

Principe de précaution et santé

Le point sur quinze années de jurisprudence

Christine NOIVILLE*

Lex Electronica, vol. 13 n°2 (Automne / Fall 2008)

Le présent texte fait suite à une conférence donnée dans le cadre du colloque *De certains défis en santé publique à l'aube du XXI^e siècle*, tenu lors du 76^e Congrès de l'Acfas, organisé à Québec le 6 mai 2008.

Vous m'avez invitée à m'interroger sur l'influence du principe de précaution (PP) dans le domaine de la santé et je vous remercie de me donner ainsi l'occasion de réagir au débat houleux qu'a suscité ces derniers mois cette question précise en France, pays auquel je m'intéresserai ici au premier chef.

De ce PP, tout ou presque semble avoir été dit, jusqu'au galvaudage¹. On sait que ses racines sont allemandes, issues de la philosophie de Hans Jonas. On sait aussi qu'il a diffusé de façon spectaculaire dans le droit international – depuis la déclaration de Rio jusqu'au Protocole de Kyoto sur le changement climatique – puis dans les droits nationaux, particulièrement en Europe. Enfin et surtout, dans tous ces textes, le PP a été conçu comme une rupture par rapport aux modes d'action et de pensée traditionnels : en substance, il énonce en effet que l'incertitude sur les risques d'un produit ou d'une activité ne constitue pas une raison de repousser l'adoption de mesures de protection ; il faut donc rompre avec la démarche classique qui consiste à ne prévenir que les dangers connus et certains de nos actions ; il s'agit d'être plus « pro-actif » dirait-on aujourd'hui, de prêter une oreille attentive au moindre signal de risque et, en cas de doute sérieux sur la sécurité d'une activité ou d'un produit, de prendre les mesures nécessaires pour éviter un éventuel dommage. Bref, il s'agit de faire pencher la balance en faveur de l'environnement et de la santé, trop souvent oubliés au profit du développement technologique.

En Europe et plus particulièrement en France, cette philosophie politique du risque s'est imposée comme un nouveau *credo*, au point qu'elle a conduit le législateur français, en 2005, à intégrer le PP dans notre constitution, lui conférant ainsi une forte valeur à la fois symbolique et juridique.

* Directrice du Centre « Droit, sciences et techniques » à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne.

¹ Ch. Noiville, « La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution », in Ch. Noiville (coord.), Dossier sur le Principe de précaution, Recueil Dalloz, 2007, n°22 p. 1514 et s.

Certes, si l'on s'en tient à cet énoncé constitutionnel *stricto sensu*, le PP ne vise pas directement la santé. C'est à l'occasion de la rédaction de la Charte de l'environnement qu'il a été constitutionnalisé et de ce fait, il n'intéresse la santé que de façon très indirecte puisque seuls les risques sanitaires liés à une dégradation de l'environnement sont visés, à l'exclusion des risques sanitaires « purs ». De prime abord, cette constatation vaut aussi pour le Droit communautaire (Art. 174-2 Traité de l'UE) qui, on le sait, s'impose à la France. Pourtant, nul besoin d'être spécialiste pour s'apercevoir que le PP exerce désormais en France et en Europe une influence massive dans le domaine qui nous intéresse ici. Trois éléments l'attestent.

- D'abord, le PP irrigue une kyrielle de textes qui ont directement ou indirectement à voir avec la santé. On pense ici aux textes relatifs à la sécurité alimentaire ou aux OGM, expressément fondés sur le PP, ou bien encore aux multiples systèmes de veille sanitaire et d'alerte sanitaire qui ont été mis en place suite aux affaires du sang contaminé et de l'amiante (deux affaires parues *a posteriori* caractéristiques d'un manque de précaution puisque, au moins en ce qui concerne l'amiante, les décideurs français se sont longtemps refusés à considérer sérieusement le risque, ce qui devrait avoir coûté la vie à 100.000 personnes d'ici à 2025).
- Ensuite, au-delà des textes, il faut rappeler que suite à ces crises sanitaires, le PP a été maintes fois appliqué par les pouvoirs publics : vache folle (embargo sur la viande britannique), vaccin contre l'hépatite B (retrait de ce vaccin, suspecté d'avoir causé quelques cas de sclérose en plaques, des programmes de vaccination obligatoire), antennes relais de téléphonie mobile (interdites par certains maires), etc.
- Enfin, c'est aussi le juge qui a joué un rôle clé dans l'extension du PP de l'environnement à la santé. Le juge français, d'une part : depuis 15 ans, de façon un peu timide mais notable, il a confirmé aux entreprises et aux associations qui le saisissaient (soit pour contester la mise en œuvre du PP, soit au contraire pour en demander l'application), que l'État pouvait, voire devait, appliquer le PP pour prévenir des risques sanitaires. Le juge communautaire, d'autre part et surtout, a joué un rôle explicite d'entraîneur et ce à deux égards ; il estime d'abord que si le PP est théoriquement applicable au seul domaine de l'environnement, la notion d'environnement englobe la santé ; il a fait ensuite du PP un « principe général », c'est-à-dire un principe applicable à l'ensemble des politiques communautaires (arrêts Artegoda² et Alpha³) et que l'autorité publique doit appliquer lorsque les conditions – sur lesquelles on reviendra – sont réunies.

² Affaires jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Artegoda, 26 novembre 2002.

³ T-70/99, Alpha, 11 sept. 2002.

Que le PP soit devenu une épine dorsale des politiques de santé ou des questions intéressant indirectement la santé publique s'impose donc aujourd'hui comme une réalité indéniable. Mais la messe n'en est pas dite pour autant.

Il faut savoir en effet qu'en France, le PP est pris dans un paradoxe politique assez profond et tout particulièrement dans le domaine qui nous occupe : d'un côté, les pouvoirs publics visent et appliquent le PP, on l'a dit ; c'est même dans cette sphère qu'ils lui ont jusqu'ici donné ses principales applications ; mais de l'autre, ils rechignent à lui reconnaître un statut explicite en la matière ; très caractéristique à cet égard, la récente loi de santé publique (9 août 2004), qui égrène pour la première fois les principes directeurs de la matière, principes au rang desquels ne figure pas le PP.

Par ailleurs et plus profondément, s'il y a un champ qui cristallise toutes les exaspérations à l'égard du PP, c'est bien celui de la santé. Le principe y est attaqué dans sa légitimité même, pour trois grandes raisons au moins. D'une part, certains font valoir qu'en obligeant à adopter des mesures protectrices en cas de doute, le PP conduirait à rompre avec toute démarche scientifique rationnelle et à adopter des mesures de pure opportunité politique, ce qui est d'autant plus grave dans un domaine comme celui de la santé, traditionnellement soumis à une exigence très forte de méthodologie scientifique (recherche biomédicale, système de l'autorisation de mise sur le marché, etc.). D'autre part, en obligeant à prêter attention à tous les risques potentiels liés à nos actions, le PP conduirait à « mettre l'objectif » sur des problèmes non avérés alors que les efforts devraient en premier lieu porter sur les vrais fléaux de santé publique comme le tabagisme, l'obésité ou l'excès de sel dans les aliments. Enfin et plus profondément, le PP traduirait le souci de nos sociétés de se prémunir à tout prix contre n'importe quel risque alors que la prise de risque est consubstantielle aux activités humaines, activités de santé comprises : pensons à la vaccination par exemple, activité à risque mais qui a permis des progrès sanitaires manifestes. C'est du reste ce qui fonde la critique sévère du choix, opéré à la fin des années 90, de retirer le vaccin contre l'hépatite B des programmes de vaccination obligatoire : quand bien même ce vaccin serait en cause dans l'apparition de quelques cas de sclérose en plaques, il aurait dû être maintenu, estime une grande partie des professionnels de santé, puisque son utilisation massive permettait d'éviter l'apparition d'un nombre de cas autrement plus élevé de cancers du foie.

En somme, il y aurait une antinomie profonde entre logique de santé publique et PP, ce qui a du reste conduit une récente « Commission sur la libération de la croissance » à suggérer purement et simplement la suppression de ce principe du droit français⁴.

Au-delà de la naïveté de cette proposition – le PP s'impose en effet de toute façon à la France, par le truchement du droit communautaire –, il faut revenir sur les arguments qui la fondent. Si la critique et le débat constituent en effet un exercice normal et salutaire, c'est à la condition que les arguments avancés soient exempts d'erreurs. Or, tel n'est pas

⁴ Rapport Attali, « 316 propositions pour "libérer la croissance française" », p. 92, consultable sur <http://www.liberationdelacroissance.fr/files/rapports/rapportCLCF.pdf>

le cas ici. C'est ce qu'il convient de montrer, non pas en chaussant une casquette de citoyen engagé mais en conservant celle du juriste et, plus précisément, en synthétisant quinze ans de jurisprudence sur le PP en matière de santé, de façon à rationaliser le débat autant qu'il peut l'être aujourd'hui. Cette jurisprudence est certes encore en cours de maturation et ne constitue, par ailleurs, qu'un élément de compréhension parmi d'autres. Mais c'est un élément décisif puisque les décisions des tribunaux, désormais très nombreuses, nous indiquent concrètement ce qu'est ou n'est pas le PP, ce qu'il implique exactement pour l'autorité publique ; elles ont d'autant plus d'influence sur cette dernière que concrètement, elles aboutissent tantôt à annuler sa décision d'interdire l'implantation de telle antenne relais de téléphonie mobile, tantôt à retenir sa responsabilité, etc. Or, l'analyse de la jurisprudence conduit à réfuter la plupart des arguments avancés à l'encontre du PP, tant en ce qui concerne les modalités de sa mise en œuvre (I) qu'en ce qui concerne ses effets sur le terrain de la responsabilité (II).

I. La précaution, principe scientifique, principe d'action

Si l'on accepte de schématiser, deux maîtres mots caractérisent la jurisprudence (notamment celle de la Cour de justice des Communautés européennes – CJCE –, très abondante) : science, d'une part, action, d'autre part⁵.

La science

Le PP est-il un principe anti-science qui permettrait d'agir sans savoir ? La simple peur justifie-t-elle désormais les décisions les plus strictes et les plus irrationnelles ? Tel n'est pas le constat qui ressort de la jurisprudence. Elle insiste au contraire sur la nécessité de rigueur scientifique, en matière de santé comme en matière d'environnement, du reste. Cette exigence se traduit de deux manières.

Premièrement, s'il y a une chose que le PP oblige à faire, énoncent les tribunaux, c'est d'évaluer les risques de façon rigoureuse avant de prendre des décisions susceptibles d'affecter la santé, exactement comme on s'est obligé à le faire de façon précoce avec les médicaments. Cette idée s'impose dans le champ entier de la santé, des produits phytopharmaceutiques aux OGM en passant par les additifs alimentaires : lorsqu'un produit nouveau est développé ou lorsque la sécurité d'une activité est en cause, on doit s'obliger à se donner le temps d'évaluer. L'évaluation est ainsi consubstantielle au PP.

Deuxièmement, chacun sait que l'évaluation ne mène pas nécessairement à des résultats certains et que l'autorité publique sera parfois amenée à décider malgré des incertitudes persistantes : pensons au changement climatique ou aux OGM, pour lesquels attendre des certitudes reviendrait à tuer dans l'œuf le PP. Mais dans ce cas, le PP autorise-t-il à adopter les mesures les plus strictes (retrait d'un médicament, interdiction d'un OGM, etc.) pour un simple doute ? La jurisprudence répond par la négative, qui ne cesse de

⁵ Ch. Noiville, « Science, décision, action : trois remarques à propos du principe de précaution », Les Petites Affiches, n° 218, 2004, p. 10 et s. Ch. Noiville, F.-Y. Bois, Ph. Hubert, R. Lahidji, A. Grimfeld, « Opinion of the committee for prevention and precaution about the precautionary principle », Journal of Risk Research, 2006, vol. 9, n° 4, pp. 287-296.

marteler que pour prendre une décision sur le fondement du PP, le risque redouté ne doit pas être un simple fantasme. Quelques exemples permettent de s'en convaincre :

- en l'état des connaissances scientifiques, les stations de base de téléphonie mobile ou les pylônes à haute tension ne constituent pas un risque « objectif et sérieux » pour la santé des populations avoisinantes⁶ ; les maires qui décident d'interdire ces installations voient donc leurs décisions annulées ;
- dans la même veine, en l'état des connaissances scientifiques, il n'existe pas d'indices de risques suffisants permettant à la France d'interdire l'importation de bonbons et boissons enrichis en vitamines ; la décision française doit donc être annulée car elle n'est pas étayée par des indications scientifiques suffisamment fiables et solides⁷ ;
- si l'Europe a été condamnée par l'OMC dans l'affaire du bœuf aux hormones, c'est parce que de la même manière, elle s'avérait inapte à fournir les éléments scientifiques permettant d'attester que le risque était suffisamment documenté⁸.

En somme, pour adopter une mesure de précaution, le risque doit être au moins plausible et s'il est vrai que cette condition reste assez floue – qu'est-ce qu'un risque plausible ? En quoi le plausible diffère-t-il concrètement du « probable » ou du « possible » ? –, au moins est-il clair qu'une simple élucubration ou une simple peur ne peuvent suffire.

L'action

Le PP conduit-il, structurellement, à rechercher le « risque zéro » ? Quand un produit ou une activité présente un risque, faut-il absolument s'abstenir de le courir ? Là encore, la réponse est négative.

Ce qui est certes vrai, c'est que lorsqu'il est saisi, le juge insiste, de façon répétitive, sur la valeur « santé » et rappelle qu'« en principe, les exigences liées à la protection de la santé publique doivent se voir reconnaître un caractère prépondérant par rapport aux considérations économiques »⁹. Le juge observe, en outre, que le domaine de la santé étant un domaine complexe, l'autorité publique y jouit d'une certaine liberté de décision (choix du niveau de risque acceptable dans la société, choix des mesures à adopter, etc.), laquelle relève de son pouvoir discrétionnaire. Mais on aurait tort de s'en tenir à ces éléments, si fondamentaux soient-ils.

Car les tribunaux cherchent à éviter que le discrétionnaire ne mène à l'irrationnel, en vérifiant que la mesure de précaution litigieuse respecte le principe de proportionnalité.

⁶ Conseil d'État, 22 août 2002, Sté SFR, n° 245622.

⁷ CJCE, C-24/00, CCE c. République française, 5 février 2004.

⁸ OA, EC-Hormones, WT/DS26/AB/R-WT/DS48/AB/R, 16 janvier 1998.

⁹ V. par ex. TPICE, ordonnance du 30 juin 1999, Alpharma/Conseil, T70/99, point 152 ou TPICE, ordonnance du 11 avril 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conseil, T392/02 R, point 122.

Classique, ce principe juridique oblige les pouvoirs publics à proportionner leurs mesures au risque redouté : en pratique, dans l'éventail de mesures qui s'offrent à eux – financer une recherche pour mieux cerner le risque, retirer provisoirement un produit, en assurer le suivi, l'interdire définitivement, etc. –, ils doivent adopter celle qui est la plus adaptée au risque. On a certes beaucoup glosé à ce sujet, certains estimant qu'en situation d'incertitude, la proportionnalité n'est qu'une vue de l'esprit puisque, par hypothèse, le risque n'est pas quantifiable. Pourtant, si le principe de proportionnalité échappe bel et bien à une application mathématique, le juge en requiert la mise en œuvre, de façon plus subtile.

D'une part, puisque l'on est dans l'incertitude, les mesures adoptées doivent être provisoires et révisables ; retirer du marché un médicament potentiellement dangereux, pourquoi pas, mais pour un temps seulement, la mesure devant être accompagnée d'évaluations destinées à en savoir davantage du risque redouté et à rectifier le tir si nécessaire¹⁰.

D'autre part, le décideur peut, voire doit, ne pas s'obnubiler sur le seul risque sanitaire. Il peut, voire doit, mettre ce dernier dans son contexte, en s'interrogeant sur la possibilité de gérer le risque, sur l'existence de produits de substitution, voire sur l'intérêt à courir le risque. L'affaire *Servier* tranchée par la Cour de justice des Communautés européennes est caractéristique à cet égard. Dans cette affaire, il semblait que l'emploi de substances anorexigènes dans le traitement de l'obésité présentait un risque cardiaque. L'autorité s'était fondée sur l'existence de ce risque potentiel pour retirer le médicament du marché. Or, ainsi que l'énonce le Tribunal de première instance, en vertu de la réglementation, les médicaments ne peuvent être retirés que si le risque qu'ils présentent excèdent les bénéfices attendus¹¹. Dans ce domaine, en effet, ce n'est pas le risque à lui seul qui compte mais le bilan risque / bénéfice, chaque patient étant prêt à s'exposer à un risque pour un bénéfice thérapeutique plus grand.

Assurément, l'interdiction sera parfois la seule option possible ou acceptable. Par exemple, la Cour de justice des Communautés européennes a admis que la Commission européenne ait pu interdire les farines de poisson dans l'alimentation des ruminants de façon à prévenir toute contamination croisée par l'encéphalopathie spongiforme. Le prion présentant en effet un caractère persistant, pouvant survivre même à de faibles niveaux de concentration dans des tissus contaminés difficiles à détecter, seule l'interdiction constituait en pratique une mesure efficace¹².

De l'ensemble jurisprudentiel, il ressort ainsi que si le risque zéro constitue parfois la seule option possible de mise en œuvre du PP, ce dernier constitue un principe d'action et non d'abstention ; il n'affranchit ni de la nécessité de faire des choix, ni de la démarche

¹⁰ V. par ex. CJCE, C 504/04, *Agrarproduktion Staebelow*, 12 janvier 2006, point 40 et T-13/99, *Pfizer*, 11 sept. 2002, point 383.

¹¹ CJCE, T-147/00, *Servier c. CCE*, 28 janvier 2003, point 52.

¹² CJCE, C-286/02, *Bellio F.Ili*.

de bon sens qui consiste, pour faire opérer ces derniers, à peser les intérêts en jeu. Le choix de courir un risque reste possible même s'il doit être conforme au principe de prééminence de la santé publique.

II. La responsabilité, vecteur d'« hyper précaution » ?

Certes, dira-t-on, tout cela est bien beau mais il ne faut pas être naïf : le PP ne porte peut-être pas en lui-même les dérives qui lui sont attribuées, ne conduit peut-être pas nécessairement à l'adoption de décisions hyper sécuritaires ni à la paralysie ; il n'empêche qu'il peut être appliqué comme tel par des décideurs inquiets, soucieux de prévenir tout engagement de leur responsabilité en cas de futur dommage.

L'argument est sérieux et ne saurait être balayé d'un revers de main ; mais cette tentation « d'ouvrir le parapluie » est-elle effectivement confortée par une vraie menace, pour les décideurs, de voir leur responsabilité engagée pour défaut de précaution ? En l'état actuel de la jurisprudence, la réponse paraît plutôt négative, qu'il s'agisse de la responsabilité de l'État, de celle des entreprises ou des professionnels de santé. C'est ce qu'il convient de montrer à présent.

État

L'État, d'abord, peut-il voir sa responsabilité retenue s'il a fait preuve d'un manque de précaution ? Deux affaires françaises, emblématiques, viennent ici immédiatement à l'esprit : celle du sang contaminé¹³, et celle de l'amiante¹⁴, où la responsabilité de l'État a été engagée pour carence fautive. Mais une lecture précise de ces arrêts indique que l'incidence du PP fut en réalité plus limitée qu'il y paraît au premier abord. La responsabilité de l'État est certes retenue, mais elle l'est pour des faits dont la date est postérieure à celle à laquelle était pressenti un risque de contamination ; la carence fautive est établie à partir d'une date où les risques étaient connus, du moins largement avérés par la démonstration. On n'est donc pas vraiment dans la précaution.

Dès lors, il apparaît très difficile de prétendre aujourd'hui que l'État pourrait un jour être condamné pour n'avoir pas interdit, par exemple, les nanosubstances ou autres matériaux issus des nanotechnologies, dont le risque reste non avéré à ce jour. Une nuance, de taille, vient certes tempérer ce sentiment. Elle est affirmée très fortement dans l'affaire de l'amiante et peut être résumée comme suit : il incombe aux autorités publiques de se tenir informées des dangers – notamment des risques professionnels que peuvent courir les travailleurs dans le cadre de leur activité professionnelle – et d'arrêter, en l'état des connaissances scientifiques, au besoin à l'aide d'études ou d'enquêtes complémentaires, les mesures les plus appropriées pour limiter et si possible éliminer ces dangers. Il y a là affirmée la nécessité d'une attitude active face au risque. Appliquée à l'exemple des

¹³ Conseil d'État, 9 avril 1993, Rec. Leb. p. 110.

¹⁴ Conseil d'État, 3 mars 2004, n° 241150 et 241151.

nanosubstances, cette attitude exige de ne pas faire preuve d'inertie par rapport au risque – fût-il non avéré – de ces produits ; elle implique au contraire de diligenter des études et enquêtes pour mieux réglementer, limiter, voire éliminer le risque. Cette obligation de vigilance, décisive, vient confirmer que le PP oblige les décideurs à se placer dans une posture d'action. Mais, rien ne dit que le fait d'avoir maintenu sur le marché un produit qui se révélerait ultérieurement dangereux suffirait en soi à engager la responsabilité de l'État.

Entreprises

Si l'on se tourne à présent vers la responsabilité des entreprises – fabricants de médicaments ou autres professionnels faisant courir des risques à la santé –, c'est ce même fil directeur qui structure la jurisprudence. S'il l'on doit en effet retenir une chose essentielle de la jurisprudence en la matière, c'est qu'il y a nécessité, pour l'employeur ou le producteur, de se tenir au courant des risques, notamment en renforçant leur activité de veille à l'égard des produits qu'ils fabriquent ou utilisent.

Cette idée est poussée à son extrême dans la relation entre employeur et employé, par exemple dans les arrêts qui, en France, retiennent la responsabilité des employeurs pour les dommages causés par l'amiante – puisque, outre l'État, ce sont aussi les industriels employant de l'amiante qui ont été attirés devant les tribunaux par d'anciens employés contaminés. Dans ces arrêts, la Cour de cassation énonce que l'employeur est tenu d'une « obligation de sécurité de résultat » envers ses salariés et considère que toute apparition d'une maladie professionnelle révèle « une faute inexcusable » « lorsque l'employeur avait ou aurait dû avoir conscience du danger auquel était exposé son salarié et qu'il n'a pas pris les mesures pour l'en préserver ». L'employeur est donc responsable lorsque qu'il savait *ou aurait dû savoir*, et l'utilisation de ce conditionnel passé est évidemment décisive car elle indique à quelle vigilance l'employeur est tenu. En l'occurrence, l'amiante restait certes licite mais les professionnels connaissaient le danger ou étaient susceptibles de le connaître et ne pouvaient alors pas se cacher derrière l'incurie de l'État pour justifier leur propre inaction.

Dans cette veine, la Cour de cassation a du reste franchi un pas de plus en ajoutant que lorsqu'il se fournit en produits divers auprès d'autres entreprises, l'employeur est tenu de « se renseigner auprès (du fournisseur) sur la nature des produits fabriqués ou utilisés (...), de façon à s'assurer de leur innocuité ou, en cas de danger, à mettre en oeuvre, en coopération avec les organes de cette entreprise tierce, des mesures propres à préserver la santé de son salarié »¹⁵.

Au-delà des relations de travail, c'est encore cette idée de vigilance qui apparaît dans l'affaire du *Distilbène* ou de l'hormone de croissance : dans le premier cas, la littérature scientifique faisant état d'une multiplication des cancers dès les années 50, l'entreprise devait adopter une attitude moins passive quant à la connaissance des risques et engager de son propre chef les actions nécessaires sans attendre d'y être contrainte par les

¹⁵ Civ. 2ème, 8 novembre 2007, pourvoi n° 07-11219.

autorités publiques¹⁶ ; dans le second cas, un rapport scientifique avait souligné, dès 1980, la nécessité impérative de prendre toutes les précautions dans l'extraction, la purification et la composition des hormones de croissance, recommandations qui n'avaient pas été suivies d'effet¹⁷. C'est dire si, à l'aune du principe de précaution, la traditionnelle pharmacovigilance se mue en une veille scientifique très étroite.

Mais exception faite de ce point évidemment fondamental, on est loin de pouvoir dire que le PP a bouleversé les conditions de responsabilité civile dans le sens d'une plus grande sévérité pour les entreprises, dont la responsabilité serait désormais systématiquement mise en jeu en cas de dommage. Deux exemples l'attestent.

Il s'agit d'abord de l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, mis en cause, on l'a vu, dans le développement de scléroses en plaques. Dans cette affaire, la Cour de cassation a d'abord cassé l'arrêt qui retenait la responsabilité du laboratoire Glaxo-Smithkline, fabricant du vaccin Engerix B¹⁸. Comme le remarquait l'arrêt d'appel lui-même, l'étiologie de la sclérose en plaques était inconnue et ni les expertises ni les études scientifiques ne concluaient à l'existence d'une association entre la vaccination et cette maladie. La responsabilité du fabricant ne pouvait donc être engagée au seul motif que la possibilité d'une telle association ne pouvait être exclue de façon certaine.

Plus récemment, tout en continuant à relever que le lien n'est pas certain, que le risque est peut-être minime et lié à des facteurs personnels, que la sclérose en plaques, mystérieuse, présente une forte composante auto-immune, la Cour de cassation a rendu plusieurs arrêts plus favorables aux victimes et manifestant une évolution de sa jurisprudence. Dans un arrêt du 22 mai 2008, elle observe que bien qu'il n'existe aucune preuve d'association causale significative entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, l'édition 1994 du dictionnaire Vidal mentionnait, au titre des effets indésirables, la survenue exceptionnelle de sclérose en plaques ; dès lors, le juge devait apprécier l'éventuel défaut de sécurité du vaccin en recherchant si, à l'époque de la vaccination, la présentation de ce produit mentionnait l'existence de ce risque¹⁹. Dans d'autres arrêts du même jour, la Cour

¹⁶ Civ. 1^{ère}, 7 mars 2006 : Attendu que la Cour d'appel a constaté qu'existaient avant 1971 et dès les années 1953-1954 des doutes portant sur l'innocuité du distilbène, que la littérature expérimentale faisait état de la survenance de cancers très divers et qu'en outre, à partir de 1971, de nombreuses études expérimentales et des observations cliniques contre-indiquaient l'utilisation du distilbène ; qu'elle a pu en déduire sans dénaturer les rapports d'expertise, que la société UCB Pharma qui, devant ces risques connus et identifiés sur le plan scientifique, n'avait pris aucune mesure, ce qu'elle aurait dû faire même en présence de résultats discordants quant aux avantages et inconvénients, avait manqué à son obligation de vigilance. Voir, *a contrario*, CA Versailles, 17 mars 2006, concernant l'affaire hépatite B : Glaxosmithkline a respecté son obligation de suivi des modifications dans l'appréciation des connaissances de la tolérance neurologique du produit par la communauté scientifique internationale, a saisi les autorités de santé, choisi, avec ces dernières, de modifier les "Mises en garde et précautions d'emploi" et le dictionnaire Vidal, etc.

¹⁷ Cass. Civ. 1^{ère}, arrêt n° 130 du 24 janvier 2006.

¹⁸ Cass. Civ. 1^{ère}, arrêt n° 1191 du 23 septembre 2003.

¹⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, Abdelkrim, n° de pourvoi 06-10967, 22 mai 2008. Il convient de ne pas surinterpréter cet arrêt : il ne suffit pas, en effet, qu'un risque exceptionnel figure dans la notice du vaccin pour dédouaner ou

de cassation énonce qu'en dépit des incertitudes qui caractérisent le lien de cause à effet entre le vaccin et la maladie, la preuve de ce lien peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes (en l'espèce, la victime, âgée de vingt ans et en bonne santé au moment de la vaccination, n'était pas porteur de facteurs favorisants connus, et la sclérose en plaques avait été diagnostiquée quelques mois après sa vaccination)²⁰. Ce faisant, la Cour de cassation paraît plus perméable aux controverses scientifiques suscitées par la sécurité du vaccin.

De là à y voir un chamboulement des principes d'engagement de la responsabilité des fabricants, il y a un pas que l'on ne saurait franchir. S'agissant en effet de la causalité, la Cour ne fait ici que rappeler deux principes classiques. D'une part, la responsabilité peut être engagée sans qu'il existe une preuve scientifique certaine de causalité : des présomptions graves, précises et concordantes suffisent. D'autre part et en conséquence, l'existence d'une causalité ne peut se déduire du seul fait que l'hypothèse d'un risque vaccinal ne peut être exclue : la seule éventualité d'un risque d'apparition de la maladie en relation avec la vaccination ne peut suffire à démontrer le lien de causalité direct, de nature à engager la responsabilité du producteur du vaccin²¹. Rien ne permet donc de dire que la Cour de cassation se serve du PP pour éluder les conditions ordinaires de la responsabilité.

Ensuite, on sait que dans certains cas, le PP conduit à exonérer le producteur de sa responsabilité s'il prouve qu'au moment où il a mis le produit en circulation, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de déceler l'existence du défaut (c'est l'exonération pour "risque de développement" prévue à l'article 1386-11-4 du Code civil). Certes, le juge ne se privera pas d'aller rechercher toute éventuelle publication qui, avant la survenance du dommage, aurait alerté des risques en jeu et justifierait d'écarter le jeu de l'exonération. Le principe n'en est pas moins posé selon lequel l'incertitude profite au producteur.

Médecins

Qu'en est-il, enfin, des effets du principe de précaution sur la responsabilité des médecins ? Ils sont pour l'heure inexistant, sauf à voir dans le mouvement plus général de judiciarisation de la médecine (au demeurant limité), la manifestation d'une aversion au risque et d'un souci du « tout précaution ». Strictement parlant, le PP n'a jusqu'ici eu aucune influence sur la mise en jeu de la responsabilité des médecins.

au contraire retenir la responsabilité du producteur ; le défaut de sécurité s'apprécie dans un déséquilibre de la balance entre le bénéfice et le risque lié au vaccin.

²⁰ Cass. Civ. 1^{ère}, Consorts X, n° de pourvoi 06-14952, 22 mai 2008 ; Cass. Civ. 1^{ère}, n° de pourvoi: 05-20317, 22 mai 2008 ; Cass. Civ. 1^{ère}, n° de pourvoi: 06-18848, 22 mai 2008 ; Cass. Civ. 1^{ère}, n° de pourvoi 05-10593, 22 mai 2008 ; dans ces deux derniers arrêts, la Cour rejette le pourvoi, faute de présomptions graves, précises et concordantes.

²¹ Voir du reste l'arrêt Cass. Civ. 1^{ère}, n° de pourvoi: 06-18848, 22 mai 2008, qui balaye un moyen avancé par les parties et fondé sur le principe de précaution en énonçant que « contrairement aux allégations (des parties), l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité du vaccin n'emporte pas de présomption de défaut ».

Tant qu'il n'est pas sûr que son geste ou sa prescription n'entraîneront aucun danger (donc en cas d'incertitude scientifique), le médecin doit-il s'abstenir ? Ce serait évidemment une absurdité puisque l'action médicale a la particularité de s'inscrire dans le cadre d'une obligation – l'obligation de soins – qui comportent une certaine prise de risque, laquelle trouve sa justification dans l'existence des menaces liées à la maladie. À ce jour, aucun texte n'énonce ni ne laisse penser qu'il convient de remettre en cause ce schéma, ni aucune action en justice ne donne à croire qu'on voudrait aller dans ce sens.

Les principes de l'activité médicale restent les mêmes. Le médecin ne doit pas exposer le patient à des risques injustifiés (Conseil d'État, 29 mai 2002) ; il demeure donc légal de faire courir un risque à son patient (effets secondaires d'un médicament, opération dangereuse), *a fortiori* un risque incertain, dès lors que ce risque est contrebalancé par un bénéfice plus grand. Pour opérer cette balance bénéfique / risque, le médecin doit se fonder sur les données acquises de la science au jour de l'acte médical, expression qui doit être comprise comme le recours à des données scientifiquement établies. Plus généralement, le médecin reste tenu d'une obligation de moyens, sa responsabilité ne pouvant donc être retenue que pour faute.

S'il y a un point à propos duquel le PP pourrait trouver matière à s'appliquer, de façon très indirecte et très particulière, c'est celui de l'alerte des pouvoirs publics par le médecin. En France, comme dans de nombreux pays, le rôle du médecin en tant que « vigie de la santé publique », sommée d'informer l'autorité publique des signaux de risques, s'est en effet accru ces dernières années, au point qu'il ne serait pas inenvisageable qu'un médecin soit déclaré responsable de n'avoir pas alerté de tel ou tel phénomène observé dans sa patientèle. Si une évolution vers l'aggravation de la responsabilité des médecins est concevable, à terme, c'est peut-être *via* cette multiplication des obligations d'alerte. Pour le reste, rien ne permet de dire que l'activité médicale soit aujourd'hui directement affectée par le PP.

En somme, à l'issue de ce tour d'horizon, peut-on dire que les responsabilités des professionnels de santé, des entreprises, de l'État, sont désormais mises en cause au point de les conduire à s'abstenir de faire courir le moindre risque à la santé, voire à s'abstenir d'agir dans tout domaine susceptible de se révéler *a posteriori* dommageable ? À ce jour, l'argument paraît largement erroné. Il oblige à réfuter la plupart des critiques avancées à l'encontre du PP et, au contraire, à tenter de le conforter. Il ne s'agit pas de prétendre que ce dernier soit une panacée ; il reste un outil parmi d'autres, mais un levier susceptible d'être des plus utiles dans un État qui, comme la France, a trop longtemps rabattu la santé publique sur la médecine individuelle et sur la sécurité sociale.