

Brigitte Fasel

La précaution en matière de santé publique,
démarche ou principe ?

Brigitte Fasel

Docteure en droit

La précaution en matière de santé publique, démarche ou principe ?



COLLECTION NEUCHÂTELOISE

Helbing Lichtenhahn

Thèse de doctorat
de la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel
soutenue le 17 mai 2011



FACULTÉ DE DROIT

Information bibliographique de la Deutsche Nationalbibliothek

La Deutsche Nationalbibliothek a répertorié cette publication dans la Deutsche Nationalbibliografie ; les données bibliographiques détaillées peuvent être consultées sur Internet à l'adresse <http://dnb.d-nb.de>.

Tous droits réservés pour tous pays. L'œuvre et ses parties sont protégées par la loi. Toute utilisation en dehors des limites de la loi est strictement interdite.

ISBN 978-3-7190-3151-0

© 2011 Helbing Lichtenhahn, Bâle, Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel

www.helbing.ch

www.unine.ch

« Les Indiens Sioux disaient :

- Nous aimons cette terre comme le nouveau-né aime le battement du cœur de sa mère »

Pascal QUIGNARD, *Les Paradisiaques*

REMERCIEMENTS

Le Professeur Dominique Sprumont, mon directeur de thèse, s'est engagé en faveur de mon projet, m'a fait part de ses idées et prodigué de précieux conseils. Qu'il trouve ici l'expression de ma profonde gratitude. Je remercie aussi les Professeurs Anne Petitpierre-Sauvain et Pascal Mahon, qui m'ont fait l'honneur de participer au jury de thèse et dont les remarques m'ont été très utiles. Un grand merci à mes supérieurs hiérarchiques, Simon Lory et Andreas Balsiger, pour leur flexibilité.

Mes remerciements s'adressent également à tous ceux, au sein de Swissmedic, de l'administration fédérale, du Tribunal administratif fédéral ou d'autres institutions, trop nombreux pour les nommer, qui m'ont accordé un peu de leur temps ou donné accès à leur réseau. J'espère qu'ils se reconnaîtront !

Jacques Rossier, Séverine Lachat, Alexia Rachoulis et Martha Gruson ont eu la gentillesse de relire mon texte avec le plus grand soin. Leurs réflexions ont enrichi les miennes. Je leur suis très reconnaissante.

Je dédie cette thèse à mon mari Bernhard – sans son soutien, elle n'aurait jamais existé –, ainsi qu'à nos « petites générations futures ».

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	VII
TABLE DES MATIÈRES	IX
TABLE DES ABRÉVIATIONS	XVII
BIBLIOGRAPHIE	XXIII
Doctrine.....	XXIII
Documents officiels	XLVII
INTRODUCTION. LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION AUJOURD’HUI, DE LA PROTECTION DE L’ENVIRONNEMENT À LA SAUVEGARDE DE LA SANTÉ PUBLIQUE.....	1
PARTIE I. FONDEMENTS.....	9
CHAPITRE 1. CONTEXTE SOCIOLOGIQUE ET PHILOSOPHIQUE DE L’ÉMERGENCE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION	11
1.1. La société du risque et de l’incertitude	11
1.1.1. Les nouveaux risques écologiques et sanitaires	12
1.1.2. La société du risque et l’acceptabilité sociale des risques	16
1.1.3. L’incertitude de la science et l’ambivalence de ses applications.....	20
1.1.4. Les polémiques autour du principe de précaution	23
1.2. Responsabilité et catastrophisme éclairé.....	25
1.2.1. Le principe responsabilité de Hans JONAS et le catastrophisme éclairé de Jean-Pierre DUPUY	25

1.2.2.	La critique des bilans de type « coûts-avantages » et de la focalisation sur les risques pour l'environnement et la santé.....	29
1.2.3.	L'homme comme partie de la nature et les intérêts divergents de l'impératif de croissance.....	31
CHAPITRE 2. QUELQUES NOTIONS IMPORTANTES : LA SANTÉ PUBLIQUE, LA PRÉCAUTION VERSUS LA PRÉVENTION DES RISQUES, LES PRINCIPES JURIDIQUES.....		35
2.1.	Notions clés	35
2.1.1.	La santé publique comme objet du principe de précaution.....	35
2.1.2.	Le principe de précaution et la prévention des risques	37
2.1.3.	Les risques, avérés ou scientifiquement incertains	38
2.1.4.	Les liens entre précaution et prudence.....	42
2.2.	Les principes juridiques.....	44
2.2.1.	Notion	44
2.2.2.	L'effet normatif des principes	47
2.2.3.	Le rôle et le fonctionnement des principes juridiques	50
2.2.4.	L'émergence des principes juridiques ou l'extension de leur champ d'application	54
	A. Interprétation ou comblement de lacune ?.....	54
	B. Le raisonnement du juge.....	56
2.2.5.	Conséquences de l'affirmation de nouveaux principes.....	58
CHAPITRE 3. LES IMPLICATIONS DU PRINCIPLE DE PRÉCAUTION COMME NOUVEAU PARADIGME JURIDIQUE ET NORME « POSTMODERNE »		61
3.1.	L'incertitude scientifique dans le processus de prise de décision.....	61
3.1.1.	La prise en compte de l'incertitude scientifique.....	62
3.1.2.	La prise en compte du long terme.....	62
3.1.3.	Le rôle de la science et de l'expertise dans l'évaluation des risques	63

3.1.4.	La participation du public aux choix en matière de risque.....	67
3.1.5.	L'atténuation du fardeau de la preuve	70
3.2.	Les conséquences de l'incertitude sur la qualité normative du principe de précaution et sur le rôle des acteurs de sa mise en œuvre	73
3.2.1.	Le principe de précaution dans le mouvement postmoderne du droit.....	73
3.2.2.	La dimension politique de la mise en œuvre du principe de précaution et le contrôle du juge.....	77
3.3.	L'impact de l'incertitude scientifique sur les mesures étatiques et sur la responsabilité.....	79
3.3.1.	La procédure d'évaluation continue des risques et le caractère dynamique des mesures de précaution.....	79
3.3.2.	Autres mesures de précaution	80
3.3.3.	Principe de précaution et responsabilité étatique et civile	82
3.3.4.	Précaution et responsabilité pénale.....	85
PARTIE II. PRINCIPE ET DÉMARCHES DE PRÉCAUTION : ÉTAT DU DROIT		89
CHAPITRE 4. EN DROIT DE L'ENVIRONNEMENT : ÉMERGENCE, NATURE JURIDIQUE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION ET ACCÈS À LA JUSTICE.....		91
4.1.	Le principe de précaution en droit allemand de l'environnement.....	91
4.1.1.	L'émergence du principe de précaution	92
4.1.2.	Le contenu du principe de précaution.....	93
4.2.	Le principe de précaution en droit international de l'environnement.....	94
4.2.1.	La réception du principe dans les instruments internationaux	94
4.2.2.	La nature juridique du principe de précaution.....	97

A.	Un principe général du droit international de l'environnement ?.....	97
B.	Un principe directement applicable par les autorités et « justiciable » ?.....	99
4.3.	Le principe de précaution en droit de l'environnement de l'Union européenne	101
4.3.1.	Dans les traités constitutifs et dans la législation.....	101
4.3.2.	La nature juridique du principe de précaution et l'accès des particuliers à la justice	102
A.	Un principe juridique directement applicable par les autorités ?	102
B.	La « justiciabilité » du principe et l'accès des particuliers à la justice.....	104
4.4.	Le principe de précaution en droit suisse de l'environnement	108
4.4.1.	Ancrage constitutionnel et législatif.....	108
4.4.2.	La nature juridique du principe de précaution et l'accès des particuliers à la justice	110
A.	Un principe juridique de rang constitutionnel	110
B.	Un principe directement applicable par les autorités ?	113
C.	La « justiciabilité » du principe et l'accès des particuliers à la justice.....	114
D.	Un droit constitutionnel à la précaution ?.....	118
CHAPITRE 5. PRÉCAUTION ET PROTECTION DE LA SANTÉ : ÉTAT DU DROIT		121
5.1.	Au niveau international	121
5.1.1.	Dans les instruments internationaux relatifs à la protection de la santé	122
5.1.2.	En droit international économique	123
A.	Les accords de l'OMC	123
B.	Dans les différends réglés au sein de l'OMC	125
C.	Dans le Codex Alimentarius	128
5.2.	En droit européen	129
5.2.1.	Les orientations politiques.....	129

5.2.2.	Dans la jurisprudence de l'Union européenne.....	130
A.	Survol	131
B.	Analyse.....	136
5.2.3.	Dans le droit dérivé de l'Union européenne : survol de la législation.....	139
5.2.4.	Droit de l'Union européenne et droit interne des États membres	141
5.3.	En droit suisse	144
5.3.1.	Dans la jurisprudence	144
A.	Survol	144
B.	Analyse.....	147
5.3.2.	Dans la législation	150
5.3.3.	Démarches de précaution prévues par la législation et pratique des autorités.....	152
5.3.4.	Relations entre le droit fédéral, le droit cantonal et le droit de l'Union européenne	155
 PARTIE III : L'ADÉQUATION DE L'EXTENSION DU CHAMP D'APPLICATION DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION À LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE.....		159
 CHAPITRE 6. LA NÉCESSITÉ DE LA PRÉCAUTION EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE ET LA PERTINENCE D'ÉNONCER UN PRINCIPE JURIDIQUE		161
6.1.	Nécessité de la mise en œuvre du principe de précaution en matière de santé publique : enseignements du passé	161
6.1.1.	L'amiante.....	162
6.1.2.	Les antibiotiques comme promoteurs de croissance animale.....	164
6.1.3.	La crise de la « vache folle ».....	165
6.1.4.	Que nous montrent ces trois affaires ?.....	168
6.2.	Les fondements juridiques de la précaution en matière de santé publique	169
6.2.1.	Recours implicite ou explicite au principe de précaution ?	169

6.2.2.	Prédétermination de toute démarche de précaution dans la législation ou recours à un principe juridique ?	171
6.2.3.	L'énonciation du principe de précaution par le législateur et par le juge.....	175
6.2.4.	La nature juridique du principe de précaution en matière de santé publique	177
6.3.	L'exemple de la jurisprudence en matière de produits thérapeutiques.....	179
6.3.1.	La pertinence de l'invocation du principe de précaution.....	179
6.3.2.	La pertinence de l'analogie entre protection de l'environnement et protection de la santé	183
6.3.3.	Le pouvoir d'examen du juge et la pluralité des expertises	186
6.3.4.	L'accès des particuliers à la justice	187
CHAPITRE 7. LA MISE EN ŒUVRE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION ET DIFFÉRENTS PRINCIPES FONDAMENTAUX DU DROIT PUBLIC		189
7.1.	La mise en œuvre du principe de précaution et le principe de la légalité.....	189
7.1.1.	L'exigence de la « densité normative » et l'indétermination du principe de précaution	190
7.1.2.	Différentes bases légales fondant une action de précaution restreignant une liberté	191
7.2.	La mise en œuvre du principe de précaution et le principe de l'intérêt public	194
7.2.1.	La balance des intérêts en situation de risque incertain	195
7.2.2.	La prééminence a priori de l'intérêt protégé par le principe de précaution	200
7.3.	La mise en œuvre du principe de précaution et le principe de la proportionnalité	201
7.3.1.	L'aptitude et la nécessité des mesures de précaution ...	202

7.3.2.	La proportionnalité au sens étroit des mesures de précaution	204
7.4.	La mise en œuvre du principe de précaution, l'égalité de traitement et la protection contre l'arbitraire	206
7.4.1.	La question de la cohérence des mesures de précaution entre elles.....	207
7.4.2.	Pistes pour compenser le déficit de densité normative et améliorer la rationalité des décisions	209
PARTIE IV. FORMULATIONS ET CONCRÉTISATIONS DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION : APPORT DU DROIT INTERNATIONAL ET DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE.....		213
CHAPITRE 8. FORMULATIONS ET CONCRÉTISATIONS DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION.....		215
8.1.	Le contenu et les conditions d'application du principe de précaution.....	215
8.1.1.	Les formulations du principe de précaution	215
	A. En droit international	216
	B. En droit de l'Union européenne	217
	C. En droit suisse	218
8.1.2.	Minimum de scientificité et seuil de gravité.....	221
	A. En droit international	221
	B. En droit de l'Union européenne	223
	C. En droit suisse	225
8.1.3.	L'évaluation préalable et continue des risques.....	227
	A. En droit international	227
	B. En droit de l'Union européenne	228
	C. En droit suisse	232
8.1.4.	La transparence et la participation du public	236
	A. En droit international	236
	B. En droit de l'Union européenne	238
	C. En droit suisse	242
8.1.5.	L'exigence de proportionnalité.....	245
	A. En droit international	246
	B. En droit de l'Union européenne	246
	C. En droit suisse	247

8.2. L’impact du principe de précaution.....	248
8.2.1. Impact sur la répartition du fardeau de la preuve	248
A. En droit international.....	249
B. En droit de l’Union européenne.....	249
C. En droit suisse	250
8.2.2. Impact sur la responsabilité étatique et civile	251
A. En droit international.....	251
B. En droit de l’Union européenne.....	253
C. En droit suisse	256
 CHAPITRE 9. PROPOSITIONS DE FORMULATION DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION ET D’AMÉNAGEMENTS DE LA LÉGISLATION.....	 263
9.1. Les éléments indispensables ou superflus d’une formulation de la précaution.....	263
9.1.1. La formulation du principe de précaution dans une disposition légale	263
9.1.2. La mention inopportune d’exigences relatives aux indices de risque	264
9.1.3. La condition inadéquate de la gravité des atteintes potentielles	265
9.1.4. Le rappel éventuel de l’exigence de proportionnalité... ..	266
9.1.5. La mention généralement superflue de l’évaluation préalable et continue des risques.....	267
9.1.6. Le renversement implicite du fardeau de la preuve.....	268
9.2. Les aménagements souhaitables de la législation	268
9.2.1. Concernant l’évaluation prospective des risques.....	268
9.2.2. Concernant les impératifs de transparence, de pluralité de l’expertise et la participation du public aux choix en matière de risque.....	269
9.2.3. Concernant la responsabilité	271
 CONCLUSION	 275