

# *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique*

## **L'émergence d'une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire**

**Université Lille 2  
Centre de Recherches Droits et Perspectives du Droit**

### **Synthèse de l'étude dirigée par**

**Sophie Fantoni-Quinton,**  
Professeur à l'université Lille 2 Droit et Santé  
et

**Johanne Saison-Demars**  
Maître de conférences HDR à l'université Lille 2 Droit et Santé

*Septembre 2015*

Recherche réalisée avec le soutien du GIP Mission de recherche Droit et Justice  
(convention n° 12-32).

## AVANT-PROPOS

Le projet de recherche s'insère dans la programmation scientifique de la Mission de recherche Droit et Justice au titre de l'année 2012. Au titre de l'appel à projet publié figurait une problématique consacrée à « *L'étude comparative des influences du principe de précaution sur la responsabilité juridique* ». L'appel à projets proposait notamment d'orienter la réflexion sur les effets du principe de précaution sur la nature et les conditions d'engagement de la responsabilité juridique.

Le présent projet s'inscrit dans cette thématique en proposant une approche dans le champ sanitaire. Celle-ci avait pour objectif d'analyser les modifications auxquelles pouvait être soumise la notion de responsabilité juridique confrontée à l'émergence et à la réception du principe de précaution dans le champ de la santé publique. Au cœur des questions posées par le projet de recherche apparaissent ainsi la place du risque et de l'incertitude scientifique. Ces éléments se sont particulièrement imposés dans le cadre du projet de recherche. En effet, le choix d'orienter le projet autour du secteur sanitaire a permis d'intégrer l'ensemble des questions de santé publique qui sont marquées par l'incertitude scientifique, que celles-ci affectent l'environnement — antennes-relais —, ou soient relatives aux produits de santé — distilbène®, Médiator®, sang contaminé, vaccins —, aux produits alimentaires — OGM, encéphalopathie spongiforme bovine —, mais également à l'industrie — amiante —, notamment lorsqu'elle affecte la santé dans le milieu du travail. A cette fin, le projet de recherche a retenu une approche croisée de la question, destinée à appréhender l'incidence du principe de précaution et de l'incertitude scientifique sur les différentes branches de la responsabilité juridique.

Le projet de recherche propose donc de rendre compte sur la base des matériaux normatifs étudiés — textes juridiques et décisions juridictionnelles — des conséquences du principe de précaution et de l'incertitude scientifique sur le droit de la responsabilité juridique, laquelle intègre manifestement le principe de précaution — notamment pour la preuve des conditions d'engagement de la responsabilité —, sans pour autant transformer fondamentalement la notion de responsabilité juridique. En effet, l'analyse de l'articulation responsabilité juridique/principe de précaution a permis de mettre en évidence tout à la fois un dévoiement du principe et une résistance du droit de la responsabilité juridique à la pénétration du principe de précaution.

La présente note de synthèse précise la problématique et l'objet de la recherche, les choix méthodologiques qui la gouvernent ainsi que ses principales conclusions et pistes de réflexions ouvertes à la suite de l'étude.

## **I. PROBLEMATIQUE ET OBJET DE LA RECHERCHE**

Le principe de précaution est un concept au cœur de tous les débats. Il a émergé au sein du droit de l'environnement et du droit de la santé. Il a en particulier été développé à la suite de plusieurs scandales sanitaires tels que l'« affaire du sang contaminé » ou de la « vache folle ». Son interprétation est difficile et demeure controversée.

Le caractère flou de la notion a impliqué de procéder à une clarification de l'objet de la recherche afin de distinguer la précaution de la prévention. En effet, s'il existe des rapports étroits entre les notions de prévention et de précaution, une dissociation de ces notions a vu le jour en raison de l'émergence du principe de précaution. Ce dernier dépasse le simple cadre des mesures de prévention. Il a pour objet de prendre en charge un risque éventuel, mais dont les conséquences peuvent être graves et irréversibles, notamment lorsqu'il est question de risques sériels pour la santé publique. En effet, le principe de précaution suppose principalement de prendre en considération les risques potentiels et identifiés — c'est-à-dire les risques suspectés —, mais qui ne sont pas encore avérés en l'état des connaissances scientifiques. Au contraire, la prévention consiste à prendre en compte les risques connus — autrement dit les risques avérés —, afin d'adopter les mesures nécessaires à la non-survenance de l'évènement prévisible.

La promotion contemporaine du principe de précaution dans la Constitution, la loi et la jurisprudence a inévitablement conduit à poser la question de l'influence potentielle du principe de précaution sur le droit de la responsabilité juridique. En ce sens, une norme juridique de précaution semble émerger face au développement de la science et de la technologie, mais également des exigences de notre société, ce qui permet de penser qu'un élargissement de la responsabilité juridique est inévitable. Cette hypothèse a pu être confirmée au regard de l'analyse du principe de précaution dans les différentes branches du droit de la responsabilité juridique :

- En droit civil. L'analyse de la jurisprudence a pu montrer une influence certaine du principe de précaution. Elle a pu notamment être mise en évidence avec la consécration d'une obligation de vigilance — dont la violation pourrait être une source de responsabilité — ou par la référence explicite au principe de précaution par la Cour de cassation. Cette incidence ne s'est toutefois pas limitée à ce cadre, dans la mesure où le principe de précaution a conduit à un assouplissement de la charge probatoire imposée aux victimes.
- En droit social. Il ne fait actuellement plus aucun doute que le principe de précaution exerce une influence certaine sur le droit social. Cet impact démontre que le principe de précaution ne se limite plus au droit de l'environnement. Il possède une répercussion indéniable quand bien même le droit social met davantage en avant des règles relatives à la prévention. En réalité, c'est plutôt la philosophie du principe de

précaution qui a une incidence sur la nature des obligations de sécurité au travail — comme l'ont hier et aujourd'hui démontré les affaires relatives à l'amiante et demain les maladies professionnelles multifactorielles différées — dont le manquement est déjà à l'origine d'une responsabilité. La recherche s'est ainsi orientée sur l'obligation de sécurité de résultat et la faute inexcusable.

- En droit pénal. L'influence du principe de précaution sur le droit de la responsabilité pénale se pose de manière spécifique. En effet, le caractère imprécis du principe s'opposant à la rigueur de l'interprétation de la norme pénale, cette opposition pose la question de la traduction du principe de précaution comme fondement d'une incrimination, spécifiquement en droit pénal de l'imprudence. L'étude de l'infraction de risque causé à autrui a dès lors été au cœur de l'analyse.
- En droit administratif. La doctrine en droit public n'est pas indifférente au principe de précaution, mais la question n'a pas été souvent abordée sous l'angle de ses effets sur la responsabilité administrative. Les enjeux portent dès lors sur les impacts du principe sur la responsabilité administrative, quand bien même ceux-ci s'avèrent restreints.

La confrontation du principe de précaution et de son corollaire, l'incertitude scientifique, aux différentes branches de la responsabilité juridique présente plusieurs enjeux : sociétal, scientifique, stratégique, mais surtout juridique. C'est la raison pour laquelle il est apparu essentiel de prendre la mesure de l'impact du principe de précaution sur les conditions d'engagement de la responsabilité juridique dans le domaine de la santé publique, étant donné que la précaution ne serait pas née sans cette préoccupation continuellement en filigrane : la santé des personnes. C'est donc dans ce cadre qu'a été étudiée l'influence du principe de précaution sur les différentes branches du droit de la responsabilité juridique dans le champ sanitaire. Cette démarche a consisté à aborder la question de la reconfiguration de la notion de responsabilité juridique dans les différentes branches du droit par une approche concrète.

Afin d'étudier le plus précisément possible l'impact du principe de précaution sur la responsabilité juridique dans le champ sanitaire, il a donc fallu s'intéresser aux éléments constitutifs de la responsabilité : le fait générateur, le lien de causalité et le préjudice. Cette analyse concrète a permis de démontrer que l'émergence d'une responsabilité sanitaire spécifique liée à la pénétration du principe de précaution n'est que relative, notamment en raison des résistances apportées par le droit de la responsabilité juridique lorsqu'il est mis en œuvre.

## **II. METHODOLOGIE ET DONNEES DE LA RECHERCHE**

L'étude réalisée repose sur une équipe de chercheurs de l'Université Lille 2, membres du Centre de Recherches Droits et Perspectives du Droit, qui ont procédé à une recherche par unités thématiques propres à chaque branche du droit étudiée.

Une étude empirique a été réalisée par différents groupes de recherches — selon les spécialités de chacun — qui ont eu pour mission de rechercher, dans la jurisprudence correspondant à son champ d'étude, l'utilisation faite par le juge du principe de précaution lorsqu'était en jeu une question relative à la responsabilité. L'étude des jurisprudences trouvées a pu montrer certaines particularités. Par exemple, en droit social, il s'est avéré que les arrêts sélectionnés faisaient apparaître un défaut de prévention dans la mesure où les risques étaient avérés. C'est pourquoi la recherche ne s'est pas limitée à l'expression « principe de précaution ». Ont également été recherchés les mots :

- « précaution »,
- « mesures de précaution »,
- « faute de précaution »,
- « défaut de précaution »,
- « incertitude scientifique »,
- « données actuelles de la science »,
- « preuve scientifique ».

Ce terrain jurisprudentiel a été complété par une recherche réalisée, non pas en fonction de l'expression « principe de précaution » et de ses dérivés, mais par une analyse en fonction des différents scandales sanitaires dont les juridictions ont été amenées à connaître tels que :

- vaccin contre l'hépatite B,
- contamination post-transfusionnelle par le virus de l'hépatite C ou du SIDA,
- distilbène®,
- médiateur®,
- hormone de croissance,
- antennes-relais
- OGM,
- amiante.

Avec cette méthodologie, a pu être mis en évidence l'intérêt d'analyser successivement l'impact du principe de précaution sur chaque élément constitutif des différents régimes de responsabilité. Elle a permis de répondre à la problématique de l'intégration du principe de précaution dans les régimes de responsabilité, ce qui a été confirmé avec le croisement des différentes données recensées. Des recoupements ont effectivement pu être effectués. Il est ainsi apparu que la preuve des conditions d'engagement de la responsabilité pouvait être réalisée au moyen de présomptions. La question de la conscience du danger était également un point commun.

Différentes réunions rassemblant les membres des différentes équipes de recherche ont eu lieu, dans l'objectif de croiser les premiers éléments de réflexion, bâtir et articuler les hypothèses et interroger les partenaires de la recherche.

Afin de confronter les différents résultats obtenus par cette recherche jurisprudentielle empirique, une journée d'études a été organisée le 20 mars 2015 dans les locaux de la Faculté des sciences juridiques, politiques et sociales de l'Université Lille 2. Outre les chercheurs associés au projet de recherche, étaient également présent le Professeur François VIALLA (Université de Montpellier) et Alexandre GALLOIS (MCF HDR, Université de Rouen). Cette journée avait pour objet de confronter les résultats obtenus et d'en tirer des conclusions pour la réalisation du rapport. Elle a permis de nourrir la réflexion générale réalisée à partir de l'étude des données jurisprudentielles. Elle a également confirmé l'intérêt d'analyser la problématique de l'intégration du principe de précaution dans les régimes de responsabilité juridique par une approche en termes de branches du droit et de conditions d'engagement de la responsabilité. En effet, ce n'est qu'en adoptant cette démarche que pouvait être éventuellement constatée l'apparition d'une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire, laquelle se détacherait des conditions classiques de mise en œuvre de la responsabilité en raison de la prise en compte du principe de précaution.

### **III. PRINCIPALES CONCLUSIONS ET PISTES DE REFLEXIONS OUVERTES PAR L'ETUDE**

Au prisme de l'analyse jurisprudentielle de la confrontation du principe de précaution aux conditions d'engagement de la responsabilité juridique, il apparaît que l'éventualité d'une reconstruction de la responsabilité juridique dans le champ sanitaire soit minime, voire improbable sans l'intervention expresse du législateur. Compte tenu de ce qu'il nous a été permis d'étudier, la reconstruction du principe de précaution au regard de la place de l'incertitude scientifique ne permet pas dans l'absolu d'envisager l'émergence d'une responsabilité spécifique dans le champ de la santé publique, notamment en raison des disparités existantes dans les différences branches de ce droit. Certaines évolutions communes ont toutefois été remarquées.

L'étude de la responsabilité juridique pour faute laisse penser qu'une consécration d'une faute générale de précaution est envisageable dans les différentes branches du droit. Elle consisterait en la violation d'une obligation générale de prudence ou de diligence, dont l'intensité serait accrue par l'incertitude scientifique. Autrement dit, les individus et l'Etat pourraient être responsables en raison d'un manquement à une obligation générale de précaution face à un risque potentiel de dommage. La caractérisation de cette faute générale de précaution ne supposerait pas une faute lourde, c'est-à-dire une faute particulièrement grossière. La gravité du comportement fautif ne serait pas prise en considération, dès lors que

l'opérateur a manqué à son obligation de vigilance ou d'information. Seule une certitude scientifique sur l'innocuité d'un produit ou le caractère inoffensif d'une activité ferait obstacle à la mise en œuvre de la responsabilité fondée sur une faute générale de précaution. En l'état actuel du droit positif, la consécration d'une obligation de précaution à la charge des opérateurs économiques n'a toutefois pas trouvé de véritable consécration.

A l'exception du droit administratif, une analyse similaire semble gouverner les mécanismes de responsabilité sans faute, étant donné que le principe de précaution pourrait conduire les opérateurs à adopter des mesures pour supprimer l'ensemble des risques, peu importe qu'ils soient simplement suspectés — c'est par exemple le cas pour les antennes-relais avec la théorie des troubles anormaux du voisinage —. Si tel n'est pas le cas, leur responsabilité serait plus facilement engagée, ce d'autant plus que le principe de précaution semble faciliter la preuve des conditions de la responsabilité. En effet, le doute scientifique inhérent au principe de précaution conduit à un allègement de la charge probatoire, la victime pouvant faire la preuve des conditions d'engagement de la responsabilité — fait générateur et lien de causalité — par présomptions, que celles-ci soient de fait ou légales. Ces présomptions conduisent *in fine* à un renversement de la charge de la preuve afin que la survenance d'un risque n'échappe pas à la réparation, faute de preuves suffisantes. Sous la férule du principe de précaution, le doute profite donc à la victime, ce qu'a également montré la question de la multi-causalité pour les risques professionnels psychosociaux. En réalité, seul le principe de la légalité criminelle fait obstacle à ce constat dans la mesure où il impose une preuve certaine des éléments constitutifs de l'infraction de risque causé à autrui ou de l'infraction d'imprudence.

Les problèmes posés par l'incertitude scientifique interrogent enfin la condition relative au dommage. Il est traditionnellement admis que le préjudice doit être direct et certain. L'éventualité de la survenance d'un dommage — autrement dit l'existence d'un risque potentiel de dommage — fait en principe obstacle à toute réparation. Le traitement du préjudice éventuel ne peut se faire que par le biais d'un risque certain de dommage ou parce qu'il constitue en lui-même un dommage en raison de la menace dont il est à l'origine. En réalité, c'est sous ce second aspect que le principe de précaution a vocation à produire ses effets. Il conduit à une subjectivisation de la condition de dommage, d'une part lorsqu'il présente un caractère sanitaire, d'autre part et surtout, si la victime fait état d'un préjudice d'anxiété, puisque la preuve du dommage par la victime n'apparaît plus fondamentale et ne peut être que subjective. L'incertitude scientifique est alors un vecteur de préjudice. Les juges administratifs se montrent toutefois plus exigeants que les juges judiciaires dans l'acceptation de ce poste de préjudice. A terme, le préjudice d'anxiété pourrait toutefois servir de support à l'indemnisation des risques induits pas un défaut de précaution, ce que la consécration du préjudice spécifique de contamination avait auparavant permis dans « l'affaire du sang contaminé » ou des contaminations post-transfusionnelles par le virus de l'hépatite C. Dans le

même sens, l'indemnisation de la perte de chance pourrait autoriser la réparation — celle-ci sera cependant partielle — d'un dommage lorsqu'il existe un doute sur l'existence de la causalité. Le recours à ce poste de préjudice permet effectivement la réparation d'un dommage potentiel non réalisé, c'est-à-dire d'un préjudice éventuel en l'absence de démonstration scientifique de la causalité entre le fait générateur et le dommage. C'est donc l'exposition à un risque sanitaire incertain qui est réparée.

L'étude des conditions de la responsabilité juridique au regard du principe de précaution et de l'incertitude scientifique a permis de démontrer une inadaptation des mécanismes de la responsabilité à la philosophie du principe de précaution, la préséance étant effectivement accordée aux règles de la responsabilité. S'il est impossible de nier que la précaution pénètre progressivement le droit de la responsabilité juridique dans le champ sanitaire, elle n'en modifie pas profondément les fondements. Seule la consécration d'une action préventive spécifique et d'une infraction pénale autonome, toutes deux fondées sur le principe de précaution, permettraient d'y remédier.

L'usage du principe de précaution par les juridictions montre que ces dernières privilégient une approche fonctionnelle de la responsabilité sous l'angle du principe de précaution. Elles étendent la philosophie de ce principe à des hypothèses relevant ordinairement de la prévention et aménagent le régime probatoire des conditions de la responsabilité pour faciliter l'indemnisation des victimes. Ce dévoiement du principe de précaution conduit à un renforcement de la responsabilité des opérateurs économiques, ce qui pourrait conduire à un immobilisme technologique — par exemple : antennes-relais et déformation de la théorie des troubles anormaux du voisinage — ou en termes de prévention au travail — l'employeur étant systématiquement responsable, quel est son intérêt à développer des mesures de prévention pour protéger les salariés d'un risque ? —.

Afin de remédier à ces difficultés, la question s'est posée de savoir s'il ne fallait pas organiser un report de la responsabilité en cas de manquement au principe de précaution, notamment sur l'Etat puisque c'est à lui que s'adresse prioritairement le principe de précaution. En effet, si une carence fautive de l'Etat peut être mise en évidence, il est envisageable que celui-ci soit responsable. La consécration d'une responsabilité sanitaire spécifique pourrait se faire au détriment de l'Etat, lequel serait responsable en cas de réalisation de risques sériels et potentiels menaçant la santé, dès lors qu'il n'a pris les mesures conservatoires spécifiques pour y remédier. A défaut, il serait possible d'envisager l'indemnisation des victimes d'un défaut de précaution par la solidarité nationale, spécialement lorsqu'elles souffrent de la réalisation de risques sanitaires potentiels et sériels.

Les éléments dégagés par l'étude montrent que le principe de précaution doit conduire, car cela n'est pas encore le cas, à une véritable révolution de la notion de la responsabilité

juridique dans le champ sanitaire. Cette révolution doit nécessairement se faire par un élargissement de la fonction de la responsabilité juridique au moyen d'un renouvellement de la théorie du risque, seule à même de concrétiser véritablement l'influence du principe de précaution et de l'incertitude scientifique sur les conditions d'engagement de la responsabilité. Ce n'est que dans ce cadre que pourra être consacrée une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire conforme aux attentes sociétales et aux évolutions technologiques et scientifiques.

En définitive, si l'étude réalisée a permis de montrer que le principe de précaution exerce une influence certaine sur le droit de la responsabilité juridique dans le champ sanitaire — en particulier sur la charge de la preuve —, la recherche a toutefois mis évidence une inadéquation entre la philosophie du principe de précaution et les conditions d'engagement de la responsabilité. En l'état actuel du droit positif, il en ressort une impossibilité d'en faire usage, ce qui démontre l'intérêt de recourir à la responsabilité pour risque, notamment par une extension de celle-ci aux risques simplement suspectés et non plus seulement avérés.