

La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge

Auteur : Jacques de Dixmude, Eléonore

Promoteur(s) : Kohl, Benoit

Faculté : Faculté de Droit, de Science Politique et de Criminologie

Diplôme : Master en droit, à finalité spécialisée en mobilité interuniversitaire

Année académique : 2017-2018

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/4970>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge

Eléonore JACQUES DE DIXMUDE

Travail de fin d'études

Master en droit à finalité spécialisée en mobilité interuniversitaire

Année académique 2017-2018

Recherche menée sous la direction de :

Monsieur Benoît KOHL

Professeur

RESUME

Les médicaments sont connus pour ne pas être des produits comme les autres. En effet, ils présentent une dangerosité intrinsèque. Dans toutes les notices de médicaments, nous pouvons lire que ceux-ci présentent certains risques tels que des effets secondaires et indésirables. Cependant, certains de ces effets ne sont pas toujours mentionnés dans la notice ou, même s'ils le sont, peuvent être lourds de conséquences. Certains entraînent des dommages tels que la perte de l'ouïe, des malformations ou encore le décès de la personne s'étant administré le médicament. Qu'en est-il des victimes de ces dommages collatéraux ? Comment peuvent-elles obtenir réparation ? Quelle responsabilité peut être engagée ?

L'objet de ce travail est de répondre à toutes ces questions. En effet, nous verrons que la responsabilité de plusieurs personnes peut être engagée et dès lors être amenée à réparer le dommage de la victime. Tout d'abord, la personne touchée pourrait se retourner contre le fabricant. Celle-ci ne devra pas nécessairement prouver une faute de ce dernier si elle engage sa responsabilité sur le fondement de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Elle devra tout de même prouver la défectuosité du produit en tant que tel ; le médicament, son dommage et le lien de causalité existant entre ce dommage et l'administration du médicament. Si le fabricant a commis une faute, la victime pourra toujours engager sa responsabilité civile sur le fondement du droit commun. Qu'en est-il des autres acteurs de la chaîne de distribution des médicaments tel que le pharmacien ? La victime pourrait également tenter une action en responsabilité civile sur base du droit commun contre celui-ci si elle peut prouver sa faute. Nous verrons quel type de fautes pourrait engager sa responsabilité. Le médecin a également un rôle à jouer dans le secteur médicamenteux. En effet, celui-ci est prescripteur de médicaments. Sa responsabilité civile pourrait ainsi être engagée dans certaines circonstances lorsqu'il a commis une faute. Quant à l'hôpital, il s'agit d'un établissement de soins pouvant administrer des médicaments. Dès lors, la victime pourrait aussi tenter une action en responsabilité contre ce dernier dans certains cas. L'Etat étant le contrôleur de la mise sur le marché des médicaments, nous verrons qu'il pourrait également être responsable des dommages collatéraux de la prise de certaines médications. La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation résultant des soins de santé peut aussi entrer en jeu lorsqu'un médicament cause un dommage à une personne.

En droit belge, contrairement au droit allemand, il n'existe pas de régime spécial de responsabilité du fait des médicaments. Nous aborderons donc ce cas particulier existant en Allemagne.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Monsieur Benoît Kohl, Professeur à l'Université de Liège, pour avoir pris le temps de m'écouter et de me conseiller afin d'améliorer ce travail de fin d'études.

Je remercie également mes relecteurs.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	9
I. DEFINITION DU MEDICAMENT.....	11
II. LES DISTRIBUTEURS DE MEDICAMENTS	12
a. Le fabricant.....	12
b. L'importateur.....	13
c. Le distributeur en gros de médicaments.....	13
d. Le pharmacien.....	14
<i>1. Règles communes aux deux catégories.....</i>	<i>14</i>
<i>2. Le pharmacien d'officine.....</i>	<i>15</i>
III. LA RESPONSABILITE CIVILE EN CAS DE DOMMAGE CAUSE PAR UN MEDICAMENT.....	16
a. Considérations préalables.....	16
b. La responsabilité du fabricant.....	18
<i>1. La responsabilité du fait des produits défectueux.....</i>	<i>18</i>
i. Notion de produit.....	19
ii. Personnes responsables au sens de la loi.....	20
iii. La victime.....	23
iv. Conditions de la responsabilité.....	23
v. Limites à la responsabilité du producteur.....	26
vi. Un régime non exclusif.....	28
<i>2. La responsabilité extracontractuelle du fabricant.....</i>	<i>29</i>
<i>3. La responsabilité contractuelle du fabricant.....</i>	<i>29</i>
c. La responsabilité du pharmacien.....	29

1. Faute résultant du non-respect des obligations du pharmacien.....	30
2. La garantie des biens de consommation.....	31
3. La garantie des vices cachés.....	32
4. Responsabilité du pharmacien sur le fondement de la loi relative aux produits défectueux.....	33
d. La responsabilité du médecin prescripteur.....	33
1. La prescription doit être posé dans un but thérapeutique.....	35
2. Le traitement ne peut être prescrit qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.....	35
3. L'acte de prescription doit être diligent, prudent et conforme aux données actuelles de la science.....	36
e. La responsabilité de l'hôpital.....	38
f. La responsabilité de l'Etat.....	39
g. La responsabilité du patient consommateur de médicaments.....	40
IV. LE FONDS DES ACCIDENTS MEDICAUX.....	41
V. LE CAS PARTICULIER DE L'ALLEMAGNE.....	43
CONCLUSION.....	46

INTRODUCTION

A l'heure actuelle, les médicaments sont souvent envisagés, présentés et perçus comme ayant des bienfaits pour le corps, comme prévenant certaines maladies, comme guérisseurs ou encore comme antidouleurs. Les médicaments font pleinement partie de notre quotidien. En effet, rare sont les personnes pouvant prétendre n'avoir jamais eu recours à l'une ou l'autre médication. De fait, la perception principalement positive que l'on se fait des médicaments justifie leur succès. De plus, la majorité des médecins choisissent de prescrire des médicaments dans leurs choix de traitements thérapeutiques. Médecins qui, rappelons-le, sont des professionnels en qui la plupart des gens vouent une parfaite confiance. En outre, l'accès aux médicaments, grâce à la quantité et la proximité des pharmacies, se voit très rapide et aisé. Ces différents éléments nous témoignent de la confiance portée envers ces produits que sont les médicaments ; confiance quasi devenue unanime.

Cependant, les médicaments peuvent présenter une réalité bien différente de celle perçue par la plupart du public. En effet, même s'ils sont là pour prévenir ou guérir des maladies, certains risques peuvent résulter de leur administration. Les médicaments présentent une dangerosité intrinsèque et peuvent entraîner plusieurs effets indésirables, parfois de moindre importance, mais pouvant aussi être très graves pour certaines personnes. Même si les risques sont généralement déterminés avant la mise sur le marché du médicament, d'autres effets indésirables ne seront par contre détectés qu'une fois le médicament commercialisé. Dès lors, l'administration d'un médicament peut provoquer des dommages importants pouvant mener à de simples lésions corporelles jusqu'au décès de la victime. Derrière ces dommages se trouvent donc des victimes cherchant à obtenir réparation. Les affaires du Distilbène¹, du Softenon², du Médiator³ et bien d'autres démontrent la triste réalité de ces dernières années à propos des dommages causés par des médicaments.

Au cours de cette étude, nous découvrirons donc comment les victimes peuvent obtenir réparation des effets néfastes de certains médicaments. Comme nous le verrons, les médicaments, étant dangereux par nature, présentent certaines spécificités et il n'est pas toujours facile d'engager la responsabilité d'autrui et d'être indemnisé. Cependant, nous constaterons que plusieurs choix s'offrent aux victimes.

Le présent écrit abordera, en premier lieu, la notion de médicament afin de comprendre exactement ce que recouvre ce terme. Ensuite, nous exposerons brièvement la chaîne de distribution des médicaments. En effet, il est important de connaître qui sont les différents

¹ Le Distilbène était un médicament contre les fausses couches donné aux femmes enceintes pendant les années 30 jusqu'aux années 70. Celui-ci s'est révélé inefficace et nocif pour la santé de l'enfant. Il a provoqué des malformations, des accidents de grossesse, des cancers précoces...

² Plus connu, sous le nom de la thalidomie, le Softenon était un médicament antinauséux donné aux femmes enceintes. Celui-ci provoqua de nombreuses naissances d'enfants atteints de malformations congénitales lourdement handicapantes.

³ Le Médiator est un médicament antidiabétique à l'origine de plusieurs décès.

acteurs jouant un rôle dans leur distribution afin de savoir quelle responsabilité engager. En troisième lieu, nous traiterons la question principale de notre travail qui concerne la responsabilité civile du fait des médicaments. Nous commencerons par expliquer la responsabilité du fabricant et plus particulièrement, la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, le médicament étant un produit au sens de cette loi. Ensuite, nous exposerons la responsabilité du pharmacien, vendeur de médicaments puis celle du médecin, qui les prescrit. Nous finirons par présenter brièvement les responsabilités de l'hôpital, de l'Etat et du patient consommateur. Nous verrons ainsi que la responsabilité de plusieurs personnes pourrait être engagée lorsqu'un dommage résulte d'un médicament. Cela nous amènera dès lors à la problématique de savoir comment obtenir une indemnisation lorsque aucun de ces acteurs ne voit sa responsabilité engagée. Nous constaterons que la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé permettra de répondre en partie à cette problématique. Enfin, nous terminerons cet écrit par présenter un cas particulier : celui de l'Allemagne. En effet, ce pays dispose d'un régime spécial permettant d'indemniser les victimes d'un dommage causé par des médicaments.

I. DEFINITION DU MEDICAMENT

1. L'objet de cette étude étant la responsabilité du fait des médicaments, il est primordial de débiter par la définition de ce terme. En effet, afin de savoir si une responsabilité peut être engagée, il faut d'abord se demander quels sont les produits qui peuvent être considérés comme des médicaments. Il est à noter que notre travail concernera uniquement les médicaments à usage humain.
2. En droit européen, nous retrouvons une définition du médicament à l'article 1(2) du Code communautaire du médicament, instauré par la directive 2001/83/CE et modifié par la directive 2004/27/CE. Le médicament est défini comme : (a) « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; » ou (b) « toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ». Cette définition a été reprise en droit belge à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments⁴.
3. Il existe donc deux définitions du médicament : le médicament par présentation (a)⁵ et le médicament par fonction (b)⁶. Un produit sera considéré comme un médicament s'il correspond à l'une ou l'autre de ces deux définitions qui sont alternatives et non cumulatives. En effet, si un produit correspond à la première définition, il ne faut pas nécessairement vérifier s'il répond aux critères de la seconde. Par contre, ce n'est pas parce qu'un produit ne remplit pas les prescrits de la première définition qu'il ne sera pas considéré comme un médicament au sens de la seconde. Au vu de l'intelligibilité de ces définitions, nous faisons le choix de ne pas nous étendre davantage sur le sujet.

⁴ En droit français, le médicament est défini à l'article 5111-1 du Code de la santé publique comme étant « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

⁵ Ainsi, tout produit qui est susceptible de traiter ou prévenir une maladie doit être considéré comme un médicament. Voy. à ce propos O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, 2^e éd., Vol 1, Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016, p. 9 et suivantes.

⁶ Ainsi, tout produit qui, indépendamment de la manière dont il est présenté, est destiné à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques ou à établir un diagnostic médical, doit être considéré comme un médicament. Voy. à ce propos O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, 2^e éd., Vol 1, Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016, p. 12 et suivantes.

II. LES DISTRIBUTEURS DE MEDICAMENTS

4. Le pharmacien et le médecin sont à priori les seuls à entrer en contact direct avec les consommateurs de médicaments mais il existe bien d'autres acteurs impliqués dans la distribution de ceux-ci. Ces acteurs de la chaîne de distribution médicamenteuse sont principalement le fabricant, l'importateur, le distributeur en gros et le pharmacien. Leurs statuts et fonctions sont notamment régis par la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments et l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire⁷. Quant au médecin, il ne s'agit pas d'un acteur de la chaîne de distribution des médicaments car celui-ci ne les délivre point mais les prescrit. Nous verrons donc son statut dans le cadre de la responsabilité civile.

a. Le fabricant

5. Le fabricant⁸ est la première personne impliquée dans le processus de fabrication et de mise sur le marché des médicaments. Afin d'être considéré comme un fabricant, celui-ci doit disposer d'une autorisation de fabrication. En effet, cette autorisation est imposée par l'article 12bis de la loi relative aux médicaments. Par ailleurs, plusieurs modalités et conditions prévues aux articles 74 à 89 de l'arrêté royal médicaments doivent être respectées. Ainsi, pour obtenir son autorisation, le producteur doit notamment spécifier les médicaments à fabriquer et l'endroit de leur conception, il doit disposer de locaux, d'équipements et de possibilités de contrôles appropriés suffisants qui sont nécessaires à la fabrication ainsi que d'une personne compétente dans la conception du produit en question.
6. En outre, le fabricant a l'obligation de respecter les bonnes pratiques de fabrication prévues par la Directive 2003/94/CE en droit européen. Cette directive a été transposée à l'annexe IV de l'arrêté royal médicaments. Cela permet notamment de garantir la sécurité des médicaments.
7. Relevons que les articles 22 et 22ter de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation interdisent expressément aux fabricants de délivrer un médicament directement aux patients⁹. Il s'agit du monopole du pharmacien. Ainsi, le producteur est obligé de passer par l'intermédiaire de ce dernier¹⁰.

⁷ Ces législations seront nommées « loi relative aux médicaments » et « arrêté royal médicaments » au cours de notre étude.

⁸ Le fabricant peut être aussi dénommé « producteur ».

⁹ I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, Bruylant, 2008, p. 754.

¹⁰ Voy. à ce propos les points 15 et suivants pour plus de développements quant au monopole du pharmacien dans la délivrance des médicaments.

b. L'importateur

8. L'importateur est défini comme « l'acteur de la chaîne de distribution qui acquiert des médicaments en dehors de l'espace économique européen pour les revendre ensuite en Belgique »¹¹.
9. Tout comme le fabricant, l'importateur doit détenir une autorisation d'importation prévue par l'article 12bis, §1^{er}, alinéa 5 de la loi relative aux médicaments. L'importateur doit également respecter plusieurs conditions imposées par l'article 74 de l'arrêté royal médicaments. Le médicament doit évidemment bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché valable en Belgique prévue par l'article 6 de la loi relative aux médicaments.

c. Le distributeur en gros de médicaments

10. L'activité de distribution en gros de médicaments est définie par l'article 1^{er}, 20° de la loi relative aux médicaments comme toute activité qui « consiste à se procurer, à détenir, livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ». En d'autres termes, le distributeur en gros se procure des médicaments auprès de fabricants pour ensuite les livrer à des pharmaciens.
11. Contrairement à l'importateur, le distributeur en gros acquiert ses médicaments à l'intérieur de l'espace économique européen. Ce dernier se distingue également des pharmaciens et des autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Il existe d'ailleurs une incompatibilité entre ces deux professions¹².
12. Tout comme les deux acteurs précédents de la chaîne de distribution des médicaments, l'article 12ter de la loi relative aux médicaments oblige le distributeur en gros à détenir une autorisation. Toutes les conditions entourant cette autorisation se trouvent au même article ainsi qu'à l'arrêté royal relatif aux médicaments.

¹¹ O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, 2^e éd., Vol 1, Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016, p. 383.

¹² Voy. l'article 12ter, alinéa 7 de la loi relative aux médicaments.

13. En outre, le distributeur en gros de médicaments doit également respecter les bonnes pratiques du commerce en gros de médicaments établies par la directive 92/25/CEE qui a été transposée en droit belge à l'annexe V de l'arrêté royal médicaments. Sous cette annexe, on retrouve, par exemple, l'obligation, pour les grossistes, de maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités.
14. Par ailleurs, l'article 96 de l'arrêté royal médicaments prévoit que les autorisations de distribution en gros de médicaments délivrées dans un autre Etat membre de l'espace économique européen font l'objet d'une reconnaissance automatique en Belgique.

d. Le pharmacien

15. Le pharmacien détient le monopole de la délivrance des médicaments. Son statut et ses obligations sont strictement réglementés par la loi et la déontologie. Il existe deux catégories de pharmaciens : les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers. Ils sont soumis à des régimes différents mais plusieurs règles sont communes aux deux catégories. N'ayant pas la possibilité de développer en détails les deux catégories, nous aborderons plus spécifiquement les pharmaciens d'officine. Plusieurs arrêtés royaux seront abordés comme l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens¹³ et l'arrêté royal n°78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé¹⁴.

1. Règles communes aux deux catégories

16. N'importe qui ne peut exercer la profession de pharmacien. En effet, pour être pharmacien, il faut remplir certaines conditions. L'article 4 de l'arrêté royal n°78 spécifie que « nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est pas porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 7, (...) ». L'article 4bis précise qu'une personne ne peut exercer simultanément l'art médical et l'art pharmaceutique.
17. En vertu de l'article 7 de l'arrêté royal n°78, les pharmaciens ont, par ailleurs, l'obligation de s'inscrire au tableau de l'Ordre régissant les pharmaciens. L'Ordre des pharmaciens est une personne morale de droit public dont l'organisation est régie par l'arrêté royal n°80 du 10 novembre 1967. Cet Ordre est notamment compétent, en vertu de l'article 16 du même arrêté, pour imposer les sanctions disciplinaires aux pharmaciens.

¹³ Cet arrêté sera dénommé « arrêté royal pharmaciens » au cours de notre étude.

¹⁴ Cet arrêté sera dénommé « arrêté royal n°78 » au cours de notre étude.

- 18.** Quant au statut juridique du pharmacien, plusieurs précisions sont à exposer. Au regard du Code civil, le pharmacien est considéré comme un vendeur. En effet, il vend des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits de parapharmacie. Il transfère la propriété d'une chose en échange du paiement d'un prix payable en argent, ce qui correspond aux éléments constitutifs de la vente au sens des articles 1582¹⁵ et 1583 du Code civil¹⁶. On y applique dès lors le régime applicable à toute vente¹⁷. Cependant, le pharmacien est également considéré comme un fabricant s'il réalise lui-même des formules magistrales ou officinales qui sont ensuite délivrées au patient. Dans ce cas là, on lui appliquera le régime d'entrepreneur au sens de l'article 1710 du Code civil¹⁸. En ce qui concerne le Code de commerce, l'article 2bis déclare que les actes posés par les pharmaciens ne sont pas des actes de commerce donc le pharmacien n'est pas un commerçant au sens de ce code.
- 19.** Comme déjà mentionné, le pharmacien dispose du monopole légal pour la délivrance des médicaments aux patients. Cela est confirmé à l'article 1, §1, 24) de la loi relative aux médicaments qui stipule que les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont les pharmaciens. Ce monopole couvre l'ensemble des médicaments, qu'ils doivent faire l'objet d'une prescription médicale préalable ou non. Ainsi, un médicament ne peut être délivré que par un pharmacien d'officine ou hospitalier sauf certaines exceptions¹⁹.
- 20.** En plus de son obligation principale de délivrance des médicaments, le pharmacien doit respecter plusieurs obligations légales. Il a un devoir de vérification de la prescription médicale lorsqu'un médicament en requiert une. Il a également une obligation d'information et de conseil²⁰.

2. *Le pharmacien d'officine*

- 21.** Le pharmacien d'officine est défini par l'article 1, 2° de l'arrêté royal pharmaciens comme « toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 4, §1^{er} de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 susmentionné, et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public

¹⁵ L'article 1582 du Code civil stipule que « la vente est une convention par laquelle l'un s'oblige à livrer une chose, et l'autre à la payer. Elle peut être faite par acte authentique, ou sous seing privé ».

¹⁶ L'article 1583 du Code civil précise que « elle est parfaite entre les parties, et la propriété est acquise de droit à l'acheteur à l'égard du vendeur, dès qu'on est convenu de la chose et du prix, quoique la chose n'ait pas encore été livrée ni le prix payé ».

¹⁷ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 422-423.

¹⁸ L'article 1710 du Code civil stipule que « le louage d'ouvrage est un contrat par lequel l'une des parties s'engage à faire quelque chose pour l'autre, moyennant un prix convenu entre elles ».

¹⁹ Voy. à ce propos l'article 1^{er}, §1, 24) de la loi relative aux médicaments qui renvoie à l'article 4, §2 de l'arrêté royal n°78.

²⁰ Ces obligations seront étudiées plus en profondeur dans le cadre de la responsabilité civile.

ou dans une autre institution où une pharmacie est autorisée, à l'exception d'une pharmacie hospitalière, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien remplaçant »²¹.

22. La définition de l'officine pharmaceutique se trouve à l'article 1, 1° de l'arrêté royal pharmaciens²². Il s'agit de « l'établissement au sein duquel le pharmacien d'officine exerce sa profession »²³.
23. Les pharmaciens d'officine étant considérés comme des professionnels de la santé, ont plusieurs obligations à respecter. On retrouve une partie de leurs obligations légales aux articles 2 à 8 de l'arrêté royal pharmaciens. Celui-ci est, par exemple, responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise, son nom doit être inscrit sur les médicaments qu'il délivre, il doit respecter les principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales²⁴, les produits stockés et délivrés dans la pharmacie doivent satisfaire à la législation leur étant applicable, il doit exécuter les prescriptions, préparer les formules magistrales et officinales, ainsi que délivrer les médicaments...

III. LA RESPONSABILITE CIVILE EN CAS DE DOMMAGE CAUSE PAR UN MEDICAMENT

a. Considérations préalables

24. Contrairement à l'Allemagne²⁵, au Danemark²⁶ et à la Suède²⁷ qui disposent de règles spécifiques concernant la responsabilité du fait des médicaments, il n'existe pas, en droit

²¹ Il existe donc trois types de pharmaciens d'officine : le pharmacien titulaire qui est responsable d'une officine pharmaceutique, le pharmacien adjoint qui collabore avec le pharmacien titulaire et le pharmacien remplaçant qui remplace temporairement et/ou régulièrement le pharmacien titulaire ou le pharmacien adjoint.

²² Il s'agit des « locaux destinés à la préparation, la réception, la conservation et la délivrance de médicaments à usage humain et vétérinaire notamment en vue de leur délivrance au public; ces locaux sont également destinés en vue des mêmes opérations pour, notamment la délivrance au public des matières premières visées à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et la délivrance au public des dispositifs médicaux visés à l'annexe 13, point 1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux; ces locaux font l'objet d'une autorisation accordée en vertu de l'article 4, §§ 3 ou 3bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé pour leur implantation et l'identité du titulaire de cette autorisation est enregistrée en vertu de l'article 4, § 3ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, si la pharmacie est ouverte au public. »

²³ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 431.

²⁴ Voy. à ce propos l'annexe n° 1 de l'arrêté royal pharmaciens.

²⁵ L'Allemagne possède un régime spécial concernant la responsabilité du fait des médicaments. Plus de développements se trouvent aux points 112 et suivants.

²⁶ Au Danemark, la loi du 20 décembre 1995 sur l'indemnisation des dommages causés par des médicaments permet à un consommateur de médicaments, indépendamment de toute démonstration de faute ou de responsabilité, d'obtenir la réparation financière des dommages physiques causés par ces médicaments.

belge, de régime spécifique de responsabilité ou d'indemnisation du fait des médicaments. Etant donné cette lacune du législateur, il faut se référer aux règles de droit commun de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle quand un dommage est causé par l'utilisation d'un médicament. Les victimes de ce dommage pourront donc intenter une action en responsabilité contre les différentes personnes ayant eu un rôle dans la distribution du médicament en question.

25. Toutefois, nous connaissons, dans notre droit, une loi spéciale pouvant s'appliquer aux médicaments « la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ». Celle-ci ne concerne pas uniquement les médicaments mais tous les produits en général. Ce n'est donc pas un régime spécial s'appliquant seulement aux médicaments. Néanmoins, cette loi occupe une place assez importante dans le secteur médicamenteux. Nous la considérons comme le principal recours pour engager la responsabilité du fabricant d'un médicament défectueux qu'une personne s'est administrée. De plus, cette loi présente un avantage pour les victimes car il s'agit d'une responsabilité sans faute, quasi objective²⁸. Cette personne pourra également se baser sur la responsabilité civile de droit commun à l'encontre d'autres professionnels de la santé dont la responsabilité sera écartée sur le fondement de la loi de 1991.
26. N'oublions pas qu'en droit civil, il existe deux types de responsabilité : la responsabilité contractuelle et la responsabilité extracontractuelle. Il faut donc se poser la question du choix entre ces deux responsabilités. Lorsque l'acte dommageable s'inscrit dans un rapport contractuel, la responsabilité contractuelle prévaut. Cependant, même s'il y a un contrat, une action sur le fondement de la responsabilité extracontractuelle pourra être ouverte à la victime lorsque la faute consiste en une infraction pénale ou qu'il en résulte une atteinte à l'intégrité physique d'autrui. En matière de médicaments, il y aura régulièrement une atteinte à l'intégrité physique. La victime aura donc le choix de fonder son action sur base de la responsabilité contractuelle ou de la responsabilité extracontractuelle²⁹. Quoiqu'il en soit, la victime devra toujours prouver une faute, un dommage et un lien causal entre la faute et le dommage³⁰.

²⁷ La Suède dispose d'un système particulier d'assurance pour la responsabilité du fait des médicaments. Ce système est fondé sur des engagements volontaires pris par les industries pharmaceutiques. Il suffit d'établir un lien de causalité entre le médicament et le dommage subi pour obtenir réparation.

²⁸ Voy. à ce propos le point 29.

²⁹ O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, 2^e éd., Vol. 2, Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016, p. 1216 et suivantes.

³⁰ Notons que cela va être amené à changer avec l'avant projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le nouveau Code civil. Désormais, les parties ayant conclu un contrat pourront avoir le choix d'opter pour l'action sur le fondement de la responsabilité contractuelle ou l'action sur le fondement de la responsabilité extracontractuelle sauf s'il existe une clause spécifique ou une disposition légale particulière applicable au contrat en cause. Dans ces derniers cas, la responsabilité contractuelle prévaudra. Cependant, même dans ces derniers cas, l'action extracontractuelle restera toujours possible en cas d'atteinte à l'intégrité physique. Ainsi, par principe, les parties concluant un contrat auront le choix entre les deux types de responsabilité et la responsabilité contractuelle ne prévaudra plus sauf exceptions. Voy. à ce propos : Commission de réforme du droit de la responsabilité instituée par l'arrêté ministériel du 30 septembre 2017,

27. Au cours de cette étude, nous aborderons la responsabilité personnelle de chaque acteur jouant un rôle dans la distribution des médicaments. Dans un premier temps, nous développerons la responsabilité du fabricant du médicament et plus particulièrement la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Dans un second temps, nous présenterons la responsabilité du pharmacien et ses différents fondements. Ensuite, nous nous pencherons sur la responsabilité du médecin prescripteur de médicaments. Enfin, nous terminerons par aborder brièvement la responsabilité de l'hôpital, de l'Etat et du patient consommateur³¹.

b. La responsabilité du fabricant

1. La responsabilité du fait des produits défectueux

28. La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux³² résulte de la transposition de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985³³. L'objectif de cette directive est l'indemnisation des dommages résultant de produits défectueux. En effet, le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit. Il devra donc indemniser la victime.

29. Il s'agit d'un régime de responsabilité sans faute. Dès lors, la victime ne devra prouver que le défaut du produit, le dommage et le lien causal entre le dommage et le défaut du produit indépendamment de savoir si le producteur en question a commis une faute ou non. Cependant, nous ne parlons pas de responsabilité objective mais quasi objective car plusieurs causes d'exonérations prévues par la loi permettent au producteur de s'exonérer. Dans ce cas, sa responsabilité ne sera pas engagée et il ne devra pas indemniser la victime.

avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le nouveau Code civil, exposé des motifs, p. 27.

³¹ Notons qu'il existe une directive 2001/95/CE concernant la sécurité générale des produits, transposée en droit belge au livre IX relatif à la sécurité des produits et des services. Cette législation contient les règles légales auxquelles doit satisfaire un produit vendu dans l'Union européenne. En effet, il est important de combiner la réparation des dommages résultant d'accident médicamenteux avec la prévention et le contrôle des risques. Toutefois, les produits pharmaceutiques sont exclus du champ d'application de cette directive. C'est pour cela que nous ne l'abordons pas lors de cette étude.

³² Cette loi sera dénommée « loi de 1991 » au cours de notre étude.

³³ Avec l'avant projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le nouveau Code civil, la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux est abrogée et les articles de cette loi sont transférés dans le Code civil. Voy. Commission de réforme du droit de la responsabilité instituée par l'arrêté ministériel du 30 septembre 2017, avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le nouveau Code civil, exposé des motifs.

30. La loi en question ne requiert pas nécessairement un contrat entre la victime et le fabricant. En effet, la loi ne fait pas de distinction entre le fait que la victime soit un cocontractant ou un tiers. Donc peu importe la relation juridique, la loi s'appliquera si le champ d'application, ainsi que les différentes conditions sont remplies.

i. Notion de produit

31. La loi de 1991 s'applique à tous les produits sauf ceux qu'elle exclut expressément. La notion de produit est définie à l'article 2 comme étant « tout bien meuble corporel, même incorporé à un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination ». Les médicaments sont donc bien des produits au sens de la loi. En effet, ils ne sont pas exclus de celle-ci et ils ne bénéficient pas d'un autre régime propre. Cela a été confirmé en jurisprudence dans un arrêt du tribunal de première instance de Bruxelles³⁴.

32. La loi ne limite pas son champ d'application aux biens mobiliers faisant l'objet d'une production industrielle. Nous pouvons dès lors considérer que les formules magistrales et officinales réalisées par les pharmaciens rentrent dans le champ d'application de la loi³⁵.

33. Par contre, la loi exclut les services de son champ d'application. Ainsi, les prescripteurs de médicaments étant des prestataires de services qui ne fabriquent pas des médicaments, leur responsabilité doit être écartée sur base de la loi de 1991³⁶. A cet égard, l'arrêt *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutrueux* de la CJUE³⁷ a confirmé que si un prestataire de soins de santé utilise un médicament défectueux lors de sa prestation, il ne peut être considéré comme responsable s'il n'est pas le producteur de ce médicament. Cependant, la responsabilité sans faute du prestataire pourra être maintenue à côté de celle du producteur³⁸.

³⁴ Civ. Bruxelles, 10 février 2005, J.L.M.B, 2006, p.1193-1197.

³⁵ L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation définit ce qu'on entend par formules magistrales et officinales. Une formule magistrale concerne tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé. Quant à la formule officinale, il s'agit de tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

³⁶ S. HOCQUET-BERG, « La responsabilité du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières », *R.G.D.M.*, 2012 (n° spécial), p.32.

³⁷ CJUE, 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutrueux*, aff. C-495/10.

³⁸ En effet, la Cour précise que « la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374 et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive. Cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un Etat membre institue un régime prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les

34. Par ailleurs, il faut que le médicament soit mis en circulation pour que celui-ci rentre dans le champ d'application de la loi de 1991. La mise en circulation du médicament est présumée de manière réfragable. Dès lors, la victime ne doit pas en rapporter la preuve et c'est au producteur de démontrer que le médicament n'était pas mis en circulation s'il veut s'exonérer. Contrairement à la directive qui reste silencieuse quant à la notion de mise en circulation, la loi belge définit la mise en circulation à l'article 6 comme étant « le premier acte matérialisant l'intention du producteur de donner au produit l'affectation à laquelle il le destine par transfert à un tiers ou utilisation au produit de celui-ci ». Il y a donc trois éléments à prendre en compte dans cette définition³⁹ : la remise matérielle du médicament par le producteur à un tiers mais il ne faut pas nécessairement un transfert de propriété ; la mise en circulation se réalise à un moment unique et est le premier acte de dessaisissement ; et la remise du médicament qui doit être volontaire et intentionnelle.

35. Quelques précisions sont à évoquées quant à la mise en circulation du produit. Premièrement, dans un arrêt du 9 février 2006, la CJCE a déclaré « qu'un produit est mis en circulation 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 »⁴⁰. Ensuite l'arrêt de la Cour de cassation du 6 juin 2011 énonce que le simple stockage d'un produit dans les entrepôts du producteur en vue de sa commercialisation ne constitue pas une mise en circulation⁴¹. Enfin, « si un médicament dont la mise en circulation se réalise par lots successifs, le moment de la mise en circulation de chaque exemplaire ou lot pris isolément est déterminant. S'il s'agit de médicaments 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 médicament fini qui est déterminant »⁴².

ii. Personnes responsables au sens de la loi

36. En ce qui concerne les personnes pouvant être responsables au sens de la loi de 1991, l'article 1 pose comme principe que « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit ». En effet, ce dernier « est à l'origine du défaut et il est le plus apte à prévenir les risques liés à son produit »⁴³.

conditions prévues par celle-ci ». Voy. CJUE, 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutruieux*, aff. C-495/10, pt. 39.

³⁹ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1108.

⁴⁰ Voy. CJCE, 9 févr. 2006, *Master Declan O'Byrne*, aff. 127/04, pt 27.

⁴¹ Cass., 6 juin 2011, *Pas.*, 2011, p. 1605-1609.

⁴² C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 43.

⁴³ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 91.

37. La loi entend par producteur « le fabricant d'un produit fini, le fabricant d'une partie composante d'un produit fini ou le producteur d'une matière première, et tout personne qui se présente comme fabricant ou producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif »⁴⁴. La notion est donc large. En effet, la loi vise deux types de producteur : le producteur réel qui a effectivement fabriqué le produit et le producteur apparent qui se présente au public en donnant l'apparence d'en être le fabricant. Ainsi en matière de médicaments, le producteur réel est le fabricant de la forme pharmaceutique ou des substances actives, des excipients⁴⁵. Quant à la firme qui appose son nom ou sa marque sur le médicament commercialisé, il peut s'agir du producteur réel ou du producteur apparent⁴⁶. Relevons que le pharmacien a l'obligation légale de mettre une étiquette mentionnant son nom sur les médicaments qu'il vend au patient mais celui-ci n'est pas considéré comme producteur car il ne se présente pas comme tel au public mais bien comme vendeur⁴⁷.
38. Pour résumer, de façon large, « toute personne physique ou morale, sous le nom de laquelle le médicament est mis à la disposition du public peut être désignée en qualité de producteur »⁴⁸. Par ailleurs, les travaux préparatoires déclarent que la responsabilité du producteur réel exclut celle du producteur apparent⁴⁹.
39. Néanmoins, d'autres personnes que le fabricant du médicament défectueux peuvent engager leur responsabilité. Il s'agit d'un régime de responsabilité en cascade se trouvant à l'article 4 de la loi. En effet, il y a une hiérarchisation des responsabilités et un ordre doit être respecté quant aux différentes responsabilités pouvant être mises en cause.
40. L'article 4, § 1 stipule que « toute personne qui, dans le cadre de son activité économique, importe dans la Communauté européenne un produit dans le but de le vendre ou d'en transférer l'usage à un tiers, est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente loi et est responsable au même titre que le producteur ». La responsabilité de l'importateur est donc concurrente à celle du fabricant. Dès lors, elle s'ajoute à celle du fabricant et ne s'y substitue pas⁵⁰.

⁴⁴ Voy. l'article 3 de la loi du 25 février 1991.

⁴⁵ L'article 1^{er}, 2bis^o et 2ter^o de la loi relative aux médicaments donne la définition de substances actives et excipients.

⁴⁶ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 91.

⁴⁷ Toutefois, celui-ci peut être producteur lorsqu'il réalise des formules magistrales et officinales qu'il délivre ensuite aux patients.

⁴⁸ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 44.

⁴⁹ *Doc. Parl. Chambre, sess. ord.* 1990-1991, n°1292/1 p.14

⁵⁰ C'est le fait d'importer un médicament fabriqué dans un Etat tiers vers le territoire de l'Union qui est déterminant. Voy. C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 93.

41. Notons que dans l'affaire du Distilbène⁵¹ en France, plusieurs laboratoires avaient fabriqué et mis en circulation le médicament. Dès lors, il n'était pas possible de savoir lequel de ces laboratoires avait réellement conçu et fabriqué le médicament défectueux. Dans ce cas, la Cour de cassation⁵² a décidé que chacun des laboratoires ayant fabriqué une des molécules nécessaire à la conception du médicament était présumé responsable sauf s'il démontrait que le dommage ne résultait pas de son produit⁵³.
42. Quant à l'article 4, §2, celui-ci énonce la responsabilité du fournisseur. Cependant, il s'agit d'une responsabilité subsidiaire et conditionnelle c'est-à-dire que le fournisseur sera responsable au même titre que le producteur seulement si le producteur ou l'importateur au sens de la loi n'a pas été identifié. Le fournisseur doit présenter à la victime l'identité du producteur ou de l'importateur s'il en a connaissance comme cela a été confirmé dans l'arrêt *Aventis Pasteur* de la CJUE⁵⁴.
43. Concernant la notion de fournisseur, on ne retrouve pas de définition de celui-ci dans la loi. La doctrine belge interprète dès lors cette notion de façon large en considérant comme fournisseurs « tous les agents qui, à quelque titre que ce soit, participent à mettre le produit à la disposition du public »⁵⁵. Ainsi, dans le secteur des médicaments, les grossistes répartiteurs et distributeurs professionnelles qui ne sont pas importateurs, les pharmaciens d'officine qui vendent un médicament au patient, le médecin qui lui remet un échantillon ou encore un établissement de soins qui lui délivre un médicament peuvent être considérés comme fournisseurs⁵⁶. Toutefois, l'arrêt *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutruieux* de la CJUE⁵⁷ précise que si un médecin utilise un médicament défectueux qu'il a acquis et qu'il n'a, dès lors, pas produit, ne pourra pas être considéré comme fournisseur du médicament⁵⁸.
44. En résumé, le producteur d'un médicament est déclaré responsable lorsqu'un dommage est causé en raison d'un défaut de ce médicament. L'importateur pourra également être déclaré

⁵¹ Il s'agissait d'une hormone donnée aux femmes qui avaient des grossesses difficiles pour éviter les fausses couches. Celle-ci a provoqué, chez les enfants qu'elles portaient, des malformations génitales, des problèmes d'infertilité, des grossesses compliquées et des cancers particuliers du col de l'utérus, du vagin et du sein.

⁵² Cass. 1^{ère} civ., 24 septembre 2009, n°08-16305, *Bull. civ.*, I, n°187.

⁵³ P. BRUN, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport de synthèse » in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 356.

⁵⁴ La CJUE déclare à ce propos que « l'article 3, §3, de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens que, lorsque la victime d'un produit prétendument défectueux n'a raisonnablement pas pu identifier le producteur dudit produit avant d'exercer ses droits à l'encontre du fournisseur de ce dernier, ledit fournisseur doit être considéré comme un producteur, aux fins, notamment, de l'application de l'article 11 de ladite directive, s'il n'a pas communiqué à la victime, de sa propre initiative et de manière diligente, l'identité du producteur ou de son propre fournisseur ». Voy. CJUE, 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, aff. C-358/08.

⁵⁵ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 46.

⁵⁶ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 46.

⁵⁷ CJUE, 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutruieux*, aff. C-495/10.

⁵⁸ Voy. à ce propos le point 33 pour plus de détails.

responsable au même titre que le producteur s'il y en a un. Quant au fournisseur de ce médicament, il ne pourra être déclaré responsable que si les identités du producteur et de l'importateur ne sont pas révélées⁵⁹.

iii. La victime

45. L'article 7 de la loi a préféré la notion de personne lésée à la notion de victime. En effet, la notion de personne lésée est plus large. Ainsi, « toute personne physique qui, du fait d'un produit défectueux, subit un dommage réparable au sens de 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 »⁶⁰. La personne lésée n'est donc pas nécessairement la victime directe du dommage. Il peut s'agir, par exemple, des proches de la victime du dommage ou d'une personne se trouvant près de l'accident.

iv. Conditions de la responsabilité

46. La personne lésée doit prouver qu'il y a un défaut du médicament, un dommage et un lien causal entre le défaut et le dommage. Comme déjà mentionné, la victime ne doit pas prouver de faute du producteur.

47. Concernant le défaut du produit, l'article 5 de la loi stipule 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 ». Quelques précisions, exposées ci-dessous, vont nous permettre de mieux comprendre cette notion de produit défectueux.

48. Tout d'abord, la personne lésée ne doit pas prouver l'origine du défaut ni l'antériorité du défaut à la mise en circulation du médicament. L'antériorité du défaut est présumée mais le producteur peut apporter la preuve contraire.

49. Ensuite, plusieurs éléments sont à prendre en compte afin d'apprécier si un produit est défectueux ou non. L'article 5 mentionne l'existence d'un défaut de sécurité « lorsque le produit présente une caractéristique qui a trompé les attentes légitimes du public en ce sens qu'elle le rend anormalement dangereux par comparaison avec ce qui est raisonnablement

⁵⁹ Plusieurs personnes peuvent donc être responsables en cas de dommage causé par un médicament défectueux. L'article 9 précise à cet égard que si plusieurs personnes sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire.

⁶⁰ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 47.

prévisible dans des conditions normales d'utilisation »⁶¹. En matière de médicaments, il faut faire la distinction entre produit dangereux et produit défectueux. Le fait qu'un médicament présente un danger pour la santé ne suffit à pas établir son défaut. En effet, les consommateurs savent que les médicaments peuvent avoir certains effets indésirables et ils doivent s'y attendre, surtout lorsque les risques du médicament sont portés à leur connaissance par le fabricant. Les attentes de ceux-ci doivent donc être raisonnables. Les médicaments peuvent avoir des effets secondaires et présenter certains risques mais cela ne permet pas de conclure à un défaut de sécurité⁶². Ainsi, par exemple, la Cour de cassation française a cassé un arrêt qui retenait qu'il suffisait de constater que certains des principes actifs du médicament en cause étaient dangereux, même si la manifestation du danger était rare⁶³. Pour avoir un médicament défectueux, celui-ci doit présenter une dangerosité anormale et avoir des effets graves et inattendus.

- 50.** Dans le secteur des médicaments, le défaut est 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 traiter ou de soulager »⁶⁴. Dès lors, il faut comparer les effets du médicament avec les propriétés (préventives, curatives ou de diagnostic) qui en étaient naturellement attendues, tout en prenant en considération l'absence de son caractère inoffensif qui doit intégrer les prévisions légitimes du public car le danger se caractérise dès que les risques excèdent les bénéfices attendus⁶⁵.
- 51.** L'arrêt de la Cour de cassation française du 5 avril 2005⁶⁶ a également rappelé qu'il fallait tenir compte de toutes les circonstances de la cause pour apprécier le défaut d'un produit. L'article 5 de la loi donne notamment trois éléments à prendre en compte : le moment de la mise en circulation du produit, sa présentation et l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit.
- 52.** Premièrement, le défaut du médicament doit s'apprécier au moment de sa mise en circulation. Comme déjà mentionné aux points 34 et 35, la mise en circulation est définie à l'article 6 de la loi. A cet égard, l'article 5, dernier alinéa précise qu'un « produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation ultérieurement ». En effet, plusieurs médicaments présentent les mêmes vertus thérapeutiques. Il arrive donc que de nouveaux produits, présentant moins de risques, moins d'effets

⁶¹ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 48.

⁶² Il ne faut pas confondre défaut du médicament et effets indésirables de celui-ci.

⁶³ Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 5 avril 2005, pourvois n°02-11947, *Bull.*, I, n°173, p. 146. ; Voy. à ce propos E. FOUASSIER, « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ? », *Médecine et droit*, 2006, vol. 2006(73), p. 108.

⁶⁴ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 49 ; Civ. Arlon, 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p.1205.

⁶⁵ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 105.

⁶⁶ Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 5 avril 2005, pourvois n°02-11947, *Bull.*, I, n°173, p. 146.

secondaires que ceux existants, soient commercialisés. Cependant, il n'est pas envisageable de considérer les médicaments plus anciens, certes peut-être plus nocifs que les nouveaux, comme défectueux.

- 53.** Deuxièmement, le caractère défectueux du médicament s'apprécie en fonction de sa présentation au moment de sa mise en circulation. En effet, le fabricant du médicament a une obligation d'information quant aux risques et aux effets indésirables que pourraient présenter le médicament. Le défaut de sécurité peut donc résulter d'un défaut d'information de la part du producteur. Ainsi, des informations insuffisantes, incorrectes ou qui ne sont pas clairement compréhensibles par le public en général pourraient donner lieu à une accusation de défectuosité d'un médicament⁶⁷. Une information claire et détaillée est donc privilégiée. Néanmoins, ce n'est pas parce que le producteur a respecté son obligation d'information qu'il n'y a pas de défaut du médicament. La notice du médicament sera appréciée par le juge.
- 54.** Enfin, le défaut du médicament s'apprécie au regard de l'usage qui en est fait par le patient. Ce dernier doit utiliser le médicament de façon normale et raisonnable. A cet égard, le considérant n°6 de la directive 85/374/CEE stipule que la sécurité d'un produit s'apprécie en excluant tout usage abusif ou déraisonnable de celui-ci. Par ailleurs, l'article 10 §2 de la loi précise que la responsabilité du producteur peut être limitée ou écartée lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime. Ainsi, si un patient ne respecte pas les consignes d'utilisation d'un médicament défectueux, la responsabilité du producteur pourrait être écartée ou limitée.
- 55.** Une dernière particularité concerne l'appréciation faite par le juge. Celui-ci doit apprécier la réalité du défaut in abstracto donc au regard des attentes du public en général et non des attentes particulières de la victime.
- 56.** La deuxième condition a trait au dommage réparable. L'article 11 de la loi précise que les dommages causés aux personnes par le médicament défectueux sont entièrement indemnisés. Quant aux dommages causés aux biens, ils ne donnent lieu à indemnisation que dans certaines circonstances et sous déduction d'une franchise de 500 euros⁶⁸. Quant aux dommages causés au médicament défectueux lui-même, ils ne sont pas indemnisés.

⁶⁷ Par exemple, dans l'affaire du Médiator (médicament antidiabétique à l'origine de plusieurs décès), la Cour de cassation française a jugé que « au regard des données scientifiques de l'époque et du rapport bénéfice-risque qui en était attendu, ce médicament n'offrait pas la sécurité à laquelle elle pouvait légitimement s'attendre, compte tenu notamment de l'absence d'information figurant sur la notice ». Elle ajoute que « dans la mesure où elle était sérieusement documentée, la seule suspicion de ces risques obligeait le laboratoire producteur à en informer les patients et les professionnels de santé ». Voy. Cass. fr., 1^{ère} ch, 20 septembre 2017, n°972, disponible sur www.courdecassation.fr.

⁶⁸ Voy. article 11 de la loi relative aux produits défectueux.

57. La dernière condition concerne le lien de causalité entre le défaut du médicament et le dommage. Le législateur ne donne pas plus d'informations concernant ce lien de causalité donc les juges disposent d'une large marge d'appréciation quant aux éléments à prendre en compte afin d'apprécier son existence. En droit belge, on se réfère principalement à la théorie de l'équivalence des conditions selon laquelle, sans le défaut du produit, le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est réalisé in concreto. En d'autres termes, si le médicament ne présentait pas une défectuosité, le dommage ne se serait pas produit ou du moins pas à cette ampleur.
58. En principe, le lien causal doit être certain mais en matière de médicaments, le tribunal de première instance de Bruxelles a précisé que « 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 »⁶⁹. Il ne faut pas confondre causalité juridique et causalité scientifique. En effet, « il n'y a souvent pas de preuve scientifique certaine que le médicament en cause est à l'origine de la maladie développée par le patient, ni inversement qu'il ne peut l'avoir causée »⁷⁰. Etant donné la difficulté de prouver le lien de causalité, la preuve de celui-ci peut être rapportée par des présomptions graves, précises et concordantes^{71,72}.

v. Limites à la responsabilité du producteur

59. Il existe plusieurs limites à la responsabilité du producteur, notamment un délai de déchéance de responsabilité, un délai de prescription pour l'action en responsabilité et plusieurs causes exonératoires de responsabilité. Toutes ces limites représentent donc des obstacles à l'indemnisation des victimes.
60. Concernant le délai de déchéance, l'article 12 de la loi stipule que « le droit de la victime d'obtenir du producteur la réparation de son dommage sur le fondement de la présente loi s'éteint à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle celui-ci a mis le

⁶⁹ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 53 ; Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2005 p.1193-1197.

⁷⁰ E. BERRY, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport français » in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 317.

⁷¹ Il peut s'agir, par exemple, du lien temporel entre la prise d'un médicament et la survenance du dommage, du bon état de santé antérieur de la victime ou de l'absence d'autres facteurs de risques.

⁷² Par exemple, dans l'arrêt de la Cour de cassation française du 5 avril 2005, celle-ci reconnaît que les juges du fond ont exactement caractérisé le lien de causalité entre l'absorption d'un médicament et le syndrome toxique développé par le malade. En effet, la Cour d'appel relève que le lien entre l'absorption du médicament et l'apparition du syndrome de Lyell était scientifiquement reconnu. Elle a dès lors reconnu par présomption que la victime avait développé ce syndrome dans le délai habituellement constaté entre l'administration du produit et la survenance de l'effet toxique et que le trouble avait cessé au moment où la victime avait arrêté de prendre le médicament. Voy. L., CLERC-RENAUD, « Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ? », *Revue Lamy Droit civil*, n°34, janvier 2007, p. 15-21.

produit en circulation⁷³, à moins que durant cette période la victime n'ait engagé une procédure judiciaire fondée sur la présente loi ». Ce délai porte sur le principe de la responsabilité du producteur. Il pose généralement problème car le défaut d'un médicament apparaît souvent longtemps après sa mise en circulation. De plus, lorsque c'est la composante d'un médicament fini qui présente le défaut, cela peut également être problématique car le médicament peut être mis en circulation longtemps après la composante.

- 61.** Quant au délai de prescription, l'article 12 précise que l'action en responsabilité se prescrit après trois ans à compter du jour où la victime aurait dû raisonnablement avoir connaissance du défaut, du dommage et de l'identité du producteur. Donc à partir du moment où un consommateur sait qu'un médicament défectueux lui a causé un dommage et qu'il connaît l'identité du responsable, il a trois ans pour intenter une action.
- 62.** En ce qui concerne les causes exonératoires de responsabilité, l'article 10 déclare que le producteur ne peut déroger conventionnellement à sa responsabilité en prévoyant des clauses limitatives ou exonératoires de responsabilité. De plus, sa responsabilité ne peut être limitée ou 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. Ainsi, par exemple, si un médecin commet une faute lors de sa prestation de soins en plus d'utiliser un produit défectueux, le fabricant du produit ne pourra pas être exonéré de sa responsabilité. Cependant, l'article 8 donne expressément plusieurs causes permettant au producteur de s'exonérer de sa responsabilité. Ces causes doivent être interprétées strictement. Ainsi, le producteur n'est pas responsable s'il prouve que :
- 1° il n'avait pas mis le produit en circulation. Il ne faut pas nécessairement une commercialisation du produit pour avoir une mise en circulation⁷⁴ ;
 - 2° compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement. Ainsi, le défaut pourrait, par exemple, résulter des conditions de transport ou de stockage inadéquates du médicament⁷⁵ ;
 - 3° le produit n'a été ni fabriqué pour la vente ou pour toute autre forme de distribution dans un but économique du producteur, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle ;
 - 4° le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics ;

⁷³ Voy. à ce propos la notion de mise en circulation définie et précisée aux points 34 et 35.

⁷⁴ A cet égard, l'arrêt *Veedefald* de la CJUE précise que le professionnel de soins de santé qui prépare un médicament et l'utilise ensuite lors d'une prestation de soins, le met en circulation et ne peut donc se prévaloir de cette cause d'exonération. Voy. C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 57.

⁷⁵ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100, p. 57.

5° l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Il s'agit de l'exonération pour risques de développement. L'arrêt *Commission c. Royaume-Uni* de la CJUE donne plusieurs considérations à cet égard. Premièrement, il faut tenir compte de « l'état des connaissances scientifiques et techniques, en ce compris son niveau le plus avancé, tel qu'il existait au moment de la mise en circulation du produit en cause »⁷⁶. Deuxièmement, celles-ci doivent avoir été accessibles au moment de la mise en circulation du produit⁷⁷. Enfin, « la clause exonératoire litigieuse prend en considération l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé. »⁷⁸ ;

6° le producteur d'une partie composante ou d'une matière première peut établir que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel la partie composante ou la matière première a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.

vi. Un régime non exclusif

63. La responsabilité des produits défectueux ne porte pas atteinte au droit de la victime (d'un dommage causé par un médicament) d'invoquer la responsabilité de droit commun d'un autre acteur de la chaîne de distribution des médicaments comme, par exemple, le pharmacien ou encore le médecin prescripteur. En effet, l'article 13 de la loi spécifie que « la présente loi ne porte pas préjudice aux droits dont la victime peut se prévaloir par ailleurs au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ». Ainsi, l'application de la responsabilité du fait des produits défectueux n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des fondements différents (tels que la faute ou le vice caché)⁷⁹.
64. Cependant, il n'est pas permis à la victime « de prendre appui sur un autre fondement que celui de la loi de 1991 pour obtenir, à l'encontre des personnes qu'elle désigne comme débitrice d'indemnité, la réparation de dommages résultant du défaut de sécurité d'un produit »^{80 81}.

⁷⁶ CJCE, 29 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni*, aff. C-300/95, pt. 26.

⁷⁷ CJCE, 29 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni*, aff. C-300/95, pt. 28.

⁷⁸ CJCE, 29 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni*, aff. C-300/95, pt. 27.

⁷⁹ CJCE, 25 avril 2002, *Gonzalez Sanchez*, aff. C-183/00, pt. 31.

⁸⁰ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1186.

⁸¹ En effet, dans l'arrêt *Gonzalez Sanchez*, la CJUE déclare que « l'article 13 de la directive ne saurait être interprété comme laissant aux Etats membres la possibilité de maintenir un régime général de responsabilité du fait des produits défectueux différent de celui prévu par la directive ». Voy. CJCE, 25 avril 2002, *Gonzalez Sanchez*, aff. C-183/00, pt. 30.

2. La responsabilité extracontractuelle du fabricant

65. La victime d'un dommage causé par un médicament peut également invoquer la responsabilité extracontractuelle du fabricant dont le fondement se trouve dans les articles 1382 et 1383 du Code civil⁸². Cependant, contrairement à la loi de 1991, la victime devra prouver la faute personnelle du producteur conjointement au dommage et au lien causal entre cette faute et le dommage. La faute du fabricant pourrait, par exemple, émaner de la conception du produit, de sa fabrication, d'un défaut d'information⁸³ ou encore du suivi du produit⁸⁴.

3. La responsabilité contractuelle du fabricant

66. Comme déjà mentionné au point 7, il est interdit au fabricant de vendre un médicament directement au patient car la délivrance de ces produits appartient exclusivement aux pharmaciens. Dès lors, on peut se demander s'il existe effectivement un contrat entre le fabricant du médicament et le patient. Il semblerait, à cet égard, qu'il existe en réalité un contrat entre le patient et le pharmacien et entre le pharmacien et le fabricant mais pas entre le fabricant et le patient. Donc, le pharmacien qui a acheté le médicament au fabricant pourrait tenter une action sur base de la responsabilité contractuelle s'il prouve que ce dernier a commis une faute dans ses obligations contractuelles. Quant au consommateur du médicament, il ne pourra engager que la responsabilité extracontractuelle du fabricant. Par contre, le pharmacien peut être considéré comme un fabricant et dès lors engager sa responsabilité contractuelle lorsqu'il conclut un contrat avec les acheteurs de médicaments⁸⁵.

c. La responsabilité du pharmacien

67. Comme déjà mentionné, le pharmacien a le monopole de la délivrance des médicaments. Dès lors, celui-ci a la qualité de vendeur. Un contrat se forme implicitement entre celui-ci et l'acheteur du médicament. Si la victime veut engager la responsabilité du pharmacien, celle-ci devra prouver un manquement à ses obligations contractuelles, en l'occurrence une faute de ce dernier. Cette faute peut résulter du non respect de ses obligations légales ou réglementaires, que ce soit dans le cadre de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle. Relevons que les articles 1604, 1610 et 1611 du Code civil sont applicables au pharmacien en sa qualité de vendeur. Celui-ci peut également être responsable

⁸² O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1187 et suivants.

⁸³ Voy. à ce propos le point 53 pour plus de développements quant à l'obligation d'information du fabricant.

⁸⁴ C'est-à-dire « le maintien sur le marché d'un produit dont il avait découvert ou aurait dû découvrir, après sa mise sur le marché, qu'il présentait des risques initialement ignorés, mais qui auraient justifié des mises en gage supplémentaires, voir un retrait pur et simple ». Voy. S. HOCQUET-BERG, « La responsabilité du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières », *R.G.D.M.*, 2012 (n° spécial), p. 28.

⁸⁵ Voy. à ce propos le point suivant pour plus de développements.

des produits qu'il vend si ceux-ci sont atteints d'un défaut de conformité ou d'un vice caché. Enfin, le vendeur peut également avoir la qualité de fabricant lorsqu'il réalise des préparations magistrales et officinales.

1. Faute résultant du non-respect des obligations du pharmacien

68. Le pharmacien commet une faute s'il n'exécute pas correctement ses obligations. A cet égard, l'article 2 de l'arrêté royal pharmaciens stipule que « tout pharmacien est responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise, y compris les soins pharmaceutiques, les conseils et les informations »⁸⁶.
69. L'obligation principale du pharmacien consiste à fournir un médicament conforme au produit prescrit par le médecin figurant sur l'ordonnance. Il s'agit d'une obligation de résultat⁸⁷. Dès lors, si le pharmacien fournit un médicament non prescrit sur l'ordonnance ou s'il confond deux médicaments, celui-ci commettra une faute et engagera sa responsabilité.
70. Le pharmacien doit, en outre, respecter plusieurs obligations accessoires. En vertu de l'article 2, alinéa 1^{er} de l'arrêté royal pharmaciens, il a un devoir d'information et de conseil⁸⁸. A cet égard, l'article 36 du Code de déontologie pharmaceutique précise que le pharmacien doit informer clairement le patient des effets du médicament, des contre-indications, des effets secondaires, des interactions, des précautions éventuelles, des doses et des modalités de son usage. Ainsi, le pharmacien commet une faute s'il n'informe et ne conseille pas correctement le patient. D'ailleurs, ce devoir d'information et de conseil est encore plus grand lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas une prescription. Néanmoins, ce devoir connaît une certaine limite : n'étant pas médecin, le pharmacien ne peut poser un diagnostic. Celui-ci peut seulement proposer un traitement traitant des symptômes qu'il reconnaît ou qui lui sont rapportés⁸⁹.
71. Une autre obligation importante du pharmacien consiste en la vérification de l'ordonnance prescrite par le médecin. En effet, le pharmacien a un devoir marginal de vérification qui engendre plusieurs conséquences. Tout d'abord, il doit refuser de délivrer un médicament considéré comme manifestement dangereux ou contre-indiqué. Il est également tenu de

⁸⁶ Voy. aussi l'article 42 du code de déontologie pharmaceutique qui stipule que « en ce qui concerne la délivrance, tout pharmacien est responsable des actes qu'il accomplit ou supervise ».

⁸⁷I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, Bruylant, 2008, p. 756.

⁸⁸ Le pharmacien étant un professionnel de la santé, ces obligations sont également prévues par les articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

⁸⁹ C. MANAOUIL, A-S. LEMAIRE-HURTEL, A. SÉNÉCHAL, O. JARDÉ, « Information du patient par le pharmacien en officine », *Médecine et droit*, juin-juillet 2016, Vol.2016 (138) p. 76.

contrôler la validité de l'ordonnance, analyser son contenu et prendre les mesures nécessaires si elle est manifestement incorrecte ou inappropriée pour le patient. Ainsi, le pharmacien doit détecter les erreurs grossières et flagrantes se trouvant sur l'ordonnance. Son devoir consiste également à vérifier l'authenticité de l'ordonnance et l'habilitation du médecin à prescrire le médicament. En cas de doute quant au document, le pharmacien doit se concerter avec le médecin prescripteur. Enfin, le pharmacien ne peut pas décider de changer le choix d'un médicament sans le consentement du médecin et du patient. Dès lors, le pharmacien pourrait commettre une faute s'il ne respecte pas son devoir de vérification.

72. Le pharmacien commet également une faute s'il délivre un médicament soumis à ordonnance sans que celle-ci ne lui soit préalablement remise⁹⁰. Par ailleurs, sa responsabilité pourrait être engagée s'il délivre un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée en Belgique. Précisons que si ces différentes fautes sont commises par une personne travaillant pour le pharmacien titulaire, ce dernier peut engager sa responsabilité⁹¹.

2. *La garantie des biens de consommation (articles 1649bis à 1649octies)*

73. Le pharmacien étant un vendeur de médicaments, la loi du 1^{er} septembre 2004 relative à la protection des consommateurs en cas de vente de biens de consommation s'applique. Il s'agit d'une garantie légale s'appliquant aux ventes de biens de consommation par un vendeur à un consommateur. La délivrance d'un médicament par un pharmacien étant bien une vente de biens de consommation, les articles 1649bis à 1649octies s'appliquent. Si le médicament présente un défaut de conformité, l'acheteur de celui-ci disposera d'une action contre le pharmacien.
74. L'article 1649ter du Code civil précise qu'un bien de consommation est réputé n'être conforme au contrat que si quatre conditions sont remplies⁹². Ainsi, si une des conditions n'est pas respectée, le bien de consommation présentera un défaut de conformité. Cependant, l'article 1649ter, §3 indique qu'il n'y aura pas de défaut de conformité si le consommateur

⁹⁰ Cependant, dans un jugement du 21 novembre 2002, le tribunal correctionnel de Tongres a décidé que « le seul fait d'avoir délivré un médicament soumis à prescription sans exiger préalablement la production de l'ordonnance ne rend pas le pharmacien responsable des conséquences d'une utilisation incorrecte du médicament ». Voy. O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1300.

⁹¹ Néanmoins, nous n'aborderons pas ce point au cours de notre étude.

⁹² 1° il correspond à la description donnée par le vendeur et possède les qualités du bien que le vendeur a présenté sous forme d'échantillon ou modèle au consommateur ;

2° il est propre à tout usage spécial recherché par le consommateur, que celui-ci a porté à la connaissance du vendeur au moment de la conclusion du contrat et que le vendeur a accepté ;

3° il est propre aux usages auxquels servent habituellement les biens du même type ;

4° il présente la qualité et les prestations habituelles d'un bien de même type auxquelles le consommateur peut raisonnablement s'attendre, eu égard à la nature du bien et, le cas échéant, compte tenu des déclarations publiques faites sur les caractéristiques concrètes du bien par le vendeur, par le producteur ou par son représentant, notamment dans la publicité ou l'étiquetage.

connaissait son existence au moment de la conclusion du contrat. Par ailleurs, le défaut de conformité doit exister lors de la délivrance du médicament et apparaître dans un délai de deux ans à partir de celle-ci⁹³.

75. Les solutions qui s'offrent à l'acheteur du médicament sont les suivantes : il peut réclamer soit la réparation du médicament ou son remplacement, soit une réduction adéquate du prix ou la résolution du contrat dans certaines conditions. Ce dernier pourra également être indemnisé par des dommages et intérêts⁹⁴. Ces solutions nous semblent peu adaptées au secteur médicamenteux sachant que les dommages causés par ceux-ci sont généralement des lésions corporelles.

3. *La garantie des vices cachés (article 1641 à 1649 du Code civil)*

76. La garantie des vices cachés est une garantie légale spécifique pouvant être mise en œuvre par l'acheteur d'un médicament à l'encontre du pharmacien lorsque celui-ci présente un vice caché. Pour actionner la responsabilité du pharmacien sur ce fondement, plusieurs conditions doivent être remplies : le médicament doit être affecté d'un vice⁹⁵ ; le vice doit être caché⁹⁶ ; il doit exister au moment de la vente et enfin, il faut prouver la gravité du vice, c'est-à-dire qu'il doit affecter l'utilité que l'acheteur peut prévoir du médicament.

77. En vertu des articles 1644 et 1645 du Code civil, l'acheteur peut soit rendre le médicament au pharmacien et se faire restituer le prix, soit garder le médicament et se faire rembourser une partie du prix. Par contre, si le pharmacien est de mauvaise foi et connaissait les vices du médicament vendu, il devra rembourser le prix et les frais occasionnés par la vente du médicament. Cependant, au niveau de la jurisprudence⁹⁷, le vendeur professionnel se retrouve face à une présomption de mauvaise foi dans ses relations avec les acheteurs. Ainsi, une obligation de résultat de s'assurer de l'absence de tout vice repose sur le pharmacien mais cette présomption étant réfragable, ce dernier pourra prouver que le vice était indécélable⁹⁸. Comme pour la garantie des biens de consommation, nous relevons que les solutions offertes à l'acheteur ne sont pas adaptées au secteur médicamenteux. En effet, même si des dommages et intérêts sont envisageables, les victimes d'un dommage causé par un médicament, qui sont souvent des lésions corporelles, recherchent une plus grande indemnisation. Enfin, n'oublions pas que l'action de l'acheteur doit être intentée dans un bref délai⁹⁹. Cela dépendra de l'appréciation souveraine du juge.

⁹³ Voy. à ce propos l'article 1649quater du Code civil.

⁹⁴ Voy. à ce propos l'article 1649quinquies du Code civil.

⁹⁵ Le vice doit être intrinsèque, affectant le médicament lui-même, ou extrinsèque, affectant l'usage du médicament.

⁹⁶ Voy. à ce propos l'article 1642 du Code civil.

⁹⁷ Cass., 7 décembre 1990, Pas., 1991, p. 346.

⁹⁸ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1316.

⁹⁹ Voy. à ce propos l'article 1648 du Code civil.

4. Responsabilité du pharmacien sur le fondement de la loi relative aux produits défectueux

78. Le pharmacien, pouvant avoir la qualité de fabricant lorsqu'il réalise des préparations magistrales et officinales, pourra engager sa responsabilité sur base de la loi de 1991 relative aux produits défectueux si un défaut de sécurité affecte ses préparations. Il faudra dès lors vérifier si les conditions de la loi sont remplies.
79. Rappelons que le pharmacien, lorsqu'il délivre un médicament, pourrait également engager sa responsabilité sur base de la même loi en qualité de fournisseur. Cependant, il ne sera responsable qu'à titre subsidiaire¹⁰⁰.

d. La responsabilité du médecin prescripteur

80. Comme le pharmacien, le médecin a également un rôle à jouer dans le secteur des médicaments. En effet, le médecin est un des professionnels pouvant prescrire des médicaments¹⁰¹. L'acte de prescription fait partie de l'exercice de l'art médical. Ainsi, le médecin peut engager sa responsabilité quand il prescrit un médicament car celui-ci pourrait, par exemple, se tromper dans le choix du médicament qu'il prescrit à son patient. Il n'existe pas de régime spécial permettant d'engager la responsabilité du médecin lorsqu'un dommage est causé à un patient. Dès lors, nous nous fonderons sur le droit commun de la responsabilité contractuelle¹⁰² et extracontractuelle¹⁰³.
81. Depuis l'arrêt Mercier¹⁰⁴, il est établi qu'un contrat médical existe entre le médecin et son patient lorsqu'il a été librement choisi par ce dernier¹⁰⁵. En principe, si un patient veut intenter une action contre son médecin, il devra donc l'intenter sur le fondement de la responsabilité

¹⁰⁰ Voy. à ce propos les points 42 et 43 pour plus de développements.

¹⁰¹ Un prescripteur de médicaments est une personne habilitée à prescrire un ou plusieurs médicaments à un patient déterminé en vertu des articles 2 et 3 de l'arrêté royal n°78. Généralement, c'est un médecin mais ça peut également être un dentiste ou une sage femme.

¹⁰² Sur le fondement des articles 1137 et 1147 du Code civil.

¹⁰³ Sur le fondement des articles 1382 et 1383 du Code civil.

¹⁰⁴ Cass. fr. civ.1, 20 mai 1936, *D.*, 1936, p. 88-96. Cet arrêt a été repris en droit belge : « il existe entre le médecin et le patient un concours de volontés qui est générateur d'obligations pour les deux parties : le médecin s'engage à prodiguer ses meilleurs soins au malade, et celui-ci à se soumettre au traitement prescrit et à en payer le prix. De même que le médecin invoque ce contrat lorsqu'il réclame ses honoraires au patient, celui-ci est en droit de l'invoquer lorsqu'il exige du médecin l'accomplissement de ses obligations ». Voy. Civ. Bruxelles, 6 février 1946, *J.T.*, p. 304.

¹⁰⁵ En effet, l'article 6 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient stipule que « le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi ». Par contre, il n'y aura pas de contrat entre le médecin et son patient dans les situations d'urgence ou toutes autres situations où le patient n'a pas librement choisi son médecin.

contractuelle. Cependant, comme nous l'avons déjà mentionné au point 26, le patient aura le choix entre la responsabilité contractuelle et la responsabilité extracontractuelle lorsqu'il y a une atteinte à son intégrité physique, ce qui est régulièrement le cas en matière médicale.

- 82.** Que l'on se situe dans le cadre de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, le médecin devra commettre une faute pour engager sa responsabilité. La victime devra également prouver un dommage et un lien causal entre son dommage et la faute du médecin.
- 83.** L'obligation principale du médecin consiste à prodiguer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science. La notion de soins est particulièrement large et englobe l'information, les conseils, l'établissement du diagnostic, le choix thérapeutique, ainsi que l'accomplissement des actes de soins et de leur éventuel suivi¹⁰⁶. L'acte de prescription médicale fait donc partie du choix thérapeutique du médecin.
- 84.** Selon l'article 36 du Code de déontologie médicale¹⁰⁷, le médecin bénéficie d'une liberté diagnostique et thérapeutique. Il est donc libre de ses prescriptions et du choix du médicament qu'il propose d'administrer au patient. Néanmoins, plusieurs obligations légales encadrant l'exercice de l'art médical peuvent limiter cette liberté. Ainsi, par exemple, « le médecin ne peut pas prescrire inutilement des examens ou des traitements onéreux, exécuter des prestations superflues et prescrire des traitements ou médicaments à la seule demande du patient, sans que l'état de ce dernier ne le justifie médicalement »¹⁰⁸.
- 85.** Il existe trois conditions cumulatives¹⁰⁹ devant être remplies pour que l'acte de prescription soit correcte et que le médecin n'engage pas sa responsabilité : la prescription doit être réalisée dans un but thérapeutique, le traitement ne peut être prescrit qu'avec le consentement libre et éclairé du patient et l'acte de prescription doit être prudent, diligent et conforme aux données actuelles de la sciences¹¹⁰.

1. La prescription doit être posée dans un but thérapeutique

- 86.** Le médecin a l'obligation de rédiger une prescription dans un but thérapeutique, c'est-à-dire que « celle-ci doit nécessairement être orientée dans l'intérêt du patient et tendre à

¹⁰⁶ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1235.

¹⁰⁷ Voy. également l'article 11 de l'arrêté royal n°78.

¹⁰⁸ I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, Bruylant, 2008, p. 748-749.

¹⁰⁹ Trois conditions que l'on peut considérer comme trois obligations légales pouvant limiter la liberté diagnostique et thérapeutique du médecin.

¹¹⁰ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1243.

l'amélioration de son état »¹¹¹. Ainsi, un médecin peut commettre une faute et dès lors engager sa responsabilité s'il prescrit des médicaments inutiles ou non justifiés pour la maladie du patient. De plus, le médecin ne peut négliger les effets secondaires du médicament prescrit. Ceux-ci doivent être comparés avec l'objectif thérapeutique attendu. Les risques ne doivent pas être disproportionnés par rapport au résultat attendu ou par rapport à l'état de santé préexistant du patient et son évolution prévisible. Dans ce cas, le médecin commettrait une faute¹¹².

2. *Le traitement ne peut être prescrit qu'avec le consentement libre et éclairé du patient*

- 87.** Le médecin ne peut prescrire un médicament et un certain traitement qu'avec le consentement libre et éclairé du patient, ce qui suppose une information préalable de la part de celui-ci. En effet, l'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient précise à cet égard que « le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état et son évolution probable ». Quant à l'article 8 de la même loi, celui-ci stipule que « le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable ». Nous pouvons donc déduire de ces articles que le patient a un droit à l'information quant à son état de santé et son évolution possible. Le patient, ayant le droit de consentir aux actes de prescription en pleine connaissance de cause, doit recevoir une information correcte, éclairée et personnalisée¹¹³.
- 88.** L'article 8, §2 de la loi relative aux droits du patient concerne le contenu de l'information devant être donnée par le médecin. On y retrouve les effets secondaires et les risques pertinents du traitement proposé par le médecin. On peut dès lors s'interroger si les risques qualifiés de rares doivent être réellement signalés au patient. Dans un arrêt du 7 octobre 1998, la Cour de cassation française a précisé que « hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés et il n'est pas dispensé de cette information par le simple fait qu'un tel risque ne se réalise qu'exceptionnellement »¹¹⁴. En droit belge, dans un arrêt du 26 juin 2009, la Cour de cassation a déclaré que « si tous les effets indésirables d'un traitement ne devront pas toujours être portés à la connaissance du patient, spécialement s'ils sont très rares, ils devront l'être lorsqu'ils sont graves, en particulier s'ils sont susceptibles de modifier de façon sensible la qualité de vie du patient. De tels risques sont, en effet, importants pour le patient et déterminants de son consentement au traitement »¹¹⁵. En outre, la jurisprudence belge impose

¹¹¹ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1244.

¹¹² O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1245.

¹¹³ Les obligations d'information et de consentement doivent être maintenues durant toute la durée du traitement.

¹¹⁴ Cass. fr., 7 octobre 1998, *Civ. Bull.*, n°287 et n°291.

¹¹⁵ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1254 ; Cass., 26 juin 2009, *Pas.*, 2009, p.1681-1689.

au médecin d'informer son patient des risques significatifs, de l'utilisation, de la dose et des effets prévisibles de la prescription d'un médicament¹¹⁶.

89. Dès lors, si le médecin ne remplit pas son obligation d'information et son obligation de recueillir le consentement du patient, il commettra une faute. Par exemple, s'il prescrit un médicament au patient sans l'informer des effets indésirables, il y aura un défaut d'information et le consentement du patient n'aura pas été donné en toute connaissance de cause. Sa responsabilité sera engagée si la victime prouve le lien de causalité entre le défaut d'information et le dommage¹¹⁷. Contrairement au droit français, le droit belge stipule que la charge de la preuve du défaut d'information appartient au patient et non au médecin¹¹⁸. Toutefois, il existe une limitation à l'obligation d'information admise expressément par l'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient¹¹⁹.

3. *L'acte de prescription doit être diligent, prudent et conforme aux données actuelles de la science*

90. Le médecin doit agir de la même manière qu'un autre médecin normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances¹²⁰. Le médecin doit se renseigner et se conformer aux données actuelles de la science et de l'art médical. Il doit s'informer des progrès scientifiques. Ainsi, par exemple, le médecin commet une faute s'il prescrit la prise concomitante de médicaments dont les effets simultanés entraînent des inconvénients alors que cette information est connue au niveau national. Même s'il ignorait les risques, il aurait dû les connaître¹²¹. Le médecin a également l'obligation de dispenser des soins consciencieux

¹¹⁶ Voy. C. DELFORGE, « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription des médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, p. 376.

¹¹⁷ A cet égard, les arrêts de la Cour de cassation du 12 mai 2006 et du 11 juin 2009 pose comme principe que « l'inexécution ou l'exécution non conforme de l'obligation d'information quant aux risques d'un traitement ne sera en lien de causalité avec les lésions que si le patient parvient à établir que, dûment informé, il aurait refusé ce traitement, en sorte que les lésions qu'il invoque ne se seraient pas produites ». Voy. O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1262.

¹¹⁸ Voy. à ce propos l'article 1111-2 du Code de la santé publique français.

¹¹⁹ Voy. article 7, §4 : « Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1er au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel. Dans ce cas, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et en informe l'éventuelle personne de confiance désignée dont question au § 2, alinéa 3. Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1er, le praticien professionnel doit les communiquer ».

¹²⁰ En effet, l'article 5 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient précise que : « le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite ».

¹²¹ Par exemple, dans un arrêt de la Cour d'appel d'Anvers du 18 juin 2001, un médecin avait prescrit deux médicaments à sa patiente. La prise simultanée de ces deux médicaments et le dosage anormal prescrit ont provoqué un trouble du rythme cardiaque entraînant son décès. La Cour conclut à une faute professionnelle de la part du médecin car, même si ce dernier prétendait ne pas être au courant des effets néfastes de cette prise simultanée de médicaments, la littérature scientifique de l'époque le contre-indiquait déjà donc il aurait dû le savoir. Voy. C. DELFORGE, « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription des médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, p. 369.

et attentifs à chaque étape de son intervention dont celle de l'établissement du diagnostic et celle du choix du traitement.

91. Le devoir de poser un diagnostic non fautif est une étape préalable à une correcte prescription médicamenteuse. Le médecin doit, à cet égard, « prendre toutes les précautions nécessaires et raisonnables, eu égard aux circonstances, à l'état de santé du patient et à son évolution prévisible »¹²². Ainsi, le médecin qui émet hâtivement un diagnostic erroné et qui prescrit dans ces conditions, sans précautions suffisantes, un traitement présentant de sérieux risques, commettra une faute¹²³. Ce sera également le cas si celui-ci interprète de façon erronée les symptômes présentés par le patient¹²⁴. Précisons que toute erreur de diagnostic ne constitue pas nécessairement une faute. Cela dépend des circonstances. Par ailleurs, tout médecin doit ausculter ou, au moins, interroger son patient avant de lui prescrire un médicament. Le médecin pourrait commettre une faute s'il n'accorde pas au patient une consultation médicale préalable à une prescription.¹²⁵
92. Quant au choix du traitement, l'acte de prescription peut être fautif si le choix posé n'est pas celui qu'aurait retenu un médecin normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances. Le médecin doit choisir un traitement adapté à la maladie du patient et tenir compte des alternatives thérapeutiques existantes pour cette maladie. Afin de choisir le meilleur traitement, le médecin doit tenir compte des antécédents du patient. Par ailleurs, le choix thérapeutique impose une prise en compte des risques que présente le traitement pour la santé du patient et une comparaison avec les risques que présentent les traitements alternatifs reconnus par la science au moment de poser un tel choix. Ces risques ne doivent pas être disproportionnés ni excessifs par rapport à ceux que présentent les traitements alternatifs¹²⁶. Dès lors, un médecin engage sa responsabilité lorsqu'il prescrit une association médicamenteuse dont il n'a pas vérifié les effets secondaires susceptibles de se produire¹²⁷. Il doit veiller à l'état de santé du patient afin que cette association n'entraîne pas de conséquences néfastes. Par contre, l'échec thérapeutique ne suffit pas pour établir une faute du médecin.

¹²² O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1272.

¹²³ Mons, 29 septembre 1986, *R.G.A.R.*, 11.282.

¹²⁴ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1272.

¹²⁵ Voy. C. DELFORGE, « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription des médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, p. 372. ; Voy. à ce propos : Bruxelles, 7 novembre 1985, *J.T.*, 1986, p. 371 : « L'ordonnance est en effet un écrit dans lequel le médecin prend la responsabilité d'affirmer que tel médicament, que l'expérience de la loi interdit de vendre librement car il peut être dangereux, est cependant nécessaire au rétablissement et au maintien de la santé de son patient. Le médecin ne peut prendre cette responsabilité qu'après avoir examiné son patient et calculé que le bien à attendre de cette médication permet d'accepter le risque de lui faire ingérer une substance que la loi définit comme dangereuse, notamment parce qu'elle peut créer ou accroître une intoxication ».

¹²⁶ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1276.

¹²⁷ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 102.

93. En ce qui concerne la rédaction de l'ordonnance médicale, le médecin a également plusieurs obligations à respecter. L'article 21 de l'arrêté royal n°78 indique ce qui doit se trouver sur l'ordonnance tels que les modalités de traitement. Celle-ci doit être rédigée en termes clairs. L'arrêté royal du 10 août 2005 fixe les modalités des prescriptions à usage humain. L'indication du traitement doit être précise, il ne faut pas d'abréviation, on doit y trouver la quantité, les fréquences d'utilisation ainsi que la durée du traitement. Si le médecin omet de mentionner certaines indications ou s'il commet une faute dans la rédaction de l'ordonnance, il pourra engager sa responsabilité.
94. Enfin, rappelons que si un médecin utilise ou fournit un médicament défectueux, celui-ci ne pourra pas être responsable sur base de loi de 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux étant donné qu'il n'est pas le fabricant du produit¹²⁸. Il pourra, tout au plus, être responsable en tant que fournisseur mais à titre subsidiaire. Par contre, le médecin pourrait engager sa responsabilité sur le fondement de l'article 1384 du Code civil lorsqu'il est gardien d'un médicament affecté d'un vice qui cause un dommage à autrui mais il devra alors avoir commis une faute¹²⁹.

e. La responsabilité de l'hôpital

95. L'hôpital joue aussi un rôle dans la distribution des médicaments. En effet, les médecins, infirmières ou autres personnes travaillant pour l'hôpital peuvent être amenées à administrer des médicaments aux patients. L'hôpital pourrait dès lors engager sa responsabilité contractuelle ou extracontractuelle dans certains cas¹³⁰. Ainsi, par exemple, si une infirmière administre un médicament qui n'est pas le bon et qu'un dommage est causé par ce fait, l'hôpital pourrait engager sa responsabilité. Les dommages causés par les médicaments que l'hôpital a sous sa garde pourront également engager sa responsabilité. Cependant, précisons que si, par exemple, l'hôpital administre un médicament défectueux qu'il avait sous sa garde, le fabricant sera responsable sur base de la loi de 1991 s'il est connu et non l'hôpital sauf si le médicament est devenu défectueux en raison de sa garde par l'hôpital. L'établissement de soins de santé pourrait encore être poursuivi, à titre subsidiaire, sur base de la loi de 1991 en qualité de fournisseur d'un médicament¹³¹. Faute d'espace, nous n'aborderons pas cette responsabilité en détails car celle-ci est rarement engagée pour faute personnelle lorsqu'un dommage résulte d'un médicament¹³².

¹²⁸ Voy. à ce propos le point 33 pour plus de développements.

¹²⁹ Néanmoins, faute d'espace, nous n'aborderons pas ce point au cours de notre étude.

¹³⁰ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1284 et suivantes.

¹³¹ Voy. à ce propos les points 42 et 43 pour plus de développements quant à la responsabilité subsidiaire du fournisseur dans la loi du 25 février 1991.

¹³² En effet, la responsabilité de l'hôpital est généralement engagée lorsque les praticiens professionnels travaillant en son sein commettent une faute.

f. La responsabilité de l'Etat

96. L'Etat, bien qu'il ne soit pas fabricant ni vendeur de médicaments, pourrait, lui aussi, voir sa responsabilité engagée¹³³. Néanmoins, la victime d'un dommage causé par un médicament pourrait seulement actionner sa responsabilité extracontractuelle étant donné qu'il n'existe pas de contrat entre le patient consommateur de médicaments et l'Etat. Pour ce faire, la victime doit prouver une faute de l'Etat, un dommage et un lien causal sur le fondement des articles 1382 et 1383 du Code civil. Ainsi, la victime pourra obtenir la réparation intégrale de son dommage si l'Etat a bien commis une faute¹³⁴.
97. La responsabilité de l'Etat pourrait être engagée dans plusieurs cas particuliers. Tout d'abord, il engagera sa responsabilité s'il a autorisé la commercialisation d'un médicament nocif ou défectueux.¹³⁵ En effet, l'Etat doit procéder à une évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament avant d'autoriser ou de refuser sa commercialisation. Ainsi, en vertu de l'article 26 de la directive instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, l'Etat commettra une faute s'il autorise la commercialisation d'un médicament nocif ou défectueux^{136 137}.
98. Ensuite, l'Etat doit retirer directement une autorisation de mise sur le marché d'un médicament s'il y a des risques significatifs pour la santé publique qui sont scientifiquement prouvés. Il commettra une faute s'il prend trop de temps à la retirer.
99. L'Etat peut également engager sa responsabilité en imposant la consommation d'un médicament. Il peut, par exemple, obliger la population à faire certains vaccins.¹³⁸ Notons qu'un ordre de vaccination est généralement imposé par un acte administratif. Si celui-ci cause un dommage, la victime peut alors intenter une action devant le Conseil d'Etat dans le

¹³³ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1199 et suivantes.

¹³⁴ Par exemple, dans l'affaire du Médiateur en France, la responsabilité de l'Etat a été retenue en raison de plusieurs fautes commises par l'agence du médicament comme, par exemple, le maintien du médicament sur le marché alors qu'on lui a signalé les effets indésirables graves.

¹³⁵ G. CLOSSET-MARCHAL, « Aspects juridiques de la commercialisation des médicaments et responsabilités liées aux médicaments », *R.G.A.R.*, 2012/1, p. 14813

¹³⁶ En effet, l'article 26 de la directive instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain précise à cet égard que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est refusée lorsque le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, l'effet thérapeutique de celui-ci fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

¹³⁷ Par exemple, dans l'affaire du Stalinon, plusieurs fautes avaient été décelées comme l'absence de contrôle ou une malfaçon dans la fabrication. Ainsi, la responsabilité de l'Etat aurait pu être mise en cause en plus de celle du laboratoire pharmaceutique. Voy. à ce propos : E. FOUASSIER, « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ? », *Médecine et droit*, 2006, vol. 2006(73), p. 104.

¹³⁸ G. CLOSSET-MARCHAL, « Aspects juridiques de la commercialisation des médicaments et responsabilités liées aux médicaments », *R.G.A.R.*, 2012/1, p. 14813.

cadre du contentieux objectif de l'indemnité en vertu de l'article 11 des lois coordonnées relatives au Conseil d'Etat. Néanmoins, plusieurs conditions cumulatives doivent être remplies¹³⁹.

- 100.** Enfin, l'Etat a d'autres obligations à respecter en vertu de la directive instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ainsi, par exemple, selon l'article 40, il doit contrôler le respect des conditions légales imposées en matière de fabrication ou de distribution des médicaments. S'il ne remplit pas son devoir de contrôle, il commettra une faute.
- 101.** Toutefois, même si l'Etat doit tendre vers un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des consommateurs, celui-ci ne doit pas tendre vers la suppression de tout risque pour la santé de la population. Etant donné qu'il s'agit « d'un domaine marqué par des incertitudes scientifiques, le risque zéro n'existe pas »¹⁴⁰ et les médicaments peuvent toujours présenter certains risques.

g. La responsabilité du patient consommateur de médicaments

- 102.** Lorsqu'une personne achète un médicament, celle-ci est tenue principalement de respecter les consignes d'utilisation. Si, par exemple, un médecin prescrit au patient une double dose journalière d'un médicament et que ce patient en consomme le double pour l'une ou l'autre raison, c'est ce dernier qui commettra une faute et sa responsabilité pourra alors être engagée et non celle du médecin. Ainsi, si le patient crée son dommage ou contribue à sa réalisation ou son aggravation, il pourra être tenu de supporter tout ou partie de celui-ci. En effet, la faute du patient peut être une cause exonératoire ou limitative de responsabilité permettant au pharmacien, au fabricant ou encore au médecin prescripteur de s'exonérer de sa responsabilité. Toutefois, il faudra nécessairement apporter la faute du patient, le dommage et un lien causal entre la faute et le dommage pour avoir un éventuel partage ou une exonération de responsabilité.
- 103.** Le patient commettra une faute si, par exemple, il ne communique pas toutes les informations le concernant qui sont nécessaires à son traitement, s'il ne suit pas les

¹³⁹ Premièrement, le Conseil d'Etat ne peut intervenir que s'il n'existe pas d'autre juridiction compétente donc si le dommage ne peut être réparé sur le fondement du droit commun de la responsabilité ou sur base de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé ; le demandeur doit être victime d'un dommage exceptionnel, c'est-à-dire que l'acte de l'autorité administrative, même légal, doit avoir rompu l'égalité des citoyens devant les charges publiques, lui faisant individuellement supporter une charge excédant celles qui peuvent être imposées à tous dans un objectif d'intérêt général ; enfin, le dommage doit être en lien de causalité directe et exclusive avec l'acte administratif. Le Conseil d'Etat se prononcera en équité. Voy. : C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge » in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 308.

¹⁴⁰ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1204.

recommandations médicales, s'il augmente le dosage d'un médicament, s'il ne respecte pas les conditions d'utilisation ou encore s'il omet de dire à son médecin qu'il prend certains médicaments¹⁴¹.

104. Par ailleurs, lorsqu'un patient va à la pharmacie pour acheter un médicament suite à une prescription, celui-ci est tenu de contrôler le médicament délivré, sans que ça ne soit un contrôle approfondi. Il doit, par exemple, exercer un certain devoir de vérification en analysant la dénomination du produit par rapport à la prescription ou en lisant la notice et les avertissements se trouvant sur l'emballage¹⁴². Dès lors, le patient a plusieurs obligations dont le non-respect pourrait lui porter préjudice.

IV. LE FONDS DES ACCIDENTS MEDICAUX¹⁴³

105. Le Fonds des accidents médicaux a été instauré par la loi du 31 mars 2010. Il s'agit d'un mécanisme de solidarité nationale visant à indemniser les dommages résultant de soins de santé¹⁴⁴. Plusieurs notions sont donc à définir pour déterminer les dommages qui entrent dans le champ d'application de cette loi.

106. Tout d'abord, il faut se demander quels sont les dommages résultant de soins de santé. Il s'agit des dommages qui trouvent leur cause dans une prestation de soins de santé et qui découlent soit d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, soit d'un accident médical sans responsabilité¹⁴⁵. Le dommage peut donc découler d'un accident médical avec ou sans responsabilité.

107. Ensuite, un prestataire de soins au sens de la loi est un praticien professionnel¹⁴⁶. Quant à la notion de prestation de soins de santé, l'article 2, 4° de la loi la définit comme « des services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de

¹⁴¹ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1322.

¹⁴² I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, Bruylant, 2008, p. 759.

¹⁴³ O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, 2^e éd., Vol. 2, Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016, p. 1326 et suivantes ; G. SCHAMPS, « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », *R.G.A.R.*, 2014/1, p. 15035 ; C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 106 et suivantes ; G. CLOSSET-MARCHAL, « Aspects juridiques de la commercialisation des médicaments et responsabilités liées aux médicaments », *R.G.A.R.*, 2012/1, p. 14813.

¹⁴⁴ En France, le même mécanisme a été mis en place en 2002 : l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

¹⁴⁵ Voy. à ce propos l'article 2, 6° de la loi du 31 mars 2010 relative l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁴⁶ Voy. à ce propos l'article 2, 1° et 2° de la loi 31 mars 2010 relative l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient ou de l'accompagner en fin de vie ». Ainsi, la loi est applicable au « prescripteur de médicaments, à celui qui a délivré le médicament ou à l'établissement de soins de santé au sein duquel le médicament a été délivré ou administré au patient »¹⁴⁷. De plus, le médecin, le pharmacien et l'hôpital sont bien des praticiens professionnels. Concernant la victime, il peut s'agir de toute personne ayant subi personnellement le dommage mais aussi de ses ayants droits¹⁴⁸.

108. En ce qui concerne le dommage découlant d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, le recours au Fonds des accidents médicaux constitue une nouvelle voie procédurale possible pour le patient en cas de suspicion de responsabilité du prestataire de soins. En effet, si la responsabilité d'un prestataire de soins est suspectée, la victime a le choix soit d'introduire une action civile devant les juridictions de droit commun, soit de s'adresser directement au Fonds pour obtenir un avis quant à l'existence ou non d'une responsabilité et quant à la gravité du dommage. Dans ce dernier cas, « le Fonds diligentera la procédure, et le cas échéant, prendra en charge la réalisation des expertises permettant d'établir la responsabilité »¹⁴⁹. La victime ne peut mener, en parallèle, une procédure devant le Fonds et une action civile à l'encontre d'un prestataire de soins devant les tribunaux. Par contre, elle pourrait mettre fin à la procédure devant le Fonds, pendant son déroulement, et ensuite s'adresser au tribunal¹⁵⁰.

109. Il s'agit d'une procédure amiable et gratuite, ce qui présente un certain avantage pour la victime. En principe, ce sera le prestataire de soins de santé ou ses assurances qui indemniseront la victime si sa responsabilité est engagée. Cependant, le Fonds indemniserait lui-même la victime, en lieu et place du prestataire ou de son assureur, dans certaines situations exceptionnelles citées à l'article 4 de la loi¹⁵¹.

110. Concernant le dommage découlant d'un accident sans responsabilité¹⁵², il faut tout d'abord un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu'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. L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostique ne constituent pas

¹⁴⁷ O. MIGNOLET, *op. cit.*, 2015-2016, p. 1330.

¹⁴⁸ Voy. à ce propos l'article 12 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁴⁹ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 107.

¹⁵⁰ G. SCHAMPS, « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », *R.G.A.R.*, 2014/1, p. 15035.

¹⁵¹ Ce sera, par exemple, le cas lorsque le prestataire de soins conteste sa responsabilité.

¹⁵² C'est le cas lorsque, par exemple, le dommage est dû à un médicament mais que ce dernier n'est pas considéré comme défectueux. Dès lors, la responsabilité du fabricant ne peut pas être engagée.

un accident médical sans responsabilité¹⁵³. De plus, pour que la victime soit indemnisée par le Fonds, son dommage doit atteindre un certain seuil de gravité défini à l'article 5 de la loi.¹⁵⁴ Si toutes les conditions sont remplies, le Fonds réparera intégralement le dommage de la victime, excepté ceux déjà réparés¹⁵⁵.

111. Pour conclure, nous nous demandons si le Fonds des accidents médicaux résultant des soins de santé s'applique expressément lorsque le dommage est causé par un médicament car ce n'est pas explicité de façon limpide dans la loi. Lorsqu'il y a un accident médical impliquant un médicament et résultant de la faute d'un prestataire de soins, il n'y a pas de doute quant à l'application de la loi. En effet, si un médecin ou pharmacien commet une faute dans la prescription ou la vente d'un médicament, la victime du dommage pourra tenter une procédure devant le Fonds ou devant les tribunaux. Cependant, il y a un doute quant à l'application de cette loi pour les dommages résultant de l'administration ou de la prescription non fautive de médicaments¹⁵⁶. La définition d'un accident médical sans responsabilité est assez restrictive. Il faudrait dès lors que le législateur ou le Fonds lui-même apporte un éclaircissement.

V. LE CAS PARTICULIER DE L'ALLEMAGNE

112. Suite à l'affaire de la Thalidomie¹⁵⁷, le législateur allemand a décidé d'adopter un régime spécial de responsabilité du fait des médicaments en créant la loi du 24 août 1976 (dénommée « AMG¹⁵⁸ »). Cette loi a pour objectif l'indemnisation des dommages résultant du fait de l'emploi d'un médicament. Il s'agit d'un régime totalement objectif où la faute du fabricant n'est pas nécessaire. En Allemagne, cette loi fait échapper les médicaments à la directive relative aux produits défectueux en raison de son article 13¹⁵⁹¹⁶⁰.

¹⁵³ Voy. à ce propos l'article 2, 7° de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁵⁴ Le dommage est grave si le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25% ; le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins durant 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur une période de 12 mois ; le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient ; ou si le patient est décédé.

¹⁵⁵ Voy. à ce propos l'article 25 §4 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁵⁶ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge » in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 309.

¹⁵⁷ La Thalidomie est un médicament commercialisé en Allemagne dont l'objectif était de stopper les nausées chez les femmes enceintes. Ce dernier a provoqué de graves malformations sur environ 5000 nouveaux-nés.

¹⁵⁸ Arzneimittelgesetz.

¹⁵⁹ Voy. à ce propos les points 63 et 64 pour plus de détails. De plus à son considérant 13, la directive 85/374/CEE précise que « dans la mesure où une protection efficace des consommateurs dans le secteur des produits pharmaceutiques est déjà également assurée dans un Etat membre par un régime spécial de responsabilité, des actions basées sur ce régime doivent rester également possibles ».

¹⁶⁰ La loi allemande précise également que « en cas d'atteinte à la vie, au corps, ou à la santé d'une personne résultant d'un médicament destiné à l'homme et remis au consommateur dans le champ territorial d'application de la loi relative aux médicaments, la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux n'est pas

113. Deux conditions alternatives sont nécessaires afin que la loi puisse s'appliquer :

1° Le médicament, employé conformément aux prescriptions, doit avoir des effets dommageables d'un degré supérieur à ce que la science médicale considère comme justifiable et ceux-ci doivent trouver leur source dans la composition ou la fabrication du médicament. Les effets indésirables ne doivent pas être dû à des éléments extérieurs car si le responsable prouve qu'un fait étranger est à l'origine du dommage, il pourra s'exonérer de sa responsabilité¹⁶¹.

2° La survenance du dommage doit résulter de notices, d'informations scientifiques ou d'informations d'emploi non conformes à l'état de la science. Donc il faut nécessairement un défaut d'information de la part du fabricant qui s'apprécie au moment de la mise en circulation du médicament.¹⁶²

114. Les victimes bénéficient d'une présomption de causalité et c'est à la firme de démontrer que le médicament n'a pas causé le dommage¹⁶³. Ainsi, si le fabricant apporte la preuve que d'autres causes peuvent être à l'origine du dommage alors la présomption tombe et il appartient à la victime de démontrer que le médicament a bien été à l'origine du dommage.¹⁶⁴ Cependant, contrairement à la loi de 1991, le fabricant ne peut pas s'exonérer de sa responsabilité pour risques de développement¹⁶⁵. C'est donc pour cela qu'il s'agit d'un régime totalement objectif.

115. La notion de médicament est définie dans la loi¹⁶⁶. Cette dernière contient une liste de ce qui est considéré comme médicaments au sens de la loi et ceux qui en sont exclus. Les médicaments exclus entrent donc dans le champ d'application de la loi relative à la

applicable ». Voy. O. BERG, « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *R.G.D.M.*, mars 2012, numéro spécial : *La responsabilité du fait des médicaments dangereux*, p. 111.

¹⁶¹ C. WENIGER, « Les régimes particuliers de responsabilité », in *La responsabilité du fait des produits pour les dommages causés à un tiers au sein de la communauté européenne*, Renens, Imprimerie des arts et métiers SA, 1994, p. 85.

¹⁶² O. BERG, « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *R.G.D.M.*, mars 2012, numéro spécial : *La responsabilité du fait des médicaments dangereux*, p. 117.

¹⁶³ En effet, la causalité est présumée si le médicament est, d'après les circonstances de l'espèce, susceptible d'avoir causé le dommage. Voy. : O. BERG, « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *R.G.D.M.*, mars 2012, numéro spécial : *La responsabilité du fait des médicaments dangereux*, p. 118.

¹⁶⁴ « Victimes d'effets indésirables graves de médicaments. Etats des lieux », disponible sur http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20150222_VictimesEffetsIndesEtatLieux.pdf, p.7.

¹⁶⁵ Dès lors, on ne tient pas compte de la notion de l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise sur le marché du médicament.

¹⁶⁶ Il s'agit de « toute substance ou composition, destinée au corps humain ou animal, par application ou absorption, et présentée comme possédant des propriétés curatives, soulageantes ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou de maux, ou ; pouvant être administrée à un corps humain ou animal, afin de (a) restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, (b) établir un diagnostic médical ». Voy. à ce propos : O., BERG, « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *R.G.D.M.*, mars 2012, numéro spécial : *La responsabilité du fait des médicaments dangereux*, p. 112.

responsabilité des produits défectueux. Par ailleurs, le médicament doit avoir été remis au consommateur dans le champ d'application territorial de la loi¹⁶⁷.

- 116.** Le responsable sera la société sous le nom de laquelle le médicament a été commercialisé c'est-à-dire l'entreprise pharmaceutique qui a mis le médicament en circulation en Allemagne¹⁶⁸. Quant au demandeur, il doit s'agir de la personne à qui le médicament a été prescrit sauf s'il y a eu décès de la victime.
- 117.** Quant aux dommages réparables, contrairement à la loi de 1991 qui indemnise également les dommages aux biens, la loi allemande n'indemnise que les dommages aux personnes et cette indemnisation est plafonnée à un certain montant¹⁶⁹. De plus, le dommage doit être suffisamment grave. La victime dispose d'un délai de prescription de trois ans à partir de la connaissance du dommage pour introduire son action. Par contre, alors que dans la loi de 1991, le délai de déchéance est de 10 ans, ce dernier est de 30 ans dans la loi allemande, ce qui présente un énorme avantage pour la victime sachant que les dommages peuvent se présenter plusieurs années après la commercialisation du médicament.

¹⁶⁷ Le pharmacien qui a vendu le médicament ou le médecin qui la prescrit doit être installé en Allemagne. Voy. O. BERG, « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *R.G.D.M.*, mars 2012, numéro spécial : *La responsabilité du fait des médicaments dangereux*, p. 113.

¹⁶⁸ Il s'agit d'une différence par rapport à la loi de 1991 sur la responsabilité du fait des produits défectueux qui prévoit que le fabricant, l'importateur ou encore le fournisseur peuvent être responsables. De plus, la notion de fabricant est particulièrement large dans la loi de 1991, contrairement à la notion d'entreprise pharmaceutique dans la loi allemande.

¹⁶⁹ O., BERG, « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *R.G.D.M.*, mars 2012, numéro spécial : *La responsabilité du fait des médicaments dangereux*, p. 120.

CONCLUSION

Lorsqu'un médicament provoque un dommage à une personne et que celle-ci souhaite obtenir réparation, différents acteurs peuvent être tenus pour responsables en fonction des circonstances. Comme nous l'avons vu, le droit applicable à la responsabilité du fait des médicaments relève du régime spécial de la responsabilité du fait des produits défectueux mais aussi du droit commun de la responsabilité civile.

Dans l'hypothèse où la victime ne peut prouver une faute, le fabricant du médicament sera généralement la première personne vers qui la victime se tournera pour obtenir réparation. En effet, même si celui-ci n'a commis aucune faute, sa responsabilité pourrait être engagée sur base de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Cependant, il faut encore que la victime prouve la défectuosité du médicament et le lien causal entre la prise de celui-ci et la survenance du dommage. Dans les faits, la preuve de l'imputabilité du dommage au médicament est plutôt compliquée en l'absence de preuve scientifique. De plus, plusieurs obstacles pourraient priver la victime de son indemnisation. Cette dernière doit agir dans un certain délai pour que son action soit recevable ; délai assez court¹⁷⁰. Or, généralement, les effets graves se manifestent plusieurs années après la mise en circulation du médicament. En outre, le fabricant peut invoquer plusieurs causes d'exonération en vertu de la loi. On se demande dès lors si la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux n'est pas un régime trop vaste et peu adapté aux médicaments, sachant qu'ils ne sont pas des produits comme les autres¹⁷¹.

Le droit commun ne semble pas être une meilleure solution. En effet, si la victime veut engager la responsabilité du fabricant, du pharmacien, du médecin, de l'hôpital ou encore celle de l'Etat sur base du droit commun, elle devra prouver une faute de ceux-ci. Or, les dommages résultant de la prise d'un médicament ne sont pas toujours dû à la faute de quelqu'un et les procédures sont souvent longues et coûteuses.

Le Fonds des accidents médicaux instauré par la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé pourrait sembler mieux adapté au secteur des médicaments mais ce n'est pas totalement le cas. En effet, lorsqu'il s'agit d'un dommage résultant d'un accident médicamenteux dû à la faute d'un praticien professionnel, la procédure devant le Fonds sera gratuite et amiable mais il faut toujours une faute. Par ailleurs,

¹⁷⁰ Comme déjà mentionné, le délai de déchéance de la responsabilité du fabricant est de 10 ans et le délai d'action en responsabilité est de 3 ans.

¹⁷¹ « C'est une substance active qui possède des propriétés curatives bénéfiques, mais aussi des effets indésirables pouvant porter atteinte à la santé des patients avec une plus ou moins grande variabilité individuelle ». Voy. S. HOCQUET-BERG, « La responsabilité du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières », *R.G.D.M.*, mars 2012, p.15.

le seuil de gravité doit être atteint, ce qui peut présenter un certain inconvénient pour les victimes de dommages plus minimes. De plus, un doute persiste quant à l'application de cette loi lorsqu'il y a un dommage résultant de l'administration non fautive d'un médicament.

A notre égard, le législateur aurait dû créer un régime spécial d'indemnisation pour les victimes de dommages résultant de médicaments, comme en Allemagne. Ce régime semble être le mieux adapté en matière de médicaments étant donné leur spécificité. En effet, il ne faut pas de faute de la firme pharmaceutique et le lien de causalité entre la prise du médicament et le dommage est présumé, ce qui est un avantage pour la victime. De plus, le délai de déchéance de responsabilité de la firme pharmaceutique est de 30 ans. Cependant, il est maintenant trop tard pour créer ce régime. En effet, l'article 13 de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux précise qu'elle ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive. Or, au moment de cette notification, aucun régime spécial relatif à la responsabilité du fait des médicaments n'existait en droit belge.

Dès lors, les victimes d'un dommage causé par un médicament devront se contenter du régime général relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux et/ou de la responsabilité civile de droit commun.

BIBLIOGRAPHIE

I. Législations

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

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

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

Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

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

Directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.

Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, 30 janvier 2009.

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

Arrêté royal n°80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, *M.B.*, 14 novembre 1967.

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

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

Directive 85/374/CEE du Conseil 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

Commission de réforme du droit de la responsabilité instituée par l'arrêté ministériel du 30 septembre 2017, avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le nouveau Code civil, exposé des motifs.

Loi du 1^{er} septembre 2004 relative à la protection des consommateurs en cas de vente de biens de consommation, *M.B.*, 21 septembre 2004.

Arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, *M.B.*, 20 septembre 2005.

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins de santé, *M.B.*, 7 novembre 2008.

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

Code de déontologie pharmaceutique et médical.

Code de la santé publique français.

Loi du 24 août 1976 relative aux médicaments (Arzneimittelgesetz-AMG), *BGBI*, 2245, 2248.

II. Doctrine

AULOIS-GRIOT, M., BERLAND-BENHAIM, C., FOUASSIER, E., LECA, A., LHOPITEAU, C., VAN DEN BRINK, C., « Panorama de droit pharmaceutique », *R.G.D.M.*, Bordeaux, LEH, 2016.

BERLAND-BENHAIM, C., PELISSIER-ALICOT, A., LEONETTI, G., « Non respect des règles de dispensation des médicaments et responsabilité du pharmacien d'officine », *Médecine et droit*, 2011, vol. 2011 (109), p. 185-189.

BERRY, E., « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport français » in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 311-327.

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

CLERC-RENAUD, L., « Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ? », *Revue Lamy Droit civil*, n°34, janvier 2007, p. 15-21.

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

CORGAS-BERNARD, C., « Chronique de jurisprudence de responsabilité civile médicale », in *Médecine et droit*, 2007, vol. 2007 (82), p.1-16.

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

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

DELFORGE, C., « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n° 100, p. 37-59.

DELFORGE, C., « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux » in *Les défauts de la chose*, Bruxelles, Anthemis, 2015, p. 296-365.

DELFORGE, C., « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », in *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale – Consilio Manuque*, Vol. 2014/2, n° 2, p. 80-111.

FOUASSIER, E., « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ? », *Médecine et droit*, 2006, vol. 2006(73), p. 103-109.

GUESMI, A., « § 2. - Un régime spécifique de responsabilité en cas de réalisation du risque médicamenteux » in *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Éditions Larcier, 2011, p. 142-175

HALLOUARD, F., BONTEMPS, H., DENIS, I., PABST, J-Y., FESSI, H., « La dispensation pharmaceutique de médicaments en France. Partie II : les responsabilités pénales, civiles et disciplinaires », *Médecin et droit*, septembre-octobre 2012, Vol.2012(116), p.e1-e15.

HOCQUET-BERG, S., « La responsabilité du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières », *R.G.D.M.*, mars 2012 (n° spécial).

LARROUMET, C., « Le défaut du produit dans la responsabilité du fait des médicaments », in B. MOORE (sous la direction de), *Mélanges de Jean-Louis Baudouin*, Cowansville, Yvon Blais, 2012, p.799-811.

LAUDE, A., « Aperçu de la jurisprudence nationale en matière de responsabilité du fait des médicaments défectueux », *RDSS*, n°5/2005, p.749-750.

LUTTE, I., « Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, Bruylant, 2008, p. 747-766.

MANAOUIL, C., LEMAIRE-HURTEL, A-S., SENECHAL, A., JARDE, O., « Information du patient par le pharmacien en officine », *Médecine et droit*, 2016, Vol. 2016 (138), p. 70-81.

MIGNOLET, O., *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, 2^e éd., Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016.

SCHAMPS, G., « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », *R.G.A.R.*, 2014/1, p. 15035.

SWENZER, I., « L'adaption de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne fédéral », in *Revue internationale de droit comparé*, vol.43 n°1, janvier-mars 1991, p .57-74.

VON MOLTKE, A., « Arrêt Novo Nordisk Pharma : la persistance de régimes nationaux en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », *R.E.D.C.*, 2015/1, p. 203-215.

WENIGER, C., « Les régimes particuliers de responsabilité », in *La responsabilité du fait des produits pour les dommages causés à un tiers au sein de la communauté européenne*, Renens, Imprimerie des arts et métiers SA, 1994, p. 75-87

III. Jurisprudence

Cass. fr. civ.1, 20 mai 1936, *D.*, 1936, p. 88-96.

Civ. Bruxelles, 6 février 1946, *J.T.*, p. 304.

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

Cass., 7 décembre 1990, *Pas.*, 1991, p. 346.

CJCE, 29 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni*, aff. C-300/95, disponible sur www.curia.eu

Cass. fr., 7 octobre 1998, *Civ. Bull.*, n°287 et n°291.

CJCE, 10 mai 2001, aff. C-203/99, disponible sur www.curia.eu.

CJCE, 25 avril 2002, *Gonzalez Sanchez*, aff. C-183/00, disponible sur www.curia.eu.

Corr. Tongres, 9^{ème} chambre, 21 novembre 2002, *J.L.M.B.*, 2006/27, p. 1204.

Civ. Arlon, 3^{ème} chambre, 3 juin 2004, *J.L.M.B.*, 2006, p.1204

Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006 p.1193-1197

Cass. fr. (1^{ère} ch. civ.), 5 avril 2005, pourvois n°02-11947, *Bull.*, I, n°173, p. 146

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

CJCE, 9 févr. 2006, *Master Declan O'Byrne*, aff. 127/04.

Civ. Arlon, 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p.1205.

Cass., 12 mai 2006, *Pas.*, n°270.

Cass. 1^{ère} civ., 24 septembre 2009, n°08-16305, *Bull. civ.*, I, n°187.

CJUE, 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, aff. C-358/08, disponible sur www.curia.eu.

Cass., 6 juin 2011, *Pas.*, 2011, p. 1605-1609.

CJUE, 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Dutruieux*, aff. C-495/10, disponible sur www.curia.eu.

Cass. fr., (1^{ère} ch. civ.), 20 septembre 2017, n°972, disponible sur www.courdecassation.fr.

IV. Sources provenant d'internet

Rapport du Sénat, *La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques*, disponible sur : https://www.senat.fr/lc/lc18/lc18_mono.html

« Victimes d'effets indésirables graves de médicaments. Etats des lieux », disponible sur http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20150222_VictimesEffetsIndesEtatLieux.pdf

