

La responsabilité civile du fait des produits de santé¹

(Rapport belge)

Par

Catherine DELFORGE

Professeuse à l'Université Saint-Louis – Bruxelles

1.- Introduction. Le droit belge ne renferme pas un régime spécial d'indemnisation des dommages résultant de l'utilisation des produits de santé². Ce sont ici, dès lors, les règles génériques de la responsabilité civile du fait personnel et du fait des choses qui trouveront à s'appliquer, parfois, il faut bien le concéder, sans une parfaite adéquation. Dans ce cadre, un fondement s'impose avec davantage de congruence : la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits³ qui se déclare applicable à tous les produits à l'exception de ceux qu'elle exclut expressément, ce qui n'est pas le cas des produits de santé. L'examen de ce premier fondement constituera la trame de fond des développements qui suivent. En la matière, cependant, comme le prévoit l'article 13 de la loi, la personne lésée n'est nullement privée des recours fondés sur le droit commun des responsabilités contractuelle et aquilienne. Ceux-ci peuvent jouer de façon autonome ou en complément. Nous les envisagerons plus brièvement, avec l'unique objectif de faire état de quelques illustrations jurisprudentielles intéressantes. Nous citerons, enfin, deux voies additionnelles qui permettent une prise en charge collective de certains « risques de santé » qui ne peuvent être imputés à aucune responsabilité : le contentieux objectif d'indemnité devant le Conseil d'État d'abord, et l'intervention du Fonds des accidents médicaux, ensuite.

Avant de présenter ces fondements qu'il nous soit permis de rappeler qu'aborder, dans une perspective d'indemnisation, la problématique de la sécurité des produits requiert de la combiner avec la dimension préventive et de contrôle qui lui est indissociable. Car dès que l'on approche la protection de la santé et de l'intégrité physique des consommateurs, prévention des risques et réparation des accidents vont de pair. Pour la grande majorité des produits mis sur le marché, cette alliance est, en droit belge, assurée par la coexistence de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services⁴, qui soumet notamment la mise sur le marché à une obligation générale de sécurité, et de la loi précitée du 25 février 1991, qui véhicule les principes gouvernant la réparation des dommages. La plupart des produits de santé échappent toutefois, en raison de leur spécificité et des risques particuliers qui leur sont inhérents, à la première législation-cadre de nature préventive. C'est le cas,

¹ Ce texte réalise largement la synthèse de plusieurs contributions rédigées par l'auteur sur ce sujet in *Traité de droit pharmaceutique, La commercialisation des médicaments à usage humain*, ouvrage collectif sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 1111 à 1340. Voy. aussi, du même auteur, « Vers un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux ? », *Rev. dr. santé*, 2004-2005, pp. 86-110 et « La responsabilité du médecin au regard de la prescription de médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, pp. 369 à 383. L'auteur remercie, par ailleurs, Melle Laura Jacqmin, assistante à l'Université Saint-Louis - Bruxelles, pour l'aide précieuse qu'elle lui a apportée dans la collecte des données bibliographiques.

² Nous prendrons le parti d'entendre la notion largement, au plus proche de la compréhension commune courante, en y incluant tout produit dont la vocation est, de façon spécifique et principale, d'améliorer le bien-être individuel et la santé, que ce soit à travers une fonction préventive, diagnostique, curative ou antalgique. Ainsi entendue, la notion déborde le contenu plus restrictif que lui préfère l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (*M.B.*, 8 septembre 2006, *Errat.*, *M.B.*, 6 octobre 2006), lequel place les « produits de santé » à côté des « médicaments » (définis à l'art. 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964), n'y faisant correspondre que les dispositifs médicaux et leurs accessoires (visés à l'art. 10, § 7, 1^o et 2^o, de la loi sur les médicaments, et régis par l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, *M.B.*, 14 avril 1999 et l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, *M.B.*, 1^{er} août 1997), les matières premières (définies à l'art. 1^{er}, § 1^{er}, 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments), le sang (tel que défini à l'art. 1^{er} de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, *M.B.*, 8 octobre 1994) et le matériel corporel humain (visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *M.B.*, 30 décembre 2008). Nous incluons, pour notre part, également les médicaments, domaine dans lequel les applications jurisprudentielles sont les plus nombreuses.

³ *M.B.*, 22 mars 1991.

⁴ *M.B.*, 1^{er} avril 1994, qui a notamment assuré la transposition de la directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, *J.O.U.E.*, L 11 du 15 janvier 2002, pp. 4-17.

notamment, des médicaments, du sang et de ses composants, du matériel corporel humain et des dispositifs médicaux, lesquels font l'objet de mesures particulières. Ceci étant, indépendamment d'un cadre légal et réglementaire propres, les dispositifs mis en œuvre ici et là présentent des traits communs : ils identifient une « personne responsable »⁵ (le producteur, voire le distributeur ou l'importateur) et assurent la protection des consommateurs à travers l'imposition d'une obligation d'information (traduite par des règles en matière d'étiquetage et de publicité), la mise en œuvre d'une surveillance et d'un contrôle continu du marché (à travers la création d'organismes *ad hoc*, une comitologie, une exigence d'information en matière de traçabilité, etc.), ainsi que de dispositifs destinés à organiser une gestion efficace des risques et des accidents (systèmes d'alertes, mesures de suspension ou de retrait, etc.). Exposer le régime de la responsabilité du fait des produits ne peut faire abstraction de toutes ces normes qui, encadrant la mise sur le marché, concourent aussi, directement ou indirectement, à préciser le degré de sécurité qui peut être attendu d'un produit et à affiner les contours de la norme à l'aune de laquelle un agent peut être tenu de supporter la réparation en cas d'accident.

SECTION 1. LA LOI DU 25 FÉVRIER 1991 RELATIVE À LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DÉFECTUEUX⁶

2. Introduction. La première base légale à laquelle on songe naturellement est la loi du 25 février 1991 du fait des produits défectueux, qui, assurant une transposition fidèle de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985⁷, a institué en droit belge un régime que l'on qualifie tout à la fois de « spécial »⁸, *sui generis*⁹ et dissocié de la faute, à tout le moins au niveau des conditions de sa mise en œuvre. Cette loi offre un fondement juridique *ad hoc* à toutes les situations où le défaut d'un produit est la cause du dommage - spécialement corporel - dont une personne lésée demande la réparation. La formule retenue par la loi est claire, et simple en apparence : selon son article 1^{er}, qui est une copie parfaite de l'article 1^{er} de la directive

⁵ Le terme reçoit, dans ce cadre, un contenu spécifique : au sens de ces législations, la « *personne responsable* » est celle qui, au premier titre, doit répondre vis-à-vis du public et des autorités sanitaires du respect des obligations légalement imposées.

⁶ Voy., en doctrine belge, spéc. D. VERHOEVEN, «Het redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van een product en het later ontstaan van gebreken in de wet productaansprakelijkheid», note sous Anvers, 28 octobre 2009, *R.G.D.C.*, 2011, pp. 388-396; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 407 et s.; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, Volume I – Le fait générateur et le lien causal, Bruxelles, Larcier, coll. Les dossiers du Journal des tribunaux, vol. 74, pp. 260-284; A. DELEU, « *La responsabilité du fait des produits défectueux* », in *La vente. Commentaire pratique*, Kluwer, feuillets mobiles, Livre I.6, 1^{er} octobre 2007; E. MONTERO, « Les produits défectueux dans un écheveau de responsabilités », *R.G.D.C.*, 2006, pp. 624-628; D. WUYTS, «Produktaansprakelijkheid: een Richtlijn voor (n)iets?», *R.G.D.C.*, 2008, pp. 3-31; I. LUTTE, « La responsabilité du fait des choses », in *Guide juridique de l'entreprise*, Liv. 33, décembre 2004, spéc. pp. 17 et suiv.; V. PIRE et C. NICAISE, «Développements récents en matière de sécurité des produits et des services (lois du 14 avril 2001 et du 18 décembre 2002) et en matière de responsabilité du fait des produits défectueux», *R.G.A.R.*, 2004, n° 13794; P. HENRY et J.-T. DEBRY, « La responsabilité du fait des produits défectueux : derniers développements », in *Droit de la responsabilité – Morceaux choisis*, Coll. CUP, Bruxelles, Larcier, vol. 68, 2004, pp. 129 et s.; D. STRUYVEN, «Responsabilité du fait des produits: l'Europe dans la tourmente?», *R.D.I.D.C.*, 2001, pp. 256-275; X. BYVOET, «De wet op de Produktaansprakelijkheid. T.G.V. of gewone spoorlijn ?», *Limb. Rechtsl.*, 1992, pp. 7-22; L. CORNÉLIS, *Principes du droit belge de la responsabilité civile*, Volume I, Bruxelles, Bruylant, 1991, pp. pp. 547-618; J.-L. FAGNART, «La responsabilité du fait des produits en Belgique», *European Review of Private Law*, 1994, pp. 210 et s.; E. MONTERO et J.-M. TRIAILLE, «La responsabilité du fait des produits en Belgique après l'adoption de la loi du 25 février 1991», *D.C./C.R.*, 1991-1992, pp. 68 et s.; M. FALLON, «La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux», *J.T.*, 1991, pp. 465 et s.; H. COUSY, « L'adaptation en droit belge de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux », in *Les assurances de l'entreprise*, Bruxelles, Bruylant, 1988, pp. 93 à 139; J.-L. FAGNART, « La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits », *Cah. dr. eur.*, 1987, pp. 30 et s.

⁷ *J.O. L* 210 du 7 août 1985, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du 10 mai 1999, *J.O. L* 141 du 4 juin 1999, pp. 20-21. Rappelons que la directive institue un régime d'harmonisation complète (CJCE, 25 avril 2002, *Commission c/ France*, C-52/00 et *Commission c/ Grèce*, C-154/00; CJCE, 10 janvier 2006, aff. C-402/03, *Skov c/ Bilka*), mais ciblée (voy. CJCE, 4 juin 2009, *Moteurs Leroy Somer*, aff. C-285/08; CJUE, 21 décembre 2011, *CHU de Besançon c/ Thomas Dutruieux et CPAM du Jura*, aff. C-495/10.).

⁸ M. FALLON, *op. cit.*, *J.T.*, 1991, p. 465, n° 1; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *op. cit.*, 2009, p. 262, n°324.

⁹ Voy. spéc. Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, Rapport du 5 février 1991 fait au nom de la Commission de la justice par M. Henrion, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 2; Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, Doc. 1262/1, p. 3. Cons. aussi B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *op. cit.*, 2009, p. 267, n° 329; B. DUBUISSON, « Responsabilité contractuelle et responsabilité aquilienne. Comparaison n'est pas raison », in *Les rapports entre les responsabilités contractuelle et extracontractuelle*, S. Stijns et P. Wéry (éd.), Bruxelles, la Charte, 2010, p. 43, n° 60.

85/374/CEE, « *Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit* ».

§ 1^{er}. Le domaine matériel d'application de la loi

4. Le produit de santé, un produit intégrant le domaine d'application de la loi. L'article 2 de la loi définit le produit comme « *tout bien meuble corporel, même incorporé à un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination* ». Il s'ensuit sans discussion possible que les produits à finalité sanitaire intègrent le domaine d'application de la loi¹⁰. Ils ne font l'objet d'aucune exclusion légale et d'aucun régime propre. L'intention du législateur européen était d'ailleurs certaine, à tout le moins à défaut de régime national préexistant au moment de l'adoption de la directive¹¹. Cette applicabilité de principe a été confirmée en jurisprudence s'agissant des médicaments¹², des vaccins¹³, du sang¹⁴ et d'un liquide de perfusion¹⁵. Il en va de même en ce qui concerne les produits issus du corps humain¹⁶, et, cela est moins discuté, le matériel utilisé lors d'une prestation de soins comme, par exemple, un matelas chauffant utilisé lors d'une intervention chirurgicale¹⁷ ou une table de consultation¹⁸. Il est, enfin, acquis qu'indépendamment du doute dont est empreint son 3^e considérant, la responsabilité prenant appui sur la directive n'est pas limitée aux « *biens mobiliers faisant l'objet d'une production industrielle* »¹⁹, comme ne l'a pas exclu la Cour de justice dans son arrêt *Veedfald* du 10 mai 2001²⁰. Ceci invite à également inclure dans la notion de produit les formules magistrales et officinales défectueuses réalisées par un pharmacien d'officine ou hospitalier.

Si les prestations de soins de santé sont elles-mêmes expressément exclues du champ d'application de la loi, au même titre que tous les services, le régime peut trouver à s'appliquer lorsqu'un défaut affecte le produit qui est utilisé lors d'une telle prestation²¹.

5. La « mise en circulation » du produit. La responsabilité du producteur ne peut être engagée que si son produit a été « mis en circulation ». La victime n'a, toutefois, pas à l'établir positivement, cette condition ne figurant pas parmi celles énoncées à l'article 7. La mise en circulation est ainsi présumée²² et c'est au producteur qu'il revient, le cas échéant, de contester sa réalité en faisant état de l'une des causes d'exonération prévues à l'article 8 (spéc. les points *a* et *c*).

Dans le silence de la directive, le législateur belge a fait le choix d'adopter sa propre définition de la mise en circulation. La notion s'entend du « *premier acte matérialisant l'intention du producteur de donner au produit l'affectation à laquelle il le destine par*

¹⁰ Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 7 ; P. HENRY et J. DEBRY, *op.cit.*, 2004, p. 164.

¹¹ Article 13 de la directive.

¹² Voy. spéc. Civ., Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2005, pp. 1193-1197 ; Civ., Arlon, 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1205 ; Civ., Liège, 27 juin 2000, RG 96/4784/A, inédit cité par P. HENRY et J.-T. DEBRY, *op.cit.*, 2004, pp. 164, ainsi que les références *infra*.

¹³ CJCE, 9 février 2006, *O'Byrne c/ Sanofi Pasteur*, aff. C-127/04 ; CJUE, 9 février 2006, *O.B.*, aff. C-127/04.

¹⁴ CJUE, 25 avril 2002, *M.V. Gonzales Sanchez c. Medicina Asturiana s.a.*, aff. C-183-00.

¹⁵ CJCE, 10 mai 2001, *Veedfald*, aff. C-203/99, également publié in *J.T.*, 2002, p. 210 avec une note de J.-L. FAGNART et *J.L.M.B.*, 2001, pp. 1339 avec une note de M.-Chr. BONNAMOUR.

¹⁶ Dans ce sens, voy. J.-L. FAGNART, « La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits », *op.cit.*, n°30 ; I. LUTTE, *op.cit.*, in *Guide juridique de l'entreprise*, 2004, p. 33.

¹⁷ CJUE, 21 décembre 2011, *CHU de Besançon c/ Thomas Dutruieux et CPAM*, aff. C-495/10.

¹⁸ Bruxelles, 16 juin 2004, *R.G.A.R.*, 2006, n° 14103.

¹⁹ J.-L. FAGNART, obs. sous CJUE, 10 mai 2001, *J.T.*, 2002, p. 210.

²⁰ CJUE, 10 mai 2001, *Veedfald*, aff. C-203/99, précité.

²¹ CJUE, 10 mai 2001, *Veedfald*, aff. C-203/99, précité. Quant à la détermination du responsable, voy. toutefois aussi CJUE, 21 décembre 2011, aff. C-495/10, *CHU Besançon c/Thomas Dutruieux et CPAM du Jura*.

²² Avis du Conseil d'État, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, Doc. 1262/1, p. 31. Voy. aussi B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *op.cit.*, 2009, p. 274, n°340.

transfert à un tiers ou utilisation [du produit] au profit de celui-ci » (art. 6). Un élément intentionnel et un élément matériel doivent donc être réunis²³ ; le produit doit avoir volontairement quitté la sphère de contrôle du producteur, ce qui, selon la Cour de cassation²⁴, n'est spécialement pas le cas du « *simple stockage d'un produit dans [ses] entrepôts [...]* ». Dans son arrêt *Veedfald* du 10 mai 2001²⁵, la Cour de justice a, pour sa part, admis qu'un produit sanitaire est mis en circulation au sens de la directive par son utilisation au sein de l'établissement hospitalier qui l'a fabriqué et ce, alors même que le produit n'a pas à proprement parler été commercialisé.

On s'accorde aussi à affirmer que la notion de mise en circulation est relative à chaque agent dont la responsabilité est susceptible d'être engagée sur la base de la loi. Ceci s'explique en considération du principe posé par son article 1^{er}, selon lequel le – et donc chaque – producteur est responsable de « *son* » produit. S'agissant de produits de santé dont la mise en circulation se réalise par lots successifs, il nous semble falloir considérer comme déterminant le moment de la mise en circulation de chaque exemplaire ou lot pris isolément²⁶. Par ailleurs, en présence de produits fabriqués à partir de composantes ou de matières premières, c'est le moment de la mise en circulation de chacun de ceux-ci et du produit fini qui devrait prévaloir, dans le respect la *ratio legis* du régime²⁷, et ce même si cette position pourra *de facto* se révéler moins favorable aux victimes.

Des questions demeurent ouvertes dans le domaine, souvent cité à titre d'exemple par les auteurs, du don de sang et d'organes. S'ils sont de façon certaine des « produits » au sens de la loi, quand sont-ils « *mis en circulation* », voire le sont-ils ? Dans l'affirmative, est-ce au moment de la transfusion ou de la greffe ? On pourrait le considérer, même s'il faut bien admettre que l'application des principes est d'autant plus sensible qu'il s'agit de choses « *hors commerce* » et vis-à-vis desquelles les actes posés le sont dans une intention profondément « *non marchande* ».

§ 2. Le domaine personnel d'application de la loi

A. L'identification du débiteur de réparation : le producteur réel, apparent ou présumé

6. Le principe. Transposant à nouveau scrupuleusement la directive, la loi belge canalise la responsabilité sur le producteur, qui est celui qui tire profit du risque, mais est aussi le plus apte à le prévenir et à l'assurer²⁸. La loi y joint un mécanisme de responsabilité en cascade destiné à améliorer le sort des victimes. Par plusieurs arrêts²⁹, la Cour de justice a confirmé le caractère exhaustif du cercle des responsables défini par directive. Dans le cadre du régime qu'elle institue, les législateurs et juges nationaux sont tenus tout à la fois par l'identité des personnes responsables³⁰ et par l'ordre³¹ dans lequel la responsabilité peut être mise en œuvre.

²³ La remise de la chose à un tiers afin de réaliser des tests préalables à la mise en circulation ne rencontre donc pas cette exigence. Il en va différemment d'une utilisation du produit lors d'une foire ou d'une démonstration commerciale : voy. Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, 1989-1990, 1262/1, p. 14.

²⁴ Cass., 6 juin 2011, R.G. 10.0126F.

²⁵ CJUE, 10 mai 2001, *Veedfald*, aff. C-203/99, précité.

²⁶ Ce que nous semble conforter CJUE, 9 février 2006, *O'Byrne*, aff. C-127/04 ; CJUE, 2 décembre 2009, *O.B.*, aff. C-358/08.

²⁷ Voy. le rapport du 5 février 1991 fait au nom de la Commission de la justice, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 8 et l'Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 14.

²⁸ Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 9 ; Rapport, p. 3.

²⁹ CJUE, 25 avril 2002, *Commission c/ France*, aff. C-52/00 ; CJUE, 10 janvier 2006, *Skov c/ Bilka*, aff. C-402/03 ; CJUE, 9 février 2006, *O'Byrne*, aff. C-127/04 ; CJUE, 21 décembre 2011, *CHU Besançon c/Thomas Dutruieux et CPAM du Jura*, aff. C-495/10.

³⁰ Voy. spéc. CJUE, 10 janvier 2006, *Skov c/ Bilka*, aff. C-402/03 ; CJUE, 9 février 2006, *O'Byrne*, aff. C-127/04.

³¹ CJUE, 25 avril 2002, *Commission c/ France*, aff. C-52/00 ; CJUE, 14 mars 2006, *Commission c/ France*, aff. C-177/04 ; CJUE, 5 juillet 2007, *Commission c/ Danemark*, aff. C-327/05.

7. Le premier responsable : le producteur « réel » ou « apparent ». Comme la directive³², l'article 3 de la loi entend la notion de producteur de façon large : tant le fabricant « réel » que le fabricant « apparent »³³ sont visés, étant entendu que la mise en cause de la responsabilité du second exclura celle du premier³⁴. Appliquée aux produits de santé, cette appréhension extensive permet d'inclure dans la notion de « producteur » les fabricants du produit fini et de ses composants et principes actifs, les établissements de soins qui participent au processus de fabrication³⁵, mais également, nous semble-t-il, le titulaire d'une AMM et le pharmacien d'officine s'agissant des formules magistrales et officinales qu'il réalise. De façon large, toute personne, physique ou morale, sous le nom de laquelle le produit de santé est mis à la disposition du public peut, par ailleurs, être désignée en qualité de « producteur ». On songe ici spécialement aux personnes auxquelles les droits sur une spécialité pharmaceutique ont été cédés par le titulaire de l'AMM, comme c'est fréquemment le cas s'agissant des produits de parapharmacie que l'on qualifie de médicaments³⁶. Ceci étant, comme il a été souligné lors des travaux préparatoires, l'élément déterminant est « *le fait de se présenter comme producteur (...), plus que le moyen utilisé. Il ne s'agit pas de faire déduire la qualité de producteur de la simple apposition sur un produit d'un nom, d'une marque ou d'un sigle à des fins publicitaires par exemple. Inversement, si le produit porte la mention "fabriqué pour" le vendeur dont il porte la marque à l'exclusion de celle du producteur, cette circonstance ne pourrait ôter au vendeur sa qualité de "producteur apparent", seul responsable en vertu du projet* »³⁷. Le pharmacien qui appose une étiquette mentionnant son identité sur le médicament qu'il vend aux patients, ce qu'il est légalement tenu de faire³⁸, ne peut donc être qualifié de producteur dès lors qu'il ne se présente pas comme tel au public.

L'hésitation est à nouveau permise à propos du sang et du matériel corporel humain. Qui doit être désigné comme en étant le « *producteur* » ? Est-ce le donneur ? La biobanque ou le laboratoire qui distribue le produit ? On peut contester que le donneur soit un « *fabricant* » dès lors que, comme le souligne I. Lutte³⁹, « *si les notions de fabrication et de production peuvent s'appliquer (relativement) aisément au sang et à ses composantes – l'on songe au processus hématopoïétique –, il n'en est pas de même d'autres organes: l'être humain ne fabrique pas périodiquement un rein, un cœur,...* ». Au-delà de ces considérations, on ne peut que ressentir un profond malaise à identifier, dans une perspective d'indemnisation telle que celle poursuivie ici, le donneur à un producteur responsable. En tout état de cause, ce dernier pourra se prévaloir de la cause spéciale d'exonération prévue par l'article 8, *c* dès lors qu'il a agi à des fins désintéressées⁴⁰. Le laboratoire et la banque de matériel corporel humain ne devraient, par contre, pas bénéficier d'une telle exonération.

8. La possible mise en œuvre de responsabilités concurrente et subsidiaire. L'article 4, § 1^{er} de la loi⁴¹ assimile, ensuite, au producteur l'importateur professionnel, c'est-à-dire celui qui importe sur le marché européen un produit qui a été fabriqué dans un État tiers et ce, « *dans le but de le vendre ou d'en transférer l'usage à un tiers* ». Son éventuelle responsabilité ne se substitue pas à celle du producteur étranger au sens de l'article 3 ; elle s'y ajoute⁴².

³² Article 3, § 1^{er} de la directive et son considérant n°4.

³³ Selon l'expression reprise in Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 9.

³⁴ Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 9.

³⁵ CJCE, 10 janvier 2006, *Skov c/ Bilka*, aff. C-402/03, précité.

³⁶ Alcool à 70°, éosine aqueuse à 2 %, eau oxygénée, etc.

³⁷ Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 9.

³⁸ Article 44bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960, *M.B.*, 22 juin 1960 ; article 2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, *M.B.*, 30 janvier 2009.

³⁹ I. LUTTE, *op.cit.*, in *Guide juridique de l'entreprise*, 2004, p. 25.

⁴⁰ Pour une confirmation, voy. le rapport présenté au nom de la Commission de la justice, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 9.

⁴¹ Qui transpose ici l'article 3, § 2 de la directive.

⁴² Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 10.

L'article 4, § 2 de la loi retient, enfin, une responsabilité subsidiaire du « fournisseur » du produit. Ce dernier sera « considéré comme producteur » lorsque, « dans le cas d'un produit fabriqué sur le territoire d'un État membre », le producteur (au sens de l'art. 3) ou, « dans le cas d'un produit importé dans la Communauté européenne », l'importateur (au sens de l'art. 4, § 1^{er}) n'est pas identifié, mais ce « à moins qu'[il] n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité » du producteur ou de l'importateur ou « de celui qui lui a fourni le produit » (art. 4, § 2)⁴³. La notion de « fournisseur » n'est définie ni par la directive ni par la loi. Lors des travaux préparatoires, il fut précisé qu'elle doit s'entendre selon « le sens qui lui revient en droit commun »⁴⁴. La doctrine belge lui réserve un contenu extensif qui ne la réduit pas au seul « vendeur ». Sont visés tous les agents qui, à quelque titre que ce soit⁴⁵, participent à mettre le produit à la disposition du public. Dans le secteur des médicaments, la notion devrait inclure grossistes-répartiteurs et les distributeurs professionnels⁴⁶ qui ne revêtent pas la qualité d'importateur au sens de l'article 4, § 1^{er}. Pourraient également présenter cette qualité le pharmacien d'officine qui « vend » un produit au patient, l'établissement de soins qui le lui délivre⁴⁷ ou le prestataire de soins qui lui remet un échantillon⁴⁸.

Qu'en est-il du professionnel de la santé qui utilise un produit défectueux lors d'une prestation de soins et, de ce fait, cause un dommage ? Dans un arrêt *Dutruieux* rendu le 21 décembre 2011⁴⁹, la Cour de justice a décidé que la responsabilité d'un prestataire travaillant au sein d'un établissement hospitalier qui, lors de la dispensation de soins de santé (ici une intervention chirurgicale), utilise, sans s'en dessaisir, un produit défectueux qu'il a lui-même acquis (et dont il n'est donc pas le producteur au sens de l'art. 3 de la directive⁵⁰) ne relève pas du champ d'application de la directive. C'est donc sans méconnaître cette dernière qu'une telle responsabilité peut être recherchée sur le fondement d'un autre régime national de responsabilité, même sans faute, sous la seule réserve que les droits de la victime ne soient, de la sorte, pas amoindris.

Si plusieurs personnes sont déclarées responsables « en application de la présente loi »⁵¹, elles sont tenues solidairement envers la personne lésée⁵², mais ce « sans préjudice des droits de recours » (art. 9).

B. L'identification du créancier de réparation : la « personne lésée »

9. La qualité de « personne lésée ». L'article 7 de la loi porte que toute « personne lésée » peut être créancière de réparation. Lors des travaux préparatoires, l'intention du législateur a été clairement exprimée de préférer la notion de « personne lésée » (*benadeelde*), « plus large », à celle de « victime » (*slachtoffer*). Il fut ajouté qu'est, ce faisant, visé « tout ayant-droit, qui n'est pas nécessairement la victime elle-même »⁵³ et qu'« une protection égale est accordée au demandeur qui a acquis l'usage du produit par contrat et à n'importe

⁴³ Cons. CJUE, 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur c/ OB*, aff. C-358/08, qui décide que l'indication de l'identité d'une personne tierce responsable ne constitue pas, pour le fournisseur, une simple faculté, mais est « une obligation qui s'impose à lui ».

⁴⁴ Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 11.

⁴⁵ Rapport du 5 février 1991, *Doc. Parl., Sénat*, 1990-1991, 1136/2, p. 12.

⁴⁶ Cons. CJUE, 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur c/ OB*, aff. C-358/08.

⁴⁷ CJCE, 10 mai 2001, *Veedefald*, précité.

⁴⁸ Sur la situation de principe en ce qui concerne les échantillons et « la distribution gratuite de produits au personnel », voy. Rapport précité du 5 février 1991, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 12.

⁴⁹ CJUE, 21 décembre 2011, *CHU Besançon c/ Thomas Dutruieux et CPAM du Jura*, aff. C-495/10.

⁵⁰ Voy. spéc. les motifs n^{os} 28 et 33.

⁵¹ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 19.

⁵² Voy. Liège, 18 octobre 2004, *J.L.M.B.*, 2005, p. 212 ; Liège, 7 novembre 2005, *R.G.D.C.*, 2006, p. 626, avec une note de E. MONTERO, (vélo dont la selle est défectueuse ; condamnation solidaire des fabricants du produit fini et d'une de ses composantes). Voy. aussi l'exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 9.

⁵³ Rapport du 5 février 1991 fait au nom de la Commission de la justice, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 12.

quel tiers lésé par un défaut de ce produit, par exemple parce qu'il se trouvait à proximité du lieu de l'accident »⁵⁴. Ainsi, toute personne physique⁵⁵ qui, du fait d'un produit défectueux, subit un dommage réparable au sens de la loi peut se prévaloir de cette dernière et peu importe, sur ce plan, qu'il existe ou non une relation contractuelle « directe » avec le producteur réel, apparent ou présumé. L'indemnisation pourra, ainsi, valablement prendre appui sur la loi même lorsque le demandeur a « été par hasard présent[...] à proximité du lieu de l'accident, qu'il s'agisse d'un particulier ou encore d'un professionnel »⁵⁶.

Encore convient-il que le dommage soit un dommage réparable. Nous y reviendrons *infra*, tout en soulignant déjà que, dans une décision du 23 janvier 2007⁵⁷, le tribunal de première instance de Bruxelles a jugé que le remboursement d'une dette de responsabilité n'est pas un préjudice indemnisable sur le fondement de la loi. En l'espèce, un patient avait été brûlé à l'épaule lors d'une intervention chirurgicale pratiquée dans la gorge et alors que le bistouri électrique utilisé par le chirurgien avait pris feu en entrant en contact avec le laryngoscope. Selon la juridiction, la loi « a pour objectif de créer au profit de la victime [...] une voie supplémentaire pour obtenir la réparation de son dommage, principalement corporel » de sorte que l'hôpital dont la responsabilité a été mise en cause à la suite d'un dommage causé au patient et son assureur ne peuvent, pour leur part, agir en garantie sur cette base contre le fabricant du produit défectueux.

§ 3. Les conditions positives de la responsabilité

10. La charge et les modes de preuve. L'article 7 impose à la personne lésée d'établir cumulativement⁵⁸ les trois conditions de la responsabilité, à savoir le défaut du produit, le dommage et le lien de causalité. Conformément aux règles du droit commun gouvernant la charge de la preuve⁵⁹, c'est donc elle également qui supporte le risque qu'une telle preuve ne puisse être rapportée.

A. Le défaut (de sécurité) du produit

11. Le principe (art. 5). La personne lésée doit, tout d'abord, établir que le produit de santé qui lui a causé un dommage était « défectueux »⁶⁰. Reprenant ici littéralement l'article 6 de la directive, l'article 5 de la loi précise qu'« un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances [...] », dont spécialement les trois éléments qu'il cite et sur lesquels nous reviendrons *infra*.

On notera utilement que la victime n'est tenue d'établir que le défaut, non son origine⁶¹. Cette dernière importe peu sous cet angle, ce qui ne préjuge pas des possibilités d'exonération que pourrait invoquer le producteur sur la base de l'article 8, spécialement s'il établit que le défaut est postérieur à la mise en circulation de son produit.

⁵⁴ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, Doc. 1262/1, p. 3.

⁵⁵ *Cons.* la question préjudicielle présentée par le *Krajský súd v Prešove* (Slovaquie), actuellement pendante devant la Cour de justice (aff. C-496/12).

⁵⁶ A. DELEU, *op. cit.*, in *La vente*, 2007, p.54, n°045.

⁵⁷ Civ. Bruxelles, 23 janvier 2007, *R.G.A.R.*, 2007, n°14316.

⁵⁸ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-199, 1262/2, p. 15.

⁵⁹ Articles 1315 du Code civil et 870 du Code judiciaire. Voy. aussi à ce propos D. VERHOEVEN, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2011, p. 388, n°5.

⁶⁰ Sur l'exigence de principe d'une telle preuve, voy. spéc. CJUE, 29 mai 1997, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. C-300/95, *Rec.*, 1997, I, p. 2649.

⁶¹ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/1, p. 12 ; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *op.cit.*, 2009, p. 262, n°323.

12. Un défaut de sécurité. Le défaut reçoit ainsi une définition légale, singulière et précise. Il est un défaut de sécurité qui s'apprécie nécessairement en considération des attentes légitimes et objectives du public en termes de risque pour la sécurité, physique ou mentale, des personnes ou des biens⁶².

Il est communément admis que le fait que le produit présente un danger pour la santé - ce qui est le cas de nombreux produits de santé, spécialement les médicaments - ne suffit pas à établir le défaut au sens de la présente loi⁶³. Admettre le contraire conduirait à autoriser que le défaut existe dès qu'un dommage se réalise, ce que la loi ne permet pas. Pour qu'un défaut de sécurité existe, encore conviendra-t-il, en ce cas, d'établir que le produit présentait une caractéristique qui a trompé les attentes légitimes du public en ce sens qu'elle le rendait anormalement dangereux par comparaison avec ce qui était légitimement prévisible dans des conditions normales d'utilisation. La connaissance des risques que présente le produit, qu'elle soit commune ou résulte d'une information spécifiquement donnée par le fabricant, sera bien entendu déterminante dans une telle appréciation. Nous y reviendrons.

Il faut, à ce propos, noter qu'en matière de médicaments, certains juges ont admis que le défaut soit établi lorsque les effets indésirables, bien que communiqués au public, se sont révélés « *excessivement graves* » pour la santé du patient en considération de la pathologie qu'ils devaient permettre de diagnostiquer, de traiter ou de soulager. Dans un jugement du 23 février 2006⁶⁴, le tribunal de première instance d'Arlon décidait ainsi qu'un médicament est défectueux dès lors qu'il présente des risques « *excessifs* » pour la santé, et ce alors même que ces risques avaient été expressément repris sur la notice établie par le fabricant. À suivre cette juridiction, dont la position reste à notre connaissance isolée, la seule disproportion entre les risques, même connus, et le bénéfice sanitaire recherché pourrait être l'indicateur d'un défaut de sécurité.

13. Les modes de preuve admis. La jurisprudence belge tolère une certaine souplesse dans l'admission de la preuve du défaut par la personne lésée : la convergence de présomptions graves, précises et concordantes paraît suffisante⁶⁵ et la victime est autorisée à apporter une preuve négative, par exclusion de toute autre cause possible⁶⁶.

14. Les critères légaux d'appréciation de la réalité du défaut. Comme l'imposent les termes « *on* » et « *légitimement* », l'appréciation juridictionnelle du défaut de sécurité se doit d'être objective⁶⁷. Le terme « *on* » recommande au juge d'avoir égard aux attentes du public « *en général* » (*in abstracto*), et non à celles, particulières, de la victime (*in concreto*)⁶⁸. Des auteurs⁶⁹ admettent, toutefois, que lorsque le produit est spécifiquement destiné à un groupe plus réduit de consommateurs, les attentes légitimes de ce groupe puissent être seules prises en compte. Cette position trouve désormais un appui dans un arrêt de la Cour de cassation du 26 septembre 2003⁷⁰. Le critère de la légitimité des attentes impose, quant à lui, de ne prendre en considération que les attentes qui sont « *raisonnables* ». La précision est importante en matière de produits de santé, spécialement de médicaments, dès lors que l'on ne peut

⁶² P. HENRY et J.-T. DEBRY, *op.cit.*, 2004, p. 175.

⁶³ D. VERHOEVEN, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2011, p. p. 389, n°8 ; I. LUTTE, *op.cit.*, in *Guide juridique de l'entreprise*, 2004, p. 36.

⁶⁴ *J.L.M.B.*, 2006, p. 1205.

⁶⁵ Liège, 18 octobre 2004, *J.L.M.B.*, 2005, pp. 212-215.

⁶⁶ Comm. Verviers, 17 juin 1997, *J.L.M.B.*, 1997, p. 143..

⁶⁷ Dans ce sens, voy. Exposé des motifs, *Doc. parl.*, *Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 12.

⁶⁸ Voy. à ce propos I. LUTTE, *op.cit.*, in *Guide juridique de l'entreprise*, 2004, pp. 34-35.

⁶⁹ D. VERHOEVEN, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2011, n°10; B. WEYTS, «De wet productaansprakelijkheid: het voorzienbaar foutief gebruik van een product en de legitieme veiligheidsverwachtingen van "het grote publiek"», note sous Cass., 26 septembre 2003, *R.W.*, 2004-2005, p. 24; E. MONTERO et J.-P. TRIAILLE, *op.cit.*, *D.C./C.R.*, 1990-1991, p. 686.

⁷⁰ Cass., 26 septembre 2003, *R.W.*, 2004-2005, p. 22 avec la note précitée de B. WEYTS.

raisonnablement attendre qu'un tel produit, souvent formulé à partir de composants chimiques et destiné à affecter le corps, ne présente aucun risque.

Le défaut de sécurité doit s'apprécier « *compte tenu des circonstances de la cause* »⁷¹. La loi fournit, de façon non limitative⁷², trois critères d'appréciation:

- le premier critère invite à apprécier le caractère défectueux du produit de santé en considération de « *sa présentation au moment de sa mise sur le marché*⁷³ », et, dès lors, spécialement du respect, par le producteur, de son obligation d'information quant aux risques que le produit de santé présente pour ses utilisateurs. On aura ici égard à l'étiquetage, à la publicité et la promotion réalisées, à la notice explicative à destination du public, etc. Ce que ce critère souligne surtout, et qui est déterminant dans le cadre de la présente loi, c'est que le défaut de sécurité ne s'entend pas uniquement du vice de conception, de fabrication⁷⁴, voire de conditionnement⁷⁵, mais également du défaut d'information⁷⁶.

On pourra conclure à l'absence de défaut lorsque la notice ou tout autre document a, de façon tout à la fois suffisante, correcte⁷⁷ et compréhensible⁷⁸, informé le public destinataire des risques prévisibles du produit de santé. Ceci se conçoit aussi dès lors que plus l'information concernant les risques est claire et détaillée, moindres sont les attentes du public quant à son absence de danger⁷⁹.

Reste, bien entendu, comme toujours lorsque l'on parle d'obligation d'information, la détermination de son étendue concrète. En particulier, le fabricant d'un produit de santé doit-il allonger ses notices en y mentionnant tous les effets, même simplement probables, dès lors qu'ils ont uniquement été dénoncés à un moment donné ? Dans un récent arrêt du 29 mai 2013⁸⁰, la 1^{ère} chambre de la Cour de cassation française n'a pas censuré la décision d'appel qui avait notamment refusé de constater le défaut d'un vaccin anti-hépatite à l'administration duquel un patient imputait la survenance d'une sclérose en plaques dès lors qu'en l'espèce, l'imputabilité, et donc le risque même, faisait débat au sein du corps scientifique. Peut-on en déduire qu'il n'y a pas de défaut au sens de la loi lorsque que, dans un contexte d'incertitude scientifique, la notice à destination du public ne reprend pas des éléments qui ne sont pas avérés avec un degré suffisant de crédibilité, ceux qui semblent ne relever que de suppositions encore trop fragiles ? Et, à suivre ce raisonnement, où placer alors la frontière entre ce qui doit être mentionné et ce qui ne le doit pas ? Faut-il, ici, tenir compte du nombre de cas d'alertes, de la gravité des conséquences dommageables, du nombre de publications scientifiques sur le sujet, de leur crédibilité ou du degré de consensus entre leurs auteurs ? C'est extrêmement délicat. En jurisprudence belge, une seule décision, à notre connaissance, a eu à traiter de cette

⁷¹ Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 12 ; Rapport, *Doc. Parl., Ch.*, sess. ord. 1990-1991, 1262/5-89/90, p. 4. Voy. aussi B. WEYTS, *op.cit.*, *R.W.*, 2004-2005, p. 24 ; Th. VANSWEEVELT, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 1992, p. 113. Pour une confirmation du principe, voy. spéc. Cass., 6 avril 2006, R.G. C050156N (toutefois, en matière de distribution d'électricité).

⁷² Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 12. Dans ce sens, voy. not. Anvers, 13 avril 2005, *R.W.*, 2008-2009, p. 803 (sommaire) et A. DELEU, *op.cit.*, 2007, p. 64, n°160.

⁷³ Peu importe donc, dans ce cadre, la mise en évidence de risques qui serait postérieure à ce moment.

⁷⁴ On songe ici spéc. à l'affaire des implants PIP.

⁷⁵ Voy. la récente affaire à propos du Furosémide et de l'erreur de conditionnement par la firme Téva.

⁷⁶ Dans ce sens, voy. aussi I. LUTTE, *op.cit.*, in *Guide juridique de l'entreprise*, 2004, p. 38.

⁷⁷ Ainsi, le médicament sera-t-il, par contre, défectueux lorsqu'il fournit une information inexacte quant aux effets indésirables, par exemple lorsqu'il présente ceux-ci comme temporaires ou bénins alors que les données scientifiques disponibles au moment de la mise en circulation mettent en exergue leur possible caractère irréversible ou grave : Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, pp. 1193-1197.

⁷⁸ Civ. Bruxelles, 23 janvier 2001, *R.G.A.R.*, 2002, n°13.513 (panneau de basket ; information incompréhensible pour de jeunes utilisateurs).

⁷⁹ Dans ce sens, D. VERHOEVEN, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, p. 390, n°11.

⁸⁰ Cass.fr.civ.1, 29 mai 2013, Pourvoi n°12-20.903.

question dans un même cas d'espèce et elle rejoint l'enseignement précité. Dans un jugement du 27 juin 2000⁸¹, le Tribunal de première instance de Liège a décidé que « (...) par comparaison avec l'obligation d'information qu'impose au médecin la jurisprudence, il doit être admis en toute hypothèse qu'il n'y a pas lieu d'avertir le patient des risques très incertains dès lors par ailleurs que l'administration du produit est de nature à supprimer de façon efficace le risque probable d'une maladie dont les conséquences peuvent être mortelles, ce qui est incontestablement le cas de l'hépatite B ».

- le deuxième critère légal est celui de « l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit »⁸². L'exposé des motifs de la loi précise que la « sécurité s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances », ce qu'il reviendra au producteur d'établir⁸³. Le produit ne pourra donc être déclaré défectueux si la réalisation du risque résulte uniquement du non-respect, par le patient, des consignes d'administration dûment portées à sa connaissance par le producteur⁸⁴, et ce alors que son utilisation « normale » ou raisonnablement prévisible n'aurait pas présenté les mêmes conséquences dommageables.

Cet élément d'appréciation a été au cœur d'un litige ayant donné lieu à une décision de la Cour de cassation du 26 septembre 2003⁸⁵. L'affaire concernait un arc facial dentaire qui avait été mis sur le marché à destination d'un public constitué de jeunes enfants. En l'espèce, son utilisateur avait voulu retirer l'appareil, mis sous tension à l'aide d'élastiques, sans préalablement décrocher ceux-ci, et avait été blessé à l'œil. La haute juridiction n'a, en l'espèce, pas censuré l'arrêt rendu le 4 avril 2001 par la Cour d'appel de Liège qui avait estimé le défaut établi au motif que « l'usage du produit était susceptible de causer un dommage raisonnablement prévisible dans la mesure où il était destiné notamment à de jeunes enfants qui ne sont généralement pas en mesure d'apprécier les risques d'utilisation ». La Cour précisait surtout que « si [l'utilisateur] a commis une imprudence (...), cette circonstance n'est pas évasive de responsabilité dans le chef du producteur qui ne pouvait ignorer le risque que présentait pareil appareil, nonobstant les conseils de prudence normalement prodigués aux jeunes utilisateurs (...) ».

- le troisième critère recommande d'apprécier la réalité du défaut au moment de la mise en circulation du produit, étant entendu qu'« un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation ultérieurement »⁸⁶. Ainsi, selon les travaux préparatoires⁸⁷, 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 ».

⁸¹ Civ. Liège, 27 juin 2000, R.G. 96/4784, inédit, disponible <http://www.cass.be>, également cité par I. LUTTE, *op.cit.*, 2004, p. 40.

⁸² Pour une autre application en Belgique, hors du domaine des produits de santé, voy. Civ. Namur, 21 novembre 1996, *J.L.M.B.*, 1997, I, p. 104 ; Anvers, 6 avril 2011, *NjW*, 2011, pp. 657-660. Voy. aussi, A. DELEU, *op.cit.*, 2007, p. 66, n°184 ; D. VERHOEVEN, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2011, pp.388-396.

⁸³ Voy. D. VERHOEVEN, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, p. 391, n°14 ; B. WEYTS, *op.cit.*, *R.W.*, 2004-2005, p. 24.

⁸⁴ Rapport du 5 février 1991, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 11.

⁸⁵ Cass., 26 septembre 2003, R.G. C.020362F, également publié in *J.L.M.B.*, 2004, p. 260.

⁸⁶ Sur cette dernière précision, voy. spéc. les développements de D. VERHOEVEN, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2011, pp. 395-396, n°23-27.

⁸⁷ Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, 1989-1990, 1262/1, p. 13.

B. Le dommage réparable

15. Les dommages aux personnes et aux biens (art. 11). La personne lésée doit, ensuite, établir l'existence du dommage - spécialement son caractère « réparable » au sens de la loi - ainsi que son étendue. Dans le prolongement de ce qu'autorise la directive, l'article 11 de la loi énonce certaines limites à l'indemnisation pouvant être accordée. Dans ce cadre, seuls les dommages causés aux personnes (lésions corporelles et décès) sont intégralement réparables⁸⁸, et ce dans leurs composantes tant matérielle que morale. Les dommages aux biens ne sont, pour leur part, réparables que sous déduction d'une franchise de 500 euros⁸⁹ et sous la condition qu'ils soient « *d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et [qu'ils aient] été utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privés* »⁹⁰, étant entendu, par ailleurs, que les dommages causés au produit défectueux lui-même ne sont jamais réparables sur le fondement de la présente loi.

16. Les questions ouvertes : le matériel corporel humain. Qu'en est-il du matériel corporel humain⁹¹ ? On se souviendra que dans l'affaire *Veedfald* ayant donné lieu à un arrêt du 20 mai 2001, la Cour de justice a refusé de trancher la question de savoir si le dommage subi par un organe (en l'espèce un rein extrait du corps du donneur en vue de sa transplantation chez le receveur) doit être traité comme un dommage au corps ou un dommage aux biens. Une telle qualification relève de l'appréciation des juridictions nationales⁹², lesquelles sont uniquement tenues d'y procéder dans le respect du caractère limitatif des dommages que couvre la directive.

C. Le lien de causalité

17. Le principe et ses difficultés de mise en œuvre. La personne lésée doit, enfin, établir le lien de causalité entre le défaut et son dommage. L'on sait que, malgré des critiques et des propositions d'assouplissement, la causalité demeure une condition à part entière de la responsabilité mise en œuvre dans le cadre de la présente loi. Il est admis, en Belgique, qu'à défaut de précision légale, c'est par application de la théorie de l'équivalence des conditions qu'il convient d'apprécier la réalité de ce lien de cause à effets. Le producteur ne sera donc responsable qu'à la condition qu'il soit établi avec un degré suffisant de certitude que si le produit de santé n'avait pas été affecté d'un défaut, le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit *in concreto*.

Une simple « *coïncidence temporelle* »⁹³ entre l'utilisation d'un produit de santé (comme un vaccin) et l'apparition d'un dommage (par exemple, l'apparition d'une affection neurologique) ne peut suffire à établir la causalité requise par la loi. La preuve est lourde pour la personne lésée, car elle se dédouble, en la matière, en une exigence d'établir le lien de causalité purement matériel, c'est-à-dire la causalité entre l'administration du produit et le dommage (soit l'« *imputabilité* » du dommage au produit) d'une part, et le lien de causalité juridique entre le défaut et le dommage d'autre part.

⁸⁸ Le législateur belge n'a donc, pour ce poste, usé d'aucune des options offertes par la directive, qu'il s'agisse de la possible exclusion du dommage moral (art. 9 *in fine*) ou de l'admission d'un plafond d'indemnisation en cas de dommages en série (art. 16). À ce propos, voy. spéc. le rapport, *Doc. Parl., Sénat*, 1990-1991, 1136/2, p. 3 et l'exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, 1989-1990, 1262/1, pp. 6-7.

⁸⁹ Ce qui constitue une transposition conforme de la directive, qui, sur ce point, ne laisse aucune marge de liberté aux États membres (CJCE, 25 avril 2002, aff. C-52/00, *Commission c/ France* et aff. C-154/00, *Commission c/ République hellénique*).

⁹⁰ Voy. cependant CJUE, 4 juin 2009, *Moteurs Leroy Somer c/ Dacia France et Ace Europe*, aff. C-285/08.

⁹¹ Voy. aussi sur ces questionnements Voy. J.-L. FAGNART, *op. cit.*, *J.T.*, 2002, p. 211, n°15 ; A. DELEU, *op.cit.*, 2007, pp. 70-71, n°235.

⁹² Motif n°33.

⁹³ J.-L. FAGNART, « Petite navigation dans les méandres de la causalité », *R.G.A.R.*, 2006, 14080, n°9.

La causalité doit être certaine⁹⁴. Au sens strict, tout doute quant à son établissement devrait donc être exclu. Dans une décision du 10 février 2005⁹⁵, le Tribunal de première instance de Bruxelles rappelait, cependant, une précision largement reçue en matière médicale et qui nuance la rigueur apparente de l'exigence ainsi posée : la certitude à laquelle il est fait référence n'est pas une certitude absolue, une certitude scientifique, mais bien une « *certitude judiciaire, c'est-à-dire celle qui emporte la conviction du tribunal par le degré très élevé de vraisemblance du lien causal* ».

18. La preuve du lien de causalité. La preuve du lien de causalité peut être rapportée par la réunion de présomptions « *graves, précises et concordantes* » au sens de l'article 1353 du Code civil⁹⁶. Elle peut également l'être de façon inductive, c'est-à-dire après exclusion de toute autre cause possible du dommage⁹⁷ à la condition, toutefois, que l'on puisse, au départ, effectivement identifier de façon certaine toutes ces causes potentielles du dommage. Cette exigence pourra se révéler particulièrement délicate s'agissant des produits de santé lorsque persiste une incertitude scientifique quant au lien entre une substance déterminée et ses effets potentiels sur la santé⁹⁸ [*l'illustrent à suffisance les discussions quant à l'imputabilité de la sclérose en plaques au vaccin anti-hépatite B, mais d'autres cas moins médiatisés peuvent être cités*⁹⁹] ou en cas de combinaison médicamenteuse lorsqu'il n'est pas possible pour la victime d'établir avec certitude lequel de ceux-ci, ou de leurs composants, est à l'origine du dommage.

§ 4. Les limites à la responsabilité du producteur

A. Les limites temporelles : les délais d'action imposés à la victime

19. Un double délai de déchéance et de prescription (art. 12). Dans le prolongement de la directive, l'article 12 combine deux délais, l'un de déchéance ou de forclusion (§ 1^{er}) et l'autre de prescription (§ 2).

20. Un délai de déchéance de 10 ans. Le premier délai est un délai de 10 ans qui court à dater de la mise en circulation du produit. À l'échéance de son terme, le « *droit* » de la victime « *s'éteint* », sous la seule réserve des actions déjà pendantes à ce moment. Il s'agit d'un délai préfix¹⁰⁰ dont le respect doit être apprécié dans le chef de chaque producteur¹⁰¹. Cette limite temporelle de la responsabilité est particulièrement problématique s'agissant des produits de santé dès lors que ceux-ci présentent souvent un risque latent. Par ailleurs, le défaut peut être imputable à une partie composante du produit fini et ce dernier pourrait n'être mis en circulation que longtemps après la composante incriminée¹⁰².

On rappellera également, à ce propos, les précisions apportées par la Cour de justice dans le cadre de l'affaire *Declan O'Byrne* mettant en cause un vaccin *antihaemophilus influenza* type B fabriqué par Sanofi Pasteur. Dans le premier des arrêts rendus en cette cause, celui du 9

⁹⁴ D. VERHOEVEN, *op.cit.*, R.G.D.C., 2011, p. 394, n°22; A. DELEU, *op.cit.*, 2007, p. 68, n°209.

⁹⁵ Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *Rev. dr. santé*, 2005-2006, pp. 284-286, avec une note de Chr. LEMMENS, et J.L.M.B., 2006/27, pp. 1193-1197 (Zitromax, antibiotique commercialisé par la firme Pfizer, ayant entraîné des troubles irréversibles de l'ouïe).

⁹⁶ J.-L. FAGNART, *op.cit.*, R.G.A.R., 2006, 14080, n°17.

⁹⁷ Cons. Civ. Arlon, 3^e ch., 23 février 2006, J.L.M.B., 2006/27, p. 1205, sommaire (vaccination) : « *on ne peut déduire l'existence d'un lien causal de l'impossibilité de l'exclure* ».

⁹⁸ Voy. spéc. J.-L. FAGNART, *op.cit.*, R.G.A.R., 2006, 14080, n°26.

⁹⁹ Pour une illustration en jurisprudence, quoique non dans le cadre de la présente législation, voy. Anvers, 1^{ère} ch., 4 juin 2012, *Bull.Ass.*, 2012/4, pp. 381-382 (quant à l'incertitude entourant le lien de causalité entre le médicament Plaquenil®, indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, et la survenance de paralysies).

¹⁰⁰ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 22.

¹⁰¹ A. DELEU, *op.cit.*, 2007, p. 78, n°340. Voy. aussi *supra* n°5.

¹⁰² Voy. aussi I. LUTTE, *op.cit.*, in *Guide juridique de l'entreprise*, 2004, p. 49.

février 2006¹⁰³, la haute juridiction a, tout d'abord, précisé que, contrairement à l'interprétation qui doit être réservée à la notion de « *mise en circulation* » au sens de l'article 7, l'article 11 revêt « *un caractère neutre* » dès lors que « (...) *la finalité de cette disposition est de satisfaire aux besoins de sécurité juridique dans l'intérêt des parties en cause. La détermination des limites temporelles dans lesquelles doit s'inscrire l'action de la victime doit donc répondre à des critères objectifs* ». En ce qui concerne la notion de « *mise en circulation* », elle décide, ensuite, et surtout, qu'« *un produit doit être considéré comme ayant été mis en circulation, au sens de l'article 11 (...), lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé* »¹⁰⁴, tout en ajoutant qu'est sans pertinence « *le fait que le produit est vendu directement du producteur à l'utilisateur ou au consommateur ou que cette vente est effectuée dans le cadre d'un processus de distribution comportant un ou plusieurs opérateurs* »¹⁰⁵. S'agissant plus spécifiquement des relations intra-groupe, en jeu en l'espèce, la Cour précise que lorsque l'un des maillons de la chaîne de distribution est détenu à 100 % par le producteur, c'est au juge national qu'il revient de vérifier, *en fait*, si le produit est ou non sorti du cycle de fabrication¹⁰⁶. Le second arrêt, rendu le 2 décembre 2009¹⁰⁷, sera quant à lui l'occasion d'affirmer que l'article 11 s'oppose à ce qu'une législation nationale permette d'attirer un « *producteur* » comme partie défenderesse à une procédure judiciaire après l'expiration du délai de prescription de dix ans¹⁰⁸, et ce même si cette procédure a été intentée dans ce délai contre une autre personne que lui¹⁰⁹.

21. Un délai de prescription de 3 ans. Le second délai, de trois ans, est un délai de prescription qui court « *à compter du jour où le demandeur a eu connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur, ou à compter du jour où il aurait dû raisonnablement en avoir connaissance* ». Dans cette computation, « *les dispositions du Code civil relatives à l'interruption et à la suspension de la prescription sont applicables à cette action* » (art. 12, § 2).

B. Les limites tenant aux possibilités d'exonération prévues par la loi

22. Les causes étrangères exonératoires (art. 10, § 2). L'article 10, § 2 de la loi pose pour principe que la responsabilité du producteur ne peut être ni « *limitée* » ni « *écartée à l'égard de la victime lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers* ». Appliquée au présent propos, il s'ensuit, en particulier, que le fabricant du produit de santé ne pourra, dans ses rapports avec la victime, échapper à sa responsabilité pour le seul motif que la faute d'un professionnel (médecin, pharmacien, etc.) a contribué au dommage dont elle se plaint.

Par contre, la loi dispose que « *la responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la*

¹⁰³ CJUE, 1^{ère} ch., 9 février 2006, aff. C-127/04, *Rec.*, 2006, I-01313.

¹⁰⁴ Motifs n^{os} 26 et 27.

¹⁰⁵ Motif n^o 28.

¹⁰⁶ Étant entendu que cette autre entité (la filiale détenue à 100% par la société fabricante-mère) peut être considérée comme impliquée dans le processus de fabrication : voy. le motif n^o 32.

¹⁰⁷ CJUE, grande ch., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur SA c/ OB*, aff. C-358/08, *Rec.*, 2009 I-11305.

¹⁰⁸ Motifs n^{os} 44 à 46.

¹⁰⁹ En l'espèce, étaient en cause les règles de procédure anglaises qui autorisent la substitution de partie en cours d'instance.

victime est responsable »¹¹⁰. On songe ici spécialement à la situation de l'abus de produits(s) ou à leur utilisation, par le patient, sans respecter les consignes d'usage dont il a été informé.

Ni la directive ni la loi belge n'envisagent expressément les effets du cas fortuit sur la responsabilité du producteur. Il fut toutefois affirmé, lors des travaux préparatoires¹¹¹, que le maintien de la condition de causalité (art. 7) invite à considérer que « *si le dommage a été causé par la suite d'un cas fortuit ou de force majeure, le lien de causalité (...) est rompu. On se trouve en dehors du champ d'application de la directive et du projet, le producteur ne peut être tenu responsable* ». Il s'ensuit que le producteur ne sera pas responsable lorsque le dommage, même d'une exceptionnelle gravité, résulte *exclusivement* de l'état du patient (par ex. des prédispositions pathologiques), et non d'un défaut affectant le produit¹¹².

23. Les causes « spéciales » d'exonération (art. 8). Par ailleurs, transposant l'article 7 la directive, l'article 8 énonce, de façon limitative, six causes spéciales d'exonération. Celles-ci sont « *d'interprétation stricte* »¹¹³.

Ainsi le producteur n'est pas responsable s'il établit que :

- il n'a pas mis le produit en circulation (art. 8, a), spécialement lorsque le dommage survient pendant le processus de fabrication ou lorsque le producteur a été involontairement dépossédé du produit (vol)¹¹⁴.

Selon la Cour de justice, l'article 7 de la directive, dont l'article 8 assure la transposition, doit faire l'objet d'une interprétation stricte¹¹⁵. Par ailleurs, une « *commercialisation* » au sens propre du terme n'est pas requise, pas davantage, logiquement dès lors, qu'une « *vente* » au sens des articles 1582 et 1583 du Code civil. La lecture de l'arrêt rendu le 10 mai 2010 dans le cadre de l'affaire *Veedefald* invite à considérer que le professionnel des soins de santé qui prépare un produit (et est donc un « *producteur* ») et l'utilise ensuite lors d'une prestation de soins, le met en circulation et ne peut donc se prévaloir de la présente cause d'exonération¹¹⁶ - ce qu'autorise la définition retenue en droit belge -.

- compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation ou que ce défaut est né postérieurement (art. 8, b) : lorsque, outre les conditions de l'article 7, la personne lésée établit l'existence d'un défaut, le producteur est responsable (art. 1^{er}), mais il garde donc la possibilité de s'exonérer en prouvant négativement (1^{ère} hypothèse) ou positivement (2^{ème} hypothèse) la postériorité du défaut par rapport au moment de la mise en circulation du produit¹¹⁷. En matière de produits de santé, cette cause d'exonération pourrait être invoquée lorsque le défaut résulte d'une erreur de conditionnement commise par un tiers, de conditions de transport ou de stockage inadéquates ou est la résultante d'une mauvaise manipulation par le personnel soignant.

On notera utilement que, dans un arrêt du 4 mai 2007¹¹⁸, la Cour de cassation a jugé que cette disposition « *requiert uniquement du producteur qu'il rende plausible que ledit*

¹¹⁰ Pour une application, voy. Cass., 26 septembre 2003, R.G. C.020362F, précité.

¹¹¹ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-199, 1262/2, p. 16.

¹¹² Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 20.

¹¹³ CJCE, 9 février 2006, *O'Byrne c/ Sanofi Pasteur*, C-127/04, motifs nos 24 et 25 et le motif 15 de l'arrêt *Veedefald*. Dans ce sens également, voy. Chr. VERDURE, « Le risque de développement dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux », *R.G.D.C.*, 2007, p. 132 ; A. DELEU, *op.cit.*, 2007, p. 75, n°305. Voy. aussi, pour sa justification, le considérant n°17 de la directive.

¹¹⁴ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-199, 1262/2, p. 16.

¹¹⁵ Motif n°14 de l'arrêt *Veedefald*, précité.

¹¹⁶ CJUE, 10 mai 2001, *Veedefald*, aff. C-203/99, précité, motif n°18. Voy. aussi M.-Chr. BONNAMOUR, *op. cit.*, *J.L.M.B.*, 2001, p. 1339.

¹¹⁷ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-199, 1262/2, p. 16.

¹¹⁸ Cass., 4 mai 2007, *Pas.*, 2007, p. 835 et *R.G.A.R.*, 2008, n° 14412 (qui concernait un véhicule ayant pris feu).

défaut n'existait pas au moment où le [produit] a été mis en circulation ou qu'il est né postérieurement»¹¹⁹. Elle ajoutait, cependant, que « la charge de la preuve incombe au producteur en vertu de [l'article 8 b]. Le producteur qui se borne à invoquer que la cause du dommage est incertaine ne satisfait dès lors pas à la charge de la preuve qui lui incombe ».

- le produit n'a été ni fabriqué pour la vente ou pour toute autre forme de distribution dans un but économique, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle (art. 8, c)¹²⁰. Dans son arrêt *Veedfald* du 10 mai 2001¹²¹, la Cour de justice a précisé que la gratuité, pour le consommateur, d'une prestation de soins au cours de laquelle un produit défectueux est utilisé et cause un dommage n'exclut pas que l'activité puisse néanmoins être considérée comme une activité professionnelle ou à visée économique. En ce sens, « l'exonération de responsabilité ne peut jouer que pour les activités purement bénévoles »¹²². Cette cause d'exonération ne devrait, à notre sens, pas davantage permettre d'exclure la responsabilité d'un laboratoire fabricant en cas de remise gracieuse d'échantillons à des professionnels de la santé ou aux patients puisque l'on peut y voir une forme de distribution.
- le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives qui émanent des pouvoirs publics¹²³ (art. 8, d), ce qui constitue une application de la cause de justification déduite de « l'ordre de la loi ». À défaut de rencontrer toutes les conditions légales, le respect de normes relatives aux contrôles préalables à sa mise sur le marché ou le fait de bénéficier d'une AMM ne suffisent pas à éluder la responsabilité¹²⁴. On notera d'ailleurs utilement que l'article 11, § 4 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments¹²⁵ dispose que « le fait que le ministre ne se soit pas opposé à la mise sur le marché d'un médicament dont l'étiquetage ou la notice est conforme aux prescriptions [réglementaires] ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'enregistrement ».
- l'état des connaissances scientifiques et techniques disponibles au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut (art. 8, e). Il s'agit de l'exonération, de stricte interprétation¹²⁶, déduite du « risque de développement »¹²⁷. Dans un arrêt du 29 mai 1997¹²⁸, la Cour de justice a précisé que « pour pouvoir s'exonérer de sa responsabilité [...], le producteur d'un produit défectueux doit établir que l'état objectif des connaissances techniques et scientifiques, en ce compris son niveau le plus avancé, au moment de la mise en circulation du produit en cause, ne permettait pas de déceler le défaut de celui-ci. Encore faut-il, pour qu'elles puissent valablement être opposées au producteur, que les connaissances scientifiques et techniques pertinentes aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit en cause ». Cet

¹¹⁹ Voy. aussi Cass., 6 avril 2006, R.G. C050156N.

¹²⁰ Voy. aussi J.-L. FAGNART, « Transplantation d'organes et responsabilité du fait des produits défectueux », *J.T.*, 2001, pp. 209 et s., n° 20 et s.; M.-Chr. BONNAMOUR, *op.cit.*, *J.L.M.B.*, 2001, pp. 1339 et s.

¹²¹ CJUE, 10 mai 2001, *Veedfald*, aff. C-203/99, précité.

¹²² J.-L. FAGNART, *op.cit.*, *J.T.*, 2001, p. 212, n° 21.

¹²³ Les trois conditions sont ici cumulatives : voy. spéc. Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 17.

¹²⁴ Voy. à ce propos Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193 (Zitromax). Voy. aussi A. DELEU, *op.cit.*, 2007, p. 74, n°290.

¹²⁵ *M.B.*, 10 juillet 1969.

¹²⁶ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 18.

¹²⁷ Sur ce concept, voy. spéc. M. FALLON, *op.cit.*, *J.T.*, 1991, p. 469, n° 19 ; T. VANSWEEVELT, « Les risques de développement », in *Les assurances de l'entreprise*, Bruxelles, Bruylant, 1993, t. II, 317-358 ; Chr. VERDURE, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2007, pp. 130 à 134 ; A. DELEU, *op.cit.*, 2007, pp. 74-76, n°295 ; J.L. FAGNART, « Principe de précaution et responsabilité civile », *Bull. Ass.*, 2011, n° 375, p. 125.

¹²⁸ CJUE, 29 mai 1997, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. C-300/95, *Rec.*, 1997, p. I-2649, motif n°29. Pour un Commentaire, voy. D. STRUYVEN, « Responsabilité du fait des produits : l'Europe dans la tourmente ? », *R.I.D.C.*, 2001, pp. 256-275.

enseignement, que l'on trouve également dans les travaux préparatoires de la loi belge¹²⁹, a été repris par la Cour de cassation dans un arrêt du 6 avril 2006¹³⁰. L'appréciation doit avoir lieu *in abstracto*¹³¹.

Sous ces conditions, l'ignorance invincible du défaut est donc évasive de la responsabilité¹³² et, en droit belge, malgré l'option qui était offerte à notre législateur¹³³, cette possibilité d'exonération ne souffre aucune limite et s'applique quel que soit le produit en cause, en ce compris lorsqu'il s'agit d'un produit de santé. Il s'ensuit, par exemple, que le caractère objectivement indécélable du défaut (par ex. un virus) présent dans le produit (par ex. le sang) eut pu, en Belgique, constituer une cause d'exonération¹³⁴.

- le producteur d'une partie composante ou d'une matière première peut, enfin, établir que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel elle a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit (art. 8, f)¹³⁵.

24. Le régime des clauses limitatives et exonératoires (art. 10). L'article 10 porte que le producteur ne peut conventionnellement s'exonérer de sa responsabilité envers la victime¹³⁶. Seront, par exemple, prohibées – et, dès lors, nulles – les clauses qui autorisent sa libération pour un motif qui n'est pas énoncé par la loi, celles qui ont pour objet ou pour effet de réduire le délai de prescription de l'action ainsi que celles qui rendent applicable au litige la loi d'un État tiers à l'Union européenne qui est moins favorable à la personne lésée.

§ 5. La combinaison avec les autres régimes d'indemnisation

25. La combinaison avec le droit commun de la responsabilité civile (art. 13). L'article 13 de la loi maintient intacts les recours dont dispose la victime sur la base du droit commun de la responsabilité civile¹³⁷, que ce soit au titre de la responsabilité contractuelle¹³⁸ ou de la responsabilité aquilienne¹³⁹. On a ainsi qualifié l'harmonisation d'« optionnelle »¹⁴⁰, sous l'angle de la victime, qui garde le choix du fondement de son action, sans, toutefois, pouvoir obtenir deux fois la réparation d'un même dommage.

26. La combinaison avec les régimes des accidents du travail et de l'assurance maladie-invalidité (art. 14). Le législateur belge accorde, enfin, une prévalence au régime national « *de sécurité sociale ou de réparation des accidents du travail ou des maladies professionnelles* » (al. 1^{er}) : la réparation sur la base de la présente loi est subsidiaire et ne peut porter que sur les dommages non réparés ou non intégralement réparés par le régime de

¹²⁹ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 18.

¹³⁰ Cass., 6 avril 2006, R.G. C050156N.

¹³¹ J.L. FAGNART, *op.cit.*, *Bull. Ass.*, 2011, n° 375, p. 125.

¹³² Dans un jugement rendu le 10 février 2005 (*Rev. dr. santé*, 2005-2006, pp. 284-286, avec une note de Chr. LEMMENS et J.L.M.B., 2006/27, pp. 1193-1197), le Tribunal de première instance de Bruxelles a refusé de recevoir cette cause d'exonération dans le chef du producteur d'un antibiotique (le Zitromax) au motif qu'il avait lui-même indiqué les effets indésirables du produit dans la notice à destination du corps médical, mais non dans celle à destination du public, ce qui attestait sa connaissance du défaut.

¹³³ *Cons.* l'article 15 de la directive.

¹³⁴ Voy. Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 18 ; Rapport du 5 février 1991, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 2 et 3.

¹³⁵ Voy. aussi l'exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 19.

¹³⁶ Ce que renforce, pour les consommateurs, l'interdiction posée à l'article 74, 25° de la LPMC.

¹³⁷ Dans le respect du principe d'harmonisation complète que porte la directive, il n'est toutefois pas permis de prendre appui sur un autre fondement pour obtenir, à l'encontre des personnes qu'elle désigne comme débitrices d'indemnité, la réparation de dommages résultant d'un défaut de sécurité d'un produit sauf si le régime en question existait déjà au moment de notification de la directive, soit le 30 juillet 1985. Voy. spéc. CJCE, 25 avril 2002, aff. C-183/00, *Gonzalez Sanchez c/ Medicina Asturiana sa*.

¹³⁸ Articles 1137 et 1147 ou 1641 à 1649 du Code civil spécialement.

¹³⁹ On songe ici aux articles 1382 à 1384, alinéa 1^{er} du Code civil. Le principe est posé dans l'exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 12 juillet 1990, Doc. 1262/1, p.2, ainsi que dans le Rapport du 5 février 1991, *Doc. Parl., Sénat*, session 1990-1991, 1136/2, p. 10. Voy. par ailleurs CJUE, 25 avril 2002, *González Sanchez c/ Medicina Asturiana sa*, aff. C-183/00 et *Commission c/ Grèce*, aff. C-154/00, ainsi que CJUE, 10 janvier 2006, *Skov c/ Bilka*, aff. C-402/03, précités.

¹⁴⁰ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, session ord. 1989-1990, 1262/2, p. 24.

l'assurance maladie-invalidité ou des accidents du travail (al. 2). La loi prévoit, en outre, un recours subrogatoire contre le producteur (al. 3). Comme l'a souligné M. Fallon¹⁴¹, ce principe présente des effets contraires à la directive, qui ne prévoit pas – et n'autorise pas, selon nous – une telle limitation.

SECTION 2. LE DROIT COMMUN DE LA RESPONSABILITÉ

27. Introduction. Comme le précise l'article 13 de la loi, les recours du droit commun restent ouverts à la victime et ce, tant en matière contractuelle qu'aquilienne¹⁴²⁻¹⁴³, tant en matière de responsabilité du fait personnel que du fait d'autrui ou des choses. Sans entrer dans le détail de chacun de ces fondements, nous citerons les décisions qui nous paraissent les plus significatives, en focalisant plus particulièrement l'attention sur le fait générateur de responsabilité.

§ 1. La responsabilité pour faute

28. Introduction. La responsabilité pour faute constitue un principe général de responsabilité civile. Son domaine d'application se déroule donc à l'infini : sur le principe, à la condition d'établir une faute, un dommage et un lien de causalité¹⁴⁴, la personne lésée peut mettre en cause la responsabilité de n'importe quel intervenant dans le processus allant de la fabrication à la commercialisation ou à l'administration du produit.

29. La responsabilité pour faute de l'État. Depuis un arrêt *La Flandria* du 5 novembre 1920¹⁴⁵, il est acquis que l'État¹⁴⁶ doit, comme tout citoyen, répondre de ses actes devant les tribunaux de l'ordre judiciaire et que son éventuelle responsabilité est soumise aux mêmes conditions. On isolera, à ce propos, un arrêt rendu le 23 avril 1963¹⁴⁷ par la Cour de cassation. Celle-ci avait à connaître d'un pourvoi introduit contre un arrêt de la Cour d'appel de Liège¹⁴⁸, qui avait retenu la responsabilité de l'État et l'avait condamné à réparer le dommage subi par une fillette atteinte de paralysie et de débilité mentale suite à une vaccination antivariolique rendue obligatoire par un arrêté royal pris en exécution de la loi sanitaire du 1^{er} septembre 1945¹⁴⁹. Selon la Cour d'appel, l'État avait commis une imprudence fautive en exposant « *sciemment* » ses citoyens à un risque potentiel « *grave* » de dommage alors que ce risque avait été dénoncé dans l'opinion publique et certains milieux médicaux et qu'il s'agissait, en l'espèce, d'une obligation de vaccination destinée à se prémunir contre une maladie - la variole - qui avait pratiquement disparu en Belgique. La Cour de cassation censure, toutefois, la décision au terme d'un raisonnement en deux temps. Elle confirme, tout d'abord, le principe selon lequel l'État est soumis à l'obligation générale de prudence, en ce compris dans le cadre de l'exercice de sa fonction réglementaire. À cet égard, elle rappelle

¹⁴¹ M. FALLON, *op. cit.*, *J.T.*, 1991, p. 467, n° 10.

¹⁴² La mise à disposition d'un produit de santé peut s'inscrire dans le cadre d'une relation de soins de nature contractuelle : contrat médical, contrat d'hospitalisation, vente du produit au patient, spécialement. La qualification est déterminante, car elle joue tel un critère de rattachement de la situation de fait à sa traduction juridique et, dès lors, à un régime propre. Ceci étant, en ce domaine, la préexistence d'un contrat n'exclura pas la possibilité pour la victime de préférer un fondement extra-contractuel, les conditions de l'option des responsabilités étant rencontrées. Voy. à ce propos C. DELFORGE, *op. cit.*, *R.G.D.C.*, 2003, p. 368, n°4 ainsi que les références citées, ainsi qu'en ce qui concerne le contrat d'hospitalisation, spéc. Gand, 2 février 2012, *NjW*, 2013, pp.76-78; Civ. Liège, 3 mai 2011, *J.L.M.B.*, 2012/37, p. 1752 ; Civ. Arlon, 3^{ème} chambre, 3 juin 2004, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1204 (sommaire).

¹⁴³ Rappelons, par ailleurs, que lorsqu'il s'agit de dommages engageant la responsabilité d'un prestataire de santé, la victime dispose de la possibilité de s'adresser au Fonds des accidents médicaux. Voy. *infra* n°39.

¹⁴⁴ Selon les conditions propres à chacun des champs de la responsabilité civile.

¹⁴⁵ *Pas.*, 1920, I, p.193 et s.

¹⁴⁶ Ainsi que les autorités administratives qu'il a habilitées.

¹⁴⁷ 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.

¹⁴⁸ Liège, 3 novembre 1961, *R.G.A.R.*, 1962, 6877.

¹⁴⁹ Loi du 1^{er} septembre 1945 concernant les mesures de prophylaxie et d'assainissement ainsi que toutes les mesures d'organisation et de contrôle nécessaires, *M.B.*, 10 octobre 1945.

que si les tribunaux de l'ordre judiciaire sont sans pouvoir pour apprécier l'opportunité des décisions administratives, ils restent compétents pour connaître de leur légalité et, dès lors, pour apprécier leur conformité à l'article 1382 du Code civil, auquel la loi sanitaire ne déroge pas. La seconde branche du raisonnement porte plus spécifiquement sur la qualification de la faute telle que l'a retenue la Cour d'appel. La Cour observe premièrement que la seule existence d'un risque de dommage, même grave et avéré, « *dans des cas isolés* » ne suffit pas en soi à imposer à l'État de s'abstenir d'agir et, dès lors, à considérer son action fautive. Dans la balance des intérêts qu'il convient d'opérer, l'intérêt du plus grand nombre peut donc prévaloir. Ceci étant, la Cour ajoute que cet intérêt général ne constitue une cause de justification que si, au regard des faits de la cause, existe une *nécessité* de le préserver, de sorte qu'une action était requise - l'objectif d'éradication de la variole pouvant rencontrer cette exigence -. Abordant, enfin, l'argument tiré des objections qui avaient été élevées dans l'opinion publique et dans certains milieux médicaux, la Cour décide qu'elles ne peuvent suffire à établir « *que le pouvoir exécutif a commis une faute en prescrivant cette mesure après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique* ». En ce domaine, les possibilités d'actions de la victime demeurent donc limitées.

30. La responsabilité pour faute du fabricant. Bien qu'ils soient *a priori* les plus adéquats, les articles 1382 et 1383 du Code civil ont été peu invoqués ou reçus à l'encontre des fabricants. Comme nous le verrons *infra*, c'est davantage sous l'angle de la responsabilité du fait des choses et, spécialement, du régime de la garantie des vices cachés que les décisions sont plus nombreuses. On retiendra, toutefois, une décision du 28 octobre 2005¹⁵⁰ dans laquelle la Cour d'appel de Bruxelles a décidé que « *le fait, pour un fabricant, de mettre sur le marché du matériel d'ostéosynthèse défectueux, est assurément constitutif de faute au sens de l'article 1382 du Code civil* ».

31. La faute du médecin prescripteur¹⁵¹. La responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle du médecin prescripteur est sans doute celle qui est le plus fréquemment mise en cause devant les tribunaux. Sur le principe, une telle responsabilité peut résulter d'une faute commise à n'importe quel stade de la relation thérapeutique et prenant appui sur la méconnaissance tant d'une norme légale déterminée que de l'obligation générale de dispenser des soins consciencieux et conformes aux données acquises de la science.

Certaines décisions concernent l'inexécution ou l'exécution non conforme de l'obligation - désormais légale¹⁵² - d'information¹⁵³⁻¹⁵⁴, étant entendu que la faute n'engage la responsabilité du prestataire que si la victime parvient à établir que, dûment informée, elle aurait refusé le traitement en sorte que les lésions qu'elle subit ne se seraient pas produites¹⁵⁵. C'est, toutefois, plus souvent sous l'angle de la faute « technique »¹⁵⁶, soit celle qui se déduit de la méconnaissance de l'obligation de dispenser des soins consciencieux et conformes aux

¹⁵⁰ Bruxelles, 28 octobre 2005, *R.G.A.R.*, 2008, n° 14.341.

¹⁵¹ Sur cette question, voy. aussi C. DELFORGE, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2003, pp.369 à 383 ; I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription à sa consommation. Un nouvel enjeu de responsabilité », in *Liber amicorum J.L. Fagnart*, Anthemis, Louvain-la-Neuve, 2008, p. 754, n°13. Nous reprenons *infra* certaines décisions citées dans ces deux contributions.

¹⁵² Voy. spéc. les articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *Mon.b.*, 26 septembre 2002.

¹⁵³ Pour une application, voy. Liège, 22 janvier 2009, *J.L.M.B.*, 2009, pp. 1161 et s., précité, avec une note de G. GENICOT. Sur le contenu de l'obligation d'information, cons. aussi Cass., 26 juin 2009, R.G. C.07.0548.N ; Cass., 19 décembre 2011, RG C.10.0587.F. Voy. enfin, en faveur d'une aggravation de l'obligation d'information en présence d'un traitement dit « *de confort* » ou « *d'agrément* » Liège, 27 septembre 2006, R.G. 2004/RG/1517, disponible sur www.juridat.be.

¹⁵⁴ C'est au patient qu'il revient d'établir la faute du médecin : Cass., 16 décembre 2004, R.G. C030407N ; Anvers, 4 juin 2012, *Bull.Ass.*, 2012/4, pp.520-522 ; Civ. Liège, 3 mai 2011, *J.L.M.B.*, 2012/37, p. 1752.

¹⁵⁵ Cass., 12 mai 2006, R.G. C050021F, également publié in *Pas.*, n° 270 ; *J.T.*, 2006, p. 491 ; *J.L.M.B.*, 2006, 1170 ; *Rev. dr. santé*, 2008-2009, pp. 120 et s. avec une note de J.L. FAGNART, « Le silence et le risque » ; Cass., 11 juin 2009, R.G. C.08.0199F. Voy. aussi Liège, 22 janvier 2009, *J.L.M.B.*, 2009, pp. 1161 et s., avec une note de G. GENICOT, précité.

¹⁵⁶ Selon la terminologie reprise in Rapport de la Cour de cassation de France de 2007. Voy. aussi sur cette question C. DELFORGE, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2003, pp. 371 et s. ; I. LUTTE, *op.cit.*, in *Liber amicorum J.L. Fagnart*, 2008, pp. 749 et s.

données actualisées de la science et de l'art médical, que des médecins ont vu leur responsabilité engagée. Dans ce cadre, et sans méconnaître le principe de la liberté thérapeutique et diagnostique¹⁵⁷, qui reste la règle, il a été jugé que commet une faute le médecin qui « émet hâtivement un diagnostic erroné et (...) prescrit dans ces conditions, sans précautions suffisantes, un traitement présentant de sérieux risques »¹⁵⁸, celui qui privilégie une technique « inadéquate »¹⁵⁹ ou un médicament (ou une combinaison médicamenteuse¹⁶⁰) dont il n'a pas vérifié, au préalable, l'indication à l'état du patient¹⁶¹ ou les effets secondaires¹⁶². Est également fautif le comportement du médecin qui préconise l'usage d'un médicament sur l'avis d'un confrère non spécialisé sans s'assurer ensuite de l'évolution de l'état de santé du patient¹⁶³, ainsi que celui qui prescrit le traitement indiqué, mais à un dosage excessif¹⁶⁴, la faute étant d'autant plus manifeste lorsqu'il répète une telle erreur au moment du renouvellement de la prescription malgré l'anormalité de l'état du patient suite à une première administration¹⁶⁵. Commet, encore, une négligence fautive le médecin qui réalise une intervention sans suivre les précautions reprises sur la notice d'utilisation du produit¹⁶⁶. Certaines décisions qualifient également de fautif l'acte de prescription qui porte le choix d'un traitement présentant des risques « excessifs », disproportionnés, eu égard soit à la pathologie qu'il devait traiter soit à ceux que présentent les alternatives thérapeutiques scientifiquement reconnues¹⁶⁷.

32. La responsabilité du pharmacien. Le pharmacien peut également être déclaré responsable¹⁶⁸ des dommages résultant des fautes qu'il commet dans la délivrance des produits de santé¹⁶⁹. La faute peut, ici également, consister en un défaut d'information quant aux précautions nécessaires à une utilisation correcte et rationnelle du produit, ainsi que quant à ses effets indésirables¹⁷⁰. Commet, par exemple, une faute le pharmacien qui délivre un médicament soumis à prescription sans que l'ordonnance lui soit préalablement remise¹⁷¹, celui qui ne se conforme pas à l'ordonnance établie par le prescripteur¹⁷² ou qui exécute mal son devoir (marginal) de vérification et délivre au patient un produit manifestement contre-indiqué¹⁷³ ou à un dosage trop élevé¹⁷⁴. La faute pourrait, enfin, être retenue en cas d'erreurs grossières commises lors de la réalisation d'une préparation magistrale¹⁷⁵.

¹⁵⁷ Que consacre spécialement l'article 11 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 sur l'art de guérir, *M.B.*, 14 novembre 1967.

¹⁵⁸ Mons, 29 septembre 1986, *R.G.A.R.*, 1987, 11.282.

¹⁵⁹ Bruxelles, 28 novembre 2005, *R.G.A.R.*, 2008, 14.341, précité. *Cons.* toutefois Liège, 30 novembre 2006, *J.L.M.B.* 07/43, extraits cités par M. GOUDEN et D. PHILIPPE, « Inédits de la responsabilité », *J.L.M.B.*, 2007/34, pp.1441-1442), qui décide que le choix d'une technique obsolète n'est pas en soi constitutif d'une faute.

¹⁶⁰ Anvers, 18 juin 2001, *R.G.D.C.*, 2003, p. 456.

¹⁶¹ Voy. spéc. Bruxelles, 11 juin 1993, décision contre laquelle un pourvoi sera introduit, mais rejeté par Cass., 20 octobre 1994, R.G. C.930485F.

¹⁶² Civ. Hasselt, 10 décembre 1993, *Rev. dr. santé*, 1996-1997, p. 124 ; Bruxelles, 29 juin 1982, *R.G.A.R.*, 1984, 10.719 ; Gand, 5 décembre 1975, *R.W.*, 1975-1976, p. 1053.

¹⁶³ Bruxelles, 22 décembre 1998, *Rev. dr. santé*, 2000-2001, p. 232.

¹⁶⁴ Corr. Anvers, 27 avril 1999, *Rev. dr. santé*, 2001-2002, p. 1655 ; Corr. Tongres, 12 avril 2010, *Rev. dr. Santé*, 2011-2012, pp. 310-311.

¹⁶⁵ Civ. Charleroi, 9 mai 1989, *J.T.*, 1990, p. 48 et *R.R.D.*, 1989, p. 523.

¹⁶⁶ Bruxelles, 21 juin 2004, *R.G.A.R.*, 2007, 14.268.

¹⁶⁷ Civ. Bruxelles, 23 janvier 2007, *R.G.A.R.*, 2007, 14.306. En pareille situation, c'est sous l'angle du but thérapeutique, de la « nécessité médicale », que la faute est posée : voy. aussi Liège, 28 avril 1980, *R.G.A.R.*, 1981, 10.294 ; Anvers, 18 juin 2001, *R.G.D.C.*, 2003, p. 456 ainsi que le commentaire de C. DELFORGE, *op.cit.*, *R.G.D.C.*, 2003, p. 370, n°7 et I. LUTTE, *op.cit.*, 2008, p. 750.

¹⁶⁸ Sur pied de la responsabilité contractuelle (vente) ou aquilienne.

¹⁶⁹ Voy. aussi l'article 2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, 30 janvier 2009.

¹⁷⁰ Articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ; article 4, § 2bis de l'arrêté royal n°78, précité.

¹⁷¹ Voy. spéc. l'article 16 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, précité. Pour que la responsabilité soit engagée, encore conviendra-t-il que le patient établisse le lien de causalité entre la faute et son dommage : voy. Corr. Tongres, 21 novembre 2002, *R.W.*, 2005-2006, p. 865.

¹⁷² I. LUTTE, *op.cit.*, in *Liber amicorum J.L. Fagnart*, 2008, p. 756, n°18.

¹⁷³ On enseigne qu'en cas de doute sur la portée de l'ordonnance et/ou sur son adéquation à la situation du patient, le pharmacien est – légalement (art. 17 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 précité) et déontologiquement (art. 33 du code) – tenu de s'en référer au médecin et qu'il ne peut délivrer qu'un médicament ou une préparation dont il est convaincu de la conformité (Corr. Anvers, 14 septembre 1984, *Rev.Dr.Santé*, 1987-1988, p. 116 avec une note de R. HEYLEN ; prescription de soude caustique comme collyre) et du bon dosage (Civ. Charleroi, 9 mai 1980, *J.T.*, 1980, p. 46 et *R.R.D.*, 1989, p. 523 ; Corr. Anvers, 14 septembre 1984, *Rev.dr.santé*, 1987-1988, p. 116, précitée); Bruxelles, 9 avril 1930, *R.G.A.R.*, 1931, 751 avec une note de J. GOEDSEELS.

¹⁷⁴ Corr. Tongres, 12 avril 2010, *Rev. dr. Santé*, 2011-2012, pp. 310-311

¹⁷⁵ Voy à ce propos I. LUTTE, *op.cit.*, in *Liber amicorum J.L. Fagnart*, 2008, p. 756, n°19, et les références citées.

33. La responsabilité de l'établissement de soins. L'hôpital doit également répondre des manquements fautifs posés par ses agents d'exécution (médecin¹⁷⁶, personnel infirmier, aide-soignant, etc.) dans l'exécution des obligations découlant du contrat d'hospitalisation. On retiendra ici spécialement un arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles du 21 septembre 2010¹⁷⁷, où a été retenue la responsabilité d'un établissement hospitalier qui « *a fait un usage du produit proscrit par le fabricant, sans effectuer de contrôle préalable qui lui aurait permis de déceler l'inefficacité du produit en cause pour l'usage auquel [il] le destinait, et [qu'il] s'est, en outre, abstenu[...] de formuler à l'égard [des patients] la moindre réserve quant au résultat du diagnostic qu'[il] avait posé dans de telles conditions* ». Il s'agissait, en l'espèce, d'un produit expérimental fautivement utilisé pour la réalisation d'une amniocentèse et qui avait donné un résultat négatif alors que l'enfant présentait un handicap¹⁷⁸.

§ 2. La responsabilité du fait des choses

34. Une obligation générale de sécurité de résultat ? Certains juges¹⁷⁹ et auteurs¹⁸⁰ admettent l'existence d'une obligation contractuelle de sécurité de résultat dans le chef des établissements de soins et, spécialement, des hôpitaux. Dans un arrêt du 15 novembre 2006¹⁸¹, la Cour d'appel de Liège a ainsi décidé que « *le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé met à la charge de ce dernier (...) une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments ou le sang qu'il fournit. Une telle obligation de résultat existe également quant au matériel utilisé pour l'exécution d'un acte d'investigation ou de soins. Elle existe également en matière d'infections nosocomiales, le contrat d'hospitalisation et de soins mettant à charge de l'établissement de santé une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère* »¹⁸². Une même exigence est parfois adressée au médecin, tenu, sur la base du contrat médical, d'utiliser du matériel et des produits « *suffisamment sûrs* ». L'obligation s'apparente alors à une obligation de sécurité de résultat, accessoire à l'acte médical qui relève, quant à lui, de l'obligation de moyens.

35. La responsabilité du « vendeur ». Théoriquement, le vendeur du produit de santé peut être tenu d'intervenir sur la base de la garantie des biens de consommation¹⁸³ ou de la garantie des vices cachés¹⁸⁴. On pourrait donc imaginer que le pharmacien soit actionné sur l'un de ces fondements¹⁸⁵, rien dans les textes et l'interprétation qui leur est réservée n'y faisant *a priori*

¹⁷⁶ L'établissement répond du médecin lorsque le patient n'a pas expressément fait le choix de celui qui le traite : voy., en jurisprudence récente, Bruxelles, 13 janvier 2010, *R.G.A.R.*, 2010, 14.655.

¹⁷⁷ Bruxelles, 21 septembre 2010, *R.G.A.R.*, 2010, 14.675.

¹⁷⁸ La Cour constate le lien de causalité : « *si le diagnostic correct avait été posé, Mme K aurait procédé à une interruption volontaire de grossesse en sorte que le préjudice des époux U tel qu'il s'est produit in concreto ne se serait pas réalisé* ».

¹⁷⁹ Civ. Liège, 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, pp. 1185 et s.; Liège, 15 novembre 2006, *R.G.A.R.*, 2008, 14.352 et *J.L.M.B.*, 07/45 cité par M. GOUDEN et D. PHILIPPE, *op.cit.*, *J.L.M.B.*, 2007/34, pp. 1435-1437.

¹⁸⁰ G. GENICOT, « Faute, risque, aléa, sécurité », in *Droit médical*, C.U.P., vol. 79, p. 127 et s.; G. GENICOT, « Infections nosocomiales : la responsabilité médicale au milieu du gué », *J.L.M.B.*, 2010/16, p. 758.

¹⁸¹ Liège, 15 novembre 2006, *R.G.A.R.*, 2008, 14.352 et *J.L.M.B.*, 07/45 cité par M. GOUDEN et D. PHILIPPE, *op.cit.*, *J.L.M.B.*, 2007/34, pp. 1435-1437 (sang contaminé par l'hépatite C).

¹⁸² Voy. aussi Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, pp. 370-375, avec une note de Chr. LEMMENS, pp. 375-384; Anvers, 22 février 1999, *R.G.A.R.*, 2000, 13257 et *Rev. dr. santé*, 1999-2000, p. 285; Liège, 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006/27, p. 1185; Gand, 22 février 1999, *Rev. dr. santé*, 1999-2000, p. 285; Liège, 24 mai 2004, *R.G.A.R.*, 2005, 13.999, *Rev. dr. Santé*, 2005-2006, pp. 301 et s. *Contra* : Gand, 2 février 2012, *NjW*, 2013, pp.76-78 (toutefois dans le cadre de l'article 1384, alinéa 1^{er} du Code civil); Civ. Bruxelles, 7 janvier 2010, *J.L.M.B.*, 2010/16, pp. 752 et s., avec un commentaire de G. GENICOT.

¹⁸³ Articles 1649bis à octies du Code civil.

¹⁸⁴ Articles 1641 à 1649 du Code civil. On pourrait aussi théoriquement envisager une responsabilité fondée sur une délivrance non conforme.

¹⁸⁵ À notre connaissance, aucune décision n'en fait toutefois application.

obstacle¹⁸⁶. Les articles 1641 à 1649 du Code civil ont, toutefois, surtout été invoqués à l'encontre du fabricant du produit, le principe étant admis que la garantie se transmet successivement aux sous-acquéreurs, par le jeu de l'article 1615 du Code civil, car elle constitue un accessoire juridique de la chose vendue¹⁸⁷.

36. Article 1384 alinéa 1^{er} du Code civil. Quelques décisions ont, enfin, fait droit à une demande d'indemnisation sur le fondement de l'article 1384, alinéa 1^{er} du Code civil. Ce fut le cas à l'encontre d'un établissement ayant fourni, lors d'une transfusion, du sang (chose) infecté par un virus (vice)¹⁸⁸ ainsi que de celui dont le personnel a utilisé un produit inadapté pour la réalisation d'un diagnostic anténatal qui s'avéra erroné¹⁸⁹. Les prestataires professionnels, spécialement les médecins, qui utilisent des produits viciés lors des soins dispensés aux patients peuvent également, en qualité de gardiens, engager leur responsabilité sur cette base¹⁹⁰.

§ 3. L'opposabilité de la faute de la victime

37. La faute de la victime. Quel que soit le fondement retenu, les principes généraux du droit de la responsabilité civile dictent que le patient peut devoir supporter tout ou une partie de son dommage lorsque, par sa faute, il a créé ou contribué à sa réalisation ou à son aggravation. On songe ici à celui qui n'a pas communiqué les informations le concernant et qui étaient pourtant nécessaires au choix d'un traitement adéquat¹⁹¹ ou à celui qui ne suit pas les recommandations médicales¹⁹² ou prend des initiatives dommageables¹⁹³ (spécialement en cas d'automédication et de surdosage). La jurisprudence a retenu une imprudence fautive dans le chef de la victime qui n'a pas été attentive au nouveau dosage du médicament qui lui était jusque-là prescrit, dosage qui résultait, en l'espèce, d'une prescription erronée¹⁹⁴. Ne commet, par contre, pas une faute le patient qui prend un antidouleur suite à des maux dentaires¹⁹⁵, dès lors qu'il n'est pas établi que le public ait eu connaissance des effets secondaires du médicament ni que celui-ci ait été déclaré « *impropre* » à la consommation¹⁹⁶.

SECTION 3. LES RÉGIMES PARTICULIERS D'INDEMNISATION INDÉPENDANTS DE LA RESPONSABILITÉ

38. Le contentieux objectif d'indemnité dans le cadre des vaccinations obligatoires (art. 11 des lois coordonnées sur le Conseil d'État¹⁹⁷). L'acte qui impose aux citoyens une vaccination, comme c'est le cas en Belgique du vaccin antipoliomyélitique, est un acte administratif et, par cette qualité, il offre à la victime une voie spéciale, mais résiduelle¹⁹⁸,

¹⁸⁶ Voy. toutefois P.-J. VAN DE WALLE et T. POLET, « De consumentenkoopwet : een nieuwjaarsgeschenk voor consument? », *Cah.Jur.*, 2005/1, p. 4, qui excluent par principe les titulaires de professions libérales du domaine d'application des articles 1649bis et s., à tout le moins dans le cadre des prestations qu'ils réalisent sans « vendre » un produit. *Cons.* Cass. 21 janvier 2010, R.G. C.08.0482.N.

¹⁸⁷ Voy., en lien avec la présente matière, Mons, 18 avril 2008, *J.L.M.B.*, 06/971, extraits cités in *J.L.M.B.*, 2007/34, pp. 1440-1441 (médicament à usage vétérinaire).

¹⁸⁸ Liège, 15 novembre 2006, *J.L.M.B.*, 07/45, *J.L.M.B.*, 2007/34, pp. 1435-1437.

¹⁸⁹ Bruxelles, 21 septembre 2010, *R.G.A.R.*, 2010, 14.675, précité (amniocentèse réalisée par un produit chimique présentant un problème de qualité et ayant donné un résultat incorrect quant à la présence d'une pathologie ; l'erreur invincible ne permet pas une exonération).

¹⁹⁰ Liège, 7 janvier 2002, *R.G.A.R.*, 2002, 13.573.

¹⁹¹ Sans préjudice de ce qui a été dit concernant l'obligation d'information qui incombe au médecin et au pharmacien.

¹⁹² Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, *op.cit.*, p. 316, n°518.

¹⁹³ I. LUTTE, *op.cit.*, 2008, p. 762, p. 6.

¹⁹⁴ Corr. Tongres, 12 avril 2010, *Rev. dr. Santé*, 2011-2012, pp. 310-311, qui met à charge du patient ¼ de la responsabilité.

¹⁹⁵ Ce qui, *in specie*, causa un choc anaphylactique entraînant le décès du patient.

¹⁹⁶ Bruxelles, 26 juin 2003, *R.G.A.R.*, 2005, 13982.

¹⁹⁷ Sur ce contentieux, voy. spéc. R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRÉ, « Les contentieux méconnus », in B. Bléro (éd.), *Le Conseil d'État de Belgique, Cinquante ans après sa création (1946-1996)*, Bruxelles, Bruylant, 1996, pp. 270 et s. ; D. RENDERS et alii, *Droit administratif, Tome III, Le contrôle de l'administration*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 381 et s. Quant au présent contentieux, voy. J. SOHIER, note sous Cass., ch. réun., 28 novembre 1997, *R.C.J.B.*, 2000, p. 10, n°2.

¹⁹⁸ R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRÉ, *op.cit.*, 1996, p. 276 et pp. 285-286.

d'action dans le cadre du contentieux objectif de l'indemnité relevant de la compétence du Conseil d'État. Cette voie d'action est soumise à trois conditions cumulatives. Premièrement, seul le contentieux objectif est visé et le Conseil d'État ne peut intervenir que s'« *il n'existe pas d'autre juridiction compétente* »¹⁹⁹ ; le requérant ne pourra spécialement prétendre obtenir ici la réparation de la lésion d'un intérêt civil qu'il impute à une faute. Le demandeur doit, ensuite, faire état d'un dommage « *exceptionnel* » en ce sens que l'acte de l'autorité administrative, même légal, doit avoir rompu l'égalité des citoyens devant les charges publiques²⁰⁰, lui faisant individuellement supporter une charge qui excède celles qui peuvent être imposées à tous dans un objectif d'intérêt général - ce dont peut convaincre la gravité des lésions²⁰¹. Enfin, le dommage doit être en lien de causalité « *directe et exclusive* »²⁰² avec l'acte querellé, quoique « *l'exigence d'une certitude causale n'est pas requise* »²⁰³. Le Conseil d'État se prononce en équité²⁰⁴, en ayant égard à toutes les circonstances de la cause et en pondérant les intérêts public et privé²⁰⁵. Par ses arrêts des 7 juillet 2004²⁰⁶ et 28 octobre 2009²⁰⁷, le Conseil d'État a ainsi notamment fait droit à deux demandes d'indemnisation introduites par des patients ayant subi une atteinte de type poliomyélite en étroite proximité temporelle avec la vaccination précitée.

39. L'indemnisation des dommages résultant d'accidents médicaux « sans responsabilité » (loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé²⁰⁸). Une récente loi du 31 mars 2010 a complété l'arsenal des recours dont disposent les victimes d'accidents médicaux. Un Fonds des accidents médicaux peut désormais être saisi par toute victime²⁰⁹ d'un dommage résultant de soins de santé dispensés par un prestataire de soins. La principale innovation de la loi réside dans la possibilité d'une prise en charge collective de certains accidents « *lorsque la responsabilité d'aucun prestataire de soins de santé ne peut être engagée* »²¹⁰⁻²¹¹. La victime ne pourra, toutefois, bénéficier d'une telle intervention que si son dommage est lié à une prestation de soins, s'il est « *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* » et, surtout, s'il atteint le seuil de gravité fixé par l'article 5 de la loi²¹². En ce cas, la loi permet une réparation intégrale du dommage, sous la seule déduction des postes qui ont déjà été réparés²¹³.

¹⁹⁹ Sur l'interprétation de cette exigence, voy. C.E., section contentieux adm., arrêt n°60.362 du 21 juin 1996, *Silay et cons. c/ État belge* ; C.E., section contentieux adm., arrêt n°182.842 du 9 mai 2008, *Deblaere c/ État belge*.

²⁰⁰ R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRÉ, *op.cit.*, 1996, p. 281 ; D. RENDERS *et alii*, *op.cit.*, 2010, p. 383-384, n°820 et pp. 385-386, n°824 et 825.

²⁰¹ Voy. C.E., arrêt n°60.362 précité.

²⁰² R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRÉ, *op.cit.*, 1996, p. 282.

²⁰³ C.E., section contentieux adm., arrêt n°197.434 du 28 octobre 2009, *Deblaere c/ État belge*. Voy. déjà C.E., arrêt n°60.362 précité.

²⁰⁴ R. ANDERSEN, B. LOMBAERT et S. DEPRÉ, *op.cit.*, 1996, p. 275 ; D. RENDERS *et alii*, *op.cit.*, 2010, p. 396, n°846.

²⁰⁵ Voy. C.E., arrêt n°197.434 précité.

²⁰⁶ C.E., section contentieux adm., arrêt n°133.634 du 7 juillet 2004, *Silay et cons. c/ État belge*.

²⁰⁷ C.E., arrêt n°197.434 précité.

²⁰⁸ *M.B.*, 2 avril 2010.

²⁰⁹ Ainsi que ses ayants droit.

²¹⁰ Exposé des motifs, *Doc. Parl., Chambre*, 2009-2010, n°2240 et n°2241, p. 11.

²¹¹ On notera que le fonds peut également intervenir dans le cadre des accidents imputables à un « *fait engageant la responsabilité* ».

²¹² Le législateur, qui s'est inspiré du système français, retient cinq critères, quantitatifs ou qualitatifs. Voy. aussi *Doc. Parl., Chambre*, 2009-2010, n°2240 et n°2241, pp. 37 et suiv.

²¹³ Voy. aussi *Doc. Parl., Chambre*, 2009-2010, n°2240 et n°2241, p. 11.