



Jean Monnet Working Paper Series

-

Environment and Internal Market

Vol. 2014/3

Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments

par

Isabelle Vandendris

Published on <http://www.desadeleer.eu>

© Nicolas de Sadeleer, 2012

desadeleer@fusl.ac.be

Table des matières.

1. Rappel du principe
2. Statut du principe
 - a. Droit européen
 - b. Droit belge
3. L'application du principe dans le milieu pharmaceutique
4. Conclusion

1. Rappel du principe

Le principe de précaution est une notion encore fort controversée à l'heure actuelle, aucune définition ne fait l'unanimité. Ce principe a vocation à s'appliquer lorsqu'il existe un risque potentiel, mais non scientifiquement établi. Ce principe incite les autorités publiques¹ à prévenir ce risque éventuel sans attendre une meilleure connaissance scientifique. Le principe de précaution enjoint donc ne pas agir en cas de risque supposé à propos d'une matière où il existe des incertitudes scientifiques ou justement de faire de plus amples investigations pour éviter tout doute quant au risque potentiel. Le recours à ce principe permet notamment d'empêcher la commercialisation ou permet encore le retrait du marché de produits susceptibles d'être dangereux. On pourrait résumer ce principe par : « *dans le doute, mieux vaut s'abstenir* ». Un arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne² résume bien le contenu de ce principe : « *il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* ». Comme le souligne Nicolas de Sadeleer : « *l'incertitude se trouve au centre du processus décisionnel* »³.

Le principe de précaution n'est toutefois pas un principe dont la portée est clairement définie, et dans l'intéressante étude d'Olivier Godard, celui-ci fait remarquer qu'il est souvent présenté comme une solution au problème posé par un dommage potentiel dont la nature n'est pas encore définitivement établie scientifiquement. Selon cet auteur le principe de précaution

¹ Ce principe n'a en effet que pour objectif de donner des injonctions qu'aux autorités publiques et non aux personnes privées, même si la question est controversée. Voir J.-L. Fagnart, « Principe de précaution et responsabilité civile », in *Regards croisés sur le principe de précaution*, Limal, Anthémis, p. 12 ; et voir P. Bechman et V. Mansuy, *Le principe de précaution environnement, santé et sécurité alimentaire*, Litec/Jurisclasser, 2002, p. 86.

² CJUE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c. Commission*, C-180/96, Rec., I-2265.

³ N. De Sadeleer, « L'émergence du principe de précaution », J.T., 5 mai 2001, p. 393.

n'est pas une solution en soi à ce problème, mais il est une balise qui aide les responsables à définir une nouvelle manière de prendre les décisions dans une situation à risque. Le principe de précaution n'a pas l'effet d'abstention que beaucoup d'auteurs lui prêtent⁴. En effet, comme le dit Isabelle Lutte, « *le principe de précaution est un principe d'action, celle de la recherche et de l'identification des risques. L'objectif étant de prouver ou d'infirmer les risques hypothétiques, pour passer, le cas échéant, à la prévention. Le principe de précaution incite aux investigations, afin de déceler les risques réels pour l'homme et l'environnement* »⁵. Comme le relève Jean-Luc Fagnart, le principe de précaution « *commande de prendre toutes les dispositions permettant, pour un coût économiquement et socialement supportable, de détecter, d'évaluer le risque, de le réduire à un niveau acceptable et, si possible, de l'éliminer, d'en informer les personnes concernées et de recueillir leurs suggestions sur les mesures envisagées pour le traiter* »⁶. Il faut donc lors de l'application du principe de précaution faire tout d'abord une évaluation des risques, il faut ensuite les gérer, et pour finir communiquer aux personnes concernées les résultats des investigations pour les informer sur ces risques potentiels.

Le principe de précaution est à distinguer du principe de prévention. Le premier doit s'appliquer lorsqu'il existe un doute quant à une fin dommageable, en cas d'incertitude scientifique ; le second au contraire, s'applique lorsqu'il y a des certitudes scientifiques quant à un risque futur à prévoir. Il porte donc sur un risque connu, et pour lequel, les conséquences dommageables peuvent être estimées⁷.

Il faut distinguer plusieurs conceptions du principe de précaution. Tout d'abord une conception absolutiste du principe de précaution, qui prône un risque zéro. Dans cette conception, au moindre doute, même purement hypothétique, il faut s'abstenir. Toute nouveauté scientifique doit être considérée comme à risque jusqu'à ce qu'elle fasse la preuve de son innocuité⁸. Ensuite une conception pragmatique du principe de précaution, plus mesurée cette fois. C'est la conception du risque calculé : « *la conception pragmatique du principe de précaution tend à faire de ce principe un modèle d'action raisonnée dans des*

⁴ O. Godard, « De la nature du principe de précaution », in Jean-Noël Missa et Edwin Zaccàï (dir.), *Le principe de précaution. Signification et conséquences*. Bruxelles, Éditions de l'Université de Bruxelles, 2000, p. 19–20.

⁵ I. Lutte, « Les risques liés aux médicaments et leur gestion. Entre prévention et précaution », in *Regards croisés sur le principe de précaution*, Limal, Anthémis, 2011, p. 44 -45.

⁶ J.-L. Fagnart, « Principe de précaution et responsabilité civile » in *Regards croisés sur le principe de précaution, op.cit.*, p. 13.

⁷ Court suprême des Etats-Unis d'Amérique, arrêt *Tennessee Valley Authority/Hill et consorts, J.L.M.B.*, 2001, p.10, observations P. Henry; I. Lutte, « Les risques liés aux médicaments et leur gestion », *op. cit.*, p. 43 et s.; N. de Sadeleer, *Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, édition de l'ULB, 2010, p. 50- 51.

⁸ J.-L. Fagnart, « La conception des produits pharmaceutiques. Précaution et responsabilité », in *Mélanges offerts à Marcel Fontaine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2003, p. 766

situations d'incertitude. Cela implique que l'on détermine les conditions d'application du principe, les risques et les modalités de son application »⁹. Dans cette conception du principe, le risque purement hypothétique est écarté, pour laisser place à un risque basé sur une certaine connaissance scientifique étayée de preuves présentant un certain fondement.

Seule la conception pragmatique du principe de précaution est envisageable. La conception absolutiste du principe de précaution est d'ailleurs rejetée par la jurisprudence, notamment par le Tribunal de première instance de l'Union européenne, dans son affaire T-13/99¹⁰, pt 143 : *«une mesure préventive ne saurait valablement être motivée par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées* ».

2. Statut du principe

a. Droit européen

Dans l'ordre juridique communautaire, il est inscrit le 7 février 1992 dans l'article 130.R¹¹ du Traité de Maastricht et a ainsi rejoint les rangs des principes environnementaux de l'Union européenne¹². Ce principe a été utilisé par la Cour de justice de l'Union européenne¹³ et par le Tribunal de l'Union européenne dans divers arrêts dès l'année 1993¹⁴.

Au début, ce principe était cantonné au droit de l'environnement, rubrique à laquelle il avait été inscrit dans le Traité de Maastricht, pour devenir peu à peu un principe général du droit de l'Union européenne¹⁵. Ce statut de principe général lui a permis de dépasser le carcan du droit de l'environnement pour s'étendre à d'autres matières concernées par l'incertitude scientifique. Aujourd'hui, il a vocation à s'appliquer dans les domaines de la santé, de l'environnement, de la protection des consommateurs, certains avancent même qu'il doit s'appliquer au secteur de la finance. On observera aussi qu'il est expressément consacré dans le règlement 178/2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la

⁹ *Ibidem*, p. 769 et s.

¹⁰ Aff. T-13/99, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health c. Conseil*, Rec., 2002, p. II-3305.

¹¹ Aujourd'hui ce principe se retrouve dans l'article 191 du TFUE depuis le Traité de Lisbonne.

¹² J.-L. Fagnart, « La conception des produits pharmaceutiques. Précaution et responsabilité », in *Mélanges offerts à Marcel Fontaine*, Bruxelles, *op.cit.*, p. 766; N. de Sadeleer, « Le principe de précaution, un nouveau principe général de droit », *Journal des tribunaux du droit européen*, mai 2003, p. 129; Cour suprême des Etats-Unis d'Amérique, *op. cit.* p.5 et s..

¹³ A l'époque Cour de justice des Communautés européennes.

¹⁴ Aff. C-355/90, 2 août 1993, *Marismas de Santana*, Rec., p. I-4221 ; Aff. C-405/92, 24 novembre 1993, *Armand Mondiet*, Rec., I-6133.

¹⁵ N. de Sadeleer, « Le principe de précaution, un nouveau principe général de droit », *op.cit.*, p. 129.

législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, ce qui le rend applicable à l'ensemble du domaine alimentaire¹⁶. C'est la jurisprudence des juridictions européennes qui a permis l'extension de ce principe à la protection de la santé, notamment dans les arrêts *Alparma c. Conseil* et *Pfizer Animal Health c. Conseil* du 11 septembre 2002¹⁷, et les arrêts liés du 26 novembre 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, 137/00, 141/00, *Artogodan c. Commission*¹⁸, *Solvay Pharmaceuticals BV* contre Conseil de l'Union européenne¹⁹. Ces arrêts du Tribunal de l'Union européenne concernaient la contestation de décisions de retrait de médicaments et d'additifs alimentaires prises par les institutions de l'Union européenne en vue d'assurer un niveau élevé de la protection de la santé publique. Le principe a également été appliqué dans des affaires qui ont défrayés la chronique. Nous pensons à la maladie de la «vache folle» et aux concombres contaminés à la bactérie e-coli²⁰.

b. Droit belge

Nous avons vu qu'au niveau européen le principe de précaution avait acquis, de par la jurisprudence du Tribunal de l'Union européenne, le caractère de principe général de droit et pouvait de ce fait s'appliquer à toutes les matières où des risques incertains sont présents. Mais qu'en est-il en droit belge ? Si sa portée est très difficile à déterminer en droit interne, il est pourtant souvent invoqué et ce, dans différentes matières²¹.

En droit belge, le principe de précaution n'a pas reçu le succès qu'il rencontre en droit international et communautaire, à l'exception du domaine de la sécurité alimentaire en raison de l'application directe du règlement 178/2002 précité. Il n'a été repris que dans peu de textes normatifs : dans le décret-cadre de la Région flamande du 5 avril 1995 qui contient les dispositions générales concernant la politique de l'environnement, dans le décret de la Région flamande du 18 juillet 2003, et dans la loi fédérale du 20 janvier 1999 qui contient les dispositions de la protection du milieu marin dans les espaces marins sous juridiction de la

¹⁶ Article 7. Voy. N. de Sadeleer, « "Sécurité alimentaire et précaution", in S. Mahieu et K. Merten-Lentz (coord.), *Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 307-346.

¹⁷ Aff. T-70/99, 11 septembre 2002, *Alparma Inc*, Rec, p. II-3495; Aff. T-13/99, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health c. Conseil*, Rec, p. II-3305.

¹⁸ N. De Sadeleer, « Le principe de précaution, un nouveau principe général de droit », op. cit., p. 129.

¹⁹ Aff. T-392/02, 21 octobre 2003, *Solvay pharmaceuticals BV*, Rec., p.II-4555.

²⁰ J. Darchambeau et C. Mélotte, « Principe de précaution dans le secteur agroalimentaire », in *Regards croisés sur le principe de précaution*, Limal, Anthémis, 2011, p. 125 et s.

²¹ Le principe de précaution est souvent invoqué par les acteurs politiques et relaté par la presse dans des matières variées. Nous pensons au droit de l'environnement, au secteur de la santé, à la protection du consommateur.

Belgique²². La Région wallonne a également adopté un décret concernant l'environnement le 27 mai 2004 qui consacre le principe de précaution. A cela, s'ajoutent les lois d'assentiment à diverses Conventions internationales et directives communautaires²³, sans oublier les règlements. Il existe également des actes qui sont adoptés au niveau de l'exécutif belge dans diverses matières, notamment l'environnement et la santé publique²⁴.

Le principe de précaution n'est présent que dans des textes portant sur la matière environnementale, et de plus, de manière assez réduite. Serait-il possible qu'il s'applique à d'autres matières ?

Nicolas De Sadeleer constate que malgré les difficultés rencontrées quant à sa qualification, le principe de précaution est souvent invoqué en droit belge par les acteurs politiques et qu'il n'est pas cantonné au droit de l'environnement mais qu'il s'intègre dans différentes politiques publiques²⁵.

L'on retrouve de plus un certain écho du principe de précaution en droit belge. En effet, il est cité dans des décisions du Conseil d'Etat²⁶, et de la Cour constitutionnelle²⁷ ; il apparaît en filigrane dans quelques décisions des cours et tribunaux à propos des troubles de voisinage et des articles 1382 et suivants du Code civil²⁸; le principe est, de plus, couramment analysé par la doctrine. Ces échos sont autant d'indices qui nous permettent de penser que si le principe de précaution a une portée obligatoire en droit belge, elle reste nébuleuse. En France, par contre, le principe de précaution a été inscrit dans la Charte de l'environnement de 2004 qui a désormais valeur constitutionnelle, ce qui facilite la détermination de sa portée juridique et justifie l'emploi de ce principe en droit national²⁹.

²² N. de Sadeleer, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, Bruxelles, Bruylant, 1999, p. 151-152 ; G. Schamps, « Le principe de précaution justifie-t-il une nouvelle responsabilité en droit civil belge? D'autres alternatives existent... », in *Le Code civil entre ius commune et droit privé européen*, A. Wijfels (Dir.), Bruxelles, Bruylant, 2005, p. 524-525.

²³ G. Schamps, *op. cit.*, p. 526.

²⁴ *Ibidem*, p. 526.; Voir A.R. du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Chaîne Alimentaire, A.R. 5 septembre 2001 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

²⁵ N. De Sadeleer, « L'émergence du principe de précaution », *op. cit.*, p. 398; C. Delforge, « Le droit commun de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle », in *Traité de droit pharmaceutique*, vol. 2, O. Mignolet (Dir.), Waterloo, Kluwer, 2011, p. 1202-1203 ; Aff. T-74/00, 26 novembre 2002, *Artogodan c. Commission*, Rec., p. II-4945.

²⁶ Notamment Arrêt *Venter*, C.E., 20 août 1999, n° 82.130, *Aménagement-Environnement*, 2000, p. 32 et s., et Arrêt *Baeten et Moraele*, C.E., 6 mars 2000, *J.L.M.B.*, 2000, p.670 et s.; C.E., 7 mars 2002, *Ville de Tournai*, 104508.

²⁷ Arrêt 7/95, C. Const., 2 février 1995 et 35/95, C. Const., 25 avril 1995.

²⁸ Notamment Arrêt *F.D./SA Base et S.A. Mobistar*, 5 juin 2009, *J.L.M.B.*, 2009, p.1816.; Civ. Anvers, 2 février 1999, *Aménagement-Environnement*, 1999, p. 138; Civ. Liège, 30 septembre 1999, *J.L.M.B.*, 2002, p.393.

²⁹ G. Schamps, *op. cit.*, p. 522.

Certains évoquent que le principe de précaution pourrait être invoqué en droit de la responsabilité civile, mais la situation est controversée. Pour Delphine Misonne, le principe n'a pas encore une existence autonome en droit de la responsabilité civile. Invoquer ce principe n'est pas toujours utile « *car le juge peut prendre des mesures provisoires pour éviter la réalisation de risques graves et scientifiquement incertains pour la santé et l'environnement* »³⁰.

Ce principe n'étant consacré que par des législations éparses, il faudrait selon certains auteurs trouver une base juridique sur laquelle prendre appuis pour invoquer ce principe. L'article 23 de la Constitution pourrait prendre ce rôle³¹, ce dernier consacrant notamment le droit à la protection de la santé, et à un environnement sain³². Il serait également possible de le rattacher au droit de la responsabilité par le biais de l'obligation de prudence et de diligence³³. D'autres auteurs lui donnent encore le rôle de balise pour les autorités politiques³⁴.

Il ne faut en outre pas oublier l'influence du droit européen. En effet, les autorités nationales ont l'obligation d'appliquer les règles juridiques conformément aux textes et principes communautaires. « *En outre, lorsqu'il est repris dans un texte de droit communautaire dérivé, le principe de précaution peut s'appliquer directement aux états membres. Malgré son caractère général et l'absence d'effet direct qui en découle, la Commission pourrait dans ce cas invoquer sa violation devant la Cour de justice à l'encontre d'un Etat qui n'aurait pas assuré correctement sa mise en œuvre* »³⁵. De ce fait, nous pourrions trouver dans le droit européen des pistes pour déterminer la portée obligatoire du principe dans le droit de l'Union européenne. L'exigence « d'un niveau élevé de protection » et la Charte des droits fondamentaux pourraient constituer des fondements potentiels du principe de précaution en droit interne.

- La notion de « *niveau élevé de protection* » est née en 1986 en réaction au « *nivellement vers le bas de la dimension qualitative des normes européennes* »³⁶. Cette notion a été inscrite dans l'Acte unique européen en deux volets : le premier imposant à la

³⁰ *Ibidem*, p. 527.

³¹ N. de Sadeleer, « l'émergence du principe de précaution », *op. cit.*, p. 398.

³² Un arrêt du Conseil d'Etat semble d'ailleurs avoir choisi l'article 23 de la Constitution comme fondement du principe de précaution. Voir C.E., 10 avril 2003, *S.A. Mobistar*, 118214.

³³ N. de Sadeleer, « L'émergence du principe de précaution », *op. cit.*, p. 398; J-L. Fagnart, « Principe de précaution et responsabilité civile », in *Regards croisés sur le principe de précaution*, *op. cit.*, p. 13 ; I. Lutte, « Les risques liés aux médicaments et leur gestion. Entre prévention et précaution », *op.cit.*, p. 59.

³⁴ O. Godard, *op. cit.*, p. 19-20.

³⁵ N. de Sadeleer, « l'émergence du principe de précaution », *op.cit.*, p. 398.

³⁶ D. Misonne, *Droit européen de l'environnement et de la santé, l'ambition d'un niveau élevé de protection*, Limal, Anthémis, 2011., p. 25.

Commission européenne de prendre pour base un niveau élevé de protection en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection du consommateur, le deuxième permet aux états membres d'appliquer des règles différentes que celles qui font suite à une harmonisation de l'Union européenne en matière de protection de l'environnement ou du milieu de travail³⁷. Cette notion a à chaque fois évoluée avec les différentes modifications des traités européens et a peu à peu grignoté du terrain. En 2000, lors de l'adoption du Traité de Nice, la notion a été intégrée dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dans ses articles 35, 37 et 38, qui a désormais valeur constitutionnelle³⁸. Elle est désormais inscrite dans le Traité de Lisbonne, ce qui est, selon Delphine Misonne, un nouveau tremplin pour cette exigence³⁹. Cette notion, de plus, ne concerne pas seulement les institutions européennes, mais concerne également les décisions prises au niveau national⁴⁰.

Le lien à trouver entre le principe de précaution et la notion de « *niveau élevé de protection* » a été dégagé par la Jurisprudence du Tribunal de l'Union européenne et de la Cour de justice de l'Union européenne. Ces arrêts décrivent comment la notion de niveau élevé de protection doit s'articuler avec l'état de la science. Dans deux affaires du 14 décembre 2000⁴¹ concernant le tabac à mâcher, une directive⁴² est remise en cause, car, lors de son adoption l'évolution des données scientifiques n'auraient pas été prises en compte. En effet, certains experts considéraient que le tabac à mâcher n'était aucunement cancérigène. Mais la Cour estime que la controverse n'était pas vidée lors de l'adoption de la directive, et que le législateur ne pouvait pas juger que le produit était sans danger pour la santé, et qu'il existait d'autres risques, comme la toxicité et la dépendance, qu'il fallait prendre en compte⁴³.

Ainsi, le législateur doit tenir compte de l'évolution des données scientifiques, mais il garde une liberté d'appréciation, si les études en présences révèlent des controverses quant aux risques présentés par une substance. Ainsi, l'avocat général Geelhoed l'affirme dans ses conclusions : « *le droit communautaire admet les mesures restrictives visant à protéger la*

³⁷ *Ibidem*, p. 26 et s.

³⁸ *Ibidem*, p. 34.

³⁹ Il est intéressant de faire remarquer que l'article 168 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne mentionne l'exigence d'un niveau élevé de protection de la santé, et en son point 4, c), il mentionne expressément l'exigence de normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments.

⁴⁰ D. Misonne, *op cit*, p. 2.

⁴¹ Aff. C-434/02, 14 décembre 2004, *Arnold André GmbH et Co KG c. Landrat des Krieses Herford*, Rec., p. I-11825; aff. C-210/03, 14 décembre 2004, *Swedish Match*, Rec., p. I-11893.

⁴² Directive 2001/37/CE du parlement européen et du conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac.

⁴³ D. Misonne, *op cit*, p. 75.

santé publique si elles reposent sur des études scientifiques correctement exécutées et récentes. Si de telles études existent, un consensus du monde scientifique sur les dangers pour la santé n'est pas nécessaire. Des indices graves suffisent ». Ce raisonnement révèle en fait, une application du principe de précaution⁴⁴.

Quant au domaine pharmaceutique, c'est également par le biais de l'exigence d'un niveau élevé de protection de la santé que le principe a été appliqué. En effet, dans son arrêt *Artegodan*⁴⁵ du 26 novembre 2002, portant sur la demande d'annulation de plusieurs décisions de retrait de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments, le Tribunal s'appuie sur la notion de niveau élevé de protection pour appliquer le principe de précaution également au domaine de la santé. Il marque ce lien évident dans les points 183 et 184 de son arrêt : « *Bien qu'il soit uniquement mentionné dans le Traité en relation avec la politique de l'environnement, le principe de précaution a donc un champ d'application plus large. Il a vocation à s'appliquer, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité des consommateurs et de l'environnement, dans l'ensemble des domaines d'action de la Communauté. En particulier, l'article 3, sous p), CE prévoit, parmi les politiques et actions de la Communauté, 'une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé'*. De même l'article 153 CE (nouvel article 12 TFUE) vise un niveau élevé des consommateurs, et l'article 174, paragraphe 2, CE (nouvel article 191, §2 TFUE) assigne un niveau élevé de protection à la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement. En outre, les exigences relatives à ce niveau élevé de protection de l'environnement sont explicitement intégrées dans la définition et la mise en œuvre de l'ensemble des politiques et actions de la Communauté, en vertu, respectivement, des articles 6 CE (nouvel article 11 TFUE) et 152, paragraphe 1, CE (nouvel article 168 TFUE). Il en résulte que le principe de précaution peut être défini comme un principe général de droit communautaire, etc. ».

La Cour de justice, quant à elle, fait le lien entre la notion de niveau élevé de protection et le principe de précaution dans son arrêt *Alliance for Natural Health*⁴⁶ : « *le législateur communautaire est en droit d'adopter des mesures provisoires de gestion du risque qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, et ce dans l'attente d'autres informations scientifiques, etc* », mais encore « *Eu égard à la nécessité pour le législateur communautaire de prendre en compte le principe de précaution lorsqu'il*

⁴⁴ *Ibidem*, p.75.

⁴⁵ Aff. T-74/00, 26 novembre 2002, *Artegodan c. Commission*, Rec., p. II-4945.

⁴⁶ Aff. C-154/04, 12 juillet 2005, *Alliance for Natural health*, Rec., p. I-6451.

adopte, dans le cadre de la politique du marché intérieur, des mesures visant à protéger la santé humaine ».

Ainsi, par le biais de la notion de niveau élevé de protection les institutions communautaires fixent le niveau de risque acceptable pour la société, en fonction d'un seuil déterminé, et ensuite en cas de dépassement par le risque de ce seuil choisi, d'appliquer le principe de précaution. En effet, comme le dit Delphine Misonne : *« ce niveau de protection revient, en l'espèce, à déterminer le niveau de risque, c'est à dire le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels, qui ne leur semble plus acceptable et qui, une fois dépassé, nécessite, dans l'intérêt de la protection de la santé humaine, le recours à des mesures préventives malgré l'incertitude scientifique subsistante »*⁴⁷.

Par le biais de la combinaison de ces développements, avec l'obligation des Etats d'appliquer le droit conformément au droit de l'Union européenne, nous entrevoyons un éventuel fondement juridique du principe de précaution en droit interne. En effet, si le législateur national⁴⁸ a décidé d'instituer un niveau élevé de protection dans une de ses politiques ou encore, si le législateur de l'Union européenne par le biais d'un règlement ou d'une directive a institué un niveau élevé de protection, les Etats se trouvent tenus de respecter ledit principe précaution pour évaluer les risques liés à la matière visée par la réglementation.

- Quant à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui a désormais valeur « constitutionnelle » au niveau de l'Union européenne, les Etats membres sont liés par ses dispositions. Son article 51 instaure en effet comme principe que la Charte s'applique aux Etats lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union européenne, et que les Etats respectent les droits qui y sont énoncés, observent les principes et en promeuvent l'application, conformément à leurs compétences respectives.

Celle-ci consacre en ses articles 35, 37, 38, les règles de protection de la santé, de l'environnement et du consommateur, qui sont les trois politiques de l'Union européenne concernées par le principe de précaution. L'article 35, qui nous intéresse particulièrement, énonce que : *« Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».*

⁴⁷ D. Misonne, *op cit*, p. 82.

⁴⁸ Ce que nous n'avons pas encore remarqué, du moins dans le milieu pharmaceutique.

Des indices nous permettent de penser que le principe de précaution pourrait s'appliquer par le biais de la Charte en droit interne. En effet, l'article 6.1 du traité UE reconnaît à la Charte des droits fondamentaux la même valeur juridique que les Traités, et ce, depuis le 1^{er} décembre 2009. De plus, Comme le souligne Nicolas de Sadeleer, « *même si l'article 37 ne s'adresse qu'aux responsables des 'politiques de l'Union', à savoir les institutions, il convient de rappeler que la Charte 'lie' également les Etats membres lorsque ces derniers 'mettent en œuvre le droit de l'Union' (article 51 de la Charte)* »⁴⁹.

Nous retrouvons la même notion de « niveau élevé de protection de la santé », qui est par l'effet de la jurisprudence européenne le moteur de l'application du principe de précaution à différentes politiques de l'Union européenne, et notamment celle de la santé. Un autre indice, plus difficile à justifier cette fois-ci est « *le droit pour toute personne d'accéder à la prévention* ». La prévention est l'étape qui succède à la précaution, donc une fois que le risque hypothétique est devenu certain. Pour arriver à la prévention il faut très souvent recourir à la précaution. En effet, très souvent il va d'abord y avoir un doute à propos du risque, et ce seront les études complémentaires qui seront ordonnées par les autorités compétentes sur base du principe de précaution qui permettront d'arriver au stade de la prévention. Ainsi, l'on pourrait soutenir qu'en cas de doute à propos d'un produit ou d'un service, les autorités auraient l'obligation de demander des investigations complémentaires pour arriver à un niveau de certitude, et ainsi arriver au stade de la prévention qui d'après la Charte est un droit pour les particuliers.

Cette thèse est difficile à défendre car les « droits » prévus par la Charte ne sont pas de réels droits de créances pour les particuliers, mais ce sont des « droits de solidarité ». Ainsi, aucun droit subjectif ne peut naître directement de cette Charte, mais seulement du droit dérivé⁵⁰. Toutefois, la violation des dispositions de la Charte pourrait être invoquée par des plaideurs dans le cadre du contentieux en annulation⁵¹.

3. L'application du principe dans le domaine pharmaceutique

Tout produit correspondant à la définition de médicament doit, pour pouvoir être mis sur le marché, obtenir une autorisation de mise sur le marché, dont la procédure est

⁴⁹ N. de Sadeleer, « Droits fondamentaux et protection de l'environnement dans l'ordre juridique de l'UE et dans la CEDH », *Environmental law and consumer protection*, 2011, p. 30.

⁵⁰ *Ibidem*, p. 30.

⁵¹ *Ibidem*, p. 30.

réglementée⁵². La mise sur le marché n'a pas de définition légale, il faut donc l'entendre dans son sens courant, le fait d'introduire pour la première fois un médicament dans le circuit commercial⁵³.

Il existe différents types de procédures de mise sur le marché. En effet, il en existe une au niveau national, mais il en existe également une au niveau européen. Cette dernière se subdivise en une procédure centralisée et une procédure décentralisée. La procédure de mise sur le marché au niveau européen est régie par plusieurs instruments : le Code communautaire du médicament⁵⁴, le règlement européen n°726/2004⁵⁵ du 31 mars 2004. Il faut encore citer le règlement européen n°1394/2007⁵⁶ qui modifie la directive 2001/83/CE, et définissant certains types de médicaments de thérapie innovante.

La procédure décentralisée se réalise au niveau des autorités compétentes des Etats membres. La procédure centralisée est quant à elle menée au niveau communautaire, instruite par l'EMA, l'Agence européenne du médicament, mais l'autorisation est délivrée par la Commission européenne. Cette dernière procédure permet la mise sur le marché de médicaments dans tous les pays de l'Union européenne, par le biais d'une seule autorisation⁵⁷. Pour arriver à l'aboutissement de la procédure et à la mise sur le marché du médicament, il faut évidemment, outre beaucoup de patience et de persévérance, passer par toute une série d'étapes. La détermination de la molécule et son intérêt thérapeutique, les essais précliniques sur les animaux, les essais cliniques sur des humains volontaires, qui comprennent eux-mêmes 4 phases^{58 59}.

⁵² M. et N. Carbonnelle, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », in *Traité de droit pharmaceutique*, Vol. 1, O. Mignolet (Dir.), Waterloo, Kluwer, 2011, p. 119.

⁵³ Ibidem, p. 125.

⁵⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁵ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

⁵⁶ Règlement (CE) No 1394/2007 du Parlement et du Conseil européen du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) no 726/2004.

⁵⁷ M. Martens et N. Carbonnelle, *op.cit.*, p. 129.

⁵⁸ I. Lutte, « Les risques liés aux médicaments et leur gestion. Entre prévention et précaution », *op.cit.*, p. 39-41.

⁵⁹ - 1) études, sur un petit nombre de volontaires sains durant quelques jours ou quelques mois, visant à connaître la pharmacocinétique du médicament, c'est-à-dire son absorption, comment il va agir sur le métabolisme et son élimination. C'est durant cette phase que les effets secondaires ainsi que la dose maximale à administrer vont être découverts.

- 2) études, portant sur un nombre de patients allant de dix à quarante, visant à déterminer l'efficacité du produit, à rechercher la plus petite dose efficace, et de déterminer la posologie optimale.

- 3) études, portant sur un plus grand nombre de patients, allant de quelques centaines à quelques milliers. Ces patients ont été choisis de manière à constituer un groupe relativement homogènes, et qui, généralement ne contient pas de personnes sensibles tels que « les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, les patients âgés, les patients déments, les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale... ».

En droit belge, outre les textes européens directement applicables, la matière est réglementée par la loi belge sur les Médicaments⁶⁰ et l'arrêté royal Médicament⁶¹, transposant tous les deux des directives européennes. L'AFMPS (l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé), édicte également des circulaires, qui sont généralement interprétatives et indicatives, afin d'explicitier certaines règles pour les besoins de l'administration elle-même⁶².

Mais cette procédure de mise sur le marché ne permet pas de détecter tous les risques et effets néfastes des médicaments. En effet, l'on détecte les effets secondaires dans la phase des essais cliniques du médicament pendant la procédure d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Les médicaments sont testés sur quelques centaines ou milliers de gens d'un échantillon de population considéré comme normal, donc sur des patients ne présentant pas de prédominances pour les risques⁶³, et ce, durant une période d'un ou deux ans. L'on constate que la manière dont les tests cliniques sont effectués ne peut permettre la découverte de tous les effets secondaires du médicament. En effet, la durée des tests ne permet pas de découvrir les effets secondaires sur le long terme, le fait que l'échantillon de population soit « normal » ne permet pas de tester le produit sur toute une tranche de la population présentant déjà un certain risque, et le nombre de personnes testées ne permet pas de découvrir les effets secondaires rares (touchant 1/10.000 de la population) mais, potentiellement graves. Ainsi, les médicaments sont mis sur le marché malgré l'impossibilité de connaître tous les effets secondaires, ni sur le long terme, ou encore sur toute une tranche de la population considérée comme « à risque ». De plus, on sait que tous les médicaments ont des effets secondaires, mais sont néanmoins mis sur le marché. Ils restent sur le marché tant que la balance bénéfices-risques reste positive.

C'est à cause de l'inévitable impossibilité de collecter la totalité des informations à propos d'un médicament que l'on a mis en place un système : « la pharmacovigilance ».

Une fois que le fabricant a effectué les autres tests, a démontré l'efficacité du médicament et son innocuité, il obtient l'autorisation de mettre sur le marché le nouveau médicament (AMM).

- 4) la phase quatre commence lorsque le médicament est mis sur le marché, et c'est alors le système de pharmacovigilance qui prend le relais.

⁶⁰ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (M.B. 17 avril 1964), modifiée de nombreuses fois.

⁶¹ Arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (M.B. 10 juillet 1969), abrogé par l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (M.B. 22 décembre 2006).

⁶² M. Martens et N. Carbonnelle, *op.cit.*, p. 124.

⁶³ Nous pensons aux enfants, aux femmes enceintes, aux déments, aux personnes présentant une insuffisance rénale, etc...

La pharmacovigilance peut être définie comme étant « *la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables des médicaments* »⁶⁴.

La pharmacovigilance est née suite au drame de la thalidomide en 1961 (Softénon en Belgique). L'Organisation Mondiale de la Santé (l'OMS) a mis en place un système de pharmacovigilance international permettant le contrôle des effets secondaires des médicaments, et parallèlement, plusieurs pays créaient leur propre système national. Le terme pharmacovigilance fut employé dans une directive de 1962 issue de la 15^{ème} Assemblée Générale de l'OMS visant à promouvoir une politique en matière de surveillance des effets inattendus des médicaments. Il y a désormais le Centre de pharmacovigilance d'Uppsala en Suède depuis 1978, étant le centre collaborateur international de référence pour la pharmacovigilance⁶⁵.

Au niveau européen⁶⁶ les règles concernant la pharmacovigilance ont fait l'objet d'une harmonisation au sein de différents textes : le règlement européen n° 726/2004 du 31 mars 2004 et la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001. Deux propositions de modifications de ces textes sont largement débattues⁶⁷. Tout d'abord une proposition de directive du 10 décembre 2008 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et ensuite une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne du médicament (EMA).

En droit belge, ce n'est qu'en 1996 que le terme pharmacovigilance fit son apparition dans l'arrêté royal du 1^{er} février 1996. L'arrêté royal Médicament de 2006 précise les normes régissant la pharmacovigilance et instaure le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain⁶⁸.

Tous les médicaments produisent des effets. L'effet escompté, mais aussi des effets secondaires indésirables. Ces derniers peuvent être légers, réversibles, en ne causant qu'un léger trouble temporaire, ou peuvent encore être graves et définitifs en affectant des organes

⁶⁴ I. Lutte, « Les risques liés aux médicaments et leur gestion. Entre prévention et précaution », *op.cit.* p. 41-42.

⁶⁵ I. Lutte et J.-M. Maloteaux, « La pharmacovigilance », in *Traité de droit pharmaceutique, la commercialisation des médicaments à usage humain*, Vol 2, O. Mignolet (Dir.), Waterloo, Kluwer, 2011, p. 1001.

⁶⁶ *Ibidem*, p. 1001-1004

⁶⁷ *Ibidem*, p. 1003- 1004.

⁶⁸ *Ibidem*, p. 1004-1005.

essentiels du corps humain comme le cœur. D'ailleurs, « dans certains pays, les effets indésirables sont parmi les dix premières causes de décès »⁶⁹.

Pour qu'un médicament soit commercialisé, il faut évidemment que les effets positifs du médicament contrebalancent les effets néfastes de celui-ci. Cette évaluation risques/bénéfices doit tout d'abord être observée pendant les effets précliniques et cliniques, mais également pendant toute la durée de commercialisation du médicament. La pharmacovigilance est une procédure par laquelle des informations à propos d'effets secondaires vont être collectées, analysées, et sur base desquelles on va agir pour la sécurité des consommateurs⁷⁰.

La pharmacovigilance fonctionne sur la base d'une notification des effets indésirables des médicaments. Le titulaire de l'AMM a l'obligation de faire cette notification⁷¹, tandis que les professionnels de la santé sont invités à la faire par les autorités sanitaires⁷². Grâce à ce système de notification, de nombreux médicaments ont pu être diagnostiqués comme entraînant des effets néfastes pour la santé. Citons à titre d'exemples le Terfenadine, le Rimonabant, le cisapride, de la tolcapone⁷³.

Pour que le système soit efficace, il faut évidemment que chaque acteur se prête au jeu et décide de participer activement à ce système de notification, mais pour cela il faut encore qu'il soit informé de la marche à suivre⁷⁴. De plus, ce système n'est efficace que si les personnes notifiant un effet néfaste sont complètes dans leurs explications (par exemple il faut indiquer avec quel autre médicament il y a eu une interaction).

A la suite de la procédure de pharmacovigilance, si les données collectées montrent des effets néfastes importants et que le ministre de la santé considère que l'AMM du médicament doit être suspendue ou retirée. En cas de procédure de mise sur le marché au niveau communautaire, celui-ci doit avertir l'Agence européenne du médicament, les autres Etats membres, ainsi que le titulaire de l'AMM. C'est au terme d'une procédure au niveau européen, que la Commission européenne décide si oui ou non l'AMM doit être retirée, suspendue ou modifiée, sa décision étant contraignante⁷⁵. Lorsqu'une décision urgente doit être prise, le ministre de la santé peut prendre la décision de suspendre l'AMM sur le territoire

⁶⁹ *Ibidem*, p. 996.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 995- 998.

⁷¹ Art. 13 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, (M B. 10 juillet 1969).

⁷² I. Lutte et J.-M. Maloteaux, *op.cit*, p. 1006-1007.

⁷³ *Ibidem*, p. 1006-1008.

⁷⁴ *Ibidem*, p. 1008-1010.

⁷⁵ *Ibidem*, p. 1032-1033.

national, et doit immédiatement avertir la Commission européenne et les autres Etats membres⁷⁶.

Lorsque les autorités compétentes décident de mettre sur le marché des médicaments, elles doivent bien entendu appliquer le principe de précaution. Cependant elles prennent souvent en compte d'autres éléments, comme les effets bénéfiques dégagés malgré la présence d'un risque. Elles font alors, une balance des bénéfices et des risques.

Un exemple intéressant peut être trouvé il y a peu de temps, lors de la demande de mise sur le marché de deux molécules coupe-faim aux Etats-Unis et en Europe. La Food and drugs administration (FDA), qui est d'habitude très sévère, a accepté de mettre, malgré les risques potentiels présentés par ces molécules, les médicaments sur le marché, alors que l'Agence européenne du médicament (EMA) a refusé de donner l'autorisation. Ce sont les molécules Lorcaserin (médicament : Belviq), et la Phentermine-Topiramate (médicament : Qsymia).

Sur le marché du médicament, il n'existe plus de médicaments coupe-faim, du moins dans les médicaments sur prescription pour le traitement de l'obésité sur le long terme, ils ont tous été retirés à cause des risques qu'ils représentaient pour la santé⁷⁷⁷⁸. Les risques étaient graves, notamment pulmonaires, cardiaques, idées suicidaires, etc.

Les études menées sur les deux molécules Lorcaserin et la Phentermine-Topiramate⁷⁹, montrèrent qu'il existait de nombreux risques à les ingérer. Pour le Lorcaserin, notamment une augmentation du taux de cancers malins du sein, et du risque de valvulopathie⁸⁰. Pour la Phentermine-Topiramate, les études montrèrent que les femmes prenant ce médicament durant la grossesse, avaient le risque de voir l'enfant de naître avec une fente orofaciale augmenter. Cette molécule augmente également le rythme cardiaque au repos, mais diminue la pression artérielle⁸¹. La FDA (Food and Drugs Administration), l'agence des médicaments aux Etats-Unis a néanmoins décidé de les mettre sur le marché, car ces médicaments ont une réelle efficacité quant à la perte de poids en ciblant un récepteur spécifique du neurotransmetteur sérotonine dans le cerveau.

⁷⁶ *Ibidem*, p. 1033.

⁷⁷ Eric Colman, Julie Golden, *et. al.*, « The FDA's Assessment of Two Drugs for Chronic Weight Management », *The New England Journal of Medicine*, 25 octobre 2012, p. 1577.

⁷⁸ Cet article parle de la situation aux Etats-Unis, mais la situation est la même en Belgique (interview avec J-M. Maloteaux).

⁷⁹ Combinaison de deux médicaments existants : la Phentermine et le Topiramate.

⁸⁰ E. Colman et J. Golden, *et. al. op. cit.*, p. 1578.

⁸¹ *Ibidem*, p. 1579.

En Europe, l'EMA (Agence du médicament européenne) a refusé pourtant la mise sur le marché du médicament Qsivia⁸² (Phentermine-Topiramate), alors que la FDA est d'habitude plus prudente. « *Le comité de l'EMA a estimé que les effets cardiovasculaires à long terme sont préoccupants, en particulier du fait de l'augmentation de la fréquence cardiaque par la phentermine. Par ailleurs, les effets psychiatriques (des cas de dépression et d'anxiété ont été rapportés au cours des études cliniques) et cognitifs (tels que problèmes de mémoire et d'attention), liés au topiramate sont inquiétants sur le long terme. Le topiramate est également connu pour être potentiellement dangereux pour l'enfant, au cours de la grossesse* »⁸³.

Pourquoi l'Agence américaine du médicament a-t-elle néanmoins mis sur le marché ces médicaments alors qu'elle admet qu'il existe des risques ?

Celle-ci a tout simplement fait une application de la balance des bénéfices et des risques⁸⁴, et le résultat de celle-ci était positif en faveur des médicaments. En effet, aux Etats-Unis l'obésité est un réel fléau, la FDA a ainsi estimé que les bénéfices de ces médicaments dépassaient les risques encourus pour les gens. Elle vérifie évidemment la situation et a demandé aux firmes pharmaceutiques d'encore faire des effets cliniques malgré que le médicament soit sur le marché. Elle a également fait des recommandations aux médecins quant à la prescription de ces médicaments, et quant aux conditions d'utilisation. Si le patient n'a pas perdu un certain pourcentage de sa masse corporelle douze semaines après le début du traitement il doit arrêter de prendre le médicament.⁸⁵

En Europe par contre, l'obésité touche de nombreuses personnes mais la situation est nettement moins marquée qu'aux Etats-Unis, ainsi l'EMA a décidé de ne pas mettre le médicament sur le marché à cause des risques. En effet, la balance des bénéfices et des risques en Europe est négative en faveur du médicament.

La balance des intérêts est un facteur à prendre directement en compte lors de l'application du principe de précaution, dans le cadre de la gestion des risques. En cas de risque potentiel il faudrait faire des examens complémentaires pour évaluer la dangerosité du médicament. Mais lorsque les bénéfices à long terme dépassent les risques potentiels du

⁸² C'est visiblement le seul des deux médicaments pour lequel il y a eu une demande de mise sur le marché en Europe.

⁸³ *Le médicament pour maigrir Qsiva (Qsymia) rejeté par l'agence européenne du médicament*, site internet psychomédia. <http://www.psychomedia.qc.ca/maigrir/2012-10-22/qsiva-qsymia-rejete-par-l-agence-europeenne-du-medicament>.

⁸⁴ Eric Colman, Julie Golden, *et al.*, *op. cit.*, p. 1579.

⁸⁵ *Ibidem*, p. 1579.

médicament, les autorités compétentes le laissent sur le marché. Nous voyons donc que différents facteurs sont pris en compte dans l'application du principe de précaution.

4. Conclusion

Le principe de précaution est une notion controversée et dont la portée obligatoire est encore nébuleuse, surtout en droit belge. Ce principe, au niveau européen, a peu à peu trouvé ses marques, jusqu'à devenir un incontournable. En effet, par le biais de la jurisprudence européenne, et principalement grâce au Tribunal de l'Union européenne, il est devenu un principe général du droit de l'Union européenne.

Malgré les difficultés rencontrées pour déterminer la portée obligatoire du principe en droit belge, on le retrouve beaucoup dans la doctrine, il est présent dans quelques lois, on en retrouve des applications dans la jurisprudence, on l'invoque dans les journaux, il est brandit par les ministres. De là, toute l'ambivalence du principe de précaution. La jurisprudence et certains auteurs de doctrine ont tenté de rattacher ce principe à certains fondements juridiques, tel l'article 23 de la Constitution, mais sans certitude. Nous pouvons également argumenter que par le biais du droit européen le principe de précaution peut asseoir une certaine force obligatoire en droit belge, mais ce, de nouveau sans aucune certitude. Ce principe est un peu utopique, mais passionnant, et cause à lui seul beaucoup d'incertitudes. Il ne reste comme solution que l'appel au législateur. Il faudrait en effet que celui-ci se décide à légiférer en la matière pour balayer toutes les incertitudes présentes dans la doctrine depuis maintenant près de quinze ans quant au statut de ce principe. Il doit également déterminer ses conditions d'application et éventuellement la responsabilité que pourrait entraîner sa violation. Comme le dit Geneviève Schamps, « *Il ne convient cependant pas de tendre à un niveau de risque zéro qui n'existe en général pas. Il s'agit de développer une réflexion sereine quant aux mesures adoptées et à leur portée, en concertation avec les décideurs publics et privés ainsi qu'avec des représentants des citoyens. Il est en outre souhaitable d'éviter une politique de prudence excessive, disproportionnée à la menace et ne tenant pas compte des bienfaits susceptibles d'être apportés par l'activité visée* »⁸⁶.

Dans le domaine pharmaceutique, la procédure de pharmacovigilance est en quelque sorte une application de ce principe. Ce système d'alerte oblige les autorités en cas de doute quant aux risques possibles d'un médicament de faire des recherches complémentaires de la

⁸⁶ G. Schamps, « Le principe de précaution justifie-t-il une nouvelle responsabilité en droit civil belge? D'autres alternatives existent... », *op. cit.*, p. 541.

toxicité du médicament, et sur base de ces résultats de prendre les décisions qui s'imposent. La pharmacovigilance n'est pas le seul élément à prendre en compte quant à l'application du principe de précaution aux médicaments, il faut également que les acteurs du monde médical, et pharmaceutique en particulier, l'appliquent, soit par des informations, soit par le biais d'une balance des bénéfices-risques.