

# L'état des connaissances scientifiques\*\*

Isabelle de Lamberterie\*

Le concept de « connaissances scientifiques » sert à appréhender du droit des risques et de la responsabilité. Le propos du présent article est de cerner les différentes lectures et facettes de la notion (son inscription dans le temps et son statut juridique) avant d'aborder les enjeux des connaissances scientifiques au regard de l'appréciation des risques et à travers l'histoire du principe de précaution.

(2017) 22 [Lex-Electronica.org](http://Lex-Electronica.org) 81

Copyright © 2017 Isabelle de Lamberterie.

\* Directrice de recherche émérite, Institut des Sciences Sociales du Politique (ISP - UMR 7220 CNRS - ENS Cachan - Université Paris Ouest Nanterre La Défense), Université Paris-Saclay

\*\* Cette contribution s'appuie en partie, en l'actualisant, sur une contribution précédente de l'auteure (I. de Lamberterie, « De l'état actuel des connaissances scientifiques, approche juridique de la notion », dans S. Lacour (dir.), Des nanotechnologies aux technologies émergentes, la régulation en perspectives, Larcier, 2013).

<b>Introduction</b>	<b>83</b>
<b>1. Quelques lectures de la notion de connaissance scientifique</b>	<b>84</b>
1.1. La temporalité des connaissances scientifiques	84
1.1.1. <i>De la connaissance à l'incertitude scientifique</i>	85
1.1.1. <i>État actuel des connaissances et vérité scientifique</i>	85
1.1.1. <i>Des critères pour apprécier la scientificité</i>	86
1.1.1. <i>Connaissances actuelles, connaissances acquises</i>	86
1.1.1. <i>Données acquises, données en évolution ?</i>	88
1.2. Le statut des connaissances scientifiques : disponibilité, appropriation	89
1.2.1. <i>Qu'entend-on par disponibles ?</i>	89
1.2.1. <i>Disponibles à quel niveau ?</i>	90
<b>2. Les enjeux des connaissances scientifiques : de l'appréciation des risques</b>	<b>90</b>
2.1. Connaissances scientifiques et appréciation des risques : quelques exemples d'interventions, législatives et réglementaires avant et en parallèle au « principe de précaution »	90
2.1.1. <i>La responsabilité du fait des produits</i>	91
2.1.1. <i>Recherches biomédicales, finalités thérapeutiques</i>	92
2.1.1. <i>Les connaissances scientifiques concernant les OGM</i>	92
2.2. La reconnaissance juridique du principe de précaution : relativité des connaissances scientifiques	92
2.2.1. <i>Naissance du principe de précaution</i>	93

# L'état des connaissances scientifiques

Isabelle de Lamberterie

## INTRODUCTION

Parmi les concepts issus du monde des sciences et techniques, celui de « connaissances scientifiques » occupe une place importante dans la régulation juridique. Largement utilisé par les textes législatifs et la jurisprudence, il sert à appréhender des risques et des responsabilités<sup>1</sup>. Notre propos ici ne sera pas de traiter des questions relatives au droit des risques ou de la responsabilité, bien que ceux-ci soient, comme le remarque Etienne Vergès<sup>2</sup>, imprégnés de raisonnement scientifique.

Avant de tenter de cerner les différentes facettes de la notion, qui est objet de notre étude, il s'agit de la situer par rapport à d'autres termes, concepts ou notions qui nous sont familiers et que nous sommes enclins à associer à celui de « connaissances scientifiques ».

Parmi ceux-ci, nous retiendrons le terme de « savoir scientifique ». Savoir peut-il être considéré comme un synonyme de connaissance ? Si nous nous référons à la traduction en anglais, les deux termes savoir et connaissance sont traduits par le même mot Knowledge. De même, Littré définit connaissances au pluriel par « savoir, lumières acquises, érudition sur divers sujets ».

Cette synonymie se retrouve dans le Vocabulaire Juridique. Cette fois-ci au singulier, le terme connaissance signifie savoir, science. A côté du sens classique qui concerne notre propos, Gérard Cornu retient aussi celui de « capacité de discernement, aptitude à comprendre, conscience »<sup>3</sup>. Ces renvois pourront éclairer les emplois de la notion étudiée par le droit positif.

- 
1. E. Truilhé-Marengo (dir.), *Preuve scientifique, preuve juridique*, Larcier, 2012.
  2. E. Vergès, « Les liens entre la connaissance scientifique et la responsabilité civile : preuve et conditions de la responsabilité civile », dans E. Truilhé-Marengo (dir), *Id.*, à la p.127.
  3. G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 2011.

## 1. Quelques lectures de la notion de connaissance scientifique

Le concept de connaissance scientifique appelle plus que jamais, dans le contexte mouvant de notre époque, un effort de clarification. On parle d'état des connaissances scientifiques, des connaissances scientifiques actuelles ou du moment. La notion de connaissances scientifiques est alors inscrite dans un contexte déterminé.

Tout chercheur doit se trouver confronté à l'analyse du processus d'acquisition puis de production de connaissance. Il doit expliquer sa méthodologie, son point de départ, ses sources et la manière dont il construit son raisonnement. Sans nous attarder sur l'approche philosophique du processus de production de connaissance proprement dit, nous essayerons de garder un certain regard externe à travers les propos d'un spécialiste québécois de l'innovation et des transferts de connaissance<sup>4</sup>. Michel Audet distingue deux phases.

La première phase concerne la prise de connaissance. Elle précède la phase de reconnaissance scientifique. Lors de la première phase, les personnes « produisant une connaissance scientifique » rassemblent des éléments relatifs aux objets étudiés (propriétés, relations...). Sur la base de ces éléments, une proposition se référant aux objets étudiés est formulée. La prise de connaissance est, ainsi, décrite comme « un acte de construction symbolique qui possède deux dimensions, constative et prescriptive, dont la première se réfère aux énoncés relatifs aux objets étudiés et la seconde aux règles qui sont simultanément produites et reproduites du fait même de l'accomplissement de la prise de connaissance ».

Quant à la reconnaissance du caractère scientifique, elle se fait par la soumission à des pairs de la connaissance que le producteur souhaite voir reconnue comme scientifique.

Au-delà de la description du processus de production apparaissent deux constantes : les connaissances scientifiques s'inscrivent dans le temps et leur disponibilité dépend de leur statut juridique.

### 1.1. La temporalité des connaissances scientifiques

---

4. M. Audet, « Introduction », dans M. Audet et J.L. Malouin (dir.), *la production des connaissances scientifiques de l'administration*, coll. Sciences de l'administration, Québec, Presses de l'Université de Laval, 1986.

### 1.1.1. De la connaissance à l'incertitude scientifique

Une première piste de réflexion concerne le mot au singulier. Il nous renvoie aux propos d'un philosophe du droit, Karl Popper, qui met l'accent sur le caractère faille de la recherche et l'absence de certitude, qui, soumise au contrôle de la critique avec des tentatives de réfutation, fait avancer la connaissance en faisant apparaître les erreurs. Il en déduit que faute de certitudes, rien n'autorise les scientifiques à se prévaloir « en ces matières d'une quelconque autorité, à tirer vanité de ce savoir ni à faire preuve à son propos de présomption »<sup>5</sup>.

### 1.1.1. État actuel des connaissances et vérité scientifique

Peut-il y avoir des certitudes dans la recherche ? Dans l'introduction à l'ouvrage collectif sur « Preuve scientifique et preuve juridique », Eve Truilhé-Marengo nous rappelle que la science présente le même caractère aléatoire que tout autre objet de la connaissance et que la preuve scientifique connaît ses limites et sa propre relativité.

Cette prise de conscience n'est-elle pas celle de la limite d'une vérité scientifique ? S'appuyant sur des exemples tirés du droit de l'environnement, Gilles Martin<sup>6</sup> fait la distinction entre, d'une part, la vérité scientifique absolue, - reprenant l'expression de Serge Gutwirth<sup>7</sup>, à savoir, celle qui exprime « une puissance entièrement dépourvue de modestie » et qui prétend être « la voix incolore de la réalité » - et d'autre part la vérité scientifique contestable.

Derrière cette expression, les philosophes du droit de l'environnement voient l'émergence d'un pluralisme des vérités qui trouve son origine dans le pluralisme des sciences et dans la confrontation entre les vérités scientifiques et les vérités sociales. Ce pluralisme et ces confrontations ont participé aux changements de paradigme qu'entretiennent les scientifiques et la société dans leurs rapports aux risques incertains et à la prise en compte des mesures de précaution. Comme le fait remarquer Gilles Martin, à propos des risques, il n'est plus question de vérité mais de légitimité des interrogations justifiant la réaction sociale.

- 
5. K.R. Popper Conjectures et réfutations – la croissance du savoir scientifique, traduit de l'anglais par M. I. et M.B. de Launay, Payot, 1985, pp.9-10.
  6. G. Martin, « La vérité scientifique à l'épreuve du droit – l'exemple du droit de l'environnement », dans J.-J. Sueur (dir), *Le faux, le droit et le juste*, Bruylant, 2009.
  7. S. Gutwirth, « Sciences et environnement : quel dialogue ? », dans F. Ost et S. Gutwirth (dir.), *Quel avenir pour le droit de l'environnement ? Actes du colloque organisé par le CEDRE (Centre d'étude du droit de l'environnement - F.U.S.L.) et le CIRT (Centrum interactie recht en technologie - V.U.B.), Bruxelles, Facultés universitaires Saint Louis, VUB Press, 1996.*

### 1.1.1. Des critères pour apprécier la scientificité

« Scientifiquement on pense le vrai comme rectification historique d'une longue erreur »<sup>8</sup>. Ces propos de Gaston Bachelard, comme ceux de Karl Popper (« il est important qu'une théorie puisse être réfutée pour pouvoir prétendre avoir un caractère scientifique »<sup>9</sup>), invitent à regarder ce que le droit peut dire sur ce point.

Peut-on reconnaître le caractère scientifique d'une expertise sans pour autant garantir la certitude des résultats ? Rafael de Munagorri nous apporte des éléments de réponse dans son analyse de la position de la Cour Suprême des Etats-Unis<sup>10</sup>. En effet, dans l'arrêt « Daubert »<sup>11</sup>, qui quoique déjà ancien, est toujours d'actualité, les juges américains écartent le critère de « connaissances généralement acquises » et définissent les critères à prendre en compte pour apprécier le statut scientifique d'une théorie. Deux de ces critères nous sont familiers : (1) savoir si la théorie a été testée ou peut être testée, (2) vérifier si les connaissances ont fait l'objet d'une évaluation par les pairs.

Là encore, nous voyons comment se construit la connaissance scientifique et nous renverrons aux développements d'Olivier Leclerc<sup>12</sup>. S'appuyant sur des historiens des sciences<sup>13</sup> qui décrivent le processus de production des énoncés scientifiques, il montre comment ceux-ci sont soumis à la critique, circulent, emportent la conviction, sont contestés et remis en cause.

### 1.1.1. Connaissances actuelles, connaissances acquises

Ce sont aussi les termes utilisés par les juristes pour situer les connaissances dans l'espace temps qui introduisent des interrogations sur la relativité de la connaissance scientifique et invitent à regarder comment cette relativité est interprétée et comprise par le droit.

Ces termes (actuelles, acquises) renvoient aux connaissances scientifiques du moment, d'un moment déterminé. Derrière ces qualifications, on peut déduire une

---

8. G. Bachelard, *Le nouvel esprit scientifique*, PUF, 1971, p. 177.

9. K. Popper, *Le réalisme et la science*, Paris, Hermann, 1990, p. 8 à 11.

10. R. de Munagorri, « La recevabilité d'une expertise scientifique aux Etats-Unis », (1999) 51-3 *Revue internationale de droit comparé* 621.

11. *Daubert v Merrell Dow Pharmaceuticals Inc*, (1993), 113 S Ct 2786.

12. O. Leclerc, « La distinction entre la preuve en droit et la preuve en science est-elle pertinente ? », dans E. Truilhé-Marengo (dir), *Preuve scientifique, preuve juridique*, Larcier, 2012, à la p. 55.

13. D. Pestre « L'analyse de controverses dans l'étude des sciences depuis trente ans. Entre outil méthodologique, garantie de neutralité axiologique et politique », (2007) 1-25 *Mil neuf cent. Revue d'histoire intellectuelle* 29.

part d'incertitude scientifique, à un instant donné, engageant celui qui utilise ces connaissances scientifiques à suivre l'évolution des travaux des chercheurs<sup>14</sup>.

Comme le droit de l'environnement, la jurisprudence et la doctrine concernant la responsabilité médicale apportent un éclairage complémentaire sur la manière dont le droit gère ces questions : données scientifiques actuelles peut être opposé à acquises.

Dans les années 60-70, un mouvement jurisprudentiel a exigé des médecins des soins conformes aux données actuelles de la science<sup>15</sup>. La Cour de Cassation, par un arrêt de la 1<sup>ère</sup> chambre civile du 6 juin 2000<sup>16</sup>, met fin à ce mouvement et affirme que « l'obligation pesant sur un médecin est de donner à son patient des soins conformes aux données acquises de la science » et que « la branche du moyen qui se réfère à la notion erronée de données actuelles est dès lors inopérante ».

Dans leur commentaire au Jurisclasseur civil Santé et Responsabilité, Emmanuel Savatier et Stéphanie Porchy-Simon explicitent la distinction entre actuelles et acquises : « Les données actuelles sont celles qui précèdent chronologiquement les données acquises de la science. Les données acquises de la science peuvent être entendues comme des données médicales avérées dont l'efficacité, face à la situation que rencontre le médecin, a subi l'épreuve du temps. A la différence des données acquises, les données actuelles n'ont pas encore subi l'épreuve du temps »<sup>17</sup>.

Actuelles ou acquises, les données scientifiques doivent être situées dans le temps. Dans des affaires concernant toujours la responsabilité médicale, la Cour de Cassation place cette appréciation à la date des soins<sup>18</sup>. L'appréciation de l'état des connaissances scientifiques peut aussi être faite à l'époque des faits<sup>19</sup>.

14. A. Gossement, Le principe de précaution. Essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publiques, coll. Logiques juridiques, Paris, L'Harmattan, 2003. L'auteur explique les liens entre la méthode d'interprétation évolutive et le principe de précaution qui, en 1977, émerge à travers les argumentaires des États dans les affaires Essais nucléaires et Gabcikovo-Nagymaros portées devant la cour internationale de La Haye.

15. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 juin 1960, JCP G 1960, II, 11787, note Savatier ; Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 octobre 1974, bull.civ., I, n°283.

16. Resp.civ.et assur. 2000, comm. 303 ; JCP G 2001, II, 10447, note G. Mémetau.

17. Jurisclasseur civil, fasc.440-40, § 4, code art. 1382 à 1386 (Santé – Responsabilité médicale – responsabilité pour faute de technique médicale), cote 11, 2003.

18. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 12 novembre 1985, bull.civ. I, n°299, Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 6 juin 2000 précitée.

19. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juillet 2001, Jurisdata n° 2001-010782, cité par les auteurs du fasc, 440-40 du Jurisclasseur civil.

### 1.1.1. Données acquises, données en évolution ?

Olivier Godard, historien des sciences, considère les connaissances acquises comme étant valides, ayant atteint un degré de maturité<sup>20</sup>. Cela ne fige pas pour autant les connaissances scientifiques. Le Conseil constitutionnel reconnaît lui-même qu'il ne peut étendre son contrôle sur des questions qui relèvent des connaissances scientifiques et techniques, celles-ci étant constamment en évolution<sup>21</sup>.

Dans une décision récente, à propos de l'obligation de vaccination et de la limitation de ses pouvoirs, le Conseil constitutionnel reprend les mêmes idées : ne disposant pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement (possibilité de modifier les dispositions relatives à la politique de vaccination pour tenir compte de l'évolution des données scientifiques, médicales et épidémiologiques), il ne lui appartient pas de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances scientifiques, les dispositions prises par le législateur ni de rechercher si l'objectif de protection de la santé que s'est assigné le législateur aurait pu être atteint par d'autres voies, dès lors que les modalités retenues par la loi ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif visé<sup>22</sup>.

Revenant sur une jurisprudence antérieure<sup>23</sup>, la Cour de Justice de l'Union Européenne, saisie d'une affaire de brevetabilité de procédés comprenant l'utilisation d'ovules humains activés par voie de parthénogenèse, prend elle aussi en compte l'évolution des connaissances scientifiques. Dans ses conclusions, l'avocat général insiste sur les difficultés « à dire le droit avec un degré minimum de permanence dans des matières dépendant directement de l'état des connaissances scientifiques dans un domaine en rapide évolution ». L'arrêt renvoie à la juridiction britannique le soin de vérifier si, à la lumière des connaissances suffisamment éprouvées et validées par la science médicale internationale, les organismes faisant l'objet des demandes d'enregistrement d'ISCO ont ou non la capacité intrinsèque de se développer en un être humain<sup>24</sup>.

- 
20. O. Godard, « Le principe de précaution comme norme de l'action publique ou la proportionnalité en question » 2003, Ecole polytechnique/CNRS, Cahier n°2003-025, Hal-00242985.
  21. Décision « bioéthique » du 27 juillet 1994, dans L. Favoreu et L. Philip, *Les Grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, 16e édition, Dalloz, p. 267.
  22. Décision n° 2015-458 (QPC) du 20 mars 2015, <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2015/2015-458-qpc/decision-n-2015-458-qpc-du-20-mars-2015.143458.html>. Voir K. Foucher et V. Ratchet-Darfeuille, « L'autocensure du Conseil Constitutionnel sur l'obligation vaccinale », dans *JCP G*, 2015, act.379.
  23. CJUE, 18 octobre 2011, Arrêt Brüstle, aff. C-34/10, *JCP G* 2012, 146, N. Martial-Braz et J.-R. Binet ; *JDI* 2013, comm. 5, p. 183-202, C. Byk.
  24. CJUE, 18 décembre 2014, *International Stem Cell Corporation c/ Comptroller General of Patents*, aff. C-364/13, *JurisData*, n° 2014-032858. <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=225055>. Voir C. Byk *L'exclusion de la brevetabilité de l'embryon humain* :

## 1.2. Le statut des connaissances scientifiques : disponibilité, appropriation

### 1.2.1. Qu'entend-on par disponibles ?

De nombreux textes juridiques justifient des prises de décision « sur la base de connaissances scientifiques disponibles ».

Ainsi, dans la version consolidée de 2010<sup>25</sup> du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à l'article 191<sup>26</sup>, il est écrit que « [d]ans l'élaboration de sa politique dans le domaine de l'environnement, l'Union tient compte : des données scientifiques et techniques disponibles... ».

Toujours dans le cadre européen - à propos de l'application de la directive 2009/30/CE concernant l'utilisation d'additifs -, l'avocat général de la Cour de justice de l'Union Européenne dans l'affaire Afton (mai 2010) plaide que « c'est en tenant compte des connaissances disponibles que l'on peut justifier la limite à l'utilisation des produits dangereux ». Elle ajoute qu'à contrario, le fait de ne pas tenir compte des informations disponibles relatives à des risques pour la santé peut constituer une erreur d'appréciation manifeste. Cette argumentation a ensuite été reprise par l'arrêt de la CJUE<sup>27</sup>.

Dans le même esprit, l'article L.5333-8 du code de l'environnement prévoit « la révision des autorisations en raison d'informations nouvelles ou complémentaires devenues disponibles après la délivrance de l'autorisation et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires de la dissémination des OGM ».

Que signifie le terme disponible ? Dans la langue courante, disponible se dit d'une chose dont on peut disposer, qu'on peut utiliser<sup>28</sup>. Ce sens courant nous renvoie au droit de la propriété intellectuelle, car, pour apprécier la disponibilité, il nous faut prendre en compte les conditions de leur mise à disposition, de leur utilisation ou encore de leur exploitation dont dépendront les modalités de leur protection.

---

acte II, in JCP G n°5, 2 février 2015, 135.

25. JOUE 30/03/2010 C 83/47.

26. Ex-article 174 du TCE.

27. A. Bouverese, « Recevabilité, intensité du contrôle, proportionnalité et principe de précaution, commentaire de l'arrêt Afton Chemical Ltd c/Secretary of State for transport, 8 juillet 2010, C-343/09 » (octobre 2010) 10 Europe, comm. 304.

28. Dictionnaire Larousse.

En droit d'auteur, pour que les connaissances scientifiques soient disponibles, il faut que les chercheurs qui les ont produites aient exercé leur droit de divulgation en les portant à la connaissance du public. En droit des brevets, du fait de l'application du principe de nouveauté, la demande de brevet est conditionnée à l'absence de divulgation avant la date de dépôt de cette demande<sup>29</sup>. Les connaissances scientifiques ne sont alors pas disponibles avant cette date.

### 1.2.1. Disponibles à quel niveau ?

Peut-il s'agir de simple vulgarisation ou au contraire d'une connaissance approfondie par des spécialistes ?

La Cour de justice européenne retient une conception très exigeante de la notion<sup>30</sup>. La connaissance ne doit pas être appréciée en fonction des connaissances personnelles du professionnel, ce doit être une appréciation objective des connaissances accessibles à leur plus haut niveau. En outre, ces connaissances auxquelles il convient de se référer ne sont pas seulement celles du secteur d'activité concerné mais l'ensemble des connaissances scientifiques et techniques disponibles « au niveau le plus avancé tel qu'il existait au moment de la mise en circulation du produit ».

Cette rigueur a été réaffirmée à travers l'interprétation stricte des causes d'exonération au principe de précaution imposée par la CJCE.

## 2. Les enjeux des connaissances scientifiques : de l'appréciation des risques

### 2.1. Connaissances scientifiques et appréciation des risques : quelques exemples d'interventions, législatives et réglementaires avant et en parallèle au « principe de précaution »

---

29. Voir sur cette question, S. Gutierrez-Lacour, *Le temps dans les propriétés intellectuelles*, Litec, 2004.

30. CJCE, 29 mai 1997, n°C-300/95, D. 1998, p.488, note A.Penneau ; JCP G 1997, I, 4070, n°31, obs Viney.

### 2.1.1. La responsabilité du fait des produits

Le premier grand texte juridique prenant en compte l'appréciation des risques est européen. Il s'agit de la directive du 25 juillet 1985<sup>31</sup> sur la responsabilité du fait des produits qui, dans son article 7, pose le principe de la limitation de la responsabilité du fait des produits quant « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit (par le producteur) n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

En 1998<sup>32</sup>, la transposition en droit français de la directive dans le Code Civil est une étape symbolique : l'article 1245-10 4e du code civil<sup>33</sup> reconnaît que la responsabilité du producteur trouve sa limite « quand l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence d'un défaut ».

Rompant avec la jurisprudence antérieure<sup>34</sup> qui avait consacré un principe de responsabilité objective, sans faute, applicable à tous les cas de défauts connaissables ex ante ou pas, la loi française prend le parti de l'exonération de la responsabilité pour risque de développement. Toutefois, cette cause d'exonération de responsabilité du producteur ne peut être invoquée lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain<sup>35</sup>.

Des spécialistes de la responsabilité ont considéré – à juste titre – qu'une telle disposition met à la charge des producteurs une obligation de suivi des connaissances scientifiques<sup>36</sup>. On en trouve de nombreuses applications dans le domaine médical, notamment à l'égard de l'industrie pharmaceutique. Il n'est pas rare de découvrir que certains médicaments, plus ou moins longtemps après leur commercialisation pour certains, comportent des effets secondaires nuisibles, comme l'ont montré les affaires du Stalidon, de la Thalidomide ou du Dystilbène ou encore du Médiator ou du vaccin contre l'hépatite B. Dans une affaire concernant ce vaccin, la question qui s'est posée a été de savoir si le patient a été suffisamment informé des risques indésirables en l'état des connaissances du moment.

---

31. Directive 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux / COM/2000/0893 final, JO n° L 210 du 7/8/1985.

32. Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF n°117 du 21 mai 1998, p. 7744.

33. Depuis le 10 février 2016, cet article remplace l'article 1316-11 4e (Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, JORF n°0035 du 11 février 2016).

34. Cass. Civ. 1ere, 28 avril 2011, pourvoi 10-15289.

35. Art. 1316-12 du Code Civil.

36. Voir, entre autres, P. Letourneau, L. Cadiet et al., Droit de la responsabilité et des contrats, 6e ed., Dalloz, 2006, n°4249.

### 2.1.1. Recherches biomédicales, finalités thérapeutiques

En France, en 1988, la loi Huriet, concernant la recherche biomédicale, retient le principe de l'interdiction de toutes recherches qui ne se fondent pas « sur le dernier état des connaissances scientifiques ou sur une expérimentation préclinique suffisante ». Les révisions successives de cette loi (y compris celle de 2004) n'ont pas modifié ce principe qui s'appuie sur une évaluation de la balance risques/bénéfices<sup>37</sup>.

Quelques années plus tard, en 1996, ce sont des arrêtés ordonnant le retrait de produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques qui font référence à l'état actuel des connaissances : « Considérant qu'en l'état actuel des connaissances ni le diagnostic précoce de la maladie ni le dépistage de l'agent responsable ne sont possibles... »<sup>38</sup>.

### 2.1.1. Les connaissances scientifiques concernant les OGM

En 2001, la directive du 12 mars<sup>39</sup> relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement introduit, dans son article 23, une clause de sauvegarde à l'impossibilité pour les États-membres d'interdire ou de restreindre la mise sur le marché des OGM : « Lorsqu'un État-membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme (...) présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire.... ».

## 2.2. La reconnaissance juridique du principe de précaution : relativité des connaissances scientifiques

---

37. Art. L 1121-2 du code de la Santé publique. Voir aussi les observations du gouvernement concernant la saisine du Conseil Constitutionnel à propos de la Loi de modernisation de notre système de santé (2015-727 DC) qui rappellent le principe de l'évaluation de la balance risques/bénéfices dans le cadre des recherches biomédicales.

38. A propos de la maladie de Creutzfeld-Jakob : Arrêté du 16 octobre 1996 (JO du 23 octobre p. 15496) pris en application de l'article 10-1 de la loi n°96-542 du 28 mai 1996.

39. JOCE 17/04/2001, I, 106/13.

### 2.2.1. Naissance du principe de précaution

Dès les années 60 du XXe siècle, les difficultés pour la science (voire l'incapacité) à garantir en temps utile des certitudes scientifiques objectives dans le champ de l'environnement ont incité les politiques à poser les principes de base de ce qui sera plus tard le principe de précaution. Sont ainsi apparues de façon explicite les idées de détection précoce des menaces, d'action préventive ou encore l'adoption de mesures de protection sans attendre l'obtention de certitudes scientifiques<sup>40</sup>. En décembre 2000, Philippe Kourilsky et Geneviève Viney, tous les deux universitaires, remettent au Premier Ministre un rapport sur le principe de précaution<sup>41</sup>. Ils relèvent que plus l'incertitude est grande, plus il faut agir large, quitte à réduire progressivement les précautions au fur et à mesure de l'amélioration des connaissances.

Malgré cette sensibilité, il a fallu attendre 2005 pour la reconnaissance du principe d'incertitude des connaissances scientifiques, dans l'article 5 de la charte de l'environnement promulguée loi constitutionnelle : « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution... »<sup>42</sup>.

Ce texte a fait l'objet de nombreux commentaires :

Olivier Godard insiste sur l'équilibre fragile de la mise en œuvre d'un principe de précaution qui, dans un contexte mélangeant « connaissances balbutiantes et méconnaissances », pourrait conduire à l'adoption de mesures excessives ou imprudentes : « [p]our ne pas verser dans l'arbitraire, le principe de précaution doit s'appuyer sur la discipline de procédures organisant tout à la fois le développement des connaissances, la délibération collective et une certaine forme de mise en partage de la gestion des risques ... »<sup>43</sup>.

Pour les instances communautaires, le principe de précaution rend indispensable le rôle de l'expertise scientifique. Arnaud Gossement y voit une exigence de dialogue permanent et d'un suivi permanent de l'évolution des connaissances scientifiques. Il relève aussi que ce souci de transparence n'est pas sans poser des difficultés dans les secteurs protégés par le secret<sup>44</sup>.

40. O. Godard Le principe de précaution, une nouvelle logique de l'action entre science et démocratie Philosophie Politique, mai 2000.

41. P. Kourilsky et G. Viney, Le principe de précaution : rapport au Premier ministre, La Documentation Française, décembre 2000, 405 p.

42. Art 5 de la Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1 mars 2005, JORF n°51 du 2 mars 2005, page 3697.

43. O. Godard, « Le principe de précaution, une nouvelle logique de l'action entre science et démocratie » (mai 2000) Philosophie Politique.

44. A. Gossement, Le principe de précaution. Essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publiques, coll. Logiques juridiques, Paris, L'Harmattan, 2003, pp.

Le principe de précaution fait aussi l'objet de critiques tant dans le monde scientifique que politique et économique. On lui reproche le blocage du progrès scientifique et le reflet d'une incapacité des pouvoirs publics à admettre le risque et l'incertitude, données considérées comme consubstantielles d'une société avancée<sup>45</sup>.

Les critiques trouvent des partisans dans les instances législatives et les initiatives se multiplient pour remettre en cause ou réaménager le principe de précaution en introduisant un principe d'innovation. Le premier texte est déposé au Sénat, le 3 décembre 2013, par le sénateur Bizet<sup>46</sup>. Il vise à modifier la charte de l'environnement pour exprimer plus clairement que le principe de précaution est aussi un principe d'innovation. Le 27 mai 2014, le Sénat vote cette proposition à une très large majorité. Peu de temps après, le 13 juin 2014, est déposée une proposition de loi constitutionnelle, portée par Éric Woerth, visant à retirer le principe de précaution du bloc de constitutionnalité<sup>47</sup>. Toujours sous l'impulsion d'Éric Woerth, le 14 octobre 2014, la présidence de l'Assemblée Nationale enregistre une proposition de loi constitutionnelle visant à instaurer un principe d'innovation responsable. Celle-ci est rejetée en première lecture le 4 décembre 2014. Le 26 novembre 2013 une autre proposition de loi constitutionnelle visant à équilibrer le principe de précaution avec le principe d'innovation<sup>48</sup> est déposée sur le bureau de l'assemblée. Ces différents textes sont renvoyés – sans suite – à la Commission des lois constitutionnelles.

Dernière initiative, elle aussi avortée<sup>49</sup> au cours de la discussion de la loi Macron<sup>50</sup>, durant l'année 2015, celle d'introduire dans le code de la recherche une définition du principe d'innovation : « [l]e principe d'innovation est facteur de développement des connaissances scientifiques et de progrès technique, social et humain, au service de la société. Il est garanti par les autorités publiques dans l'exercice de leurs compétences et sert de référence dans l'évaluation, par ces autorités, des bénéfices et des risques liés aux activités concernées »<sup>51</sup>.

Comme on vient de le voir, à travers ces propositions de loi ou d'amendement, ce sont, non pas les oppositions, mais les complémentarités du principe de précaution

---

214-215.

45. Voir entre autres J. Attali, *Rapport de la commission Pour la libération de la croissance française : 300 décisions pour changer la France*, La documentation française, janvier 2008, 245p. ; Travaux de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), qui avait organisé, en 2009, une audition publique consacrée au bilan de ses quatre premières années d'application, D. Lecourt (dir.), *La santé face au principe de précaution*, Presses universitaires de France, 2015.

46. n°183 (2013-2014).

47. n°2033.

48. n°1580.

49. Cet amendement a été supprimé lors de la navette législative.

50. Loi n°2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, JORF n°0181 du 7 août 2015 page 13537.

51. Amendement n°810 présenté par M. Le Déaut.

et du principe d'innovation qui sont mises en lumière. Tous les deux visent des démarches scientifiques mais celles-ci ne sont pas du même registre. Pour le principe de précaution, il s'agit d'évaluer les risques. Pour le principe d'innovation, c'est l'introduction et la mise en œuvre d'une idée nouvelle. Dans un cas comme dans l'autre, les connaissances scientifiques sont au cœur du processus.

Nous laisserons la synthèse à Marie-Angèle Hermitte qui insiste sur l'obligation juridiquement sanctionnée d'acquérir la connaissance sur le risque<sup>52</sup> et nous invite à distinguer le temps scientifique et le temps politique : « En affirmant qu'il n'est pas nécessaire d'avoir une totale certitude scientifique pour agir, le principe de précaution a une vertu fondamentale qui n'a peut-être pas été aperçue tout de suite, mais qui apparaît nettement à la lumière de l'affaire de la transfusion. Il a en effet pour conséquence évidente, et peut-être pour fonction essentielle, de séparer de manière crue l'univers scientifique, où la preuve s'acquiert lentement suivant des méthodes auxquelles il est indispensable de conserver leur pureté et leur exigence interne, de l'univers politique, où l'urgence requiert parfois la pesée des risques divergents entre lesquels il convient de circuler sur de simples présomptions. [...] Si ce principe était vraiment appliqué, ce serait le point de départ d'une société plus réfléchie, plus lente, dont la finalité ne serait pas absorbée par la mise au point toujours plus rapide de produits nouveaux dont les effets sont forcément inconnus, mais bien davantage dans la conception de produits viables à long terme »<sup>53</sup>.

Juillet 2015-Juin 2016

---

52. M.-A. Hermitte, *Le sang et le droit. Essai sur la transfusion sanguine*, Paris, Seuil, 1996, p. 299.

53. *Ibid*, p.18.