’un pourvoi introduit contre un arrêt de la cour d’appel de Liège ayant retenu la responsabilité de l’État du fait du dommage subi par une fillette atteinte d’une paralysie et de troubles mentaux graves par suite d’une vaccination antivariolique.

à s'abstenir d'imposer cette mesure, si l'intérêt général recommande qu'elle soit prescrite »²¹. Elle ajoute également que la mise en évidence de risques liés à la vaccination ne suffit pas *en soi* à établir « que le pouvoir exécutif a commis une faute en prescrivant cette mesure après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique »²².

6 -. Les difficultés. La preuve de la faute sera d'autant plus délicate à rapporter dans le contexte d'urgence mondiale et d'incertitude scientifique que nous avons connu, du moins lors des premières mises sur le marché des vaccins et du lancement des campagnes nationales de vaccination. Ce contexte jouera nécessairement par effet d'assouplissement sur l'appréciation d'une éventuelle faute des pouvoirs publics, d'autant que la démarche de l'État belge fut aussi celle de bien d'autres pays, ce qui influencera les contours du comportement qui pouvait être attendu d'une autorité publique normalement prudente et diligente à l'époque. Pour autant, toute faute ne doit pas être d'emblée exclue ; l'appréciation devra avoir lieu en considérant l'acte reproché et le contexte existant au moment de son adoption, et l'on sait combien celui-ci a évolué.

Des difficultés probatoires²³ émergeront également lorsqu'il s'agira d'établir un lien causal certain entre la faute reprochée à l'autorité et le dommage invoqué par la victime – condition qui, en l'état du droit belge, se détermine en appliquant la théorie de l'équivalence des conditions. Bien qu'il s'agisse ici d'une certitude judiciaire, et non scientifique, le caractère certain du lien entre l'acte de l'État et le dommage est toujours une question délicate.

S'y ajoutent, enfin, toutes les difficultés traditionnellement associées aux procédures judiciaires, lentes et onéreuses, ainsi que la contrainte, certaine en ce domaine, liée au respect des délais de prescription de l'action en réparation²⁴.

SECTION 2. LA RESPONSABILITÉ DES AUTRES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE LA MISE EN CIRCULATION DES VACCINS

7 -. Introduction. Le recours aux articles 1382 et 1383 de l'ancien Code civil peut 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 à l'encontre des centres de vaccination ou des prescripteurs et « administrateurs » du vaccin, selon la « localisation » du fait dommageable.

8 -. La responsabilité des firmes pharmaceutiques. La responsabilité des firmes pharmaceutiques ayant développé les vaccins, et titulaires de l'AMM, est sans doute la première à laquelle on songe. Les conditions de leur responsabilité ne sont pas différentes de celles que nous avons exposées concernant l'autorité publique, et les difficultés probatoires déjà identifiées se présenteront avec la même acuité. La voie semble donc, ici également, incertaine pour les victimes. Conscientes du risque de responsabilité associé à l'administration de leurs vaccins, ces firmes pharmaceutiques ont par ailleurs cherché à en minimiser les conséquences

²¹ Nous soulignons.

²² On notera qu'était aussi contestée la « nécessité » de l'ordre de vaccination, vu l'éradication de la variole. La Cour de cassation estime 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 ».

²³ La victime supporte la charge de la preuve conformément aux articles 870 du Code judiciaire et 8.4, alinéa 1^{er} du Code civil. Le 5^e alinéa de cette disposition tolère toutefois que, sous des conditions strictes, que le juge opère un déplacement de la charge de la preuve lorsque l'application des principes « serait manifestement déraisonnable ».

²⁴ Article 2262bis, anc. C. civ.

financières en insérant des clauses de garantie dans les contrats d'achat anticipé conclus avec la Commission européenne. Par ce mécanisme, quoiqu'inopposable aux victimes, elles sont néanmoins assurées que les éventuelles dettes de responsabilité seront *in fine* supportées par les États membres.

9 -. La responsabilité des établissements et du personnel de soins²⁵. La responsabilité des établissements et du personnel de soins répond également aux exigences du droit commun. La faute pourra ainsi être constituée par un manquement à la norme générale de prudence, s'il est établi que la personne ne s'est pas comportée comme l'aurait fait un 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 de celles que renferme la loi relative aux droits du patient²⁶. La preuve d'un lien causal entre le fait générateur et le dommage effectivement subi devra toutefois également être rapportée.

Au vu du contexte, la preuve des conditions de la responsabilité civile restera extrêmement délicate²⁷, hormis 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, à un étiquetage ou un dosage erroné, de l'absence de toute recherche des contre-indications devant être prises en considération, ou encore d'un manquement aux règles d'hygiène, d'un non-respect de l'obligation de formation pour les pharmaciens habilités à prescrire et administrer les vaccins, etc.²⁸ – 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

10 -. Les principes. La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux²⁹, qui a assuré la transposition de la directive 85/374/CEE³⁰, constitue une autre voie d'action pertinente. Cette loi permet, indépendamment de tout accord contraire³¹, la mise en cause, par toute « personne lésée »³², de la responsabilité (sans faute) du producteur – soit, en l'espèce, le titulaire de l'AMM du vaccin et/ou les fabricants des composantes et matières premières. S'y ajoute, le cas échéant et à titre concurrent, la responsabilité de l'importateur professionnel s'agissant des produits importés sur le territoire de l'Union européenne. Le fournisseur – comme l'est un centre de vaccination – peut, quant à lui, être assigné dans

²⁵ Par crainte de manquer de personnel soignant, le cercle des professionnels des soins habilités à prescrire ou à administrer les vaccins contre la COVID-19 a été étendu. Le législateur a en effet autorisé, moyennant le respect de conditions strictes, des personnes non légalement qualifiées (sage-femmes, kinésithérapeutes, étudiants, pharmaciens, etc.) à administrer les vaccins.

²⁶ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, précitée, précitée.

²⁷ À supposer qu'il soit possible d'identifier le personnel auteur de la vaccination.

²⁸ I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 191 et 196.

²⁹ *Mon.b.*, 22 mars 1991.

³⁰ 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, 7 août 1985, p. 29. Voy. la proposition de nouvelle directive présentée par la Commission européenne le 28 septembre 2022 (COM(2022)-495).

³¹ Article 10, § 1^{er}, de la loi. En l'espèce, les clauses de garantie (voy. *supra* n° 8 -), bien que valables entre ceux qui les ont souscrites, sous réserve des règles propres qui leur sont applicables, sont inopposables aux victimes. Voy. aussi D. VERHOEVEN, « Coronavaccin: beperking productaansprakelijkheid is geen fictie », *Juristenkrant*, 23 septembre 2020, p. 16.

³² Article 7 de la loi.

l'éventualité où l'identité du producteur et/ou de l'importateur n'est pas connue³³. En cas de pluralité de responsables, un régime de solidarité s'applique³⁴.

De prime abord, cette voie apparaît comme la plus pertinente – en termes de cohérence avec la *ratio legis* des textes qui l'instituent – et la plus prometteuse dans ses effets – en ce qu'elle permet une réparation intégrale des dommages résultant d'une atteinte à l'intégrité physique et peut, de surcroît, être mobilisée dans le cadre d'une action en réparation collective³⁵. Toutefois, les difficultés probatoires inhérentes à sa mise en œuvre et l'influence qu'exercera nécessairement, ici également, le contexte exceptionnel imposé par la pandémie de COVID-19 risquent de rendre sa mise en œuvre incertaine pour les victimes.

³³ Articles 1^{er}, 3 et 4 de la loi. Le fournisseur garde la possibilité d'échapper à sa responsabilité en déclarant, dans un délai raisonnable, l'identité de son propre fournisseur (C.J.U.E., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, aff. C-358/08). La mise en cause de sa responsabilité est peu probable dans le présent contexte puisque l'identité des firmes pharmaceutiques est connue.

³⁴ Article 9 de la loi. Le régime sera celui prescrit par les art. 5.160 à 5.165 du Code civil.

³⁵ Voy. l'art. XVII.37 du Code de droit économique.

SECTION 1. LES CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DU RÉGIME

11 -. Introduction. Le recours au régime de la responsabilité du fait des produits défectueux est conditionné à la démonstration, par la personne lésée³⁶, de trois conditions cumulatives : l'existence d'un défaut du vaccin³⁷, d'un dommage et d'un lien de causalité entre le défaut du vaccin et le dommage. Comme nous le verrons ci-après, le régime n'exige toutefois ni la preuve technique d'un défaut intrinsèque, ni celle d'un lien de causalité scientifiquement établi. Les conditions liées à l'existence d'un défaut et d'un lien de causalité peuvent, en outre, être établies en recourant à des présomptions.

12 -. Le défaut du vaccin. Au sens de l'article 5 de la loi, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la *sécurité* à laquelle on³⁸ peut *légitimement*³⁹ s'attendre *compte tenu* de toutes les circonstances de l'espèce et, notamment, de la présentation du produit⁴⁰, de son usage normal ou prévisible, ou encore du moment auquel il a été mis en circulation⁴¹. L'appréciation du défaut requiert ainsi la conviction que le vaccin présentait un danger *anormal* 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*.

La définition du défaut est donc avant tout fonctionnelle, même s'il n'est pas exclu que celui-ci soit intrinsèque⁴² : le défaut s'apprécie en ayant exclusivement égard aux attentes raisonnables – « particulièrement élevées »⁴³ en ce domaine – qu'ont pu avoir les patients appelés à la vaccination (et au moment de celle-ci). Selon la Cour de justice⁴⁴, la réalité du défaut peut être établie s'il apparaît que ces attentes ont été trompées par la réalisation de risques anormaux et graves⁴⁵ en considérant les informations connues à ce moment. Toutes les

³⁶ Article 4 de la directive ; article 7 de la loi, joint aux articles 860 du Code judiciaire et 8.4 du Code civil.

³⁷ 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.

³⁸ L'usage du pronom « on » manifeste la volonté de s'en référer aux attentes du public en général (sous réserve de ce que nous dirons *infra*) : D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten : hoe verreiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid ? », *Rev. dr. Santé*, 2015-2016, p. 51.

³⁹ Voy. V. RONNEAU, « Le défaut d'un produit de santé : quand la notice fait polémique », *Rev. dr. santé*, 2020, p. 111, n° 15.

⁴⁰ À propos de cet élément, voy. C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilio Manuque*, 2014/2, n° 14 ; I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, p. 169 ; D. VERHOEVEN, *op.cit.*, 2020, p. 16 ; V. RONNEAU, *op.cit.*, 2020, pp. 112 et s. ; D. VERHOEVEN, « Informatie alors een producto in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid ? », *D.C.C.R.*, 2022, n° 134, pp. 3-17.

⁴¹ Voy. l'exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 1262/1, p. 13 (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 »).

⁴² Cons. le raisonnement de la cour d'appel de Liège qui, dans une décision du 9 octobre 2014 (*R.G.A.R.*, 2015/2, n° 15153), estime qu'une victime ne rapporte pas la preuve du défaut – devant, selon la juridiction, être appréciée de façon distincte du lien de causalité – au motif que les études scientifiques disponibles ne renferment aucune évocation d'un risque de développement de l'affection neurologique dont elle se prévaut et que le diagnostic de la maladie et son étiologie n'ont pas pu être posés.

⁴³ C.J.U.E., 5 mars 2015, aff. C-503/13 et C-504/13, *J.O.*, 4 avril 2015 (défibrillateurs et stimulateurs cardiaques), qui admet de réduire le cercle du public dont il convient d'apprécier les attentes (point 38) et valide une interprétation qui rehausse ces attentes (point 39). Voy. aussi C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *précité* (selon lequel, s'agissant d'un vaccin contre l'hépatite B, on peut « légitimement s'attendre à un degré élevé de sécurité »). Cons. aussi Cass., 26 septembre 2003, *R.W.*, 2004-2005, p. 22, note de B. WEYTS (arc dentaire).

⁴⁴ C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *précité*.

⁴⁵ En droit belge, voy. Civ. Arlon, 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006/27, p. 1205, selon qui l'apparition d'un risque « excessif » – en raison de sa gravité et de sa fréquence – avec les bénéfices escomptés permet de conclure à un défaut. Voy. aussi C.J.U.E.,

circonstances de fait pertinentes exerceront ici une influence, comme le moment de la vaccination (nature de l'AMM délivrée, conditionnelle ou non, état des informations diffusées, etc.), le « public » particulier dont relève la personne lésée, la rareté et/ou gravité des troubles dont elle a souffert, etc. Dans ces circonstances, la constatation d'un défaut ne nous semble pas exclue. Autre chose sera, pour le producteur, la possibilité d'invoquer l'exonération liée au « risque de développement »⁴⁶, qui lui permet, non pas de contester l'existence du défaut, mais bien la connaissance qu'il a pu en avoir.

On notera encore que, selon la Cour de justice⁴⁷, 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, ce constat atteignant nécessairement les attentes qui peuvent être raisonnablement nourries en termes de sécurité.

13 - Le lien de causalité entre le défaut du vaccin et le dommage. Dans le silence de la directive-cadre, la causalité se détermine, en droit belge, 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 que si le vaccin n'avait pas été affecté d'un défaut, le dommage ne se serait pas réalisé, tel qu'il s'est réalisé *in concreto*.

Quant à la preuve du lien causal, dont la charge repose sur la personne lésée⁴⁸, la Cour de justice a apporté de judicieux éclairages dans son arrêt *Sanofi Pasteur* du 21 juin 2017⁴⁹. Elle confirme que sa réalité (judiciaire et non scientifique) peut être établie à partir de la conjonction d'indices graves, précis et concordants – tels que la proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition des premiers troubles, l'absence d'antécédents personnels et familiaux, le constat d'un nombre significatif de cas comparables recensés, etc.⁵⁰ – dès lors qu'ils ont forgé la conviction du juge⁵¹ au terme d'un débat contradictoire⁵². Selon la Cour, en effet, la victime peut, « 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 », prouver ce lien causal en recourant à des présomptions, sous réserve du respect de la notion de causalité, des exigences relatives à la charge de la preuve et du principe du contradictoire – lequel justifie que

21 juin 2017, aff. C-621/15, arrêt *Sanofi Pasteur* (premiers troubles d'une sclérose en plaques suite à l'administration d'une 3^e dose d'un vaccin contre l'hépatite B) : la Cour de justice n'invalide pas, à 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. L'arrêt n'exclut pas que l'anormalité et la gravité du dommage *puissent* constituer des indices, parmi d'autres, permettant de présumer réfragablement le défaut.

⁴⁶ Voy. n° 15.

⁴⁷ C.J.U.E., 5 mars 2015, aff. C-503/13 et C-504/13, *précité*.

⁴⁸ Article 4 de la directive et article 7 de la loi.

⁴⁹ C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *précité*.

⁵⁰ Cités au point 41 de l'arrêt. Cons., en Belgique, Liège (20^e ch.), 9 octobre 2014, *R.G.A.R.*, 2015/2, n° 15153, censurant Civ. Arlon (3^e ch.), 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006/27, p. 1205, qui refuse de retenir la responsabilité du producteur, dans une affaire concernant un travailleur qui, par suite d'une vaccination anti-hépatique imposée par son employeur, a développé une affection neurologique grave. Selon la cour, la concordance temporelle et l'absence d'antécédents neurologiques ne peuvent, *à eux seuls*, constituer des présomptions suffisantes établissant que la pathologie présentée était bien la conséquence d'un défaut. À suivre la cour, si la maladie résultait bien de la vaccination, elle ne provenait pas nécessairement d'un manque de sécurité du vaccin, mais pouvait s'expliquer par des facteurs personnels (réceptivité propre de la victime ou autres facteurs dont les experts n'avaient pu dresser une liste exhaustive).

⁵¹ C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N. W.* et conclusions de l'avocat général Bobek présentées le 7 mars 2017.

⁵² Point 37.

la présomption demeure réfragable⁵³. La directive ne s'oppose ainsi pas à un régime probatoire 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 »⁵⁴. Surtout, selon la Cour, il n'est pas contraire à la directive que de tels « 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 (...) 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 »⁵⁵. Le principe d'effectivité⁵⁶ des protections accordées par le droit européen dicte, en effet, selon la Haute juridiction, que les règles procédurales ne rendent pas excessivement difficile ou impossible l'exercice des droits conférés aux victimes, outre qu'il convient de respecter les visées d'une juste « répartition des risques »⁵⁷ et d'une protection de « la sécurité et la santé des consommateurs »⁵⁸. 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 (juridiquement) hautement vraisemblable – « l'explication la plus plausible »⁵⁹ –, que le vaccin présente un défaut ayant causé le dommage.

14 -. Les limitations temporelles dans la mise en œuvre du régime. Des limites temporelles s'imposent toutefois à l'action des victimes. En effet, comme l'article 10 de la directive, l'article 12 de la loi fait coexister un *délai de prescription* de trois ans à dater de la connaissance des éléments fondant la responsabilité avec un *délai de déchéance* de dix ans à dater de la mise en circulation du produit⁶⁰. Ces exigences pourront constituer de véritables obstacles à une réparation effective si les vaccins anti-COVID administrés devaient présenter des effets latents.

SECTION 2. LES POSSIBILITÉS D'EXONÉRATION DU PRODUCTEUR

15 -. Le « risque de développement »⁶¹. En vertu de l'article 8, e, de la loi, qui résulte d'une volonté délibérée du législateur belge lors de la transposition de la directive-cadre⁶², 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 ».

⁵³ Point 52.

⁵⁴ Point 29.

⁵⁵ Point 41. Nous soulignons.

⁵⁶ C.J.U.E., 10 juin 2003, C-276/01, *Rec.*, 2003 I-03735, point 60.

⁵⁷ Point 32, citant C.J.U.E., 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, aff. C-503/13 et C-504/13, précité, point 42.

⁵⁸ Point 32, citant C.J.U.E., 5 mars 2015, *précité*, point 47.

⁵⁹ C.J.U.E., 21 juin 2017, aff. C-621/15, *précité*.

⁶⁰ La seule cause d'interruption admise concernant du 2^e délai est l'introduction d'une action en justice (C.J.C.E., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, aff. C-358/08, spéc. point 38), alors que le premier délai est susceptible d'interruption et de suspension conformément aux règles du droit commun.

⁶¹ Ce moyen de défense a été retenu essentiellement en ayant égard aux entreprises pharmaceutiques : 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.

⁶² L'article 15 de la directive laissait en effet aux États membres le choix de l'exclure.

Comme l'a souligné la Cour de justice⁶³, cette exonération ne pourra être utilement invoquée qu'en présence d'une impossibilité absolue⁶⁴. Ce n'est donc pas l'état des connaissances du producteur mis en cause qui sont déterminantes, mais bien l'état *objectif*⁶⁵, à leur « niveau le plus avancé », des connaissances scientifiques et techniques *accessibles*⁶⁶ au moment de la mise en circulation du vaccin⁶⁷⁻⁶⁸. La portée de cette cause d'exonération semble, par ailleurs, se restreindre : selon certains⁶⁹, auxquels nous nous joignons, dès lors que la littérature, même de façon isolée, a mis en évidence certains risques identifiés, il devient plus hasardeux pour le producteur de pouvoir invoquer utilement cette cause d'exonération. 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 que l'AMM a été délivrée « [d]ans des circonstances exceptionnelles », alors qu'il était établi que la firme pharmaceutique n'était « pas en mesure (...) de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation »⁷⁰. Eu égard à ce qui précède, il nous semble que les firmes pharmaceutiques devraient pouvoir mobiliser la cause d'exonération, à tout le moins s'agissant des vaccins administrés lors des premières campagnes de vaccination. 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

16 - Introduction. Au-delà des régimes de responsabilité, peuvent encore intervenir certains dispositifs « généraux » de solidarité nationale (assurance maladie-invalidité⁷¹, législation sur les accidents du travail⁷², régime des maladies professionnelles s'agissant du personnel soignant⁷³, etc.). Nous ne les aborderons pas dans le cadre de ce rapport, mais une place doit toutefois être laissée à deux voies particulières plus en lien avec notre propos : l'intervention

⁶³ C.J.C.E., 29 mai 1997, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. C-300/95, *Rec.*, 1997, p. I-2649. Suivant cet enseignement, voy. Cass., 6 avril 2006, *R.G.D.C.*, 2007, p. 188.

⁶⁴ Voy. aussi 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.

⁶⁵ C.J.C.E., 29 mai 1997, précité, point 27.

⁶⁶ Point 28.

⁶⁷ Point 26.

⁶⁸ Voy. Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193 (troubles de l'audition consécutifs à la prise du Zitromax® ; refus de l'exonération au motif que la notice à destination du corps médical mentionnait le risque).

⁶⁹ Conclusions de l'avocat général Tesaro 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. Cons. aussi E. LEMAIRE, « La responsabilité des producteurs de vaccins contre la COVID-19 : regards de droit anglais », in *Les Cahiers Louis Josserand*, <https://repository.essex.ac.uk/32373/1/La%20responsabilite%20des%20producteurs%20de%20vaccins%20contre%20la%20COVID-19%20en%20droit%20anglais.pdf>.

⁷⁰ Article 6, § 1^{er} 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.

⁷¹ 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.

⁷² Loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail, *Mon.b.*, 24 avril 1971 ; 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.

⁷³ 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.

du Fonds des Accidents Médicaux (ci-après, le « FAM ») (Section 1) et le contentieux de l'indemnité ouvert devant le Conseil d'État (Section 2).

SECTION 1. L'INTERVENTION DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX EN PRÉSENCE D'UN ACCIDENT « SANS RESPONSABILITÉ »

17 -. Introduction. Sur la base d'une compétence générale prenant appui sur une loi du 31 mars 2010⁷⁴, le FAM⁷⁵ peut intervenir pour indemniser certaines conséquences dommageables d'un accident médical « sans responsabilité »⁷⁶, c'est-à-dire d'un accident qui est « lié à une prestation de soins, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal »⁷⁷.

Tout patient est admis à saisir le FAM d'une demande d'indemnisation lorsque son dommage résulte d'une « prestation de soins de santé »⁷⁸ effectuée en Belgique par un prestataire de soins, quels que soient la nationalité et le lieu de résidence du patient. À cet égard, la causalité doit, comme en droit commun de la responsabilité, être certaine, sans pour autant qu'une certitude scientifique ne soit requise ; un haut degré de probabilité suffit⁷⁹.

Le recours au FAM pour la réparation des dommages résultant d'une prescription non fautive de médicaments ne va cependant pas de soi⁸⁰. Lors des travaux préparatoires de la loi du 31 mars 2010, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique avait en effet affirmé qu'une intervention financière du Fonds devait être exclue lorsque le dommage était causé par un produit défectueux, le régime de la loi du 25 février 1991 étant en ce cas exclusivement applicable⁸¹. Cette hésitation rend utile une intervention législative afin de confirmer expressément la compétence du Fonds dans le cadre des accidents sans responsabilité liés à une vaccination. Une telle intervention nous paraît nécessaire dès lors que l'acte vaccinal présente la spécificité, par rapport à la prescription d'un médicament ou à l'utilisation de matériel médical défectueux, de constituer *en lui-même* un acte « direct »⁸² – unique et instantané – de

⁷⁴ 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.

⁷⁵ Le FAM est une branche de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) dont les compétences sont comparables à celles dévolues à l'ONIAM en France.

⁷⁶ Le FAM est également compétent pour connaître des accidents « avec responsabilité » : un patient peut le saisir et le laisser diligenter la procédure en vue de la réparation, mais, par principe, le régime applicable est celui du droit commun (voy. *supra*, n° 3 et s.) et, sous réserve de rares exceptions, ce n'est pas le FAM qui indemniserait lui-même le patient victime.

⁷⁷ Article 2, 7° de la loi.

⁷⁸ 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 ».

⁷⁹ 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., sess. ord. 2009-2010, n° 2240 et n° 2241, p. 23).

⁸⁰ S. 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, 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.

⁸¹ Rapport du 26 février 2010 fait au nom de la Commission de la santé publique 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, pp. 87-88. Le ministre ajoutait que le FAM reste toutefois compétent pour instruire la demande. Voy. avis du FAM du 19 décembre 2017, avis n° 23, cité par I. LUTTE, *op.cit.*, 2021, pp. 153-154.

⁸² Dans ce sens, I. LUTTE, *op.cit.*, 2021., pp. 152-153.

soins de nature préventive⁸³. Le dommage du patient « résulte » donc bien d'une prestation de soins de santé, et y « trouve sa cause », en ce compris quand il n'engage pas en lui-même la responsabilité d'un prestataire de soins (art. 2, 6° et 7° combinés).

18 -. Un dommage grave et anormal. Le dommage n'est réparable que sous la double condition qu'il atteigne l'un des seuils de gravité fixés par la loi⁸⁴ 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°). 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 par le FAM.

19 -. Les limitations temporelles à la mise en œuvre du régime. Les demandes introduites auprès du FAM doivent lui être adressées dans un délai de 5 ans à partir du jour suivant celui où le patient a connaissance de son dommage, ou de son aggravation, et de « l'identité de la personne qui est à l'origine du dommage », sans pouvoir excéder un délai de 20 ans à partir du jour suivant celui de l'acte de vaccination⁸⁵.

SECTION 2. LE CONTENTIEUX OBJECTIF DE L'INDEMNITÉ DEVANT LE CONSEIL D'ÉTAT EN CAS DE VACCINATION OBLIGATOIRE⁸⁶

20 -. Introduction. L'article 11 des lois coordonnées sur le Conseil d'État (ci-après, « LCCE ») régit le contentieux dit « objectif » de l'indemnité. Ce fondement peut revêtir un intérêt en présence d'une obligation vaccinale⁸⁷.

21 -. 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 de réparation⁸⁸. La Haute juridiction administrative est, en effet, sans pouvoir pour connaître du contentieux de la responsabilité civile ; seul le fait *régulier de l'autorité publique* peut intégrer le champ de sa compétence sur la base de l'article 11, LCCE⁸⁹.

22 -. Les conditions de recevabilité de la demande. Le dommage dont se prévaut la victime doit, tout d'abord, être imputable à un acte ou une omission d'une « autorité administrative »,

⁸³ *Ibidem*, qui ajoute que la vaccination est une prestation qui tombe « indiscutablement » dans le champ de la loi.

⁸⁴ 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 ».

⁸⁵ Article 12, § 3, de la loi. Les règles de suspension et d'interruption du droit commun sont applicables (§ 4).

⁸⁶ Le texte qui suit synthétise C. DELFORGE et M.-H. DE CALLATAY, « Le contentieux objectif de l'indemnité devant le Conseil d'État et la vaccination obligatoire », in C. DELFORGE (coord.), *Responsabilité, risques et progrès ; Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, *op.cit.*, pp. 159 et s.

⁸⁷ Comme c'est le cas, depuis les années 1960, pour ce qui concerne le vaccin contre la poliomyélite. À ce jour, le Conseil d'État n'a eu à connaître que de trois affaires dans le domaine de la vaccination obligatoire.

⁸⁸ 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*, Collection de la faculté de droit de Liège, Ed. De Boeck, 2008, p. 208.

⁸⁹ Depuis une loi du 6 janvier 2014 relative à la sixième réforme de l'État, le Conseil d'État est par ailleurs habilité à connaître d'une demande de réparation liée à une demande de constat de l'illégalité dans le cadre d'une procédure en annulation d'un acte, d'un règlement ou d'une décision implicite de rejet (art. 11bis, LCCE).

ce que serait un ordre de vaccination pris par la voie d'un arrêté d'exécution d'une loi, comme la loi sanitaire⁹⁰. La recevabilité de la demande est, en outre, conditionnée au dépôt préalable d'une demande de réparation auprès de l'autorité qui est à l'origine de l'acte incriminé et au refus de celle-ci d'y faire droit, ou à son abstention d'y répondre dans un délai de soixante jours⁹¹.

23 -. Les conditions de fond de la demande : un dommage exceptionnel. Seul le dommage exceptionnel est réparable. 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 »⁹². Pour caractériser l'anormalité du dommage, les critères tenant à sa « spécialité »⁹³, à l'imprévisibilité de sa survenance⁹⁴ ainsi qu'à sa gravité⁹⁵ sont pris en considération. L'appréciation a lieu *in concreto*⁹⁶. Les dommages éligibles ne pourront donc être établis par le seul constat d'effets secondaires fréquents et de faible gravité.

24 -. Les conditions de fond de la demande : le lien causal entre l'acte administratif et le dommage. La causalité a longtemps été appréciée de manière restrictive, en exigeant qu'elle soit tout à la fois directe et exclusive⁹⁷. Cette interprétation s'est assouplie⁹⁸ et on admet désormais que cette condition se détermine au cas par cas⁹⁹, sans qu'il soit exclu que le fait de la victime ait contribué à la réalisation de son dommage. Sur le plan probatoire, par ailleurs, la causalité ne doit pas être certaine scientifiquement¹⁰⁰ : dès lors que le lien entre la vaccination et la survenance d'un dommage est vraisemblable¹⁰¹, le Conseil d'État s'autorise à accéder aux demandes d'indemnisation.

25 -. La réparation, une indemnisation. La réparation accordée prend la forme d'une somme d'argent, dont le montant est fixé « en équité en tenant compte de toutes les

⁹⁰ Dans ce sens, voy. aussi 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 », *J.T.*, 1993, p. 335 ; D. RENDERS et B. GORS, *Le Conseil d'État*, Larcier, Coll. Centre Montesquieu d'études de l'action publique, 2020, p. 521, n° 585. Le Conseil d'État ne pourrait, par contre, intervenir si le dommage résulte de l'application d'un acte du pouvoir législatif.

⁹¹ Article 11, alinéa 2, LCCE.

⁹² Rapport sur le Projet de loi portant création du Conseil d'État, *Doc. parl.*, Sén., sess. extr. 26 juin 1946, n° 58, p. 4, cité par D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 514, n° 573.

⁹³ Les conséquences dommageables ne doivent donc pas atteindre l'ensemble des citoyens : D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 517, n° 578.

⁹⁴ D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 515, n° 575.

⁹⁵ C.E., n° 60.363, du 21 juillet 1996, *Silay et Yarali c/ État belge*.

⁹⁶ R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRÉ, « 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.

⁹⁷ R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRÉ, *op.cit.*, 1996, p. 282.

⁹⁸ En ce sens, J. SALMON, J. JAUMOTTE et E. THIBAUT, *Le Conseil d'État de Belgique*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 382.

⁹⁹ Voy. les références citées in C. DELFORGE et M.-H. DE CALLATAÿ, *op.cit.*, 2021, pp. 181-182.

¹⁰⁰ C.E., arrêt n° 197. 434 du 28 octobre 2009, *Deblaere c/ État belge*.

¹⁰¹ Par exemple, en cas de proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et l'apparition d'effets indésirables Dans l'affaire *Deblaere* précité, le Conseil d'État a considéré que le très long laps de temps rendait plus problématique la certitude d'un lien causal entre la vaccination et les troubles invoqués. Il a toutefois estimé le lien « vraisemblable ».

circonstances d'intérêts privés et publics ». Si le texte ne prévoit pas une réparation intégrale, il ne l'exclut pas pour autant¹⁰². Le montant maximal auquel peut prétendre la victime est toutefois définitivement fixé dans la requête qu'elle a préalablement soumise à l'auteur de l'acte, sous la seule réserve d'éventuels intérêts complémentaires¹⁰³.

CONCLUSION

26 -. En droit belge, si les régimes du droit commun restent théoriquement ouverts aux patients victimes d'effets indésirables liés à une vaccination contre la COVID-19, 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 potentiels responsables ou d'atténuation des attentes légitimes des candidats à la vaccination.

De leur côté, les mécanismes de solidarité nationale ne constituent pas, en l'état, des voies pleinement rassurantes. La compétence du FAM semble encore incertaine et l'institution est confrontée à des difficultés de fonctionnement qui pourraient s'aggraver si sa compétence devait être légalement confirmée. Quant au recours devant le Conseil d'État en présence d'un ordre réglementaire de vaccination, outre qu'il se confronte à une réalité procédurale particulière¹⁰⁴, celui-ci n'offre, surtout, pas l'assurance d'une réparation intégrale des dommages¹⁰⁵.

En définitive, il nous semble que ce sont les mécanismes de solidarité nationale qui devraient prendre le relais. Ceci se justifie en raison tant du contexte d'urgence mondiale imposé par la pandémie, des appels à la vaccination et campagnes de communication incitatives des pouvoirs publics, qu'à la mise en place, par ces derniers, de centres de vaccination de masse. En l'état, la voie du FAM semble la plus pertinente, eu égard à la *ratio legis* de la loi qui l'a institué et à la nature particulière de l'acte (de soins) et du produit (de santé) à l'origine d'un potentiel dommage. La proposition pourrait être faite de confirmer expressément son intervention dans le cadre des accidents sans responsabilité liés à une vaccination¹⁰⁶. Un spectre plus réduit devrait 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 conditionnelles¹⁰⁷⁻¹⁰⁸.

¹⁰² D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 535, n° 612.

¹⁰³ D. RENDERS et B. GORS, *op.cit.*, 2020, p. 528, n° 496.

¹⁰⁴ Nous visons ici l'exigence qui, eu égard au caractère résiduaire de la compétence du Conseil d'État, lui impose de préalablement se comporter comme une juridiction judiciaire, en appréciant si la demande eut pu être recevable et fondée devant celle-ci.

¹⁰⁵ En effet, comme vu *supra*, la réparation sera limitée au montant demandé à l'autorité publique avant l'introduction de la procédure devant le Conseil d'État et le principe n'est pas celui d'une réparation intégrale, mais en équité.

¹⁰⁶ Visant alors les vaccinations obligatoires (comme celle contre la poliomyélite, en délestant formellement alors, selon nous, le Conseil d'État de cette compétence), ou facultatives, parmi lesquelles celle contre la COVID-19.

¹⁰⁷ Il resterait sans doute à accompagner cette confirmation de mécanismes offrant l'assurance que le Fonds puisse être pleinement opérationnel, voire à adapter les seuils de gravité actuellement prévus par la loi.

¹⁰⁸ La Cour EDH a déjà souligné l'importance de joindre à un régime de vaccination obligatoire une voie de réparation des dommages qui en résultent (arrêt *Vavříčka et autres c. République tchèque* du 8 avril 2021, requête n° 476221/13 et 5 autres, spéc. n° 302) et, même sans loi ni arrêté d'exécution portant un ordre de vaccination, force est d'admettre que l'autonomie décisionnelle des citoyens fut *de facto* réduite durant les premières campagnes de vaccination ...