

La responsabilité des producteurs de vaccins contre la Covid-19 Regards de droit anglais

Emmanuelle Lemaire,
Lecturer in Law à l'Université d'Essex (Royaume-Uni)

« Cela fait maintenant presque un an que l'humanité est tourmentée par la COVID. À travers le monde, la production économique s'est effondrée et un million et demi de personnes sont mortes. Et pendant tout ce temps, nous avons attendu et espéré que vienne le jour où les rayons lumineux de la science identifieraient notre ennemi invisible et nous donneraient le pouvoir d'arrêter cet ennemi de nous rendre malade – et maintenant, les scientifiques l'ont fait. Et ils ont utilisé le virus (...) pour le retourner contre lui-même sous la forme d'un vaccin »¹

1. Par ces quelques mots prononcés le 2 décembre 2020, le Premier ministre britannique annonçait l'approbation du premier vaccin, conçu par Pfizer/BioNTech, pour sa distribution prochaine au Royaume-Uni. Depuis cette date, près de 42 millions de personnes ont été entièrement vaccinées au Royaume-Uni² et le Gouvernement britannique aurait conclu des accords permettant l'acquisition de sept autres vaccins. À ce jour, seuls trois de ces vaccins sont disponibles sur le marché britannique³ : en plus du vaccin conçu par Pfizer/BioNTech, ceux conçus par AstraZeneca/Oxford et par Moderna sont administrés depuis janvier et avril 2021 respectivement.

Dès mars 2021, les premiers cas de thromboses atypiques associés au vaccin d'AstraZeneca survenaient et, depuis lors, 412 cas post-vaccination ont été recensés au Royaume-Uni⁴ ; le vaccin est également soupçonné d'entraîner le développement de syndromes de Guillain-Barré⁵, même si les données actuelles de la science ne permettent pas encore à l'Agence britannique de régulation des médicaments et des produits de santé (ou MHRA) de confirmer ou d'exclure l'existence d'un tel lien causal⁶. Puis, en juin dernier, cela a été au tour du vaccin de Pfizer, soupçonné d'entraîner de rares inflammations du muscle cardiaque⁷ chez les jeunes hommes en particulier, de se retrouver sous les feux de la rampe.

Qu'un vaccin puisse entraîner de possibles effets secondaires, nul ne le contestera. Mais précisément parce que la survenance de potentiels effets indésirables post-vaccination est prévisible, la question de l'éventuelle responsabilité des producteurs de vaccins l'est tout autant. D'ailleurs, la rapidité avec laquelle les vaccins contre la Covid-19 ont été développés et mis à disposition a suscité bien des interrogations, et une certaine méfiance de la part du public : ces vaccins sont-ils vraiment sûrs et

¹ Libre traduction d'un extrait du discours prononcé par Boris Johnson, le 2 décembre 2020 : B. Johnson (MP), *Prime Minister's statement on coronavirus (COVID-19)*, Prime Minister's Office, 10 Downing Street, 2 December 2020. Consulté le 24/08/2021 :

<<https://www.gov.uk/government/speeches/prime-ministers-statement-on-coronavirus-covid-19-2-december-2020>>

² Voir sur le site du Gouvernement britannique, mis à jour le 23 août 2021 et consulté le 24/08/2021 :

<<https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>>

³ Le vaccin Janssen conçu par Johnson & Johnson a été approuvé le 28 mai 2021 et devrait être distribué d'ici la fin de l'année 2021. Voir Department of Health and Social Care, *Janssen coronavirus (COVID-19) vaccine authorised by UK medicines regulator*, press release, 28 May 2021 :

<<https://www.gov.uk/government/news/janssen-coronavirus-covid-19-vaccine-authorised-by-uk-medicines-regulator>>

⁴ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), *Coronavirus vaccine – weekly summary of Yellow Card reporting*, rapport mis à jour le 19 août 2021 et consulté le 24/08/2021 :

<<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>>

⁵ *Ibid.* : 383 cas à la suite de l'administration du vaccin d'AstraZeneca, à la date du 11 août 2021.

⁶ *Ibid.*

⁷ *Supra* n. 4: myocardites (182 cas post-Pfizer) et péricardites (153 cas post-Pfizer).

efficaces ? Qui supportera la responsabilité (juridique et financière) en cas de dommage lié à la vaccination ?

Les producteurs des vaccins contre la Covid-19 ont eu, très tôt, conscience du risque de responsabilité civile susceptible de peser sur eux, risque qu'ils ont cherché à minimiser le plus possible. Et il faut le reconnaître, au Royaume-Uni, les producteurs des trois vaccins susmentionnés (Pfizer, AstraZeneca et Moderna) y sont parvenus avec un certain succès : d'une part, ces producteurs jouissent d'une protection – légale ou contractuelle – qui limitera, dans une large mesure, les risques de responsabilité civile pesant sur eux (I) ; d'autre part, si la protection légale offerte à certains producteurs ne s'étend pas à la responsabilité du fait des produits défectueux, il n'en reste pas moins que le risque de reconnaissance de leur responsabilité civile demeure assez faible (II).

I. Une protection extensive offerte aux producteurs de vaccins contre le risque de responsabilité civile

2. Au Royaume-Uni, les producteurs des vaccins contre la Covid-19 sont susceptibles de bénéficier de deux types de protection. En premier lieu, certains producteurs jouissent d'une immunité partielle de responsabilité civile. Il s'agit là d'une protection offerte par la loi, qui limite ainsi le risque juridique de responsabilité civile auquel ces producteurs sont exposés (A). En second lieu, par le jeu de clauses contractuelles (*indemnity clauses*) insérées dans les contrats de fourniture de vaccins conclus entre les producteurs et le Gouvernement britannique, les producteurs des vaccins actuellement disponibles sur le marché britannique semblent financièrement couverts par l'État, dans le cas où leur responsabilité civile serait engagée. Cette protection contractuelle limite ainsi, quant à elle, le risque financier encouru par les producteurs de vaccins (B).

A. Une protection légale contre le risque juridique de responsabilité civile

3. Tous les producteurs du vaccin contre la Covid-19 ne peuvent prétendre bénéficier de l'immunité partielle de responsabilité civile. Il est donc important d'identifier, d'abord, qui sont les bénéficiaires de cette protection légale (1), avant d'examiner l'étendue de la protection dont ils bénéficient (2).

1. Le champ ratione personae de la protection légale

4. À la différence des producteurs du vaccin Moderna, les producteurs des vaccins Pfizer et AstraZeneca pouvaient bénéficier, jusque récemment, de l'immunité partielle de responsabilité civile.

5. Cette différence de traitement entre les producteurs de vaccins s'explique par le fait que les vaccins contre la Covid-19 n'ont pas été distribués sous le même régime d'autorisation. Pour être mis sur le marché, les médicaments (y compris les vaccins) doivent en effet normalement bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché, que l'on peut qualifier d'autorisation « classique » ou « complète » (*full marketing authorisation*). Pour le moment, aucun vaccin contre la Covid-19 ne dispose d'une telle autorisation au Royaume-Uni. Toutefois, à côté de cette autorisation classique, d'autres types d'autorisations peuvent être délivrées, pour assurer une diffusion plus rapide des médicaments, lorsque les circonstances le justifient.

6. L'autorisation temporaire d'utilisation (*temporary authorisation under reg. 174*) en fait partie, et il faut bien comprendre que ce type d'autorisation ne constitue, en aucune manière, une autorisation de mise sur le marché. Cette autorisation permet en fait seulement l'utilisation et la distribution temporaire d'un médicament *non-autorisé*, qui est justifiée par une situation d'urgence telle que celle de la propagation de pathogènes. Cette procédure d'autorisation, qui résulte d'une directive

européenne⁸, existe au Royaume-Uni depuis 2012⁹. Prévues par les réglementations 174 et 174A du *Human Medicines Regulations 2012*, elle est particulièrement intéressante pour deux raisons :

Premièrement, elle offre une marge de manœuvre assez importante aux États, puisque ce sont eux qui déterminent tant les données scientifiques requises pour accorder cette autorisation que les conditions de l'utilisation temporaire du médicament.

Secondement, elle déclenche l'application de la réglementation 345 du *Human Medicines Regulations 2012*, laquelle prévoit que lorsque l'utilisation temporaire du médicament (non-autorisé) est recommandée par une autorité nationale compétente, alors les entreprises pharmaceutiques responsables de la mise sur le marché du médicament sous la réglementation 174, les fabricants – ou plus exactement les façonniers – du médicament, les professionnels de santé et toute personne autorisée à administrer le médicament bénéficient d'une immunité partielle de responsabilité civile en cas de dommages liés à une utilisation du médicament conforme aux recommandations¹⁰.

Précisément, les vaccins respectivement conçus par AstraZeneca/Oxford¹¹ et Pfizer/BioNTech¹² ont jusqu'à présent été distribués sous cette autorisation temporaire d'utilisation¹³, avec toutes les conséquences qui s'y attachent. Les producteurs de ces deux vaccins sont ainsi couverts par l'immunité partielle de responsabilité civile pour les lots distribués sous cette autorisation¹⁴.

7. La situation est maintenant amenée à changer puisque les vaccins d'AstraZeneca/Oxford et de Pfizer/BioNTech commencent à être distribués sous le régime d'autorisation de mise sur le marché dite « conditionnelle » (*conditional marketing authorisation*). Le vaccin de Moderna¹⁵ est, quant à lui, distribué sous cette autorisation depuis le 31 mars 2021¹⁶.

Par comparaison avec l'autorisation temporaire d'utilisation, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle est un type d'autorisation de mise sur le marché. Cette autorisation est accordée dans l'hypothèse où le médicament envisagé répond à un besoin médical non satisfait, lorsque les données

⁸ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, (J.O.C.E n° L 136 du 30 avril 2004, p. 0034-0057), article 1, 4) modifiant l'article 5 de la directive 2001/83/CE.

⁹ *Human Medicines Regulations 2012*, Reg. 174 et 174A.

¹⁰ *Human Medicines Regulations 2012*, Reg. 345(3).

¹¹ Le vaccin d'AstraZeneca/Oxford a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » en Grande-Bretagne, le 24 juin 2021. Voir Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), *Public Assessment report: national procedure, Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspension for injection COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]))*, July 2021, p. 4, consulté le 26/08/2021:

<https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1003840/MA_UKPAR_COVID_19_Vaccine_AstraZeneca_PAR_16.07.2021.pdf>

¹² Public Health England, *COVID-19 vaccination programme: information for healthcare practitioners*, version 3.10, 6 August 2021, p. 43, consulté le 26/08/2021:

<https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009174/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_6_August_2021_v3.10.pdf>

¹³ Pour le vaccin Pfizer/BioNTech, voir : <<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/conditions-of-authorisation-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>> ; pour le vaccin AstraZeneca/Oxford, voir : <<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/conditions-of-authorisation-for-covid-19-vaccine-astrazeneca>>

¹⁴ En ce qui concerne le vaccin conçu par Pfizer/BioNTech, il est important de noter que si le vaccin s'est vu accordé une autorisation de mise sur le marché dite « conditionnelle », les lots de vaccin distribués sous l'autorisation temporaire d'utilisation continueront de l'être jusqu'à leur épuisement. Ainsi, le vaccin conçu par Pfizer est actuellement distribué, de manière concomitante, sous deux régimes d'autorisation différents. Après le 9 juillet 2021, les producteurs du vaccin Pfizer continuent de bénéficier de l'immunité partielle de responsabilité civile pour les lots distribués sous le régime d'autorisation temporaire (*temporary use under reg. 174*). <<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna/summary-of-the-public-assessment-report-for-covid-19-vaccine-moderna>>

¹⁵ Le vaccin Moderna a d'abord bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation le 8 janvier 2021. Cependant, aucun vaccin n'a été distribué sous ce régime d'autorisation : le 31 mars 2021, le vaccin Moderna a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, et la première administration de ce vaccin date du 7 avril 2021.

¹⁶ MHRA, *Summary of the Public Assessment Report for Spikevax*, updated 20 August 2021, consulté le 26/08/2021: <<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna/summary-of-the-public-assessment-report-for-covid-19-vaccine-moderna>>

cliniques complètes du médicament ne sont pas encore disponibles mais le seront prochainement, et uniquement lorsque les bénéfices pour la santé publique l'emportent sur les risques liés à une incertitude résultant de l'évaluation incomplète du médicament¹⁷.

8. Les détenteurs de l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent, on le sait, se prévaloir de la régulation 345 du *Human Medicines Regulations 2012*, autrement dit de l'immunité partielle de responsabilité civile. *Quid* des détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ? L'hypothèse mérite d'être explorée. À suivre la régulation 345, l'immunité partielle de responsabilité civile s'applique notamment lorsque l'autorité compétente¹⁸ a recommandé ou requis l'utilisation d'un produit médicamenteux « ne disposant pas d'une autorisation », en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes¹⁹.

Dans le cas d'espèce, l'utilisation des vaccins conçus par Pfizer, AstraZeneca et Moderna, a bien été recommandée par l'autorité compétente en réponse à la propagation confirmée d'un agent pathogène, le virus SARS-CoV-2. Reste désormais à savoir si les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché dite « conditionnelle » disposent d'une « autorisation » au sens de la régulation 345. À première vue, il est permis d'hésiter. La notion d'« autorisation », nous dit la régulation 345(5), signifie « autorisation de mise sur le marché, certificat d'enregistrement, enregistrement de produits à base de plantes traditionnelles, ou autorisation sous l'article 126a ». La question se pose alors de savoir si la notion d'« autorisation de mise sur le marché » (*marketing authorisation*) est limitée aux autorisations « complètes » (première interprétation), ou si elle inclut également les autorisations « conditionnelles » (seconde interprétation) ?

Si la première interprétation (stricte) prévaut, alors les vaccins de Pfizer, AstraZeneca et Moderna distribués sous l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, ne sont pas « autorisés » au sens de la régulation 345. Par suite, la régulation – et l'immunité partielle de responsabilité civile – pourrait éventuellement être invoquée par les fabricants.

Si, en revanche, la seconde interprétation (large) prévaut, alors les trois vaccins sont bien « autorisés » au sens de la régulation 345. En conséquence, l'immunité partielle de responsabilité civile n'est pas applicable aux détenteurs d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Entre ces deux interprétations, la seconde l'emportera sûrement. En effet, il ne faut pas oublier que l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle est bien *un type* d'autorisation de mise sur le marché, contrairement à l'autorisation temporaire d'utilisation ; dans ces conditions, il n'y a, selon nous, aucune raison d'opérer une distinction entre les autorisations de mise sur le marché « classiques » (ou complètes) et les autorisations de mise sur le marché « conditionnelles ». Toutes entrent bien dans la catégorie d'autorisation de mise sur le marché. Il est donc fort probable que les producteurs des vaccins de Pfizer, AstraZeneca et Moderna ne puissent pas (ou plus – pour les deux premiers) se prévaloir de l'immunité partielle de responsabilité civile.

9. En résumé, il apparaît que les producteurs des vaccins Pfizer et AstraZeneca bénéficient de l'immunité partielle de responsabilité civile pour les vaccins mis à disposition sous le régime de l'autorisation d'utilisation temporaire ; en revanche, les producteurs susmentionnés ainsi que les producteurs du vaccin Moderna ne semblent pas pouvoir se prévaloir de celle-ci pour les vaccins mis à disposition sous le régime d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Au-delà des conséquences juridiques (importantes !) qui s'attachent aux différents régimes d'autorisation, il est tout de même permis de s'interroger sur les raisons qui ont poussé le Royaume-Uni à faire le choix, dans un

¹⁷ Cette procédure nationale prend effet en Grande-Bretagne (excluant l'Irlande du Nord) le 1^{er} janvier 2021 et est modelée sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » européenne. Cette autorisation est valable un an et est renouvelable annuellement. V. par exemple : <<https://www.gov.uk/guidance/conditional-marketing-authorisations-exceptional-circumstances-marketing-authorisations-and-national-scientific-advice>> Consulté le 26/08/2021.

¹⁸ La régulation 345 mentionne l'Autorité compétente pour accorder les licences (*Licensing Authority*). Aux termes de la régulation 6 du *Human Medicines Regulations 2012*, le *Licensing Authority* est défini comme le Secrétaire d'Etat et le Ministre de la santé, des services sociaux et de la sécurité publique, agissant ensemble ou non.

¹⁹ *Human Medicines Regulations 2012*, Reg. 345 (1) et (2).

premier temps, de l'autorisation temporaire d'utilisation pour les vaccins conçus par Pfizer et par AstraZeneca.

Ce choix nous semble pouvoir s'expliquer par l'existence d'une tension entre une volonté d'un côté, et une impossibilité de l'autre, que seule l'autorisation temporaire d'utilisation permettait de résoudre. D'un côté, le Gouvernement britannique souhaitait lancer la campagne de vaccination contre la Covid-19 le plus rapidement possible, seule solution durable pour « sortir » de la crise sanitaire (et des confinements répétés); d'un autre côté, jusqu'à la fin de la période de transition liée au Brexit, soit jusqu'au 31 décembre 2020 inclus, le Royaume-Uni demeurait tenu par l'application des règles européennes dans le domaine sanitaire. Par conséquent, jusqu'au 31 décembre 2020, seule la Commission européenne, après avis de l'Agence européenne des médicaments, était à même de délivrer une autorisation de mise sur le marché (conditionnelle ou non) pour les vaccins contre la Covid-19²⁰. Dans ce contexte, la seule solution permettant de lancer la campagne de vaccination dès la fin de l'année 2020 sans enfreindre les règles européennes était d'avoir recours à la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation, procédure issue du droit européen et existant dans tous les États-membres de l'Union européenne. C'est cette technique qui a ainsi permis à Margaret Keenan, âgée de 90 ans, de recevoir le premier vaccin (Pfizer) contre la Covid-19 au Royaume-Uni, dès le 8 décembre 2020²¹.

2. *Le champ ratione materiae de la protection légale*

10. L'immunité de responsabilité civile bénéficiant à certains producteurs de vaccins contre la Covid-19 n'est cependant que partielle. Il convient, dès lors, de s'intéresser à l'étendue de la protection qui leur offerte. En particulier, cette protection est limitée de deux manières.

11. D'abord, l'immunité de responsabilité civile ne s'étend pas aux actions fondées sur la responsabilité du fait des produits défectueux (*Consumer Protection Act 1987*), comme nous l'enseigne la régulation 345(4)²² du *Human Medicines Regulations 2012*. Cette exclusion est cohérente avec le fait que les règles de responsabilité du fait des produits défectueux sont d'ordre public. Il n'est donc pas possible d'exclure l'application de ce régime, comme le précise d'ailleurs la section 7 du *Consumer Protection Act 1987* (ci-après *CPA 1987*) : « la responsabilité d'une personne (...) envers un tiers, subissant un dommage causé entièrement ou partiellement par un défaut du produit, envers une personne que le tiers a à sa charge, ou envers un membre de sa famille, ne saurait être limitée ou exclue par une clause contractuelle, par notification ou *par tout autre moyen* »²³. À la lumière de la section 7 du CPA 1987, il est même permis de se demander si la précision formulée au sein de la régulation 345(4) était nécessaire.

12. Ensuite, l'immunité de responsabilité civile est perdue dans le cas où le vaccin n'est pas utilisé conformément aux recommandations de l'autorité compétente. À cet égard, le Gouvernement britannique est venu préciser, par un acte réglementaire datant d'octobre 2020²⁴, les conditions déclenchant la perte de cette immunité pour les durcir, renforçant par la même occasion la protection dont jouissent les bénéficiaires de l'immunité. La perte de l'immunité est en effet conditionnée à la

²⁰ C. Vagnoni, S. Barber, « Regulatory approval of COVID-19 vaccines in the UK », *UK Parliament Post*, 2 December 2020. Consulté le 26/08/2021 : <<https://post.parliament.uk/regulatory-approval-of-covid-19-vaccines-in-the-uk/>>

²¹ BBC News, « Covid-19 vaccine : First person receives Pfizer jab in UK », 8 December 2020. Consulté le 26/08/2021 : <<https://www.bbc.co.uk/news/uk-55227325>>

²² « This regulation does not apply in relation to liability under section 2 (liability for defective products) of the Consumer Protection Act 1987 or article 5 of the Consumer Protection (Northern Ireland) Order 1987. »

²³ [italiques ajoutées par nous] Traduction libre de la section 7 du CPA 1987 : « The liability of a person [by virtue of this Part] to a person who has suffered damage caused wholly or partly by a defect in a product, or to a dependant or relative of such a person, shall not be limited or excluded by any contract term, by any notice or by any other provision. »

²⁴ Voir *The Human Medicines Regulations 2012*, Reg. 174A ajoutée par *The Human Medicines (Coronavirus and Influenza) (Amendment) Regulations 2020* (SI 2020/1125).

preuve de deux éléments²⁵ ; il faut démontrer 1/ que l'une des conditions attachées à la vente et à l'approvisionnement du vaccin a été violée, et 2/ que le risque de décès ou de dommage corporel attribuable en partie ou en totalité à cette violation est tel qu'une personne raisonnable bénéficiant d'une expertise pertinente dans ce domaine considérerait cette violation « suffisamment sérieuse » pour justifier de mettre de côté la recommandation de l'autorité compétente.

13. Hormis ces deux limites, les producteurs bénéficiaires de l'immunité de responsabilité civile sont protégés. Par conséquent, sur le plan de la responsabilité extracontractuelle²⁶, ils sont *a priori* protégés de toute action entreprise sur le fondement d'un *tort*. En la matière, c'est le délit de négligence (*tort of negligence*) qui est le plus pertinent et qui est donc fermé aux victimes de dommages causés par le vaccin contre la Covid-19, distribué sous le régime de l'autorisation temporaire d'utilisation (reg. 174). Certains producteurs de vaccins contre la Covid-19 sont donc particulièrement avantagés.

Dans tous les cas, qu'ils bénéficient ou non de l'immunité partielle de responsabilité civile, les concepteurs et fabricants des trois vaccins (Pfizer, AstraZeneca et Moderna) semblent, au surplus, protégés du risque financier lié aux responsabilités juridiques susceptibles de peser sur eux.

B. Une protection contractuelle contre le risque financier de responsabilité civile

14. Les contrats conclus entre les producteurs et le Gouvernement britannique pour la vente des doses de vaccin sont accessibles au public²⁷, même si de nombreuses informations restent encore confidentielles. Toutefois, lorsqu'un ministère se propose d'assumer une dette particulière, il doit le notifier au Parlement, en communiquant notamment les détails de la responsabilité qu'il entend assumer²⁸.

15. Par ces deux biais, l'on sait ainsi que tous les contrats passés par le Gouvernement britannique et les producteurs de vaccins contiennent des clauses contractuelles particulières appelées « *indemnification clauses* »²⁹, ou clauses d'indemnisation. Ces clauses, relativement courantes dans les contrats commerciaux anglais, constituent un outil de gestion des risques financiers attachés à un contrat. Elles constituent un moyen assez commode de transférer le risque financier d'une responsabilité encourue par l'une des parties au contrat vers l'autre partie. Ainsi, pour les contrats passés entre le

²⁵ Voir *The Human Medicines Regulations 2012*, Reg. 174A (3).

²⁶ La responsabilité contractuelle présente assez peu de pertinence dans le contexte de dommages subis par les personnes vaccinées à raison de l'administration du vaccin contre la Covid-19, car il n'existe pas de relation contractuelle entre les producteurs du vaccin et les personnes vaccinées.

²⁷ Pour AstraZeneca : AstraZeneca UK Limited and Secretary of State for Business, Energy and Industrial Strategy, *Supply Agreement for AZD1222* (execution copy), 28 August 2020, clause 18. Consulté le 07/09/2021 (voir la pièce jointe) : <<https://www.contractsfinder.service.gov.uk/notice/2ce928f2-0e8b-48cd-b0e7-bccff514d281?origin=SearchResults&p=1>> ; pour Pfizer : *Terms and Conditions for the Supply of Centrally Procured Vaccines between The Secretary of State for Business, Energy & Industrial Strategy*, 7 June 2021, Consulté le 07/09/2021 (voir la pièce jointe) : <<https://www.contractsfinder.service.gov.uk/notice/31e4c596-6419-493d-bb93-0ffc52bf8e69?origin=SearchResults&p=1>> ; pour Moderna : *Supply Agreement SARS-CoV-2 mRNA Vaccine between the Secretary of State for Business, Energy & Supply Agreement and Moderna Switzerland GmbH* (execution copy), 16 November 2020, consulté le 07/09/2021 (voir la pièce jointe) : <<https://www.contractsfinder.service.gov.uk/notice/a3df05e8-9916-4c12-90c3-0c28611cf48e?origin=SearchResults&p=1>>

²⁸ Pour Pfizer : N. Zahawi (Parliamentary Under Secretary of State, Minister for COVID Vaccine Deployment), *Vaccine Update*, déclaration prononcée le 8 septembre 2020 : <<https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2020-12-08/hcws630>> Pour AstraZeneca : M. Hancock (Secretary of State for Health and Social Care), *Vaccine Update*, déclaration prononcée le 6 janvier 2021 : <<https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2021-01-06/hcws689>> consulté le 26/08/2021 ; pour Moderna : N. Zahawi (Parliamentary Under Secretary of State, Minister for COVID Vaccine Deployment), *Vaccine Update (Moderna)*, déclaration prononcée le 13 avril 2021 : <<https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2021-04-13/hcws910>> consulté le 26/08/2021.

²⁹ *Supra*, n. 27 et 28.

Gouvernement britannique et les producteurs de vaccins, le Gouvernement britannique s'engage en fait à indemniser les producteurs de vaccins, dans le cas où ces producteurs engageraient leur responsabilité envers un tiers. Généralement, la partie qui indemnise (donc ici le Gouvernement britannique) s'engage à couvrir les dommages-intérêts, les montants accordés par la voie transactionnelle, ou encore les coûts et dépenses liés aux actions juridiques, par exemple. C'est donc dire si l'engagement pris est important.

16. Pour cette raison, la clause définit assez précisément les circonstances déclenchant et excluant son application, la procédure à suivre, les types de dommages couverts, parfois même le montant à partir duquel la clause prendra effet, ou au contraire le montant maximal pris en charge par la partie débitrice de l'obligation.

17. En définitive, si les producteurs des vaccins Pfizer, AstraZeneca et Moderna sont reconnus juridiquement responsables dans les conditions prévues par la clause contractuelle, c'est alors le Gouvernement britannique qui supportera *in fine* la dette de responsabilité.

18. Toute la question est donc celle de l'étendue de la protection offerte via le jeu de ces clauses contractuelles : quels fondements de responsabilité et quels dommages sont couverts ou au contraire exclus ? Quelles sont les circonstances permettant de déclencher l'applicabilité de la clause ? Ces questions demeurent malheureusement sans réponse en raison de la confidentialité des clauses d'indemnisation³⁰.

19. Cela étant, bien qu'on ne puisse l'affirmer avec certitude, il est probable que ces clauses contractuelles protègent les producteurs des actions en responsabilité entreprises sur le fondement du fait des produits défectueux. En effet, d'une part, en ce qui concerne les vaccins de Pfizer et d'AstraZeneca, la responsabilité du fait des produits défectueux est la seule voie qui demeure véritablement ouverte aux éventuelles victimes de vaccins distribués sous l'autorisation temporaire d'utilisation (reg. 174), les producteurs bénéficiant de l'immunité de responsabilité civile dans les autres cas ; d'autre part, la responsabilité du fait des produits défectueux est celle qui a le plus de chance d'être invoquée dans les contentieux portant sur les dommages liés à une vaccination.

20. Dans ces conditions, il est utile d'envisager les chances de succès des actions en responsabilité entreprises sur ce fondement³¹.

II. La reconnaissance de la responsabilité des producteurs de vaccins du fait des produits défectueux : un risque faible

21. La responsabilité du fait des produits défectueux est un régime de responsabilité sans faute, transposée d'une directive européenne au sein du *Consumer Protection Act 1987*. Trois conditions cumulatives sont nécessaires au succès de ces actions : la victime doit démontrer l'existence d'un défaut du produit, d'un dommage et d'un lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage survenu. Rapporter la preuve de ces trois conditions constituera sans doute l'obstacle le plus important au succès des actions en responsabilité entreprises par les éventuelles victimes de la vaccination contre la Covid-19 (A). Les difficultés ne s'arrêtent pourtant pas là. Les producteurs de vaccins disposent en effet de certains moyens de défense qu'ils peuvent invoquer pour s'exonérer de leur responsabilité. Dans le contexte étudié, c'est l'exonération dit pour « risque de développement » qui risque d'être principalement mise en œuvre (B). Dès lors, le risque de responsabilité juridique encouru par les producteurs de vaccin s'avère, là encore, finalement assez faible.

A. Les difficultés de preuve des conditions de la responsabilité du fait des produits défectueux

³⁰ Pour consulter les contrats conclus : voir *supra* les références sous note 27.

³¹ Nous n'envisagerons donc pas la responsabilité pour faute (*tort of negligence*) dans cette contribution.

22. La preuve des trois conditions de responsabilité susmentionnées repose sur les demandeurs. Si ces derniers n'auront probablement aucun mal à prouver le dommage, on ne peut pas en dire autant de la preuve du défaut du produit (1) et du lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage (2).

1. Les difficultés de preuve du défaut du produit

23. À ma connaissance, la plupart des actions en responsabilité liées à un produit de santé, et fondées sur le *Consumer Protection Act 1987*, se sont soldées par un échec³². Dans ce type d'affaires, la difficulté principale tient souvent à la preuve du défaut du produit, problème que l'on risque de retrouver dans le contexte des contentieux liés aux vaccins contre la Covid-19. Le défaut d'un produit est en effet apprécié par référence à « la sécurité que les personnes sont généralement en droit d'attendre »³³, et implique, en droit anglais, une séparation entre deux étapes : la première consiste à déterminer quel est ce fameux « niveau de sécurité » auquel le public est en droit de s'attendre ; la seconde vise à évaluer si le produit présente ou non une sécurité inférieure au niveau défini³⁴.

24. En ce qui concerne la première étape, la jurisprudence anglaise considère qu'il est nécessaire de tenir compte de toutes « les circonstances pertinentes » pour définir objectivement le niveau de sécurité ; toute la question est alors précisément de savoir ce qui peut constituer une circonstance pertinente. Certaines de ces circonstances sont envisagées dans la loi elle-même, comme la présentation du produit, l'utilisation qui peut être raisonnablement attendue du produit, et la date à laquelle le produit a été mis en circulation³⁵.

Mais la liste n'est pas exhaustive et la jurisprudence récente est venue la compléter : il semblerait que la comparaison entre les bénéfices et les risques du produit soit désormais une circonstance pertinente (ce qui n'a pas toujours été le cas)³⁶ ; la jurisprudence procède parfois à une comparaison entre le produit en question et d'autres produits analogues alternatifs pour compléter l'analyse bénéfices-utilité sociale/risques du produit ; le caractère évitable du risque ainsi que le coût des mesures préventives peuvent maintenant constituer des circonstances à prendre en compte, de même que la conformité ou non aux standards industriels et au cadre réglementaire. Au-delà de ces éléments, il est assez difficile de délimiter le périmètre exact des « circonstances pertinentes » prises en compte par le juge : par exemple, dans le cas spécifique des vaccins contre la Covid-19, les juges considéreront-ils que le contexte de pandémie sanitaire est une circonstance pertinente dont il faut tenir compte pour délimiter le niveau de sécurité que le public est en droit d'attendre vis-à-vis des vaccins ? On ne saurait l'affirmer avec certitude³⁷.

³² En Angleterre : *XYZ & others v. Schering Health Care Ltd* [2002] EWHC 1420 (QB) (pilule dite « de troisième génération »); *Wilkes v. DePuy International Ltd* [2016] EWHC 3096 (QB) (prothèse de hanche dite « métal sur métal »); *Colin Gee & others v. DePuy International Ltd* [2018] EWHC 1208 (QB) (prothèse de hanche dite « métal sur métal ») ; *Bailey & others v. GlaxoSmithKline* [2019] EWCA Civ. 1924 (affaire du Seroxat) ; en Écosse : *Hastings v. Finsbury Orthopaedics Ltd* [2019] SCOH 96 ; [2021] CSIH 6 (prothèse de hanche dite « métal sur métal »). À notre connaissance, le seul contentieux lié à un produit de santé qui ait connu le succès sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux est : *A v. National Blood Authority* [2001] 3 All ER 286 (affaire du sang contaminé par le virus de l'hépatite C).

³³ *Consumer Protection Act 1987*, s. 3(1).

³⁴ Voir nos précédents travaux : E. Lemaire, *Risques sanitaires sériels et responsabilité civile : étude comparée des droits français et anglais*, préf. M. Goré, Paris : L'Harmattan, coll. « Logiques Juridiques » (à paraître). Voir aussi : *Gee*, préc. n. 32, [84] (Andrews. DBE J.); *Hastings*, préc. n. 32, [111] (Lord Tyre).

³⁵ *Consumer Protection Act 1987*, s. 3(2).

³⁶ Comme on a pu l'observer dans le domaine des produits de santé. Par exemple, certaines circonstances jugées non-pertinentes dans *A v. National Blood Authority* sont aujourd'hui considérées pertinentes : *V. Wilkes ; Gee et Bailey*, préc. n. 32

³⁷ Le juge pourrait tenir compte de cette circonstance à travers la « date de mise en circulation ». Voir D. Fairgrieve, P. Feldschreiber, *et al.*, « Products in a Pandemic : Liability for Medical Products and the Fight against COVID-19 », (2020) 11(3) *European Journal of Risk Regulation* 565, spéc. pp. 583-584.

25. À partir de là, hormis l'hypothèse dans laquelle un lot particulier de vaccin serait affecté d'un défaut de fabrication, il est donc difficile de prévoir si, et dans quelles circonstances, les vaccins contre la Covid-19 sont susceptibles d'être considérés défectueux.

26. L'hypothèse d'un défaut de fabrication est certes résiduelle mais ne doit pas être totalement écartée, comme en témoigne la récente décision des autorités japonaises de suspendre la distribution des vaccins de Moderna, après la découverte de contaminants (des particules d'acier inoxydable) dans trois lots de vaccins³⁸. S'il est établi qu'un lot de vaccin contre la Covid-19 est un lot « non-standard », c'est-à-dire qu'il s'agit d'un lot présentant une déviation par rapport à l'intention du producteur³⁹, alors la preuve d'un défaut du produit devrait être relativement aisée⁴⁰. Par exemple, il est fort probable qu'un lot de vaccin « non-standard », contenant par exemple des particules d'acier inoxydable, soit considéré défectueux par les juges anglais. Dans l'hypothèse d'un défaut de fabrication, le problème pour faire reconnaître la responsabilité du producteur tiendra sans doute plutôt à la preuve du lien de causalité entre le défaut et le dommage⁴¹, qu'à celle du défaut du produit.

27. La preuve du défaut du vaccin risque, en revanche, d'être plus compliquée dans l'hypothèse d'un défaut dit de conception. Ce que l'on sait actuellement, c'est que les bénéfices de la vaccination continuent de l'emporter sur les risques à l'échelle nationale, y compris pour le vaccin d'AstraZeneca. Cependant, le 7 avril 2021, le comité conjoint de la vaccination et de l'immunisation (*Joint Committee on Vaccination and Immunisation*) a indiqué qu'après considération de la balance des bénéfices et des risques, il serait souhaitable que les adultes de moins de quarante ans ne présentant aucune condition médicale se voient proposer une alternative au vaccin d'AstraZeneca⁴². Ce détail a son importance. En effet, si l'on en revient à la question du défaut du vaccin, les juges pourraient-ils alors adopter une approche différenciée de la comparaison des bénéfices et des risques du vaccin en fonction de la catégorie d'âge ? Si cette approche était retenue, elle pourrait emporter des conséquences importantes sur la qualification du défaut du produit. Par exemple, si l'on imagine que les risques d'un vaccin particulier l'emportent sur les bénéfices de la vaccination pour les moins de quarante ans, le produit pourrait-il être considéré défectueux pour cette catégorie d'âge seulement ? L'hypothèse, bien que peu probable, ne doit pas être nécessairement exclue.

La présence ou non d'une mise en garde des risques liés au produit est également prise en compte par le juge dans l'appréciation du défaut. Justement, les risques de thromboses atypiques liés à certaines spécialités de vaccin, bien que rares, font déjà l'objet d'une mise en garde : dans ces circonstances, il sera donc assez difficile de prouver l'existence du défaut.

Quid de la comparaison d'un vaccin particulier contre la Covid-19 avec d'autres vaccins analogues ? Imagions que l'on puisse démontrer que le vaccin X présente, d'une part, une efficacité moins importante que le vaccin Y et, d'autre part, un risque de maladie plus important que le vaccin Y ; cela suffirait-il pour considérer que le vaccin X est défectueux ? Cela est discutable ; en effet, ce n'est pas

³⁸ *Joint Statement from Moderna and Takeda on the Investigation of Suspended Lots of Moderna's COVID-19 Vaccine in Japan*, 1 September 2021. Consulté le 06/09/2021 : < <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/joint-statement-moderna-and-takeda-investigation-suspended-lots> >

³⁹ Pour reprendre les termes de D. Fairgrieve, P. Feldschreiber, *et al.*, *supra* n. 37, spéc. p. 585.

⁴⁰ En ce sens : D. Fairgrieve, R. Goldberg, *Product Liability*, 3^{ème} éd., Oxford University Press, 2020, pp. 379-384.

⁴¹ Par exemple, deux Japonais s'étant vus administrer une dose de vaccin Moderna appartenant à l'un des trois lots « non-standards » sont décédés. Voir *Joint Statement from Moderna and Takeda on the investigation of Suspended Lots of Moderna's COVID-19 Vaccine in Japan*, préc. n. 38 (traduction libre) : « Pour le moment, il n'existe aucune preuve que ces deux décès tragiques suivant l'administration du vaccin Moderna contre la Covid-19 (provenant du lot 3004734) soient, d'une quelconque manière, liés à l'administration du vaccin. La relation [entre ces deux événements] est considérée être le résultat d'une coïncidence ».

⁴² Department of Health and Social Care, *Use of the AstraZeneca COVID-19 (AZD1222) vaccine: updated JCVI statement*, 7 May 2021, consulté le 06/09/2021. Voir : < <https://www.gov.uk/government/publications/use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine-jcvi-statement-7-may-2021/use-of-the-astrazeneca-covid-19-azd1222-vaccine-updated-jcvi-statement-7-may-2021> >

parce qu'un produit éventuellement « meilleur » est sur le marché qu'il faut nécessairement en conclure que l'autre produit est pour autant défectueux⁴³.

28. Dans tous les cas, une chose est certaine : prouver que le vaccin contre la Covid-19 est un produit défectueux ne sera pas chose aisée.

2. Les difficultés de preuve du lien de causalité

29. Prouver l'existence d'un lien de causalité entre le défaut du vaccin et le dommage survenu risque de s'avérer tout autant difficile.

30. D'abord, il faut reconnaître que le test de causalité applicable dans ce contexte demeure, pour tout dire, incertain. Le test traditionnel de causalité est indéniablement le test du *but for*, autrement dit la victime doit démontrer que le dommage ne serait probablement pas survenu si le vaccin ne présentait pas le défaut en question. Mais, si le défaut tient à l'existence d'un risque anormal de dommage en lien avec le produit, alors la jurisprudence anglaise n'a pas fermé la porte à l'utilisation d'autres tests de causalité alternatifs (comme le test du *doubling the risk* ou le test de contribution significative au risque de dommage)⁴⁴. Dans le cas des vaccins contre la Covid-19, on peut assez bien concevoir que la question du défaut sera tournée autour des risques du produit. Par conséquent, il est difficile de prévoir le test de causalité qui trouvera à s'appliquer.

31. Ensuite, avant même que l'on n'arrive à la question de la causalité entre le défaut du vaccin et le dommage, la question de la causalité scientifique risque de faire rapidement surface. Par exemple, la victime pourra-t-elle prouver que le vaccin X est, dans l'absolu, susceptible de causer, selon toute probabilité, de rares cas de thrombose atypique ? En la matière, le standard de preuve est celui de la balance des probabilités, autrement dit « le plus probable que non ». À ce stade, l'Agence sanitaire britannique a conclu que l'existence d'un lien entre certaines spécialités de vaccin et la survenance rare de thromboses atypiques était seulement possible⁴⁵. De même, en ce qui concerne l'existence d'un lien causal entre certaines spécialités de vaccins et la survenance de syndromes de Guillain-Barré, l'Agence sanitaire britannique n'est pas encore en mesure de se prononcer, dans un sens ou l'autre⁴⁶. En d'autres termes, l'existence du lien causal est, là encore, seulement possible. Mais une causalité possible n'est pas une causalité probable⁴⁷. Dès lors, prouver que l'existence du lien de causalité est possible sur le plan scientifique serait insuffisant au regard des conditions exigées en droit anglais, comme en témoigne la décision *Loveday v. Renton*⁴⁸.

32. Ces quelques éléments laissent déjà entrevoir qu'au-delà de la preuve du défaut du vaccin, celle de la causalité entre le défaut du vaccin et le dommage est susceptible de constituer un obstacle

⁴³ *Consumer Protection Act 1987*, s. 3(2).

⁴⁴ *Wilkes*, préc. [135]-[137] (Hickinbottom LJ) où le juge, bien que réticent à admettre l'applicabilité du test de contribution significative au risque de dommage, ne ferme pas totalement la porte; *Gee*, préc. [179]-[186], spéc. [186] (Andrews LJ) où le juge reconnaît que le test du *doubling the risk* pourrait permettre de prouver le lien de causalité.

⁴⁵ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *MHRA issues new advice, concluding a possible link between COVID-19 Vaccine AstraZeneca and extremely rare, unlikely to occur blood clots*, Press release, 7 April 2021, consulté le 06/09/2021: < <https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots> >

⁴⁶ Voir *supra*, n. 4.

⁴⁷ *Loveday v. Renton* [1990] 1 Med. L. Rev. (QBD), (Stuart-Smith LJ). Bien qu'il s'agisse d'une action en responsabilité fondée sur le *tort of negligence*, la décision rendue concernait uniquement la question préliminaire tenant à la causalité générale. À cet égard, le juge indique clairement (p. 185) : « je suis maintenant parvenu à la claire conclusion que le demandeur échoue à me convaincre, selon la balance des probabilités, du fait que le vaccin anti-coqueluche peut causer un dommage cérébral permanent chez les jeunes enfants. Il est possible que tel soit le cas ; le contraire ne peut pas être prouvé. Mais en conclusion, l'action du demandeur doit être rejetée ».

⁴⁸ *Ibid.*

important au succès des actions entreprises sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux.

B. La possibilité d'invoquer l'exonération pour risque de développement

33. Si l'on imagine que les éventuelles victimes d'une vaccination contre la Covid-19 parviennent à passer toutes ces étapes, leur succès n'est pas pour autant garanti. Les producteurs peuvent en effet invoquer l'un des six moyens de défense prévus dans la section 4 du *Consumer Protection Act 1987*. En particulier, dans le contexte des vaccins contre la Covid-19, c'est probablement l'exonération pour risque de développement qui aura le plus de chance d'être invoquée. Cette cause d'exonération a précisément pour but de protéger les producteurs lorsque l'état des connaissances scientifiques et techniques rend l'existence du défaut objectivement indiscutable au moment de la mise en circulation du produit. Lorsque le défaut du produit est lié aux risques du produit, cette cause d'exonération protège en fait les producteurs contre les risques objectivement inconnus au moment de la mise en circulation, comme nous l'enseigne la décision *A v. National Blood Authority*⁴⁹. Il faut cependant l'admettre, cette cause d'exonération semble devoir être interprétée de manière assez stricte.

34. Par exemple, il est clair que le producteur ne pourrait pas s'exonérer dans le cas où l'existence du défaut est objectivement connaissable, tout en étant indiscutable dans un exemplaire particulier. Dans ce cas, le producteur continue de produire et de fournir le produit à ses risques. En d'autres termes, il doit se protéger financièrement en ayant recours au mécanisme de l'assurance⁵⁰.

35. De même, il semblerait que les producteurs ne soient plus couverts par l'exonération lorsqu'une étude scientifique isolée révélerait l'existence du risque, à condition toutefois que cette étude soit considérée accessible⁵¹. Dans le cas des vaccins contre la Covid-19, les risques de thrombose atypique, de syndrome de Guillain-Barré, de péricardite ou de myocardite ne sont certes pas clairement établis, mais on ne peut plus dire qu'ils sont totalement inconnus non plus. Précisément, l'hypothèse d'existence d'un lien entre certaines spécialités de vaccin et ces potentiels effets indésirables a maintenant été formulée : il est donc douteux que le producteur puisse échapper à sa responsabilité en invoquant l'exonération pour risque de développement. En revanche, pour les tous premiers cas survenus peu après le début de la campagne de vaccination, la question pourrait éventuellement se poser. Le succès de l'invocation de la cause d'exonération dépendra, alors, du point de savoir si la survenance d'un tel effet secondaire était véritablement inconnue, en l'état des connaissances scientifiques et techniques disponibles le plus avancé au niveau mondial, au moment de la mise en circulation.

36. A la lumière des éléments présentés, ce que l'on peut dire, c'est que la reconnaissance de responsabilité des producteurs de vaccins sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux sera globalement assez difficile, en droit anglais.

*

**

37. En conclusion, les producteurs de vaccins contre la Covid-19 semblent bénéficier d'une position finalement assez confortable au Royaume-Uni.

38. D'abord, le risque d'un engagement de leur responsabilité juridique est somme toute assez faible : d'une part, certains producteurs bénéficient d'une immunité partielle de responsabilité civile ; d'autre part, bien que la responsabilité du fait des produits défectueux soit toujours ouverte aux victimes de la vaccination, les difficultés probatoires (défaut et lien de causalité) sont de taille. D'autant que les producteurs ne se priveront sans doute pas d'invoquer l'exonération pour risque de développement.

⁴⁹ [2001] 3 All ER 289.

⁵⁰ *A v. NBA*, préc. [74] (Burton J.).

⁵¹ *A v. NBA*, préc. [49] (Burton J.).

39. Ensuite, le risque financier que les producteurs encourent est, lui aussi, assez faible : par le jeu de clauses contractuelles insérées dans les contrats de fourniture de vaccins, les producteurs seront financièrement couverts, dans une certaine mesure, par le Gouvernement britannique qui assumera en pratique la dette de responsabilité.

40. Et les victimes, dans tout ça ? Le Gouvernement britannique ne les a pas totalement oubliées. Le 2 décembre 2020, alors que le Premier Ministre annonçait l'approbation du premier vaccin contre la Covid-19 au Royaume-Uni, le Secrétaire d'État pour la santé et la protection sociale signait le *Vaccine Damage Payments (Specified Disease) Order 2020*⁵², ouvrant ainsi une nouvelle voie d'indemnisation aux victimes de la vaccination contre la Covid-19. Depuis le 31 décembre 2020, date d'entrée en vigueur de cette ordonnance, les victimes peuvent faire une demande d'indemnisation auprès d'un fonds, le *Vaccine Damage Payments Scheme*⁵³. Ne nous réjouissons cependant pas trop vite, car l'obtention d'une indemnisation par cette voie est un véritable parcours du combattant⁵⁴. Les victimes doivent en effet présenter un taux d'incapacité d'au moins 60%⁵⁵ et prouver que leur dommage a été causé, selon toute probabilité, par la vaccination contre la Covid-19⁵⁶. En d'autres termes, seules les victimes souffrant d'un handicap grave sont éligibles ; la preuve de la causalité risque d'être (ici aussi) un frein sérieux au succès de ces demandes. Cela, pour obtenir une somme fixe d'un montant £120 000. Cet élan de « solidarité » envers celles et ceux qui se sont fait vacciner dans l'intérêt de tous est donc tout à fait insuffisant : au Royaume-Uni, il est maintenant impératif de réfléchir aux moyens d'améliorer la réparation des dommages subis par les éventuelles victimes de la vaccination contre la Covid-19⁵⁷.

⁵² S.I. 2020/1411.

⁵³ *Vaccine Damage Payments Act 1979*.

⁵⁴ Pour une vue détaillée des difficultés liées à ce fonds d'indemnisation : S. Pywell, « A Critical Review of the Recent and Impending Changes to the law of Statutory Compensation for Vaccine Damage » (2000) 4 *JPIL* 246; S. Pywell, « The Vaccine Damage Payments Scheme : A Proposal for Radical Reform » (2002) 9(2) *JSSL* 73; R. Tindley, « A Critical Analysis of the Vaccine Damage Payments Scheme » (2008) 19(2) *Eur. Bus. Law Rev.* 321 ; E. Rajneri, J.-S. Borghetti *et al.*, « Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems » (2018) 1 *Eur. Rev. Priv. Law* 57, 90.

⁵⁵ *Vaccine Damage Payments Act 1979*, s. 1(1) et s. 1(4).

⁵⁶ *Ibid.*, s. 1(1). Le standard de preuve est là encore celui de la balance des probabilités, ce qui risque de remettre en cause le succès des demandes d'indemnisation présentées au fonds d'indemnisation.

⁵⁷ Voir en ce sens, certaines propositions : D. Fairgrieve, S. Holm, *et al.*, « In favour of a bespoke COVID-19 vaccines compensation scheme », (2021) 21(4) *The Lancet (Infectious Diseases)*, 448.