

Le principe de précaution en médecine

Marc Girard

Expert européen (AEXEA)
76 route de Paris 78760 Jouars-Pontchartrain
tél : 01 34 89 42 29/ fax : 01 34 89 76 08
e-mail : agosgirard@free.fr

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Avant-propos : précaution, « piège à c... » ? | 3 |
| 1. Introduction : un principe d'inspiration anti-humaniste | 5 |
| 2. Historique | 5 |
| 2.1. Formulations fondamentales..... | 5 |
| 2.2. Elargissement à la santé | 6 |
| 3. Ambiguïtés, contradictions | 8 |
| 3.1. Ambiguïtés sémantiques..... | 8 |
| 3.1.1. Prévention | 8 |
| 3.1.2. Prudence..... | 8 |
| 3.2. Contradictions | 10 |
| 4. Un principe controversé | 12 |
| 4.1. Un risque de dictature consumériste | 12 |
| 4.1.1. Perceptions du risque..... | 12 |
| 4.1.2. La charge de la preuve..... | 13 |
| 4.2. La tentation du « risque zéro » | 14 |
| 4.3. La menace sur l'innovation | 15 |
| 5. Quelle précaution pour les professionnels de santé ? | 16 |
| 5.1. Reformuler les principes d'Hippocrate | 16 |
| 5.2. L'obligation de soins..... | 17 |
| 6. La précaution comme dépassement | 17 |
| Bibliographie | 18 |

Avant-propos : précaution, « piège à c... » ?¹

S'il est une chose que les médecins n'aiment pas, avouons-le, c'est de voir contester le bien-fondé de leurs actes ou de devoir s'en justifier. Enracinée, à l'inverse de nos collègues anglo-saxons, dans une tradition profondément catholique (1), la médecine française s'est fondée sur une certaine relation d'autorité à l'égard du patient (on parle aussi de relation *paternaliste*) dont on peut toujours discuter le bien-fondé mais qu'il ne serait pas raisonnable de nier : on sait par exemple qu'à thérapeutique équivalente, il y a plus d'effets indésirables chez les protestants que dans les pays d'origine latine, et les auteurs de ces investigations rapportent cette différence non, bien sûr, à un facteur d'ordre génétique, mais à une différence de relation à l'autorité dans la sphère privée, lequel conduit les patients imprégnés de luthérianisme (ou de ses dérivés) à moins craindre de rapporter les inconvénients des thérapeutiques mises en œuvre par leur médecin (2). On n'ignore pas non plus que dans les pays comme le nôtre, on y regarde bien plus qu'Outre-Atlantique avant d'informer un malade d'un pronostic défavorable, ou de lui demander son consentement éclairé pour entrer dans une recherche biomédicale.

Dans un tel contexte culturel, il est facile de comprendre que le « principe de précaution » tende à exaspérer nombre de nos confrères : articulé sur une indubitable décrédibilisation de l'expert-qui-sait², ce principe s'applique à formaliser une exigence de transparence dans l'aveu d'ignorance : ce n'est pas parce qu'on n'est pas certain d'un risque qu'il faut se comporter comme s'il n'existait pas... Mais si l'expert est ainsi réputé dépassé, qui va savoir à sa place ? Et sur la base de quel savoir vont être définies les mesures de précaution à prendre ? N'est-ce pas, pour reprendre une critique de Claude Allègre (cf. note 1), ouvrir la porte à la dictature de « la psychose collective » ?

Il est patent que l'invocation trop facile de ce principe justifie nombre d'incohérences : lorsque, effectivement influencées par l'opinion publique, les recommandations qu'il inspire aux politiques varient trop caricaturalement au cours du temps³, ou encore lorsque ceux-ci se voient reprocher non sans raison d'en faire « davantage pour les risques potentiels que pour les risques avérés »⁴. Il est d'ailleurs intéressant de constater qu'apparu en Allemagne dans un courant d'inquiétude écologique historiquement bien facile à reconstituer, ce principe de précaution a conquis dans notre pays une notoriété qui semble sans équivalent ailleurs, au point que l'on a pu entendre récemment le Président de la République revendiquer que « la France se bat pour qu'il soit reconnu au niveau mondial »⁵ : avec son potentiel d'arbitraire évident, ce principe n'est-il pas un instrument idéal de

¹ Nous reprenons ici textuellement l'expression d'un éminent scientifique, ancien ministre qui, lui, ne s'embarrassait même pas du point d'interrogation (C. Allègre : Principe de précaution, piège à c... *L'Express*, 16 nov. 2000 : p. 58).

² Comme le remarque un sociologue (p. 26), notre époque semble caractérisée par le fait que « il n'y a pas de consensus sur le statut de la connaissance, ni sur ses dépositaires légitimes » (23). Il n'y a plus d'expert indubitable, et tout un chacun s'arroge le droit de désigner ceux qu'il considère comme tels : la dynamique de promotion des « médecines parallèles » repose sur ce déplacement.

³ Précaution et cohérence. *Le Monde*, 13 fév 2001 : p. 16

⁴ A. Bergogne. Le mythe du risque zéro. *Le Concours médical*, 17/11/01.

⁵ Charte de l'environnement, Orléans, 3 mai 2001.

gouvernement dans un pays marqué par « la difficulté pathologique de la société (...) à faire la lumière sur ses errements »⁶ et où la démocratie n'exclut pas le fait du Prince quand la complexité d'une question ou ses ramifications exigeraient un effort de transparence parfois difficilement compatible avec nos mœurs politiques traditionnelles ? Si l'on admet avec Kourilsky et Viney (3) que le principe de précaution « constitue l'un des modes de théâtralisation des risques », on peut aussi se demander si ce mode ne convient pas tout particulièrement aux mentalités latines...

A ces dérapages aisément documentables, s'ajoute la litanie des craintes : le principe de précaution ne formalise-t-il pas une aspiration irresponsable au « risque zéro » ? Ne risque-t-il pas de bloquer l'innovation technico-scientifique ?

Pour ce qui concerne plus spécifiquement la médecine, qu'y vient faire la « précaution » alors que nous disposons déjà de concepts éprouvés par le temps et qui visent la *prudence* d'une part, la *prévention* d'autre part ? Rejoignant l'opinion de certains responsables politiques, divers commentateurs, à commencer par l'auteur de ces lignes (4), n'ont pas hésité à s'interroger sur l'applicabilité même du concept à la médecine.

Dans l'entre temps, cependant, les choses avancent : quoi que chacun puisse en penser, le principe de précaution a d'ores et déjà gouverné certains processus décisionnels en médecine – à commencer par des rappels de lots, notamment avec des produits issus du sang humain. Plutôt que de camper sur des positions rigides, il s'agit donc de refaire un bilan : une fois documentés les faiblesses et inconvénients du principe de précaution quand il est évoqué à tort et à travers – surtout en médecine –, nous essaierons d'examiner s'il convient de jeter le bébé avec l'eau du bain, ou bien si – au contraire et même en médecine – il y a place pour ce principe, au moins dans une acception appropriée.

⁶ L'amiante en procès, *Le Monde*, 16 déc 2004 : p. 21

1. Introduction : un principe d'inspiration anti-humaniste

Cela n'étonnera personne qu'apparu en Allemagne au tout début des années 1970, dans la fièvre post-soixante-huitarde, le « principe de précaution » ait initialement germé dans l'idée de ceux qui se souciaient d'environnement : la protection de la planète bien davantage que celle des citoyens, les excès de ceux-ci étant même considérés comme la principale menace pour celle-là.

Ce n'est donc pas exagérer de poser comme constatation introductive que, dans son essence, le principe de précaution, loin d'avoir émergé d'une préoccupation *humaniste* ou simplement *philanthropique*, ressortit plutôt à un souci *écologique* fondé sur une méfiance profonde (justifiée) contre l'homme et son pouvoir de nuisance (parfaitement avéré) sur les équilibres naturels⁷.

Le scepticisme grognon des professionnels de santé à l'encontre de « la précaution » – sur lequel nous reviendrons longuement – s'éclaire certainement de cette origine historique et de la contradiction d'avoir prétendu appliquer directement *au bénéfice* de l'homme un principe initialement conçu *pour réprimer* – à tout le moins contrôler – sa tendance au laisser-aller écologique (4).

2. Historique

2.1. Formulations fondamentales

La première consécration « officielle » du principe de précaution semble remonter à la deuxième Conférence internationale sur la protection de la Mer du Nord, en novembre 1987 :

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

Elle est bientôt suivie par le traité de Maastricht (7 février 1992) qui, dans son article 130R. §2, stipule :

la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement est fondée (...) sur les principes de précaution et d'action préventive, (...) de correction, par priorité à la source, et du pollueur payeur.

Presque au même moment (juin 1992), la Conférence de Rio sur l'environnement et le développement déclare :

⁷ On doit à la philosophe Chantal Delsol d'avoir fait remarquer, à juste raison, que le mouvement écologique s'inscrit dans une mouvance fondamentalement anti-humaniste : « Que vaut l'homme, en définitive, s'il n'a pas été capable d'arrimer ses conquêtes dans la durée, et de répondre de ses espoirs légitimes ? » (*Le Souci contemporain*, Bruxelles, Editions Complexe, 1996 : p. 181).

En cas de risques, de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement.

Grâce à la « loi Barnier » (2 février 1995), la France est le premier pays à inscrire ce principe dans son droit interne :

L'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable.

Ces textes fondateurs confirment l'inspiration radicalement *écologique* du principe de précaution – préserver l'environnement de dommages irréversibles – et en exposent clairement les deux articulations à la fois fondamentales et complémentaires :

- ❖ l'incertitude n'est pas une raison pour ne pas agir – du moins en cas de risque important⁸ ;
- ❖ un risque n'est pas une raison pour faire n'importe quoi (à n'importe quel « coût économique », notamment).

C'est bien en pratique l'équilibre entre ces deux attendus complémentaires au point d'en être presque antagonistes qui va rendre compte des principales difficultés (pour ne pas dire : des plus grosses contradictions) dans la mise en œuvre du principe de précaution.

2.2. Elargissement à la santé

Il était fatal que même fondamentalement inspiré par la préservation de l'environnement, le principe de précaution finisse par interpeller les professionnels de santé : si tel type de pollution est susceptible de mettre en danger la santé des arbres ou l'intégrité de l'eau, ne peut-il également menacer la santé des hommes, ne serait-ce que par le biais de leur alimentation ? Et que dire des risques respiratoires ou carcinogènes liés aux émanations de toxiques ou aux radiations ?

C'est surtout à partir de la seconde moitié des années 1990 que l'on va voir ainsi la santé humaine de plus en plus invoquée comme enjeu de la précaution (5), d'abord effectivement par le biais des risques liés à l'alimentation ou à la pollution environnementale, puis, de glissement en glissement, en référence explicite à n'importe quelle intervention sur l'homme, fût-elle d'inspiration strictement *thérapeutique*. C'est ainsi que dès 2001, on pouvait entendre le Premier Ministre de l'époque soutenir devant l'Académie des Sciences (*Le Monde*, 16 mars 2001) :

⁸ On notera que les textes semblent varier : on ne sait pas si le risque qui mérite d'être pris en considération doit être « grave *et* irréversible » ou simplement « grave *ou* irréversible ». Cela n'est pas la même chose...

[Le principe de précaution] a originellement été dégagé à propos des questions de protection de l'environnement. Puis son application s'est rapidement étendue à la santé publique, au point que celle-ci constitue aujourd'hui un terrain privilégié à sa mise en œuvre.

Toutefois, on l'a relevé d'emblée : il suffit de consulter n'importe quelle base de données pour voir que cette introduction à marches forcées du principe de précaution en médecine a toutes les allures d'une mode franco-française. C'est ainsi que dans un article synthétique sur le sujet comportant une soixantaine de références, guère plus d'une quinzaine proviennent de l'étranger (6). Certes, on trouve dans MEDLINE quelques dizaines d'articles internationaux sur le sujet, mais qui restent en ligne avec l'inspiration du principe puisque principalement concernés par les risques sanitaires des grands problèmes environnementaux (réchauffement climatique, pollution, vache folle...) L'invocation de la « précaution » à plus ou moins n'importe quel propos médical (notamment : en thérapeutique) semble bien ressortir, pour l'heure, à une nouvelle et bien singulière *exception française*. Et ce n'est pas sans raisons que, dans un rapport adopté à l'unanimité en date du 17 octobre 2000, l'Académie nationale de médecine concluait :

(...) le principe de précaution comporte encore trop d'imprécisions pour une application immédiate au domaine médical.

Tandis que les professionnels de santé se trouvaient ainsi entraînés dans la marmite de la précaution plus ou moins à leur corps défendant, les magistrats commençaient *eux aussi* de s'intéresser au concept, notamment *via* l'article L. 101-1 du Code de l'environnement stipulant que

l'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économique acceptable.

Pour l'heure, cependant, il ne semble pas que les juges aient eu l'idée de s'emparer du principe pour fonder la responsabilité d'un décideur, se contentant de l'appliquer au contentieux de la légalité : dans la mesure où le principe de précaution ne comporte pas d'obligation précise concernant la maîtrise des risques, les magistrats limitent leur contrôle à la recherche de l'erreur *manifeste* d'appréciation. Réticents à l'appliquer aux individus, les juges le réservent essentiellement aux décideurs *publics* pour vérifier si ces derniers ont bien agi en amont de la décision et que les risques concernés par le principe de précaution ont bien été pris en compte. Selon un commentateur optimiste, cette jurisprudence « renforce l'idée que le principe invite davantage à la réflexion qu'à la sanction »⁹. Ainsi, selon le rapport du Conseil d'Etat daté de 1998 :

⁹ Z. Oloumi. Le principe de précaution, outil effectif du processus de décision publique. *Revue de l'actualité juridique française*, juin 2004.

La mise en œuvre du principe de précaution paraît souhaitable en tant que nouveau standard de comportement des responsables de la politique de santé publique. En revanche, l'introduction du principe de précaution dans le droit de la responsabilité médicale comporterait plus de risques de déséquilibre que de facteurs favorables à une évolution harmonieuse du partage actuel entre le risque et la faute.

Dont acte...

3. Ambiguïtés, contradictions

3.1. Ambiguïtés sémantiques

3.1.1. Prévention

La distinction entre *précaution* et *prévention* est certainement la plus facile : elle passe par la différence entre risque potentiel et risque avéré (3). Au contraire de la prévention, la précaution est une démarche d'action dans un contexte *d'incertitude*.

Sur cette question terminologique, on peut s'en remettre au commentaire limpide et éclairant du linguiste Alain Rey, auteur notamment du fameux *Dictionnaire historique de la langue française* :

Les mots en pré-, issus de la racine latine prae- qui signifiait « avant » dans le temps et « devant » dans l'espace, s'adressent à l'avenir. La précaution fait attention à l'avenir, la prévision le voit, le présage le sent et le flaire... Quant à la prévention, elle « vient avant », c'est-à-dire qu'elle prend les devants. Agir sans attendre, dans le présent et non au futur, c'est simplement agir. Mais prévenir, cela suppose une évaluation du mal probable, un plan d'action contre ce mal et un décision pour prendre de court l'évolution spontanée des choses (...). Pas de prévention sans connaissance et sans vision de l'avenir.

Kourilsky et Viney ajoutent, à juste titre, que dans le cas de la précaution, on s'interroge pour savoir si l'hypothèse d'un danger éventuel (le risque) est exacte ; dans le cas de la prévention, la dangerosité est établie, et on s'intéresse à la probabilité de l'accident (3). Cette distinction est illustrée par un exemple du philosophe D. Bourg (7) :

[La fièvre aphteuse] est une maladie identifiée depuis au moins le XVI^e siècle, dont on connaît les modalités de transmission et les conséquences sanitaires, limitées d'ailleurs sur le cheptel. Le principe de précaution n'a donc pas lieu d'être invoqué. En revanche, il s'applique aux maladies à prions dans la mesure où celles-ci conservent encore une part de leur mystère.

3.1.2. Prudence

La distinction terminologique entre *précaution* et *prudence* est en revanche bien moins claire (8). Hubert Curien n'hésite pas à faire le parallèle entre « émotion » et

« raison »¹⁰ en ajoutant que l'émotionnel « exacerbe tous les scénarios apocalyptiques » – ce qui n'est pas très encourageant pour le concept de précaution...

En tout état de cause, ce type de distinguo assez péjoratif ne permet pas d'avancer beaucoup vers une appréciation positive du principe de précaution dans sa spécificité par rapport à la prudence. Cette situation est d'autant plus dommageable pour les médecins qu'à l'évidence, la distinction aurait dû conditionner l'introduction du principe de précaution dans une pratique gouvernée depuis l'Antiquité au moins par un intangible principe de prudence : *primum non nocere*...

Certains commentateurs médicaux n'ont pas hésité à résoudre l'ambiguïté en faisant de notre prudence hippocratique ou déontologique une simple forme de la précaution (9)¹¹. Mais il suffit de penser à quelques exemples récents – voire contemporains (8) – pour constater que l'invocation de la « précaution » en médecine recouvre le plus souvent des situations éminemment conflictuelles marquées par l'affrontement de deux camps irréconciliables : ceux qui voient la « précaution » comme rustine dérisoire au décours d'une catastrophe sanitaire consécutive au mépris de l'élémentaire prudence hippocratique, et ceux qui, après avoir théorisé l'horreur de la précaution comme lamentable prétexte au culte du « risque zéro » (cf. 4.2), s'indignent des risques que la pusillanimité consumériste feraient courir à la médecine, voire à « l'innovation thérapeutique » (cf. 4.3). Dans cet affrontement qui frise la guerre de religions, le slogan que « tout progrès comporte un risque » se substitue aisément au constat que tout prise de risque n'est pas nécessairement un progrès...

C'est dans ce type de marasme conceptuel qu'il est utile de se rappeler l'origine du principe de précaution (cf. 2.1). Historiquement, on l'a dit, c'est de l'écologie que nous vient ce souci de la précaution. Avec les questions d'environnement, cependant, le jeu se déroule dans l'ancestral antagonisme entre *nomades* – assurés de retrouver un équilibre ailleurs quelque dommage qu'ils aient infligé au milieu qu'ils ont exploité – et *sédentaires* – soucieux de préservation et inquiets des limites à ne pas dépasser : l'écologie, au fond, ce n'est jamais qu'une réactualisation de cet antagonisme éternel entre ceux qui ne font que passer et ceux qui entendent s'installer. Or, dans un monde où la dialectique des forces en présence amène la prédominance périodique des pulsions nomades, un principe de précaution s'impose au moins *a posteriori* lorsque, dans l'aveuglement des perspectives à court terme, la menace d'un dommage *irréversible* se fait jour. Il en va tout autrement en médecine, centrée sur le respect de la personne humaine et gouvernée, en conséquence, par un principe bien plus fort et contraignant que la précaution, celui de la prudence hippocratique.

¹⁰ Entretien avec Hubert Curien. Préventique – Sécurité 2001 ; n° 56 : 10-11

¹¹ Cf aussi, du même auteur : J. Pouillard. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins (avril 1999).

Dès lors, l'invocation d'un « principe de précaution » en santé publique amène à soupçonner que, indûment privés d'un droit pourtant inaliénable à la prudence, les individus aient pu voir leur santé ravalée au rang d'un simple domaine à exploiter, livrée par conséquent à la voracité ou à l'inconséquence de ceux qui, peu soucieux de préservation, n'ont d'autre horizon que la satisfaction ou le bénéfice à court terme : en ce sens, le besoin d'un principe de précaution pour la médecine conduit à reconstituer que, d'une façon ou d'une autre, le principe hippocratique s'est trouvé préalablement bafoué (4).¹²

3.2. Contradictions

Par rapport à un concept aussi controversé que la précaution, on n'en finirait pas d'inventorier la littérature polémique qui se complait à souligner les incohérences du principe en pratique. Mais plutôt que d'insérer parmi bien d'autres un nouveau chapitre à cet inventaire accablant, il est peut-être plus utile d'analyser les principales contraintes de fait qui s'exercent sur cette mise en pratique et qui rendent compte de ces contradictions.

Figure rhétorique de « théâtralisation », on l'a dit, le principe de précaution expose naturellement à toutes les surenchères du politique : car de l'évocation solennelle de telle ou telle interdiction à sa mise en acte effective, il y a bien sûr le préalable du « coût économiquement raisonnable » évoqué de façon parfaitement explicite par la loi Barnier (cf. 2.1), pour ne point parler, le cas échéant, du coût *politique* de certaines annonces audacieuses heureusement destinées à rester sans lendemain³...

Ces contradictions, qui renvoient évidemment au poids de lobbies et aux conflits d'intérêt, se conjuguent avec une source connexe, mais non superposable, de variabilité : il est plus facile d'interdire une innovation dangereuse que de revenir sur une situation existante dont le risque ne s'est révélé que tardivement – ne serait-ce que parce que dans la seconde situation, la reconnaissance même hypothétique de ce risque peut ouvrir une perspective de réparation et d'indemnisation parfois vertigineuse. C'est cette circonstance qui rend compte du reproche, déjà relevé, que « les politiques en font davantage pour les risques potentiels que pour les risques avérés »⁴ : interdire des technologies qui n'ont encore nui à personne, c'est quand même moins compromettant – et moins coûteux – que revenir sur des pratiques trop longtemps tolérées, dont les victimes peuvent désormais se chiffrer par milliers ou davantage encore. Faut-il rappeler le précédent de l'amiante⁶ ? Ou évoquer les farines animales dont, si l'on en croit l'ancien ministre de l'environnement Corinne Lepage, les risques étaient connus dès 1987 (10) ?

Enfin, la précaution ayant été conçue pour faire face aux situations d'incertitude, elle renvoie nécessairement à des circonstances où l'opinion des experts n'est plus le dernier mot – généralement d'ailleurs parce que des avis contradictoires s'affrontent.

¹² En tout état de cause et quoique non spécifiquement focalisée sur la médecine, la communication de la Communauté européenne sur le principe de précaution (2 février 2000 ; cf. 3.2) stipule sans ambiguïté : *Le principe de précaution, que les décideurs utilisent essentiellement dans le cadre de la gestion du risque, ne doit pas être confondu avec l'élément de prudence que les scientifiques appliquent dans l'évaluation des données scientifiques.*

Or, force est de constater que la gestion des controverses technico-scientifiques par les décideurs ne brille pas toujours par sa limpidité : on verra la même Agence suspendre tous les essais en cours sur un vaccin contre le SIDA à la suite *d'un seul cas mondial* de myélite survenue chez un volontaire sain et pour lequel, apparemment, « aucune relation de cause à effet (...) n'a pour l'instant été établie »¹³, tout en soutenant qu'aucune modification notable de la stratégie vaccinale contre l'hépatite B ne s'impose alors que, aux dires de cette même autorité, le vaccin en question a conduit à « l'une des plus grandes séries d'effets indésirables recueillis par la pharmacovigilance depuis sa naissance en 1974 »¹⁴. Il n'est pas nécessairement facile de comprendre pourquoi un « principe de précaution absolu » devrait s'imposer à l'égard d'une population indubitablement exposée au risque de maladies virales chez laquelle la participation volontaire à des essais cliniques correspond à un niveau élevé de conscientisation politique et éthique, quand il est manifestement hors jeu par rapport à des bébés dont on nous a toujours dit qu'ils n'étaient pas eux-mêmes à risque de contracter une hépatite B mais que leur vaccination s'imposait en raison de l'échec des stratégies ciblées sur les populations à risque...

Les exemples de telles incohérences pourraient être facilement multipliés. Ce sont elles qui ont conduit la Commission européenne à adopter, le 2 février 2000, une communication sur le principe de précaution (11) manifestement préoccupée par une exigence de prévisibilité et de reproductibilité pour les décisions inspirées par ce principe¹⁵ :

Lorsqu'une action s'avère nécessaire, ces mesures devraient être proportionnées au niveau de protection recherché, ne pas introduire de discrimination dans leur application et être compatibles avec des mesures similaires déjà adoptées.

Ces attendus débouchent sur des recommandations de *non-discrimination* et de *cohérence* qui frisent la lapalissade mais disent assez, du même coup, la conscience de la Commission quant au caractère potentiellement aléatoire des décisions qui prétendent s'inspirer du principe de précaution.

La non-discrimination signifie que des situations comparables ne devraient pas être traitées différemment et que des situations différentes ne devraient pas être traitées de la même manière, à moins qu'un tel traitement soit objectivement justifié.

La cohérence signifie que les mesures devraient être d'une portée et d'une nature comparable avec les mesures déjà prises dans des domaines équivalents où toutes les données scientifiques sont disponibles.

¹³ Communiqué de presse de l'AFSSAPS, 18/02/05

¹⁴ Rapport Dartigues, février 2002 (rapport DGS)

¹⁵ En fait et comme dûment indiqué dans ce texte, le souci premier de la Commission est d'ordre commercial, puisque les lignes directrices ainsi définies « tendent à empêcher tout recours injustifié au principe de précaution en tant que forme déguisée de protectionnisme ». En pratique, néanmoins, ces lignes directrices contribuent par là même à réduire l'imprévisibilité des décisions prises par les décideurs.

La Commission recommande également une ré-évaluation périodique du bien-fondé des mesures prises : quoique ce ré-examen soit supposé être réalisé « à la lumière des données scientifiques nouvelles », on peut supputer qu'il devrait, également, permettre d'objectiver, même rétrospectivement, d'éventuelles discordances dans la gestion de situations essentiellement similaires et justifier, par voie de conséquence, d'éventuelles rectifications visant à homogénéiser les décisions fondées sur le principe de précaution ou à en optimiser la cohérence.

4. Un principe controversé

Sur la base du récapitulatif qui précède, il n'est pas bien difficile de comprendre pourquoi un principe aussi ambigu dans sa formulation et aussi flou dans son application peut susciter tant d'oppositions farouches. Source indubitable de contradictions et d'incohérences dont on a vu qu'elles étaient facilement documentables, le principe de précaution cristallise sur lui trois critiques principales : 1) il crée les bases d'une dictature consumériste exposée à toutes les manipulations idéologiques ou médiatiques ; 2) il officialise le mythe du « risque zéro » ; 3) il représente une menace significative pour l'innovation technico-scientifique.

4.1. Un risque de dictature consumériste

4.1.1. Perceptions du risque

On y a déjà insisté : le principe de précaution émerge dans le contexte d'une perte de confiance dans l'indépendance et dans la compétence des experts. Dans le contexte d'une crise psychologique également, puisque le culte de l'individu comme ultime valeur n'en rend que plus incongrue l'idée que les soins de santé puissent générer des dommages éventuellement irréversibles.

Mais à trop revendiquer que la charge de la preuve puisse être inversée, ne nous mettons-nous pas pieds et poings liés sous la dépendance de n'importe quelle alerte médiatique ?

A un moment de l'histoire des sciences où, sous l'influence des médias et, tout particulièrement, d'INTERNET, la question *de la validation* des informations se pose avec une acuité sans précédent, les perspectives de dérapage sont trop évidentes : qui va *crédibiliser* l'hypothèse non démontrée censée orienter les décideurs dans le sens d'une précaution ? Les journalistes ?... Le risque est grand que la précaution ne fasse de nous des marionnettes manipulées par les médias.

Cependant, force est de reconnaître que cette hantise d'une dictature consumériste est aux antipodes l'expérience que l'on peut actuellement tirer du principe de précaution. On a relevé plus haut, en effet, que ce concept a trouvé sa terre d'élection dans notre pays, ce qui ne laisse pas d'interpeller quant aux résonances de ce principe nouveau avec les biais typiquement français que sont un relatif mépris des statistiques ou de l'épidémiologie (par conséquent : l'incapacité de mesurer et hiérarchiser les risques), le respect des arguments d'autorité et l'opacité traditionnelle des processus décisionnels. Or, quel gain de participation démocratique, si le principe de précaution devient l'instrument du fait du prince lorsque le prince a manqué aux exigences élémentaires de la prudence (4) ?

D'un autre côté, on note que la décrédibilisation de la *vox populi* en matière de précaution fait grand cas de la variabilité bien connue dans la perception des risques : cette diversité des perceptions du risque est en effet souvent présentée comme une preuve de leur irrationalité. Or, une présentation aussi péjorative n'est pas équitable pour au moins deux raisons :

- ❖ Il n'existe aucune raison contraignante pour que des citoyens cultivant des valeurs différentes aient une perception homogène des risques : le mystique qui se représente sa vie terrestre comme un simple passage n'est pas supposé entretenir la même perception des risques que le libertin pour qui rien n'existe plus après la mort...
- ❖ L'hétérogénéité dans la perception des risques découle aussi d'une contrainte épistémologique précisément à l'origine du principe de précaution : à savoir l'incertitude sur un certain nombre de déterminismes technico-scientifiques – par exemple la régulation du climat – qui gouvernent cependant notre environnement le plus immédiat. Il est un fait que par rapport à la mentalité archaïque, fondée sur cette théorie des causes que l'on appelle *magie* et qui ignore l'incertain, l'esprit scientifique se distingue, précisément, par sa *capacité de tolérer l'incertitude* – voire de préférer l'incertitude au mirage des fausses certitudes (12) : dès lors, il n'y a rien d'antiscientifique à s'interroger sur les conséquences de cette inévitable incertitude (7) et sur les moyens – par exemple statistiques – de gérer les situations qui en résultent.

4.1.2. La charge de la preuve

Connexe de la hantise d'une dictature consumériste, l'idée revient souvent, également, que le principe de précaution correspondrait à une simple inversion de la charge de la preuve : en médecine, par exemple, et à en croire certains critiques, obligation serait désormais faite aux fabricants des biens de santé d'en démontrer l'innocuité avant de les commercialiser.

Rien, dans l'évolution de la jurisprudence actuelle – qui reconnaît au contraire une place de choix au *risque de développement* (c'est-à-dire à la reconnaissance tardive d'une toxicité comme cause d'exonération de la responsabilité du fabricant) (13) – ne tend à valider ce soupçon. Le principe de précaution n'implique que *l'affaiblissement* de la charge de la preuve dès lors que des mesures sont à prendre pour préserver la société d'un risque *grave*.

Dans la perspective d'un tel affaiblissement, cependant, qui décidera que les éléments de preuve, quoique indubitablement incomplets, sont « suffisants » pour requérir des mesures spécifiques ? A cette question fondamentale, la Commission européenne (11) fournit une réponse dépourvue d'ambiguïté qu'il convient de méditer :

Les décideurs doivent être conscients du degré d'incertitude lié aux résultats de l'évaluation des informations scientifiques disponibles. Juger ce qui est un niveau « acceptable » de risque pour la société est une responsabilité éminemment politique (c'est la Commission qui souligne).

Echo similaire sous la plume d'un ancien ministre de la santé (14) :

Le principe de précaution pose des questions qui relèvent spécifiquement de la décision politique... L'expertise scientifique peut initier, informer, alerter mais pas se substituer à l'arbitrage politique.

Tout porte à croire que des affirmations de ce type représentent une évolution significative dans la réflexion de la société quant à la façon dont la Science est censée informer – ou influencer – le politique (15) :

Les études scientifiques peuvent nous dire quelque chose sur les coûts, les risques et les bénéfices de l'action proposée, mais il y aura toujours des jugements de valeur exigeant une décision politique.

Les données scientifiques utilisées pour une politique sont presque toujours limitées par l'incertitude (...).

Dans la conduite de leurs recherches, les scientifiques doivent faire des suppositions, des choix et des inférences basées sur des jugements professionnels et des pratiques standard qui, quand elles ne sont pas connues du public ou des politiques, rendent les résultats scientifiques plus certains et plus indépendants des jugements de valeur qu'ils ne le sont réellement.

Bien qu'il existe des situations dans lesquelles les risques excèdent manifestement les bénéfices de quelque façon qu'on considère les choses, il y a le plus souvent une vaste zone grise dans laquelle la science ne peut pas (et ne doit pas) être utilisée seule pour définir une politique.

4.2. La tentation du « risque zéro »

Que le principe de précaution représente une concession au mythe du « risque zéro » est une idée particulièrement chère à certains auteurs médicaux. Certes, pour les raisons susdites – et notamment dans une perspective de « théâtralisation » –, on peut craindre que l'invocation irréfléchie de la précaution soit l'alibi d'une « politique du parapluie » conduisant à un alourdissement des contraintes et à une paralysie administrative (6).

Toutefois, il est difficile d'imputer une telle dérive aux textes fondateurs (cf. 2.1) qui posent au contraire la précaution aux antipodes du risque zéro, puisque le principe vise explicitement à contrôler les risques *gravissimes*, potentiellement irréversibles. La question – actuellement brûlante, si l'on ose dire – du réchauffement climatique (dont on est loin de maîtriser tous les déterminismes) est une parfaite illustration du type de risques justiciables de la précaution telle que définie par les textes.

Ce que demande la société, en fait, ce n'est pas tant le risque zéro que le « zéro mépris » :

L'exigence de la société est d'être assurée que les décisions la concernant, et notamment celles relatives à la santé, sont prises honnêtement, de manière transparente. Les pires situations, les situations de crise ont toujours été celles où les citoyens ont eu le sentiment que les décisions avaient été prises de façon inconsidérée en leur masquant la vérité. En situation d'incertitude scientifique, devant un risque potentiel, ce que la société reprochera au décideur ne sera pas tant de s'être trompé que de ne pas avoir respecté des procédures formalisées, ne pas avoir pris des décisions traçables, ne pas avoir fait montre d'une organisation transparente (16).

Ce propos marqué au coin du bon sens relativise beaucoup le leitmotiv de « la querulence consumériste » – la prétendue propension des gens à faire des procès pour tout et n'importe quoi – et il est rassurant qu'il provienne d'une équipe médicale : *mutatis mutandis*, ne recoupe-t-il pas l'expérience des médiateurs d'établissements de soins qui savent que les procédures judiciaires les plus implacables sont souvent le fruit tardif d'une stratégie de mépris trop durable envers les patients ou leurs ayants droit ?

4.3. La menace sur l'innovation

Il est encore plus difficile de comprendre ce souci que le principe de précaution représenterait une menace sur l'innovation : car loin d'être une incitation à l'inaction, ce principe tend plutôt à stimuler la créativité et l'esprit de décision en situation d'incertitude technico-scientifique. Les textes fondateurs (cf. 2.1), la loi Barnier en particulier, stipulent clairement que les mesures prises au nom de la précaution doivent être « effectives et proportionnées » : il ne s'agit donc pas de choisir le repli à n'importe quel coût pour éviter tout dommage.

Ce que dit le principe de précaution, c'est que l'absence de savoir stabilisé ne doit pas constituer un obstacle insurmontable à toute action préventive ou corrective : il n'a jamais prétendu qu'en situation de doute, l'action devait être suspendue.

Il est utile à ce sujet de rappeler la nomenclature germanique originelle du concept (*Vorsorgeprinzip*), laquelle aurait certainement gagné à être traduite littéralement pour ce qu'elle disait réellement : « principe *d'anticipation* »... Sous cette forme terminologique, le principe apparaît bien comme un appel instant à l'imagination scientifique.

C'est également un Allemand, le philosophe Hans Jonas, qui pose les principes d'une « éthique de la responsabilité » (17) laquelle ne doit pas être entendue négativement comme un appel à l'immobilisme technico-scientifique, mais comme un effort d'anticipation fondé sur le respect des limites, sur le souci des équilibres et de leur préservation, ainsi que sur une maîtrise de la volonté de puissance.

La Commission européenne (11) parachève cet appel à l'activisme scientifique :

Les décideurs confrontés à un risque inacceptable, à une incertitude scientifique et aux préoccupations du public ont le devoir de trouver des réponses (...)

Si une action est jugée nécessaire, les mesures basées sur le principe de précaution devraient notamment : (...)

→ *Etre réexaminées à la lumière des nouvelles données scientifiques.*

→ *Etre capables d'attribuer la responsabilité de produire les preuves scientifiques nécessaires pour permettre une évaluation plus complète du risque (c'est la Commission qui souligne).*

En fait, la démarche de précaution est une méthode de gestion des risques qui consiste à inventorier toutes les hypothèses, fussent-elles marginales, puis à les soumettre à des analyses bénéfice/risque et coût/avantage ; de plus elle est, dans son essence, fondamentalement *interdisciplinaire* (5). En ce sens, elle est bien un principe *d'action* (7) et de *production de savoir* (7), fondé sur un idéal d'auto-critique, de créativité et d'innovation : elle incite à *ré-évaluer* constamment les acquis (18) et à en *découvrir* le plus précocement possible les sources de danger potentiel, à inventorier *l'intégralité* des données disponibles et à *développer les recherches* scientifiques appropriées pour améliorer la connaissance de ce danger (16).

5. Quelle précaution pour les professionnels de santé ?

Au terme de ce parcours critique, est-il possible d'envisager l'introduction en médecine d'un principe de précaution qui ne fonctionne ni comme prime à la quérulence hypochondriaque, ni comme piteuse sortie pour les situations où le principe fondamental d'Hippocrate – d'abord ne pas nuire – aurait été par trop bafoué ?

5.1. Reformuler les principes d'Hippocrate

A dire vrai, il était facile de recommander « de ne pas nuire » à une époque où le thérapeute n'avait pas grand chose d'actif à sa disposition. L'exigence est devenue bien plus complexe depuis que l'on possède des substances dont l'activité, incontestable, se trouve aussi indissolublement liée à un potentiel d'effets indésirables. Pour incontournable qu'il reste, l'antique et solennel principe d'Hippocrate a donc peut-être souffert de ce que l'on n'ait pas davantage considéré l'urgence d'une évolution : non plus « ne pas nuire », mais « ne pas *trop* nuire » (19;20). Il est hautement probable que la précaution pour recouvrir le cadavre de la prudence s'impose surtout dans les situations où l'analyse rigoureuse du rapport bénéfice/risque n'a pas été réalisée – et il ne serait pas bien difficile de multiplier les exemples.

D'autre part, l'antique principe – qui repose sur le colloque singulier – est impuissant à rendre compte de l'évolution *sociologique* d'une médecine qui prétend – à tort ou à raison – viser la Santé *publique* tout autant que *individuelle* et s'expose, par conséquent, via les mystifications du *préventif*, à violenter l'individu sous les forces

du marché grimées en gardiens du bien-être collectif. De la sorte, le risque iatrogène, déjà significatif à l'échelle de l'individu, se trouve démultiplié par une collectivisation du raisonnement thérapeutique : on voit bien, sur des affaires récentes de santé publique, que ce qui a le plus manqué aux responsables – « coupables » ou pas – c'est d'appréhender l'immensité de la souffrance humaine liée à la iatrogénie de décisions globales plutôt qu'individualisées (21).

Retard *épistémologique*, également, relativement à une évolution contrainte par la méthodologie statistique : pour progresser dans l'objectivité, nous avons été obligés – dans un véritable et respectable effort d'ascèse – de nous préoccuper des fluctuations du vivant, par conséquent de nous détacher du malade, du patient considéré dans son individualité, pour raisonner sur des populations virtuelles, puisque l'essentiel de nos connaissances est d'ordre rigoureusement *statistique*. Le défi, pour les Modernes, est de développer **un principe de compassion** enraciné dans la rationalité qui permette d'établir un lien entre notre savoir objectif, mais désincarné, et le vécu de celui ou de celle auxquels on entend l'appliquer : c'est une chose de dire qu'un risque relatif de tant ne devrait pas remettre en cause telle ou telle mesure de santé publique, c'en est une autre que de recevoir en colloque singulier les heureux bénéficiaires de ladite mesure qui ont eu la malchance d'être les victimes du risque relatif de complication grave...

5.2. L'obligation de soins

Ainsi renvoyé à des abîmes de perplexité quant à l'éventualité d'un risque iatrogène potentiellement grave mais inhabituellement incertain, le médecin se trouve en parallèle confronté à l'exigence éthique d'une obligation de soins (8) : s'il était parfaitement possible d'envisager l'interdiction des farines animales, il n'en va pas de même toujours avec les transfusions ou les dérivés du sang humain (même si l'on peut admettre que la prescription, en pareille matière, a parfois péché par excès).

Se trouvent de la sorte réunies les conditions typiques du principe de précaution quand, sans nécessairement avoir violé l'impératif hippocratique de prudence, les thérapeutes, après avoir estimé en toute conscience que le rapport bénéfice/risque d'une intervention était favorable, peuvent se trouver acculés à l'exigence d'agir devant l'irruption d'un risque initialement inaperçu, voire franchement imprévisible : par exemple, la découverte tardive d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob chez un donneur pour un produit dérivé du sang dont le bénéfice est, par ailleurs, considéré comme favorable.

6. La précaution comme dépassement

S'il convient, par conséquent, de rester vigilant à l'encontre d'une « précaution » conçue comme sanction consumériste de l'arrogance expertale, l'évolution qui vient d'être décrite tend néanmoins à justifier une extension, un élargissement de nos procédures de prudence.

La nécessité d'un tel élargissement découle aussi d'une assez spécifique contrainte des professionnels de santé, celle d'une *obligation* de soins qui peut les amener à affronter ce que la prudence déconseillerait en tout autre contexte. D'autant plus

encore que dans notre domaine, le pain quotidien est à base de « données molles » (22) – c'est-à-dire des données peut-être objectives, mais dont l'interprétation ne va pas de soi et qui requièrent, par conséquent, l'engagement d'un expert (20). Ne serait-ce que pour cette raison, le monde de la santé, malheureusement, n'est pas près de pouvoir faire l'économie des experts, même si ceux-ci ont parfois une propension à se disqualifier dans d'injustifiables compromissions.

Dans de telles circonstances, l'adjonction d'un principe de précaution à une exigence de prudence qui doit rester incontournable pourrait signifier, en la renforçant, l'adhésion à une *valeur* : un intransigeant respect du patient, de son autonomie, de son intégrité – du patient non pas considéré comme consommateur de biens de santé, mais comme dépositaire d'un héritage commun, **la dignité humaine**.

Elle pourrait, deuxièmement, marquer un engagement de transparence (*via* notamment l'exigence de traçabilité du processus décisionnel) et de démocratie : en certaines situations de risque, il s'avère que l'opinion de la femme de ménage vaut parfois tout autant que celle du chirurgien.

Elle tendrait, enfin, à privilégier le développement d'une disposition d'esprit qui tend à se perdre dans le monde expertal d'aujourd'hui : la souplesse, la créativité, la réactivité – *l'imagination scientifique* en un mot : pister l'inattendu au lieu de se cantonner dans ses certitudes, hiérarchiser les risques et les contraintes financières plutôt que d'ouvrir le parapluie maximum ou vivre dans une douce inconscience, examiner au plus large les alternatives à des actions potentiellement dangereuses – quitte à documenter, en toute transparence, qu'il n'y a pas d'autre solution envisageable, mettre – et rapidement – les beaux principes en application ou savoir en changer s'ils se révèlent inapplicables.

Bibliographie

1. Guillaume, P. Médecine, église et foi. Paris: Aubier (Collection historique); 1990.
2. Griffin JP, Weber JC. Voluntary systems of adverse reaction reporting--Part I. Adverse Drug React Acute Poisoning Rev 1985 Winter;4(4):213-30.
3. Kourilsky, Ph; Viney, G. Le principe de précaution - Rapport au Premier ministre. Paris: Odile Jacob - La Documentation française; 2000.
4. Girard M. Santé, thérapeutique et principe de précaution. Experts 2001(52):19-26.
5. Goldstein BD. The precautionary principle also applies to public health actions. Am J Public Health 2001 Sep;91(9):1358-61.
6. Tubiana M. The precautionary principle: advantages and risks [French]. J Chir (Paris) 2001 Apr;138(2):68-80.
7. Bourg D. Principe de précaution, mode d'emploi. Sciences Humaines 2002(124):28-31.

8. David G. [The concept of precaution in medicine]. *Rev Med Interne* 2001 Jul;22(7):617-8.
9. Pouillard J. Le principe de précaution en médecine. *Bulletin De L'Ordre Des Médecins* 2000(mai):7.
10. Lepage C. Vache folle: non application du principe de précaution. *Préventique - Sécurité* 2001(56):33-5.
11. Commission européenne (Direction générale 11: environnement snepc. Sur le recours au principe de précaution. *Communiqué De Presse*;02/02/2000.
12. Girard M. L'intégrisme causal, avatar de l'inégalité des armes? *Recueil Dalloz* 2005(38/7223):2620-1.
13. Girard M. Causalité "certaine" ou causalité suffisante? *Lexbase Hebdo* 2005(170):N4831AR.
14. M. Barzach. Principe de précaution et décision politique. *Bull Acad Natl Med* 2000;184:957-68.
15. Kriebel D, Tickner J, Epstein P, Lemons J, Levins R, Loechler EL, Quinn M, Rudel R, Schettler T, Stoto M. The precautionary principle in environmental science. *Environ Health Perspect* 2001 Sep;109(9):871-6.
16. Hergon E, Tremeaux-Chiboub A, Andre C, Rouger P. [The fundamentals of precaution]. *Transfus Clin Biol* 2001 Oct;8(5):435-45.
17. Jonas, H. *Le principe de responsabilité*. Paris: Flammarion; 1998.
18. Kriebel D, Tickner J. Reenergizing public health through precaution. *Am J Public Health* 2001 Sep;91(9):1351-5.
19. Girard M. Les effets indésirables des médicaments. *La Recherche* 1987;185:234-41.
20. Girard M. Reformulating the principles of Hippocrates. *Medical Veritas* 2005;2:682.
21. Girard M. La justice, alliée de la santé. *Libération* 2002(7 août):5.
22. Feinstein A. Clinical biostatistics. II. Statistics versus science in the design of experiments. *Clin Pharmacol Ther* 1970;11:282-92.
23. Peretti-Watel, Patrick. *Sociologie du risque*. Paris: Armand Colin; 2000.