

LE PRINCIPE DE PRECAUTION DANS LE DROIT DE L'UNION EUROPEENNE

Dragoş CHILEA*
Ana CHILEA**

ABSTRACT: *The precautionary principle or precautionary approach states that if an action or policy has a suspected risk of causing harm to the public or to the environment, in the absence of scientific consensus that the action or policy is harmful, the burden of proof that it is not harmful falls on those taking the action.*

This principle allows policy makers to make discretionary decisions in situations where there is the possibility of harm from taking a particular course or making a certain decision when extensive scientific knowledge on the matter is lacking. The principle implies that there is a social responsibility to protect the public from exposure to harm, when scientific investigation has found a plausible risk. These protections can be relaxed only if further scientific findings emerge that provide sound evidence that no harm will result.

In some legal systems, as in the law of the European Union, the application of the precautionary principle has been made a statutory requirement.

Many definitions of the precautionary principle exist. Precaution may be defined as "caution in advance," "caution practiced in the context of uncertainty," or informed prudence. All definitions have two key elements.

1. an expression of a need by decision-makers to anticipate harm before it occurs. Within this element lies an implicit reversal of the onus of proof: under the precautionary principle it is the responsibility of an activity proponent to establish that the proposed activity will not (or is very unlikely to) result in significant harm.

2. the establishment of an obligation, if the level of harm may be high, for action to prevent or minimize such harm even when the absence of scientific certainty makes it difficult to predict the likelihood of harm occurring, or the level of harm should it occur. The need for control measures increases with both the level of possible harm and the degree of uncertainty.

* Associate professor PhD., „Petru Maior” University of Tîrgu-Mureş , Faculty of Law, Economics and Administrative Sciences, ROMANIA.

** University of Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, FRANCE.

One of the primary foundations of the precautionary principle, and globally accepted definitions, results from the work of the Rio Conference, or "Earth Summit" in 1992.

Principle #15 of the Rio Declaration notes:

"In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation."

KEYWORDS: *the precautionary principle; social responsibility, Rio Declaration; environment protection*

JEL CLASSIFICATION: *K 00, K 32, K 33*

1. INTRODUCTION

Bien que le concept de précaution ne soit pas nouveau, la compréhension du principe de précaution en est, avec le temps, venue à signifier des choses différentes pour des gens différents, et l'application du principe de précaution s'est avérée à l'occasion controversée.

Né de considérations environnementales, le principe de précaution a depuis mûri en devenant un principe dont le champ d'application est bien plus large, et la valeur potentielle du principe de précaution comme un guide politique devrait être envisagée.

La vie humaine est pleine de risques, elle l'a toujours été et le sera toujours. La nécessité de gérer les risques auxquels nous sommes exposés est une donnée fondamentale de notre existence. Si les marins naviguent sur des bateaux pourvus de canots de sauvetage, ce n'est pas parce qu'ils s'attendent à faire naufrage, mais parce qu'ils savent qu'il serait irrationnel de ne pas être préparés aux dangers qu'ils pourraient rencontrer au cours de leur navigation. La science et la technologie n'allègent pas seulement certaines des épreuves de la vie, elles peuvent aussi contribuer à éviter ou à réduire certains des risques les plus menaçants de la nature.

Bien qu'il n'existe pas de définition universellement admise du principe de précaution, on peut tenter d'en exprimer l'idée générale comme «Des mesures doivent être prises lorsqu'il existe des raisons suffisantes de croire qu'une activité ou un produit risque de causer des dommages graves et irréversibles à la santé ou à l'environnement. Ces mesures peuvent consister, s'il s'agit d'une activité à réduire ou à mettre un terme à cette activité ou, s'il s'agit d'un produit, à interdire ce produit, même si la preuve formelle d'un lien de cause à effet entre cette activité ou ce produit et les conséquences redoutées n'a pu être établie de manière irréfutable. »¹

Le principe part de l'idée qu'avant de mettre un produit sur le marché ou de démarrer une activité (par exemple faire fonctionner une installation déterminée), il convient d'en évaluer de façon approfondie les risques éventuels pour l'homme et pour l'environnement. Cette approche est assez logique en soi. Mais certaines interprétations vont plus loin : même s'il n'existe que des risques potentiels que le produit puisse causer des dommages sérieux pour l'homme ou l'environnement - ou même que des présomptions

¹ Nicolas de Sadeleer, *Le statut juridique du principe de Précaution en droit communautaire: Du slogan à la règle*, in Cahiers du droit européen nr. 1-2/2001, pg. 139 et suivantes.

de risques - le produit ne pourrait pas être mis sur le marché ou l'activité démarrée. Et ce, même s'il n'y a pas de preuve irréfutable que le produit ou l'activité soit la cause réelle de ce dommage !

Un principe vraiment très large, mais qui prête à des interprétations contradictoires. Ceci ne manque pas de réellement effrayer certaines personnes tandis que d'autres se perdent dans des supputations scientifiques et technologiques de manière à éliminer le moindre doute.

Le principe de précaution doit être appliqué en conformité avec le concept de développement durable dans des situations où la science et la technologie ne peuvent donner de réponse complète à des problèmes spécifiques, et où une marge d'incertitude subsiste quant aux effets de certaines activités, technologies, ou produits². Le principe doit également s'appliquer quand il existe des raisons suffisantes de croire qu'une activité ou un produit risque de causer des dommages graves et irréversibles à la santé ou à l'environnement.

Pour des raisons d'équité et de faisabilité, les gouvernements se sont efforcés de réduire le coût économique de ces interventions en obligeant les pollueurs à payer le coût de la pollution. Toutefois, on s'est aperçu rapidement que ce principe du pollueur-payeur ne pouvait être mis en œuvre que s'il s'accompagnait d'une politique de prévention visant à limiter les dommages à ce qui pouvait être remis en état ou remboursé. Le modèle selon lequel « il vaut mieux prévenir que guérir » marque la deuxième étape de l'action des pouvoirs publics pour la protection de l'environnement. Cette étape a été caractérisée par l'idée qu'on peut faire confiance à la science pour évaluer et quantifier les risques, le principe de prévention pouvant être utilisé pour éliminer ou réduire de nouveaux dommages.

L'apparition de nouveaux risques de plus en plus imprévisibles, incertains et non quantifiables mais potentiellement catastrophiques, comme ceux qui sont associés aux organismes génétiquement modifiés au changement climatique, etc. a placé les sociétés devant la nécessité d'élaborer un troisième modèle, anticipatif, pour protéger les humains et l'environnement contre des risques incertains dus à l'action des hommes ; c'est le principe de précaution (PP). L'apparition du PP a marqué un basculement : on est passé, pour lutter contre les risques, d'une action suivant le dommage.

Le Principe de Précaution doit être appliqué lorsqu'un seuil significatif de probabilité et de gravité est atteint. Il doit y avoir des preuves suffisantes établissant que des dommages graves et irréversibles pourraient être causés à la santé ou à l'environnement, par l'activité ou le produit en question. Il doit être procédé à une analyse des coûts et bénéfices liés à l'activité en question, à sa cessation éventuelle ou à la conversion qui pourrait résulter de l'application du Principe de Précaution. Toutes les conséquences sur le plan économique, social et environnemental devront être évaluées en fonction de l'état d'avancement des connaissances scientifiques au moment de l'investigation.

2. CONCEPTS ET DÉFINITIONS

² Nicolas de Sadeleer, *op.cit.*, pg. 43-45

Au cours des dernières décennies, le PP est devenu une motivation sous-jacente dans un nombre important et croissant de déclarations et de traités internationaux concernant le développement durable, la protection de l'environnement, la santé, le commerce et la sécurité alimentaire. Sous sa forme la plus basique, le PP est une stratégie visant à prendre en compte les incertitudes scientifiques dans l'évaluation et la gestion des risques³. C'est une sagesse dans l'action face aux incertitudes : « regardez où vous mettez les pieds », « mieux vaut être trop prudent », et beaucoup d'autres dictons plus ou moins proverbiaux expriment ce type de sagesse. La précaution signifie qu'on agit pour protéger la santé humaine et l'environnement contre le danger possible de dommages très graves. Cependant, dans l'arène internationale, il existe une diversité de vues sur ce qu'est la précaution, et le PP fait l'objet d'interprétations variées.

La présence de plus en plus fréquente du PP dans toute une série d'instruments internationaux et ses implications potentielles pour le développement de la science et de la technologie font qu'il est nécessaire de se mettre d'accord sur ce qu'est le PP⁴.

Déclaration de Londres (2^e Conférence internationale sur la protection de la mer du Nord, 1987)

« Une approche de précaution s'impose afin de protéger la mer du Nord des effets dommageables éventuels des substances les plus dangereuses. Elle peut requérir l'adoption de mesures de contrôle des émissions de ces substances avant qu'un lien de cause à effet soit formellement établi sur le plan scientifique ».

Déclaration de Rio (Nations Unies, 1992)

« Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. »

Communication de l'UE sur le PP (UE, 2000)

« L'invocation ou non du principe de précaution est une décision prise lorsque les informations scientifiques sont incomplètes, peu concluantes ou incertaines et lorsque des indices donnent à penser que les effets possibles sur l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale pourraient être dangereux et incompatibles avec le niveau de protection choisi. »

Malgré les divergences dans le libellé des diverses formulations du PP, la plupart des définitions ont plusieurs éléments clés en commun⁵. On voit également apparaître certaines conceptions largement partagées du PP dans les communautés de scientifiques et de décideurs, à savoir :

- le PP s'applique lorsqu'il existe des incertitudes scientifiques importantes sur la causalité, l'ordre de grandeur, la probabilité et la nature du danger ;
- un minimum d'analyse scientifique est obligatoire; une simple fantaisie ou une conjecture pure et simple ne saurait suffire à déclencher le PP. Les motifs de

³ *La perspective Communautaire du principe de Précaution*, pg. 449, in Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne, Nr. 450.

⁴ Nicolas de Sadeleer, *op.cit.*, pg. 154;

⁵ Nicolas de Sadeleer, *op.cit.*, pg. 156

préoccupation pouvant déclencher le PP se limitent aux préoccupations qui sont plausibles ou scientifiquement défendables (c'est-à-dire qui ne sont pas aisément réfutables);

- parce que le PP a trait à des risques dont les conséquences et la probabilité sont mal connues, une possibilité non quantifiée est suffisante pour déclencher la prise en considération du PP. Cela distingue le PP du principe de prévention : si l'on a une raison crédible de quantifier les probabilités, c'est le principe de prévention qui s'applique. Dans ce cas, on peut gérer les risques en se mettant d'accord, par exemple, sur un niveau de risque acceptable pour l'activité considérée et en adoptant des mesures suffisantes pour maintenir le risque au-dessous de ce niveau ;

- l'application du PP se limite aux risques qui sont inacceptables ; toutefois, certaines définitions sont plus spécifiques : des effets possibles qui menacent les vies de générations futures ou d'autres groupes de population (par exemple, les habitants d'autres pays) devraient être explicitement pris en considération.

Certaines formulations font état d'« effets dommageables ou nuisibles », certaines de nocivité « grave », d'autres de « dommage grave et irréversible », et d'autres encore de « dommage global, irréversible et transgénérationnel ». Ce que ces différentes formulations ont en commun est qu'elles se réfèrent à des valeurs et expriment ainsi un jugement moral sur l'acceptabilité du danger ;

- des interventions sont requises avant qu'un danger possible se produise ou avant qu'on puisse parvenir à une certitude au sujet de ce danger (ce qui signifie qu'on exclut une stratégie d'attentisme) ;

- les interventions doivent être proportionnelles au niveau de protection choisi et à l'ordre de grandeur du danger possible. Certaines définitions requièrent « des mesures présentant un bon rapport coût-efficacité » ou comportent d'autres références aux coûts, alors que d'autres ne se réfèrent qu'à la prévention de dommages environnementaux. Les coûts ne sont que l'un des éléments à prendre en considération pour évaluer la proportionnalité. Le risque peut rarement se réduire à zéro. Une interdiction totale n'est pas nécessairement une réponse proportionnelle à un risque potentiel dans la totalité des cas. Dans certains cas cependant, c'est la seule réponse possible à un risque donné ;

- il existe un répertoire d'interventions disponibles :

- (1) les mesures qui limitent la possibilité du danger ;

- (2) les mesures qui limitent le danger, c'est-à-dire qui retiennent l'amplitude du danger et accroissent la possibilité de le maîtriser s'il survenait ;

- le besoin se fait sentir d'une action empirique systématique et permanente destinée à rechercher plus d'éléments d'information et à parvenir à une meilleure compréhension (surveillance et apprentissage à long terme) afin d'exploiter toutes les possibilités de faire passer une situation du stade du PP à celui d'une gestion des risques plus traditionnelle.

3. PLAUSIBILITE ET PROBABILITE

Lorsque nous estimons qu'une hypothèse est plausible mais qu'une autre ne l'est pas, nous ne disons pas que l'hypothèse plausible est plus probable que celle qui ne l'est pas, mais nous disons que l'hypothèse plausible correspond à une possibilité plus

sérieuse que l'autre. Nous ne pouvons juger de la probabilité relative que si nous avons des éléments d'information suffisants pour cela.

Quand nous n'avons pas d'informations suffisantes sur les deux hypothèses, nous devons différer notre jugement sur laquelle des deux est exacte, mais nous ne devons pas différer notre jugement pratique au motif qu'il nous faut encore décider de la manière d'agir vis-à-vis de ces hypothèses possibles⁶. Ainsi, si je décèle l'apparition d'une excroissance sur ma peau et que mes deux hypothèses sont : « elle est cancéreuse » et « elle est bénigne », je n'ai pas à déterminer si l'excroissance est probablement cancéreuse pour aller consulter un médecin et faire faire des examens. Je peux considérer l'hypothèse du cancer comme une possibilité sérieuse, même si je ne pense pas qu'elle soit vraie ou même si peu que ce soit probable.

Certains craignent qu'un recours accru au principe de précaution pour anticiper des dangers potentiels ayant un caractère moralement inacceptable ne freine l'innovation ou ne fasse obstacle au progrès scientifique⁷. Ils font observer que les nouvelles technologies font apparaître généralement des risques nouveaux. Toutefois, il existe à la fois des difficultés immenses et des possibilités immenses quand il s'agit de comprendre des systèmes complexes et émergents tout en satisfaisant les besoins humains avec des coûts sanitaires réduits et des dommages écologiques réduits.

Un recours accru au PP peut contribuer à stimuler à la fois l'innovation et la science en remplaçant les technologies du XIXe siècle et la science simple de la première révolution industrielle par les technologies propres et la science des systèmes d'une nouvelle révolution industrielle. Cela peut permettre de réaliser un meilleur équilibre entre les avantages des innovations et les risques qu'elles comportent.

Alors que beaucoup d'exemples historiques (amiante) concernaient des éléments négatifs erronés (absence d'une intervention de précaution qui, rétrospectivement, s'est révélée nécessaire), on observe aussi la crainte qu'une adoption excessive du PP n'aboutisse à trop d'éléments positifs erronés (intervention de précaution se révélant ensuite inutile)⁸. Il faut déterminer au cas par cas le délicat équilibre entre les deux extrêmes, et c'est cet équilibre qu'il faut prendre en considération quand on décide de la proportionnalité des mesures à prendre.

Certes, le PP risque d'imposer un « passage interdit » ou un « ralentir » à certaines orientations de l'innovation et du progrès scientifique, mais il agit en même temps comme un stimulant pour d'autres innovations et pour un progrès technologique propre. Le PP favorise l'élaboration d'alternatives innovantes à des technologies potentiellement dangereuses.

Le PP ne se fonde pas sur le « risque zéro » mais a pour but de parvenir à un niveau plus bas ou plus acceptable de risques ou de dangers. Il ne repose pas sur l'inquiétude ou l'émotion, c'est une règle de décision rationnelle, fondée sur l'éthique, qui vise à utiliser ce que les « sciences des systèmes » de processus complexes ont de meilleur pour prendre des décisions plus sages. Enfin, comme n'importe quel autre principe, le PP n'est pas en soi un algorithme de décision et ne saurait donc garantir une cohérence entre les cas. Tout comme dans les procédures judiciaires, chaque cas sera

⁶ *La perspective Communautaire du principe de Précaution*, op.cit., pg. 450;

⁷ Nicolas de Sadeleer, op.cit., pg. 165

⁸ Phillippe Kourilsky, Geneviève Viney, *Le principe de précaution*, Paris, La documentation française 2000;

légèrement différent des autres, avec des faits, des incertitudes, des circonstances et des décideurs qui lui seront propres, et l'élément de jugement ne pourra être éliminé.

4. LA PRECAUTION EN TANT QUE RESPONSABILITE ETHIQUE

Le PP a une base éthique et ses applications sont soumises à des valeurs. La moralité renvoie à des croyances et à des pratiques relatives au bien et au mal qui guident notre comportement⁹. L'éthique est la réflexion philosophique explicite sur des croyances morales et des pratiques.

L'une des caractéristiques de l'éthique que beaucoup considèrent comme posant problème est la grande variété apparente des théories éthiques existantes.

Certaines de celles-ci, si on les applique systématiquement à un cas donné, peuvent même aboutir à des obligations morales ou à des prohibitions morales contradictoires. Cette pluralité semble être en contradiction avec le respect universel pour l'éthique et avec le principe d'universalisme dans l'éthique même.

Et pourtant, des gens qui ont tendance à ne pas être d'accord sur des principes abstraits relevant de la pensée morale, de la religion ou de la théorie éthique parviennent très souvent à se mettre d'accord sur le fait que telle ou telle mesure dans tels cas particuliers est moralement bonne ou moralement mauvaise¹⁰. Cela s'explique par le fait que les jugements moraux sont moins sujets aux divergences et reposent sur une base plus solide que les théories éthiques professées par les uns ou par les autres. Cela signifie que, malgré la pluralité des théories éthiques, le relativisme éthique n'est pas le seul choix possible.

En fait, la convergence de beaucoup de jugements moraux sur des problèmes spécifiques peut être considérée comme indiquant qu'il existe pour l'éthique une base universelle et que celle-ci n'a été jusqu'à présent que partiellement mise en lumière par les théories sur l'éthique qui ont actuellement cours.

Lorsque l'éthique s'intègre à la pensée politique et juridique, il convient de veiller, d'une part, à reconnaître la diversité et la pluralité de la pensée éthique et, d'autre part, à s'efforcer de parvenir à un maximum de consensus pratique sur les jugements moraux.

Pour cela, l'un des moyens consiste à détourner notre réflexion de la théorie éthique et à s'attacher plutôt à des principes éthiques et à des valeurs éthiques plus spécifiques.

La responsabilité éthique implique un minimum de liberté de choix dans l'action. L'idée selon laquelle les individus (ou bien les entreprises, ou bien les États) sont moralement responsables des choix qu'ils font est un fondement éthique primordial du PP¹¹.

Dans la théorie de la décision, l'une des éventualités qu'on prend toujours en considération est celle qui consiste à ne rien faire. Les actes et les omissions sont traités sur un pied d'égalité. Dans l'éthique traditionnelle, cependant, on estime normalement que lorsque des décisions très risquées sont à prendre, avec la possibilité de conséquences

⁹ Claude Gilbert, *La précaution dans "l'empire de milieu"*, in Olivier Godard (sous la direction de), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Paris, INRA – MSH, 1997, pg.316;

¹⁰ Nicolas de Sadeleer, *Les avatars du principe de précaution en droit public. Effet de mode ou révolution silencieuse?*, *Revue française de droit administratif*, 17(3), 2001, pg.553;

¹¹ Claude Gilbert, *op.cit.*, pg.327.

néfastes, il convient de s'abstenir de faire quoi que ce soit, même si le fait de ne pas agir risque de causer un dommage plus grand.

Cette attitude est en rapport direct avec la responsabilité morale de chacun: on est considéré comme plus responsable de ce que l'on fait effectivement que de ce qu'on s'abstient de faire.

Dans la déontologie médicale, cette attitude morale est très répandue: la différence entre le fait de provoquer la mort et celui de laisser une personne mourir est considérée comme très importante. La différence morale entre les actes et les omissions a souvent aussi sa place dans le droit pénal: le fait de ne pas s'acquitter d'une obligation est considéré généralement comme une infraction moins grave et jamais comme une infraction plus grave que le fait de commettre des actes violant des interdits. Il existe une asymétrie morale entre les actes et les omissions qui se reflète dans le degré de responsabilité encouru par une personne, physique ou morale.

5. QUESTIONS JURIDIQUES

Malgré le succès du PP dans le domaine des législations nationales, de la juridiction de l'UE et du droit international, ses contours sont loin d'être clairs d'un point de vue juridique. Si l'on en juge par la diversité des définitions données dans ces cadres juridiques ainsi que dans la jurisprudence, le principe peut recevoir des interprétations très différentes.

Les principes éthiques et juridiques sont le fondement de la législation qui guide la mise en œuvre des normes relatives à l'objet de la protection. Leur utilité repose sur trois aspects fondamentaux. Tout d'abord, les principes doivent être considérés comme l'un des critères, parmi d'autres, qui permettent d'évaluer le bien-fondé d'une loi. Ensuite, les principes fournissent le moyen de faciliter l'interprétation d'autres règles. Enfin les principes donnent une possibilité de combler des lacunes législatives¹². Un principe peut avoir des significations différentes dans des ordres juridiques différents. Cependant, quel que soit le système juridique, les principes sont les idées centrales qui en expriment la signification logique, harmonique et cohérente.

S'il est difficile de se mettre d'accord sur des règles fixes et précises au niveau international, il est beaucoup plus facile de parvenir à une entente générale sur des principes indéfinis auxquels on peut progressivement donner une forme plus concrète. Pour l'essentiel, le PP est un appel à la prudence adressé aux dirigeants qui doivent prendre des décisions relatives à des produits ou à des activités qui pourraient être gravement dommageables à la santé publique et à l'environnement¹³.

C'est pourquoi ce principe émergent du droit international n'offre pas de solution prédéterminée à tout problème nouveau soulevé par une incertitude scientifique.

¹² Jean Dubois, *La construction juridique du principe de précaution*, in Jean-Claude Boual, Philippe Brachet, Santé et principe de précaution, Paris, L'Harmattan, 2003, pg. 106-109; Olivier Godard, Jaques Lochard, *L'histoire de la radioprotection, un antécédent du principe de précaution*, Cahier du Laboratoire d'économétrie de l'École polytechnique, nr. 2005-019, iunie 2005;

¹³ Laurence Boy, *La nature juridique du principe de précaution*, Natures Sciences Sociétés, nr.7 (3), 1999, pg.5-11; Christine Noiville, *Du bon gouvernement des risques. Le droit et la question du « risque acceptable »*, nr. 11,2000, pg.17-20;

Au contraire, le PP est un principe directeur qui fournit des critères utiles pour déterminer le mode d'action le plus raisonnable en vue de faire face à des situations de risque potentiel.

Il est donc permis de penser que, parce qu'il est un principe, les points forts du PP sont son caractère évolutif et sa flexibilité qui créent une possibilité et une incitation pour un apprentissage social.

D'un point de vue juridique, la question est de savoir si la précaution deviendra un principe légalement contraignant dans le droit international coutumier et dans les législations nationales au lieu de n'être qu'un principe directeur. Dans le domaine de la législation environnementale, comme le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, le PP semble être en passe de devenir juridiquement contraignant.

Dans la sphère internationale, on fait fréquemment valoir que les déclarations de principes ne sont pas des sources traditionnelles du droit international et ne sont pas contraignantes pour les États membres de l'organisation qui les a adoptées¹⁴. On dit aussi que, en raison de cette particularité, ces textes internationaux n'ont pas la même force légale que des conventions ou des traités internationaux. Strictement parlant, les déclarations de principes ne seraient que des «recommandations», dépourvues de force contraignante. Toutefois, cela ne signifie pas que ces déclarations de principes n'aient pas de pertinence juridique.

Même si elles ne peuvent pas être considérées comme des sources d'un nouveau droit international, elles sont du moins légitimement capables de générer des normes internationales. En fait, la force d'une déclaration dépend du degré d'acceptabilité du principe qu'elle proclame. C'est pourquoi, aujourd'hui, nul ne se hasarderait à dire, par exemple, que des organisations internationales ne peuvent pas imposer de sanctions à des pays qui ne respectent pas la Déclaration universelle des droits de l'homme.

Bien que non contraignantes, les déclarations de principes peuvent influencer sur l'élaboration, l'interprétation et l'application de la législation d'États membres des organisations internationales qui ont conçu ou approuvé les déclarations. La raison en est que, en adhérant à une organisation internationale, un État accepte un certain nombre d'obligations.

Il s'engage à faire siens les objectifs de l'organisation.

Ainsi, lorsqu'il se conforme à une directive ou à une règle de celle-ci, il accepte ipso facto les règles du traité fondateur de l'organisation. Souvent, l'État a participé à la formulation de ces directives ou aux négociations de conférences internationales. On ne saurait sous-estimer l'influence que les principes généraux exercent sur les formulations légales, que ce soit dans le contexte international ou dans la législation ou la jurisprudence internes des pays.

De fait, toute formulation légale est marquée par deux étapes essentielles : d'abord, celle où la société reconnaît qu'une valeur mérite protection et ensuite celle où sont élaborés les instruments législatifs destinés à protéger cette valeur nouvellement

¹⁴ Gérald Bronner, Étienne Géhin, « L'inquiétant principe de précaution », QUADRIGE/PUF, Paris, 2010, pg 30-31.

reconnue. Les déclarations internationales de principes correspondent nécessairement à la première étape de cette formulation légale. Elles constituent de véritables inventaires de valeurs reconnues par la société internationale comme dignes de protection. Dans la pratique, toute formulation subséquente de lois internationales et nationales commence alors par tenir dûment compte de ces principes.

Ainsi, bien qu'ils ne soient pas obligatoires et contraignants, les principes juridiques constituent d'importants instruments pour la cristallisation de valeurs et de concepts nouveaux. Conformément à l'article 38 du Statut de la Cour internationale de Justice, les principes généraux de droit sont également des sources de droit international.

Il semble donc incontestable que, parmi les principes découlant de déclarations internationales, le PP est juridiquement pertinent et ne saurait être ignoré, ni par les pays dans l'ordre international, ni par les législateurs, décideurs et instances judiciaires dans la sphère nationale. Dès l'instant que le PP est reconnu comme un élément de droit international, il fait partie aussi des principes généraux du droit environnemental, pourvu d'une légitimité irréfutable pour guider l'interprétation et l'application de toutes les normes légales en vigueur Principe de précaution/approche de précaution.

Aujourd'hui, le PP se rencontre très fréquemment dans des déclarations, résolutions et directives adoptées dans différents contextes internationaux. Au cours de la période récente, des législateurs internationaux ont fait leur le PP dans la plupart des principaux accords relatifs à la protection de l'environnement (plus de 60 instruments internationaux)¹⁵.

6. L'AFFAIRE DU SANG CONTAMINE

L'affaire du sang contaminé est un scandale ayant touché plusieurs pays dans les années 1980 et 1990 relativement à des infections ayant eu lieu par des transfusions sanguines. En raison à des mesures de sécurité inexistantes ou inefficaces, plusieurs personnes ont été contaminées par le virus du sida ou de l'Hépatite C suite à une transfusion sanguine¹⁶.

L'épidémie de sida est apparue dans les années 1980, mais il a fallu quelques années avant que découvrir ses modes de transmission et de pouvoir faire des tests de dépistage. Dans un certain nombre de pays, il y a eu un retard entre le moment où le problème de transmission du VIH par le sang a été connu et le moment où des mesures ont été prises. Plusieurs personnes ont ainsi été contaminées et plusieurs en moururent.

L'ancien directeur de la Croix-Rouge canadienne, Roger Perrault, deux autres médecins de la Direction générale de la protection de la santé du Canada, et un médecin ex-président de la société Armour Pharmaceutical, du New Jersey, ont été accusés d'avoir distribué des produits coagulants infectés par le VIH, dans les années 1980 et 1990¹⁷.

¹⁵ Gérard Bronner, Étienne Géhin, *L'inquiétant principe de précaution*, QUADRIGE/PUF, Paris, 2010, pg 35

¹⁶ Michel Sitbon, *Le cas du sang contaminé confronté au principe de Précaution*, in *Le principe de Précaution*, rapport au Premier Ministre, *op. cit.*, pg. 387.

¹⁷ Michel Sitbon, *op. cit.*, pg. 393

Les accusés ont été acquittés le 1^{er} octobre 2007 par la Cour supérieure de l'Ontario. L'affaire a mené les provinces et territoires canadiens à instaurer leur propre organisme responsable de la collecte et de l'approvisionnement en produits sanguins.

En avril 1991, la journaliste Anne-Marie Casteret publie dans l'hebdomadaire L'Événement du Jeudi un article prouvant que le Centre national de transfusion sanguine (C.N.T.S.) a sciemment distribué à des hémophiles, de 1984 à la fin de l'année 1985, des produits sanguins dont certains étaient contaminés par le virus du sida.

Les premiers cas de sida ont été décrits en 1981. La première publication semblant identifier un virus candidat comme responsable du sida date de mai 1983, sans qu'il soit établi qu'un tel virus soit la cause de la maladie. Le virus se nommait à l'époque L.A.V., pour *lymphadenopathy associated virus* (virus associé à la lymphadénopathie, stade pré-sida de la maladie). On pense encore, à l'instar des hépatites, que certaines personnes peuvent être porteurs sains, et que seulement 5 % des personnes contaminées développeraient la maladie. La traçabilité des lots de produits sanguins n'était pas encore une pratique courante.

Fin 1983, l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.) recense 267 cas de sida dans les pays membres de la CEE. La France en compte quatre-vingt douze. Si la toute première information faisant un lien entre les transfusions sanguines et le sida date de janvier 1984, la circulaire du 20 juin 1983 imposait déjà d'écarter des dons les sujets « à risque » (notamment « à risque sexuel », comprendre les homosexuels).

- pour des raisons éthiques : le sang utilisé par les laboratoires américains pouvant provenir de pays pauvres, dans lesquels le don de sang est une source de revenu, alors que la doctrine française est le bénévolat ;
- pour des raisons de qualité : le sur chauffage provoque une dénaturation du facteur VIII et donc une diminution d'activité du produit, et le risque d'apparition d'anticorps anti-facteur VIII (anticoagulant circulant) chez le receveur.

7. L'AFFAIRE POLY IMPLANT PROTHESES

La France, guidée par le "principe de précaution" et ébranlée par le scandale du Médiator, est pour l'heure le seul pays à préconiser des mesures d'explantation dans l'affaire des prothèses mammaires défectueuses, qui dépasse ses frontières.

Plus de 300.000 femmes auraient subi dans le monde l'implantation de prothèses de la société française Poly Implant Prothèses (PIP), visée par des plaintes en France et en Grande-Bretagne. PIP, créée en 1991, a été mise en liquidation en 2010.

Trente mille femmes sont concernées en France, 30.000 à 40.000 en Grande-Bretagne, où la société de Jean-Claude-Mas avait été condamnée dès 2007 pour des prothèses non conformes qui contiennent un gel de silicone non médical présentant des risques de fuite et de rupture.

PIP aurait vendu ses implants dans environ 65 pays, dont certains sous une autre marque, notamment aux Pays-Bas. Des exportations majoritairement en Amérique du Sud (Argentine, Chili, Brésil, Venezuela...), mais aussi en Europe (France, Grande-Bretagne, Belgique, Espagne, Pays-Bas, Allemagne, Suisse, Italie), au Moyen-Orient (de la Turquie à la Syrie) et en Asie (de la Thaïlande à la Chine). Ces pays privilégient pour l'heure une

vigilance renforcée, là où la France recommande le retrait des implants, "à titre préventif et sans caractère d'urgence", même si le lien entre les prothèses PIP et neuf cas de cancers suspects signalés en France, dont deux mortels, n'est pas démontré.

Les autorités britanniques, qui disent respecter les choix de Paris, refusent cette option radicale au motif qu'elles ne disposent pas d'éléments la justifiant. Londres fait valoir en outre que le retrait de ces implants présente un risque médical. L'Agence britannique de sécurité des produits de santé s'est entretenue avec des experts néerlandais, portugais, italiens, hongrois, autrichiens, danois, maltais, mais aussi français ainsi que les autorités australiennes pour évaluer la dangerosité des prothèses.

La MHRA (*Medicines and healthcare products regulatory agency*) conclut qu'aucune preuve d'un risque de cancer ne peut être associée aux implants PIP, ni la preuve d'un taux disproportionné de ruptures.

Les conclusions des agences sanitaires saisies le 7 décembre par le gouvernement français, dans le contexte délicat de la campagne présidentielle, sont les mêmes s'agissant des risques cancérogènes, mais des risques sont établis pour ce qui concerne les ruptures et le pouvoir irritant du gel frauduleux.

Le comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires mis en place par le ministère français de la Santé doit se réunir le 5 janvier. Il a recensé 523 retraits de prothèses depuis mars 2010, date du retrait du marché français des implants PIP.

On estime à 60 millions d'euros le coût de l'opération d'explantation décidée par le gouvernement français, qui sera prise en charge réparatrice après un cancer du sein. Le retrait est recommandé en dernier ressort en Belgique et en Espagne. Les autorités belges insistent sur le suivi systématique des femmes porteuses d'implants et soulignent qu'un retrait préventif doit être discuté entre la patiente et son chirurgien. L'Agence espagnole des médicaments et produits sanitaires conseille également depuis mars 2010 aux femmes concernées de consulter. L'Allemagne se prononce pour une évaluation médicale au cas par cas, la Suisse pour un contrôle régulier tous les six mois. Même recommandation aux Pays-Bas où un millier de femmes seraient concernées. Hors Europe, les autorités du Brésil, où la chirurgie esthétique est très prisée et où plus de 25.000 implants PIP auraient été utilisés, prônent aussi un contrôle médical mais ne préconisent pas de retrait préventif. Le président de l'Association brésilienne de chirurgie plastique s'étonne de la décision française, alors que les risques de rupture d'implants étaient connus.

L'effet pervers du principe de précaution

Mais cette situation se complique aujourd'hui de l'omniprésence, du moins dans le paysage sanitaire français, du principe de précaution. Il faut y ajouter son corollaire: la tendance marquée des administrations centrales et des agences de sécurité sanitaire à l'absence totale de prise de risque. Une tendance également présente à l'échelon des responsables politiques. Reste, dans un tel contexte, les inquiétudes et les angoisses des femmes porteuses de prothèses mammaires et de leurs proches. Des femmes et des hommes à qui les pouvoirs publics semblent comme incapables de tenir un discours à la fois raisonnable et rationnel n'excluant nullement la complexité et les incertitudes scientifiques qui prévalent dans un tel dossier.

8. CONCLUSIONS

Pour résumer, le PP s'applique lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Il existe des incertitudes scientifiques considérables;
- Il existe des scénarios (ou des modèles) de dommages possibles qui sont scientifiquement raisonnables (c'est-à-dire basés sur un raisonnement scientifiquement plausible) ;
 - Les incertitudes ne peuvent être réduites à brève échéance sans accroître en même temps l'ignorance d'autres facteurs pertinents à cause de niveaux d'abstraction et d'idéalisation plus élevés ;
 - Le dommage potentiel est suffisamment grave ou même irréversible pour les générations présentes ou futures ou, sinon, moralement inacceptable;
 - Il est nécessaire d'agir dès à présent, étant donné que des contre-mesures efficaces prises ultérieurement seront nettement plus difficiles ou coûteuses.

Le PP exige un certain nombre de changements en matière de culture scientifique ainsi que dans la manière dont on procède à l'évaluation du risque. Ces aspects sont examinés ci-après.

Le PP exige une science qui tienne mieux compte de l'incertitude et de la complexité dans l'évaluation des risques. Il est nécessaire de prendre explicitement en considération les dimensions tant qualitatives que quantitatives de l'incertitude. Il faut expliciter et faire connaître clairement les incertitudes et les hypothèses de base dont il a été tenu compte pour déterminer les risques aux divers acteurs qui se prononceront sur ceux-ci¹⁸. Cela exige le perfectionnement et la diffusion d'une analyse multidisciplinaire et multidimensionnelle des incertitudes permettant de fournir des informations quantitatives utilisables pour la politique à suivre sur les risques accompagnées des mises en garde essentielles sur les incertitudes, les limitations et les pièges que comporte l'analyse.

Le PP impose de toute évidence qu'on améliore la communication et la réflexion sur les divers niveaux et types d'incertitude dans l'évaluation scientifique.

Des approches novatrices tenant pleinement compte des récents progrès en matière de dynamique non linéaire et de théorie de la complexité seront nécessaires. La difficulté majeure en l'occurrence est de faire progresser une science de la vulnérabilité qui soit à même de déterminer les orientations représentant un risque catastrophique pour le système considéré en modélisant les réactions de systèmes à des perturbations et des contraintes multiples.

RÉFÉRENCES ET RENVOIS BIBLIOGRAPHIQUES

- Claude Gilbert, *La précaution dans „l'empire de milieu”*, in Olivier Godard (sous la direction de) - *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Paris, INRA – MSH, 1997;
- Gérald Bronner, Étienne Géhin, *L'inquiétant principe de précaution*, QUADRIGE/PUF, Paris, 2010 ;
- Hans Jonas, *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, le Cerf (première édition allemande 1979), 1990;

¹⁸ Gérald Bronner, Étienne Géhin, *L'inquiétant principe de précaution*, QUADRIGE/PUF, Paris, 2010, pg 36-37

- "Le principe de précaution saisi par le droit– Les enjeux sociopolitiques de la juridicisation du principe de précaution –" Ministère de l'Écologie et du développement durable –La Documentation française, Paris 2006;
- Marie-Angèle Hermitte, *Le sang et le droit. Essai sur la transfusion sanguine*, Paris, Le Seuil, 1996;
- Nicolas de Sadeleer: *Le statut juridique du principe de Précaution en droit communautaire: Du slogan à la règle*, in Cahiers du droit européen nr. 1- 2/2001;
- Phillippe Kourilsky, Geneviève Viney, *Le principe de précaution*, Paris, La documentation française, 2005;
- La perspective Communautaire du principe de Précaution*, in Revue du Marché Commun et de l' Union Européenne nr. 450, juillet – aout 2001;
- Nicolas de Sadeleer, *Les avatars du principe de précaution en droit public. Effet de mode ou révolution silencieuse?*, Revue française de droit administratif, 17(3), 2001.
- Directive 83/129 CEE din 28.03.83;
- Directive 93/67 CEE din 20. 07. 93;
- Directive 90/219 CEE;
- <http://www.bioetica.ro>.

