

Loi n° 2021-10 du 2 mars 2021, fixant des dispositions dérogatoires relatives à la responsabilité civile résultant de l'utilisation des vaccins et des médicaments contre le virus SARS-CoV-2 et la réparation des dommages causés par celui-ci⁽¹⁾.

Au nom du peuple,

L'Assemblée des représentants du peuple ayant adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article premier - La présente loi a pour objectif de fixer des dispositions dérogatoires relatives à la responsabilité civile pouvant résulter de l'utilisation des vaccins et des médicaments contre le virus SARS - CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, ainsi que les modalités et les mécanismes de réparation des dommages causés par celui-ci.

Art. 2 - Au sens de la présente loi, on entend par les termes suivants :

- L'utilisation des vaccins et des médicaments : Toutes les opérations de recherche et développement, y compris les essais cliniques, toutes les étapes de fabrication, d'enregistrement, d'autorisation, de distribution, de transport, de stockage, de commercialisation, de mise sur le marché, de donation, de description, de dispensation, d'utilisation et toute autre forme d'utilisation légitime.

- La faute intentionnelle: Tout acte, abstention ou omission commis afin de réaliser un objectif illégitime qu'il soit intentionnellement, en connaissance de cause, en l'absence de tout motif ou en négligeant un risque connu ou évident du vaccin ou du médicament de sorte que son préjudice dépasse son bénéfice escompté.

- Les dommages graves: Les dommages corporels menaçant la vie ou ayant entraîné une incapacité physique permanente supérieure ou égale à vingt pour cent (20%), une incapacité physique totale ou celles nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter une incapacité permanente de tout organe du corps ou de l'une de ses fonctions.

Art. 3 - Les dispositions de la présente loi s'appliquent :

a - Aux structures et établissements de santé publics et privés et à tous les professionnels et prestataires de services de santé dans les secteurs public et privé utilisant les vaccins et les médicaments contre le virus SARS - CoV-2.

b - Aux fabricants et leurs mandataires, détenteurs de certificats de mise sur le marché, importateurs, grossistes répartiteurs des vaccins et des médicaments utilisés contre le virus SARS-CoV-2.

Art. 4 - Les établissements sanitaires privés peuvent utiliser les vaccins et les médicaments contre le virus SARS-CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, sur autorisation du ministre chargé de la santé.

Art. 5 - Les personnes et les structures mentionnées à l'article 3 de la présente loi sont exemptées de la responsabilité civile résultant de l'utilisation des vaccins et des médicaments contre le virus SARS-CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, et à ce titre, elles ne peuvent être poursuivies judiciairement.

L'exemption prévue à l'alinéa premier du présent article s'applique aux vaccins et aux médicaments ayant été importés et utilisés pendant une période de deux (2) ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les dispositions de l'alinéa premier du présent article ne s'appliquent pas en cas de décès ou de préjudices graves subis par le receveur des vaccins ou des médicaments contre le virus SARS-CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, si les dommages résultent d'une faute intentionnelle des personnes, des structures ou des établissements mentionnés à l'article 3 de la présente loi.

Art. 6 - Sous réserve des dispositions de l'alinéa 2 de l'article 5 de la présente loi, l'État est exclusivement responsable de la réparation des dommages résultant de l'utilisation des vaccins et des médicaments contre le virus SARS-CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché.

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par l'Assemblée des représentants du peuple dans sa séance du 19 février 2021.

L'évaluation et la détermination des dommages résultant de l'utilisation des vaccins et des médicaments contre le virus SARS-CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, est opérée par une commission multidisciplinaires dont les attributions, la composition, les modalités de fonctionnement et les procédures de sa saisine sont fixées par décret gouvernemental.

La commission mentionnée à deuxième alinéa du présent article est chargée de l'évaluation et la détermination de la nature du dommage, ses causes et le montant de la réparation en cas où elle est due, et ce, dans un délai maximum de trois (3) mois à compter de la date de la réception de la demande de réparation.

S'il n'est pas statué sur la demande de réparation dans le délai ci-dessus ou en cas de rejet de la demande, la personne lésée peut saisir le Tribunal administratif pour réclamer à l'Etat la réparation du dommage.

Art. 7 - Le montant d'indemnisation en relation avec la réparation des dommages résultant de l'utilisation des vaccins et médicaments contre le virus SARS-CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, est imputé sur les ressources générales du budget de l'Etat.

Art. 8 - Les critères et les modalités d'indemnisation en relation avec la réparation des dommages résultant de l'utilisation des vaccins et des médicaments contre le virus SARS-CoV- 2 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, sont fixés par décret gouvernemental pris dans un délai maximum de trois (3) mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

La présente loi sera publiée au Journal officiel de la République tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 2 mars 2021.

Le Président de la République

Kaïs Saïed