

Recueil Dalloz

> hebdomadaire
197^e année
27 mai 2021
n° 18 / 7907^e
pages 953 à 1024



CHRONIQUE / Union européenne

La clause d'indemnisation contenue dans le contrat conclu entre la Commission européenne et AstraZeneca
> Jean-Sébastien Borghetti, Duncan Fairgrieve et Eleonora Rajneri

972



Version numérique incluse*



322118



ÉDITORIAL

953 Le problème de la formation des élites, c'est la formation des élites, *Jean-Pascal Chazal*

ACTUALITÉS

959 Prescription (action en paiement) : portée sur les privilèges et hypothèques
961 Actes de terrorisme et renseignement : lettre rectificative au projet de loi
962 Aménagement de peine (principe) : application dans le temps de la loi du 23 mars 2019
967 Avocat (assurance vieillesse) : invalidité de la « clause de stage »

POINT DE VUE

970 Le divorce aux torts négociés par acte d'avocat déposé chez un notaire en période de Covid, *Xavier Labbé*

ÉTUDES ET COMMENTAIRES

977 **Chronique** : Le volet procédural de l'indignité des conditions de détention, *Éric Senna*

Chronique de jurisprudence de la Cour de cassation :

980 Troisième chambre civile, *Anne-Lise Collomp, Valérie Georget et Ludovic Jariel*

993 Chambre commerciale, *Stéphanie Barbot, Charlotte de Cabarrus, Stéphanie Kass-Danno et Anne-Claire Le Bras*

1004 **Panorama** : Droit de l'environnement, *Grégoire Leray et Vanessa Monteillet*

1015 **Notes** : Le droit de rétention et la connexité juridique, *note sous Com. 17 févr. 2021, Christophe Juillet*

1020 Le cannabidiol extrait de la plante de cannabis, une marchandise qui peut librement circuler au sein du marché européen, *note sous CJUE 19 nov. 2020, Renaud Colson et Araceli Turmo*

ENTRETIEN

1024 Nicolas Damas – Renforcement de la lutte contre les passoires énergétiques

DALLOZ

ÉTUDES ET COMMENTAIRES



La clause d'indemnisation contenue dans le contrat conclu entre la Commission européenne et AstraZeneca

par Jean-Sébastien Borghetti, Professeur à l'Université Paris II Panthéon-Assas
 Duncan Fairgrieve, Professeur de droit comparé à l'Université Paris Dauphine,
 Senior Fellow in Comparative Law au British Institute of International and Comparative Law, Londres
 et Eleonora Rajneri, Professeur à l'Université du Piémont oriental

972

L'essentiel > Le contrat de fourniture de vaccin contre le Covid-19 conclu entre AstraZeneca et la Commission européenne contient une clause remarquable qui prévoit que les États membres de l'Union devront garantir le fabricant du vaccin contre l'engagement de sa responsabilité du fait du défaut de sécurité de son produit. Si cette clause est licite, son opportunité est plus discutable. Elle pose en particulier la question de l'effet préventif de la responsabilité et de l'importance accordée à l'indemnisation des victimes d'éventuels effets secondaires du vaccin.

1. Les difficultés d'approvisionnement de l'Union européenne relativement au vaccin contre le Covid-19 produit par le laboratoire AstraZeneca ont conduit à une joute médiatique et à la publication d'une version expurgée du « contrat d'achat anticipé » (*advanced purchase agreement*) conclu entre AstraZeneca et la Commission européenne. Ce contrat, rédigé en anglais, est soumis au droit belge et engage tous les États membres de l'Union, la Commission européenne ayant agi comme leur mandataire.

2. L'attention médiatique s'est logiquement concentrée sur la stipulation du contrat relative aux « meilleurs efforts raisonnables » (*best reasonable efforts*) que doit déployer AstraZeneca pour fournir à l'Union européenne une certaine quantité de doses de vaccin dans un certain délai. Il est cependant une autre clause au moins qui mérite de retenir l'attention et qui porte sur l'obligation faite aux États membres de garantir AstraZeneca contre un éventuel engagement de sa responsabilité civile du fait des dommages que pourraient causer son vaccin.

3. L'article 14 du contrat, intitulé « indemnisation » (*indemnification*), stipule dans son premier paragraphe :

Chaque État membre participant doit indemniser et dégager de toute responsabilité AstraZeneca, ses filiales, ses sous-traitants, ses concédants de licences et ses sous-licenciés, ainsi que ses dirigeants, administrateurs, employés et autres agents et représentants (collectivement, les « personnes indemnisées ») de et contre tous les dommages-intérêts et responsabilités, y compris les transactions auxquelles la partie indemnisante a donné son accord conformément à l'article 14, § 2, ainsi que contre les frais juridiques nécessaires y relatifs, résultant de ou liés à des réclamations en cas de décès, d'atteinte à l'intégrité physique, psychique ou émotionnelle, de maladie, d'invalidité ou de dégradation de l'état de santé, de crainte de ce qui précède, de perte ou de dommage matériel ou d'interruption de l'activité professionnelle d'une personne ayant subi un tel dommage ou d'un proche¹ de cette personne (ensemble, les « préjudices »), liés à ou découlant de l'utilisation ou de l'administration du vaccin expédié vers ou alloué à son ressort. Cette indemnisation sera disponible quel que soit l'endroit où

(1) Le contrat définit les proches (*Related persons*) comme les époux, héritiers, enfants (biologiques ou adoptés), descendants, successeurs et ayants droit, etc.

le vaccin est administré, l'endroit où la réclamation est introduite, et que le défaut allégué provienne de la distribution, de l'administration et de l'utilisation, des essais ou enquêtes cliniques, de la fabrication, de l'étiquetage, de la formulation, du conditionnement, du don, de la délivrance, de la prescription ou de l'octroi d'une licence du vaccin dans son ressort. Les personnes indemnisées ne pourront pas bénéficier d'une telle indemnisation (...) ².

4. La suite de ce premier paragraphe prévoit une exception à la garantie prévue, mais la portée de celle-ci n'est malheureusement pas connue, cette partie du texte ayant été expurgée. On peut supposer que l'indemnisation offerte par la clause est exclue notamment lorsque le dommage causé résulte d'une faute intentionnelle. L'article 14, § 2, détaille, quant à lui, la procédure d'indemnisation et prévoit notamment un devoir de minimisation des réclamations à la charge de toutes les parties.

5. Si la formulation de l'article 14, § 1, est particulièrement lourde et témoigne d'un souci d'envisager toutes les hypothèses, assez caractéristique des droits de *common law*, le sens de cette stipulation est clair : les États membres doivent garantir AstraZeneca contre l'engagement de sa responsabilité pour tous les dommages que pourrait causer le défaut des doses de vaccin qu'elle fournit en vertu du contrat, quelle que soit l'origine de ce défaut. Le contrat définit par ailleurs le défaut en reprenant les termes de l'article 6 de la directive européenne du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, auquel elle fait expressément référence, c'est-à-dire comme l'absence de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

6. Il s'agit donc de garantir AstraZeneca contre l'engagement de sa responsabilité du fait des produits défectueux. Si cette clause peut, de prime abord, surprendre, sa licéité ne fait guère de doute (I). Elle témoigne cependant d'un contournement de la logique de la directive de 1985 dont l'opportunité est discutable (II).

I – La licéité de la clause

7. Toute clause visant à décharger un producteur du poids de la responsabilité du fait des produits défectueux prévue par la directive de 1985 est *a priori* suspecte. Cette responsabilité est,

en effet, impérative et ne peut être écartée par contrat. C'est ce qui ressort clairement de l'article 12 de la directive : « La responsabilité du producteur en application de la présente directive ne peut être limitée ou écartée à l'égard de la victime par une clause limitative ou exonératoire de responsabilité ». Cette règle se retrouve évidemment en droit français (C. civ., art. 1245-14, al. 1^{er}) ³ et en droit belge (art. 10, § 1, L. du 25 févr. 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux). De ce côté-ci du Quiévrain, la Cour de cassation a par ailleurs eu l'occasion d'affirmer le caractère d'ordre public des règles de la directive ⁴.

8. L'article 14, § 1, du contrat conclu entre AstraZeneca et la Commission européenne n'est cependant pas une clause limitative ou exclusive de responsabilité. Il ne concerne pas la responsabilité éventuelle d'AstraZeneca à l'égard de ses partenaires contractuels pour le défaut, le vice ou la non-conformité des produits qu'elle fournit ⁵. Il ne réduit pas non plus ni n'exclut la responsabilité d'AstraZeneca à l'égard des tiers, et notamment des personnes auxquelles les doses de son vaccin acquises en vertu du contrat sont injectées. Le principe de l'effet relatif des contrats, posé à l'article 1165 du code civil belge mais qui s'applique à notre connaissance dans tous les systèmes juridiques, ferait de toute façon obstacle à ce qu'une clause contractuelle réduisît les droits des tiers. En outre, ni les États membres, ni la Commission européenne n'ont le pouvoir d'accorder à qui que ce soit une immunité contre l'engagement de sa responsabilité du fait des produits défectueux, même dans le but d'encourager ou d'accélérer l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments en cas d'urgence sanitaire ⁶. Cette possibilité existe par exemple aux États-Unis et elle a été mise en œuvre dans le cadre de la crise du Covid-19 ⁷, mais elle n'est pas prévue par les textes européens. Seul une nouvelle directive ou un règlement de l'Union, adopté selon les procédures ordinaires, pourrait donc venir exempter certaines personnes de la responsabilité du fait des produits défectueux.

9. En revanche, rien dans la directive de 1985 n'interdit un transfert de la charge finale de la responsabilité du producteur vers un tiers, dès lors que le droit à réparation des victimes contre le producteur n'est pas remis en cause. De manière générale, la directive ne réglemente que l'obligation à la dette de responsabilité, c'est-à-dire les rapports entre la victime et le responsable, et elle laisse de côté ce qui concerne la contribution à la dette, c'est-à-dire les rapports entre coresponsables ⁸. Si elle ne régit pas la répartition de la charge finale de la dette

(2) Traduction des auteurs. (3) L'alinéa 2 autorise les clauses limitatives ou exclusives de la responsabilité du fait des produits défectueux entre professionnels, mais uniquement pour les dommages causés aux biens qui ne sont pas utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privée, c'est-à-dire les dommages qui sont en dehors du champ d'application de la directive. (4) Cass., ch. mixte, 7 juill. 2017, n° 15-25.651, D. 2017. 1800, note M. Bacache, 2018. 35, obs. O. Gout, et 583, obs. E. Poillot ; RTD civ. 2017. 829, obs. L. Usunier, 872, obs. P. Jourdain, et 882, obs. P.-Y. Gautier ; RTD eur. 2018. 341, obs. A. Jeauneau ; CCC 2017, n° 219, note L. Leveneur ; RCA 2017, n° 250, note L. Bloch ; RDC 2017. 594, note J.-S. Borghetti. (5) Cette responsabilité fait l'objet d'une clause limitative « classique » à l'art. 15 du contrat. (6) Même s'il semble qu'une telle immunité était réclamée par certains fabricants : V. B. Barthe et al., Vaccins contre le Covid-19 : comment l'Europe tente de combler son retard, *Le Monde*, 9 mars 2021. (7) V. *Public Readiness and Emergency Preparedness (PREP) Act* (2005) 42 USC §247d-6d, sur lequel D. Fairgrieve, P. Feldschreiber, G. Howells et M. Pilgerstorfer, *Products in a Pandemic : Liability for Medical Products and the Fight against COVID-19*, *European Journal of Risk Regulation* 2020, vol. 11, p. 3, 565, 568 et 597. (8) Cela ressort not. de son art. 5 : « Si, en application de la présente directive, plusieurs personnes sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire, sans préjudice des dispositions du droit national relatives au droit de recours » (nous soulignons).

entre coresponsables, il n'y a pas de raison à ce qu'elle fasse obstacle à un transfert total ou partiel de cette charge finale vers un tiers non responsable. En France, la Cour de cassation a ainsi eu l'occasion d'affirmer que « si le responsable ne peut, par une convention passée avec la victime éventuelle, s'exonérer de sa responsabilité quasi-délictuelle, il ne lui est pas interdit de se faire garantir par une autre personne, de la conséquence pécuniaire de ses fautes ; qu'en effet un tel accord, qui n'est pas opposable à la victime, puisqu'elle y est étrangère et n'a pas pour effet de supprimer la responsabilité de l'auteur du dommage, n'est contraire ni à la loi, ni à l'ordre public »⁹. Il serait surprenant que le droit belge adoptât sur ce point une solution différente. Un tel transfert de la charge finale de la responsabilité constitue tout simplement une forme d'assurance.

10. Bien que la directive ne mentionne l'assurance ni dans ses dispositions normatives, ni dans ses considérants¹⁰, ses travaux préparatoires attestent suffisamment que le législateur, au moment d'adopter ce texte, savait et comptait que les producteurs souscriraient des assurances destinées à couvrir leur responsabilité du fait des produits défectueux¹¹. De manière générale, la création d'un nouveau régime de responsabilité ne se conçoit plus depuis longtemps qu'en lien avec l'assurance¹². Celle-ci conditionne l'effectivité de la responsabilité, dans la mesure où elle garantit la solvabilité des responsables¹³. La logique sous-jacente de la directive est ainsi que les producteurs puissent, grâce à l'assurance, transférer à des tiers tout ou partie du coût de la réparation des dommages causés par le défaut de leurs produits¹⁴. Comme l'écrivait l'avocat général Tesauo en 1997 : « le producteur doit assumer les risques prévisibles, dont il est en mesure de se protéger, soit préventivement, en développant l'expérimentation ou les investisse-

ments dans la recherche, soit postérieurement, en concluant un contrat d'assurance responsabilité civile de nature à couvrir les éventuels dommages causés par le défaut du produit »¹⁵. Or, si le texte européen ne fait pas obstacle à l'assurance de la responsabilité qu'il prévoit, on ne voit pas pourquoi il s'opposerait à ce que cette assurance prenne la forme un peu particulière d'une clause d'indemnisation comme celle que prévoit l'article 14, § 1, du contrat conclu entre AstraZeneca et la Commission européenne. Cette clause est donc parfaitement licite. Reste à savoir si elle est opportune.

II – L'opportunité de la clause

11. Les clauses d'indemnisation du type de celle contenue à l'article 14, § 1, du contrat n'ont, semble-t-il, rien d'exceptionnel, notamment en matière de produits de santé. On en trouvait dans les contrats de fourniture de vaccin contre la grippe H1N1 en 2009¹⁶, et il est probable qu'elles figurent aussi dans les contrats conclus entre la Commission européenne et les autres fournisseurs de vaccins contre le Covid-19, qui n'ont cependant pas tous été rendus publics¹⁷.

12. Que la Commission européenne ait consenti à de telles clauses peut, de prime abord, paraître surprenant, alors même qu'elle dispose d'un pouvoir économique et politique considérable, ainsi que d'une longue expérience dans la négociation des marchés publics. Les fabricants de vaccins ont, en outre, déjà bénéficié de fonds publics importants pour les aider à financer la recherche et la phase d'essais cliniques. Enfin, après la saga du vaccin H1N1, des rapports très critiques avaient été rédigés sur le processus d'approvisionnement et sur les conditions faites aux fabricants¹⁸, y compris par l'Union euro-

(9) Civ. 2^e, 29 mars 1962, Bull. civ. II, n° 360 ; RTD civ. 1963. 109, obs. A. Tunc. (10) Les considérants du premier projet de directive de 1976 faisaient, en revanche, explicitement référence à l'assurance. 5^e consid. : « la responsabilité sans faute du fabricant permet de résoudre de façon adéquate ce problème, propre à notre époque de technicité croissante, parce que le fabricant peut intégrer les frais découlant de cette responsabilité, à titre de coûts de production, dans le calcul de ses prix et les répartir ainsi entre tous les consommateurs de produits identiques mais dépourvus de défauts ». V. aussi le 15^e consid. (11) Le comité d'experts chargé d'élaborer le projet de directive a ainsi travaillé en étroite collaboration avec le Comité européen des assurances : V. W. Lorenz, *Some comparative aspects of the European unification of the law of products liability*, *Comell Law Review* 1975, p. 1005, spéc. p. 1016. C'est au demeurant pour une part les critiques formulées par les assureurs à l'encontre du projet publié en 1976 qui retardèrent l'adoption définitive de la Dir. : V. G. Gaspard, *La directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*, *L'assurance française* 1985, p. 692. (12) A. Tunc, *La directive des Communautés européennes en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*, *Journal des tribunaux* 1977, p. 617, n° 34, estimait ainsi que le projet de directive « semble impliquer pour tout fabricant raisonnable la couverture d'une assurance, au moins pour les dommages d'une certaine importance ». Plusieurs commentateurs de la directive avaient d'ailleurs exprimé leur inquiétude quant au risque d'une forte hausse des primes d'assurance dues par les producteurs du fait de l'introduction de cette nouvelle responsabilité : V. par ex. J. Schmidt-Salzer, *Die EG-Richtlinie Produkthaftung, Betriebs-Berater* 1986, p. 1103, n° 52-55 ; A. Benoit-Moury, *L'enjeu d'une directive européenne récente sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, *Annales de droit de Liège* 1987, p. 337 et p. 343. (13) Certains auteurs ont d'ailleurs pu déplorer que la responsabilité prévue par la directive ne soit pas doublée d'une obligation explicite d'assurance pour les producteurs : V. par ex. J.-L. Fagnart, *La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits*, *Cahiers de droit européen* 1987, p. 3, n° 115 ; G. Viney, *L'introduction en droit français de la directive européenne du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*, *D.* 1998. 291, n° 28. (14) V. par ex. J.-L. Fagnart, art. préc., n° 10 ; Y. Markovits, *La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, *LGDJ*, 1990, n° 414 s. La Commission européenne reconnaît par ailleurs explicitement que les assureurs constituent des « parties intéressées » à la législation sur la responsabilité du fait des produits défectueux : V. le Livre vert sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux, COM(1999) 396 final du 28 juill. 1999, ainsi que les différents rapports de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen concernant l'application de la Dir. 85/374/CEE du Conseil du 25 juill. 1985. (15) Concl. de l'av. gén. Tesauo, 23 janv. 1997, sur CJCE 29 mai 1997, aff. C-300/95, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, n° 22, D. 1998. 488, note A. Penneau ; RTD civ. 1998. 524, obs. J. Raynard ; RTD com. 1998. 735, obs. M. Luby. (16) D. Fairgrieve, P. Feldschreiber, G. Howells et M. Pilgerstorfer, art. préc., p. 598. (17) On trouve en tout cas une telle clause dans le contrat conclu entre Curevac et la Commission européenne (art. 1. 23). (18) V. not. Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *La gestion de la pandémie H1N1 : nécessité de plus de transparence*, Document 12283, 7 juin 2010.

péenne¹⁹. Il semble pourtant que l'histoire soit en train de se répéter. À n'en pas douter, le besoin pressant d'assurer l'approvisionnement d'un produit susceptible de sauver des vies, ainsi que la concurrence entre les États et organisations internationales, a placé les fabricants, détenteurs des brevets, en position de force et leur a permis d'obtenir d'être ainsi garantis contre l'engagement de leur responsabilité²⁰.

13. Il est aussi possible que le coût économique de la clause d'indemnisation ait paru très faible. D'une part, comme on le verra, la responsabilité des producteurs de vaccin sera sans doute difficile à engager, ce qui devrait limiter les occasions de mise en œuvre de la garantie offerte à AstraZeneca et aux autres fabricants²¹. D'autre part, la clause permet en principe au fabricant de ne pas avoir à s'assurer contre l'engagement de sa responsabilité, ce qui diminue d'autant ses coûts et donc le prix auquel il vend le vaccin²², étant précisé qu'AstraZeneca s'est, semble-t-il, engagé à fournir ses vaccins à prix coûtant jusqu'à nouvel ordre.

14. Si le coût économique de la clause d'indemnisation sera vraisemblablement faible, son coût politique pourrait être plus élevé. Par son existence même, elle peut, en effet, donner le sentiment que le fabricant ne croit pas à l'innocuité de son produit. Cela n'est pas de nature à renforcer la confiance du public dans le vaccin, alors même que la confiance est un élément décisif du succès de la campagne de vaccination. De ce point de vue, il est malheureux que l'existence de la clause d'indemnisation ait été rendue publique précisément à propos du contrat conclu avec AstraZeneca, dont le vaccin est celui qui suscite la plus grande défiance, alors même que des clauses analogues se retrouvent vraisemblablement dans les contrats conclus avec les autres fabricants de vaccin (mais la Commission européenne et les autorités chargées de promouvoir la vaccination pourront toujours se rassurer en constatant que la clause d'indemnisation n'a pas retenu l'attention des médias et du grand public).

15. La clause d'indemnisation conduit également à s'interroger sur la fonction préventive de la responsabilité du fait des produits défectueux. En faisant peser sur le producteur le risque anormal créé par ses produits, cette responsabilité doit permettre l'internalisation de ce risque et inciter le producteur à le réduire²³. Cela participe, selon les termes du deuxième considérant de la directive de 1985, « d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne ».

Dans ses conclusions relatives à l'affaire *Boston Scientific Medizintechnik*, l'avocat général Bot évoquait ainsi « la fonction préventive assignée à la réglementation de l'Union relative à la sécurité des produits offerts sur le marché et au régime particulier de responsabilité résultant de la directive 85/374, qui poursuit manifestement une fonction prophylactique en imputant la responsabilité à celui qui, ayant le plus directement créé le risque en fabriquant un produit défectueux, est le plus à même de le pallier et d'éviter les dommages au moindre coût »²⁴. Or l'effet préventif attendu de la responsabilité ne peut être que sérieusement amoindri par le transfert des conséquences de celle-ci à des tiers.

16. D'aucuns feront valoir qu'il est très difficile de vérifier empiriquement la réalité de la fonction préventive de la responsabilité et que cette fonction préventive ne peut, de toute façon, être que très limitée lorsque, comme en l'espèce, le producteur ne peut pas ignorer que sa responsabilité sera très difficile à engager. En outre, l'assurance de responsabilité est déjà là, dont personne ne conteste la légitimité, et qui permet justement au producteur de se décharger du coût de sa responsabilité sur un tiers. Les assureurs, cependant, veillent en principe à surveiller les risques créés par leurs assurés et peuvent exiger des mesures visant à les réduire. Ils font, en outre, payer leur garantie, et la prime exigée étant en principe proportionnelle au risque assuré, elle constitue une incitation supplémentaire à réduire celui-ci.

17. La clause d'indemnité contenue dans le contrat conclu entre AstraZeneca et la Commission européenne envoie donc un signal négatif. Elle laisse penser que le fabricant doute de l'innocuité de son produit et que la Commission européenne ne se soucie guère d'inciter les producteurs à réduire les risques.

18. Cela étant, cette clause est sans incidence sur le fait que, dans l'hypothèse où les vaccins contre le Covid-19 provoqueraient des effets secondaires graves, il sera sans doute très compliqué pour les victimes d'engager la responsabilité des fabricants sur le fondement de la directive de 1985²⁵. Outre la difficulté à prouver la causalité entre la prise du vaccin et la pathologie imputée à celui-ci, que le feuillet judiciaire français du vaccin contre l'hépatite B illustre à l'envi²⁶, la démonstration d'un défaut s'avère particulièrement ardue dans le contexte de la directive. La manière de prouver le défaut dépend, à vrai dire, de sa nature. La directive adopte en apparence une approche unitaire du défaut, mais il est généralement admis

(19) Parlement européen, Rapport sur l'évaluation de la gestion en 2009-2010 de la grippe H1N1 en Europe, 9 févr. 2011. (20) Toutefois, cette position de force ne nous paraît pas avoir créé un état de dépendance qui justifierait l'application de l'art. 1143 C. civ., ne serait-ce que parce qu'il n'existe pas une seule entreprise à même de fournir un vaccin et parce que l'Union européenne ou les États membres ont toujours en dernier recours la possibilité de mettre en œuvre des mesures d'exception et d'imposer une licence obligatoire. (21) V. *infra* n° 20. (22) Même s'il n'est pas impossible que certains fabricants soient quand même couverts par des contrats d'assurance, du moins lorsqu'ils ne pratiquent pas l'auto-assurance. (23) J.-S. Borghetti, La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé, préf. G. Viney, 2004, p. 587 s. (24) Concl. de l'av. gén. Bot, 21 oct. 2014, sur CJUE 5 mars 2015, aff. jtes C-503/13 et C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik c/ AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse*, D. 2015. 1247, note J.-S. Borghetti, 2283, obs. M. Bacache, et 2016. 35, obs. P. Brun ; RTD civ. 2015. 406, obs. P. Jourdain. (25) Sur la difficulté d'engager la responsabilité des producteurs de vaccins en Europe, V. E. Rajneri, J.-S. Borghetti, D. Fairgneve et P. Rott, *Remedies for Damage Caused by Vaccines : A Comparative Study of Four European Legal Systems, European Review of Private Law* 1-2018, 1. (26) Sur lequel V. not. J.-S. Borghetti, Le contentieux du vaccin contre l'hépatite B en France, ou le dépassement de l'incertitude causale, in S. Ferey et F. G'sell (dir.), *Causalité, responsabilité et contribution à la dette*, Bruylant, 2018, p. 195.

qu'au moins trois types de défauts doivent être distingués : le défaut de fabrication, le défaut de conception (défauts intrinsèques) et le défaut d'information (défaut extrinsèque)²⁷. Les effets secondaires imputés à un vaccin étant le plus souvent inhérents à sa conception, les utilisateurs, à condition d'avoir été suffisamment informés de leur existence par la notice du produit, devront prouver un défaut de conception pour engager la responsabilité du producteur. Or, bien que cela donne lieu à débat²⁸, on admet le plus souvent que la preuve d'un tel défaut passe par la démonstration que le produit présente un bilan bénéfices/risques négatif à l'échelle de l'ensemble de ses utilisateurs²⁹. Apporter une telle preuve est très difficile, et plus encore lorsqu'est en cause un vaccin, dont les bénéfices sont susceptibles de s'étendre à la population tout entière, bien au-delà des personnes qui ont reçu le produit. En outre, à supposer même que l'existence d'un défaut de sécurité et d'un lien de causalité puissent être établis, on ne peut exclure que le fabricant soit en mesure de faire valoir la fameuse exonération pour risque de développement, notamment si l'urgence l'a obligé à accélérer la mise en circulation de son produit.

19. Il faut espérer que les vaccins contre le Covid-19 ne causeront pas d'effets secondaires graves et durables. Si tel devait

être le cas, cependant, la responsabilité prévue par la directive de 1985 risque d'être d'un piètre secours aux victimes, quoi que puisse suggérer l'existence de clauses d'indemnisation comme celle contenue dans le contrat conclu entre AstraZeneca et la Commission européenne. La question se pose donc, compte tenu de l'importance et de l'ampleur de la campagne de vaccination en cours, de l'opportunité de prévoir une indemnisation indépendante des règles de la responsabilité, non pas seulement pour les producteurs, mais aussi et d'abord pour les victimes de ces effets secondaires. Le financement de ce fonds pourrait être assuré au moins en partie par les producteurs de vaccin (le cas échéant au prorata du nombre de doses commercialisées), qui vont légitimement tirer profit du fruit de leur recherche et de leurs investissements, mais qui auront aussi bénéficié de larges financements publics et d'une prise en charge de leur responsabilité civile éventuelle par les États. Un système d'indemnisation des effets secondaires éventuels des vaccins contre le Covid-19 est déjà en train d'être mis en place dans quatre-vingt-douze pays en voie de développement sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé³⁰ et l'on comprendrait mal que l'Europe ne suive pas cette voie, que ce soit à l'échelle nationale ou à celle de l'Union³¹.

(27) Il est d'ailleurs intéressant de relever que l'art. 14 du contrat ici envisagé distingue lui aussi différents types de défaut, en fonction de leur origine. (28) V. not. E. Rajneri, La notion de défectuosité du produit dans les jurisprudences des pays européens, RID comp. 2015. 185, contestant l'application du bilan bénéfices-risques dans le cadre de la directive de 1985. (29) V. en ce sens M. Santos Silva et al., *Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product : A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems*, *European Review of Private Law* 1-2021, 1. En France, la Cour de cassation a récemment consacré la possibilité de recourir au bilan bénéfices-risques pour caractériser la défectuosité d'un produit de santé : Civ. 1^{re}, 26 sept. 2018, n° 17-21.271, D. 2019. 61, note J.-P. Storck ; RTD civ. 2019. 124, obs. P. Jourdain ; JCP 2018, n° 1337, note J.-S. Borghetti ; RCA 2018, n° 307, note L. Bloch ; RDC 1/2019. 45, note G. Viney. (30) V. [www.covaxclaims.com]. (31) Pour un aperçu des régimes d'indemnisation déjà existant en Europe, V. S. Halabi, A. Heinrich et S. Omer, *No-Fault Compensation for Vaccine Injury*, *The New England Journal of Medicine*, 28 oct. 2020 ; E. Rajneri, J.-S. Borghetti, D. Fairgrieve et P. Rott, art. préc. Pour des perspectives nationales, V. not. P. Rott, *Compensation for Vaccination Damage under German Social Security Law*, *Otago Law Review* 2019, vol. 16, n° 1 ; E. Rajneri, *Il vaccino contro il covid-19. La normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici*, *Contratto e Impresa* 2021, à paraître.