



MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2010 –

LE PRINCIPE DE PRECAUTION

– Groupe n° 25 –

– Céline COURCIER
– Louis COURCOL
– Valérie LAMASSE
– Michèle LEFEVRE

– Lila MOLINER
– Rémi PASQUET
– Ardian QERIMI
– Jean-José VALERO

Animateur
Patrick ZYLBERMAN

Sommaire

Introduction	1
1 Un principe politique.....	3
1.1 Définitions	3
1.1.1 Le principe de précaution	3
1.1.2 Risque et danger	4
1.1.3 La distinction entre prévention et précaution	4
1.1.4 Risque acceptable	5
1.1.5 Principe de responsabilité.....	5
1.2 Politique de la science : « retour de la décision » ou tyrannie des « scénarios du pire » ?	6
1.2.1 Légitimité de la science	6
1.2.2 Principe de précaution : un débat intellectuel entre trois écoles.	7
2 Un principe qui ne fait pas l'unanimité.....	7
2.1 Une critique philosophique du principe de précaution.....	8
2.2 Une critique de la démarche scientifique du Groupe d'experts Intergouvernemental sur l'Evolution du Climat (GIEC) par Claude Allègre.....	10
2.3 Critique du principe de précaution par l'Académie nationale de médecine : le concept de précaution dans la médecine des soins.	10
3 Principe de précaution et santé publique	12
3.1 L'extension du principe de précaution : de l'Environnement à la Santé Publique.....	12
3.2 Le continuum dans les faits entre prévention et précaution	13
3.3 Principe de précaution et activité médicale	14
3.4 Une application du principe de précaution à la santé publique: la veille et l'alerte sanitaire	16

4	Principe de précaution et gouvernance du risque	17
4.1	L’Etat-nation en crise de légitimité : la prévention, âge révolu de la santé publique au profit de la précaution ?	18
4.2	Le principe de précaution dans la hiérarchie des normes et la jurisprudence.....	20
4.3	Les experts : de l’indépendance vis-à-vis des pouvoirs et des pressions au soupçon jeté sur l’expertise.	22
	Conclusion.....	25
	Bibliographie.....	27
	Liste des annexes	I
	Annexe 1	II
	Annexe 2.....	IV
	Annexe 3.....	VII
	Annexe 4.....	XII
	Annexe 5.....	XV
	Annexe 6.....	XIX

R e m e r c i e m e n t s

Nous tenons à remercier tout d'abord notre référent M. Zylberman pour son aide efficace et son appui dans la compréhension du sujet et dans l'organisation du travail.

Nous souhaitons remercier également MM. Azorin, Bailly, Bard, Dor, Empereur-Bissonnet, Pothier, qui ont aimablement répondu à nos questions pour enrichir notre travail de leurs pratiques.

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AFSSA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
CE	Conseil d'Etat
CJCE	Cour de Justice des Communautés Européennes
TPICE	Tribunal de Première Instance des Communautés Européennes
EFS	Etablissement Français du Sang
InVS	Institut de Veille Sanitaire
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
HAS	Haute Autorité de Santé
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques.
ARS	Agence Régionale de Santé
CCPPRB	Comité Consultatif pour la Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales
GIEC	Groupe d'experts Intergouvernemental sur l'Evolution du Climat
OGM	Organismes génétiquement modifiés
ONEMA	Office National de l'eau et des milieux aquatiques
PCB	Polychlorobiphényles

Note méthodologique

Le Module Interprofessionnel de santé publique proposé par l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique poursuit deux objectifs : développer le travail en interfiliarité et permettre l'étude de fond d'une problématique de santé publique.

Le groupe était composé de huit étudiants de l'école : un élève Directeur d'hôpital (DH), trois élèves Directeurs d'établissements sanitaires et sociaux (D3S), un Médecin inspecteur de santé publique (MISP), deux Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale (IASS) et un Directeur des soins (DS).

Le sujet de réflexion proposé par M.Zylberman, animateur, portait sur le « principe de précaution ».

Après une étape d'organisation pratique : désignation d'un référent logistique, échange d'adresses électroniques et de coordonnées téléphoniques ; le groupe s'est basé sur les apports documentaires proposés par l'animateur et sur une première journée d'échanges sur le sujet pour construire sa réflexion et établir un planning de travail. Celui-ci fut ensuite réajusté régulièrement au cours des trois semaines de réflexion, en fonction de l'avancée des travaux.

Il a été décidé de mener deux démarches concomitantes : une étude bibliographique et la réalisation d'entretiens avec des experts sur le sujet.

L'étude bibliographique : elle s'est basée sur les références fournies par l'animateur, mais également sur des recherches à la bibliothèque de l'EHESP et sur internet. Une répartition des documents a été faite, chaque membre du groupe ayant pour mission de réaliser des fiches de lecture synthétiques des documents dont il avait la charge. Une fois ces fiches réalisées, elles ont été communiquées par messagerie électronique à l'ensemble des membres du groupe, afin de permettre une appropriation des différents aspects du sujet par tous.

Les entretiens : l'identification des personnes interrogées a été faite en concertation avec l'animateur. Les entretiens se sont déroulés en face à face, ou par messagerie pour les interlocuteurs qui préféraient ce mode de communication. Préalablement, le groupe a

EHESP – Module interprofessionnel de santé publique – 2010

travaillé collégalement à la réalisation de grilles d'entretien. Celles-ci comportaient d'une part des questions communes à tous les experts, et d'autre part des questions spécifiques en fonction du domaine d'expertise de l'interlocuteur. Chaque personne ayant effectué un entretien en a assuré la synthèse écrite, transmise ensuite à l'ensemble du groupe.

Tout au long de ce travail de recherche et d'investigation, le groupe s'est réuni de façon très régulière sur un mode participatif et convivial. Il s'agissait d'une part de faire le point sur les démarches, et d'autre part de discuter sur le fond du sujet dans l'objectif de définir progressivement les grandes orientations du document final.

Le groupe a réfléchi au plan, qu'il a ensuite proposé à l'animateur. Un plan détaillé a été finalisé avec son aide. Le choix a été fait d'intégrer les contenus des entretiens dans le texte ; les avis d'experts permettant d'étayer les sujets abordés. Le groupe s'est alors séparé en quatre binômes dont l'un des principes était le travail interfilière. Chaque binôme a rédigé l'une des quatre parties du document final. Après une relecture détaillée du document destinée à en vérifier sa cohérence, le groupe s'est ensuite à nouveau réuni pour finaliser les transitions, et rédiger l'introduction et la conclusion.

Une préparation collégiale de la soutenance a permis de clore ce travail, lequel a été l'occasion d'accroître nos connaissances conceptuelles sur le principe de précaution, mais également d'envisager l'application pratique à la santé publique de ce grand principe.

Introduction

Le principe de précaution a émergé dans les années 1970 dans le débat public. Initialement invoqué dans le domaine de l'environnement, son utilisation s'est ensuite rapidement étendue à d'autres domaines, tels que ceux de la santé publique et de la sécurité alimentaire, où son invocation semble être devenue rituelle.

Le principe de précaution repose sur l'idée que l'incertitude ne constitue pas une raison valable de remettre à plus tard l'adoption de décisions permettant d'éviter la survenue d'un risque potentiel. L'invocation de ce principe remet donc en cause la prise de décision publique traditionnelle, car elle impose au décideur de faire des choix en l'absence de certitudes, et le rend responsable de la gestion de risques probables ou inconnus au moment de la décision.

Le principe de précaution suscite diverses interrogations :

- En quoi est-il la traduction des nouveaux rapports de la société aux risques ?
- Comment transforme-t-il le rapport de la société à l'innovation ?
- Quel est son impact dans le domaine de la santé?
- De quelle manière agit-il sur les relations entre l'Etat, les experts et la société civile?

Le principe de précaution est un principe politique de protection prospective qui a émergé dans le domaine de l'environnement, avant de s'étendre à ceux de la sécurité alimentaire puis de la santé publique (1). L'extension de son usage soulève des débats incessants, et il a de nombreux opposants (2). Son application au domaine de la santé a eu pour effet de lui conférer une nouvelle dimension, davantage tournée vers la protection présente des populations et la gestion des crises (3). Devenu un instrument du politique, il a bouleversé les relations entretenues entre Etat, experts et société civile, et a donné naissance à une nouvelle gouvernance du risque (4).

1 Un principe politique

Le principe de précaution est apparu à propos de problèmes liés à l'environnement au cours de 1980, et a connu depuis un avènement fulgurant. Sous une forme explicite, il figure dans un texte adopté en 1987 lors de la seconde conférence internationale sur la protection de la mer du Nord : « 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 »¹.

1.1 Définitions

1.1.1 Le principe de précaution

La notion de principe de précaution a émergé en Allemagne dans les années 1970 pour prendre des mesures « nécessaires et raisonnables » contre la réalisation d'un risque dont l'existence est difficile à établir scientifiquement. La déclaration de Rio en 1992 se réfère pour la première fois à un principe de précaution pour protéger l'environnement. L'absence de certitudes ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard les mesures de protection de l'environnement.

En droit français : la loi Barnier sur la protection de l'environnement datant du 2 février 1995, dispose : « *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* ».

Le rapport Kourilsky-Viney remis au Premier Ministre en 1999 identifie le principe de précaution comme « l'attention que doit observer toute personne qui prend une décision concernant une activité dont on peut raisonnablement supposer qu'elle comporte un *danger grave pour la santé ou la sécurité* des générations actuelles ou futures, ou pour *l'environnement* »².

La loi constitutionnelle adoptée le 28 février 2005 a intégré la charte de l'environnement

¹ EWALD F, GOLLIER.C, DE SADELEER.N, « Le principe de précaution », 2002.

² KOURISLSKY P., VINEY G., « Le principe de précaution », rapport au premier ministre, 2000.

dans le préambule de la Constitution de 1958. La jurisprudence lui a donné des effets directs en matière d'environnement et de santé.

Au cours des trente dernières années, se développe une prise de conscience de la responsabilité de l'homme vis-à-vis des générations futures (ressources limitées). Les interactions entre l'environnement et la santé ont progressivement étendu le principe de précaution à la santé publique. Le sentiment d'une responsabilité collective explique l'invocation du principe de précaution dans « les affaires » telle que celle du drame du sang contaminé, contribuant ainsi à élargir le périmètre du principe de précaution au-delà d'un contexte strictement environnemental.

Dans le contexte de telles crises sanitaires, des mesures de prévention ont été mises en place. Il convient alors de ne pas confondre prévention et précaution.

La compréhension du principe de précaution n'étant pas univoque, il semble nécessaire d'analyser le sens premier de quelques mots.

1.1.2 Risque et danger

Le risque doit être distingué du danger. Le danger est ce qui « menace ou compromet la sûreté, l'existence, d'une personne ou d'une chose » (Robert). Le risque est un « danger éventuel plus ou moins prévisible ».

1.1.3 La distinction entre prévention et précaution

Prévention et précaution sont des notions proches souvent confondues ; or, si leurs relations sont complexes, il convient de les distinguer.

Selon P. Kourilsky, la distinction entre risque potentiel et risque avéré fonde la différence entre précaution et prévention. La précaution se réfère à des risques potentiels alors que la prévention concerne les risques avérés.

Pour D. Bard³, il existe « un lien de causalité clairement établi entre le danger potentiel et l'exposition » lorsqu'on est dans le domaine de la prévention. Les incertitudes sont limitées. Néanmoins, dans le domaine de la précaution il existe un « doute substantié » qui incite à en savoir plus. Ces recherches permettent de confirmer l'existence du risque. D. Bard évoque une question de temporalité : peut-on se permettre d'attendre d'avoir validé l'existence du risque ou doit-on d'emblée mettre en place des mesures de prévention. Dans ce dernier cas, la prévention devient alors un outil du principe de précaution. Ainsi

³ Entretien du 7 mai 2010 avec D. Bard.

qu'évoqué dans la loi Barnier, ces mesures de prévention doivent être proportionnées et prendre en compte le rapport coût / bénéfice.

1.1.4 Risque acceptable

Pour D. Bard, la définition du risque acceptable n'est pas du ressort du scientifique : « c'est la société qui s'exprime par un certains nombre de canaux ». Il appartient ensuite au politique de décider en se basant sur l'avis des experts. Pour P.Koursilsky⁴, il convient de distinguer les risques naturels (jugés inévitables) et ceux qui sont liés à l'activité humaine. Pour cet auteur, la notion de risque acceptable « possède une composante sociale majeure ». Il existe des différences importantes dans la perception des risques et des responsabilités qui en découlent. Le politique doit positionner les priorités entre un risque modéré mais considéré comme important par la population, et ce qu'il considère comme majeur pour la société mais n'étant pas au cœur des priorités du citoyen.

1.1.5 Principe de responsabilité

Selon les crises traversées par les différents pays ou les contextes culturels, il s'avère que le principe de précaution est défini et utilisé différemment. Dans son rapport au Premier Ministre, P. Kourilsky explique que le principe de précaution rencontre un succès beaucoup plus évident en Europe qu'aux Etats-Unis. Cette différence culturelle s'explique par le principe de responsabilité individuelle plus développé aux Etats-Unis : il est opéré par le juge, a posteriori, par mise en cause de la responsabilité du preneur de risque. En Europe, l'importance de l'Etat l'engage dans des choix ayant pour but de devancer les crises : le risque est envisagé a priori. La France est le seul pays dont la Constitution invoque le principe de précaution. Mais, selon F. Ewald, chaque Etat définit le contenu du principe de précaution ; il appartient à chaque Etat souverain de définir ses exigences de protection. Il n'existe pas de modèle unique, mais sa signification se retrouve dans les dispositifs d'application que détermine et met en place chaque Etat.

Mais si les Etats peuvent définir les contours du principe, ces décisions politiques emportent avec elles le risque de freiner les progrès de la science. Cela pose la question de la légitimité de la science face à la décision politique.

⁴ KOURISLSKY P., VINEY G., « Le principe de précaution », rapport au premier ministre, 2000.

1.2 Politique de la science : « retour de la décision » ou tyrannie des « scénarios du pire » ?

1.2.1 Légitimité de la science

Dans son rapport « Responsabilité et socialisation du risque » datant de 2005, le Conseil d'Etat évoque un soupçon croissant vis-à-vis du progrès technique. La réflexion sur les effets ambivalents du progrès devient systématique. L'incertitude scientifique est associée au risque de dommage grave et irréversible.

Pour P. Kourilsky, le principe de précaution affecte les scientifiques qui sont appelés à s'ouvrir au débat public. L'institution scientifique est sommée d'assumer de nouvelles responsabilités et de s'impliquer dans le débat public, non plus sur le mode explicatif (la science qui se fait) mais aussi sur le mode prédictif (ce que la science peut faire).

Pour F. Ewald, l'analyse des risques d'une activité appelle le développement de la recherche pour les infirmer ou les confirmer. Ainsi, les politiques de précaution orientent la recherche en canalisant les crédits dans les secteurs à risque qu'il convient d'explorer. P. Kourilsky évoque le risque de frein à l'innovation technologique. Pour lui, l'un des inconvénients majeurs du principe de précaution réside dans son pouvoir de blocage, selon l'adage : « dans le doute, abstiens-toi ». L'innovation ne doit pas être ralentie par une application excessive du principe de précaution.

En invoquant le principe de précaution et en demandant un moratoire, les organisations qui s'opposent aux Organismes Génétiquement Modifiés (OGM), ont bloqué la phase d'analyse des risques liés à leur usage. L'attitude souhaitable, d'après les rapporteurs de la 3^e table ronde⁵, aurait été le recours à l'expérimentation. Mais comment évaluer les risques liés à la culture d'un OGM si les OGM sont interdits ?

A contrario, des solutions sont avancées pour limiter la crainte générée par l'innovation. Par exemple, la mise en place des Comités de Protection des Personnes garantit la réflexion sur l'équilibre entre la prise de risques et les bénéfices attendus.

⁵ Rapport parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « Le principe de précaution : bilan de son application quatre ans après sa constitutionnalisation », octobre 2009.

1.2.2 Principe de précaution : un débat intellectuel entre trois écoles.

Les scientifiques sont partagés sur leur conception du principe de précaution. Leur place et leur vision optimiste ou pessimiste du progrès technique les divisent en trois principaux courants de pensée :

- L'école prudentielle représentée par P. Kourilsky et G. Viney : il s'agit de diminuer les risques, car vouloir les éliminer serait illusoire. Le principe de précaution permet d'associer les scientifiques, les décideurs et les citoyens afin d'introduire une acceptabilité sociale du risque. La place centrale est laissée aux experts.
- L'école dialogique de M. Callon : préconise un débat public associant les experts d'une part et une ouverture aux profanes, d'autre part. Pour ces théoriciens, les avis complémentaires, qui peuvent également être antagonistes, sont intéressants à prendre en considération.
- L'école catastrophiste de F. Dupuy et de H. Jonas préconise d'éviter à la fois qu'il soit un frein au progrès technique et un obstacle à la prévention du danger. Pour cela, ils encouragent à un « catastrophisme éclairé » permettant d'agir pour éviter la survenue d'évènements graves. Considérer que le risque existe permet de le prendre en considération de façon plus pertinente.

Le principe de précaution est accepté, car il est devenu incontournable dans la manière d'appréhender les risques ; le débat entre écoles laisse place aux débats sur l'interprétation et l'application du principe.

2 Un principe qui ne fait pas l'unanimité

Le principe de précaution, s'il est accepté, fait l'objet de trois types de critique : une critique philosophique se centrant sur la question d'interprétation du principe ; une critique portant sur la démarche scientifique de l'application du principe ; une critique, enfin, portant sur l'utilité du principe dans le domaine de la médecine de soins.

2.1 Une critique philosophique du principe de précaution

Ainsi, F. Ewald dénonce non pas tant le principe en lui-même⁶ mais son interprétation ; le passage progressif d'une prise en compte de « l'incertitude objective » à la prise en compte d'une « incertitude subjective ». Le jugement rendu à Versailles sur les antennes de téléphonie mobile aurait été guidé par cette interprétation du principe de précaution : le juge a exigé que l'opérateur procède au démontage de l'antenne non pas du fait d'un risque objectif encouru (non démontré à ce jour), mais parce qu'elle trouble la tranquillité des riverains (perception subjective du risque).

F. Ewald considère que ce glissement, érigeant le principe de précaution en un principe d'« attention », est dangereux : en effet, il reporte l'attention sur l'électeur individuel, au détriment de l'intérêt collectif. Ceci a pour conséquence de transformer la décision publique, et de freiner la capacité de progrès scientifique, qui, par essence, s'appuie sur la notion de doute et s'inscrit dans un cadre incertain, et, donc par définition, « trouble la tranquillité ». C'est pourquoi la tyrannie du principe de précaution peut purement et simplement stopper le progrès, non pas du fait du risque objectif qu'il génère, mais au nom du trouble subjectif qu'il est susceptible de créer.

On est donc passé de la notion de prudence (qui autorise la prise de risque, donc l'action) à celle de « risque zéro », qui paralyse l'action. Et l'on consacre ainsi un divorce fondamental entre le scientifique et le politique. Le problème n'est désormais plus l'erroné, le faux, mais l'inconnu : on ne peut plus décider si on ne sait pas toutes les conséquences. Cependant, le problème est qu'on ne maîtrise jamais la totalité des conséquences d'une action.

De la sorte, la démarche scientifique qui admet le doute et remet en cause à tout moment les certitudes présentes⁷ se retourne contre la science et tend à la disqualifier du fait de cette instabilité, quelque soient les preuves qu'elle apporte. C'est ainsi que le subjectif peut possiblement devenir l'arbitraire. Pour F. Ewald, le problème du principe de précaution érigé en dogme est par essence « excessif : il commande de donner le plus grand poids au plus petit risque. Il oblige à exagérer la menace... Il faut bien voir que, dans une conjecture

⁶ A condition de revenir à son acception originelle, à savoir un principe de prudence.

⁷ Une proposition scientifique n'est pas une proposition vérifiée - ni même vérifiable par l'expérience -, mais une proposition réfutable (ou "falsifiable") dont on ne peut affirmer qu'elle ne sera jamais réfutée, selon la définition de Karl Popper.

de précaution, les politiques ne gèrent pas seulement le risque objectif, difficile à établir scientifiquement en raison du manque de connaissance, mais aussi le risque subjectif, créé par l'imaginaire collectif autour de la menace »⁸.

La solution réside selon l'auteur dans un retour à la bifurcation originelle (lorsque le principe de précaution est vu comme un principe de prudence) qui privilégie l'objectivable sur le subjectif.

N. Baverez s'est lui aussi intéressé au principe de précaution. Ainsi, dans un article récent paru dans le magazine *Le Point*, il stigmatise le manque de mesure caractérisant l'usage du principe de précaution, en évoquant notamment trois événements récents qu'il qualifie de catastrophes :

- La pandémie liée au virus A (H1N1) v qui a poussé les Etats à constituer des stocks massifs de vaccins qui se sont révélés inutiles.
- La tempête Xynthia qui a conduit à la destruction massive de maisons construites légalement, sans évaluation ni concertation préalable.
- L'éruption du volcan islandais qui a entraîné un blocus du ciel européen, bloquant huit millions de passagers et entraînant des milliards de perte pour l'économie mondiale.

N. Baverez évoque le processus conduisant à ces égarements : absence d'évaluation et de prévention des risques ; stupeur et improvisation devant l'événement ; amplification de la menace et démesure de la riposte ; désillusion des citoyens et mise en accusation des responsables politiques.

C'est ainsi qu'il juge que trop de précaution nuit à la gestion des risques, en substituant à l'action raisonnée l'émotion instantanée. L'idéologie de la précaution ne prend donc plus en compte le risque objectif, mais les inquiétudes subjectives, comme le montre encore une fois la jurisprudence qui ordonne le démontage des antennes de téléphonie en raison des craintes.

Sur le plan juridique, N. Baverez remarque également que l'inscription du principe de précaution dans la Constitution et l'ouverture à tous de l'exception d'inconstitutionnalité augmente de façon exponentielle les possibilités d'action de tous ordres.

⁸ Intervention de François Ewald au Sénat sur le principe de précaution le 1^{er} décembre 2009.

En définitive, N. Baverez estime qu'à l'encontre des prophètes de l'apocalypse qui ne croient plus à rien sinon à la peur, il faut conserver la foi dans la capacité des hommes à assumer et maîtriser les risques inhérents à leur liberté.

2.2 Une critique de la démarche scientifique du Groupe d'experts Intergouvernemental sur l'Evolution du Climat (GIEC) par Claude Allègre

C.Allègre est l'un des principaux opposants au principe de précaution qui reflète une société craintive qui n'accepte plus l'incertitude. Opposé à la thèse du réchauffement climatique, accusant le GIEC d'adopter une thèse faisant consensus sans chercher à pondérer les probabilités. Sur ce point, C.Allègre estime que l'élévation de la quantité de CO₂ dans l'atmosphère n'a qu'un rôle marginal sur le climat. Il émet des doutes sur la théorie officielle et sur les méthodes mathématiques employées.

S'agissant de la mise en œuvre politique du principe de précaution, Allègre critique la disproportion entre la mobilisation contre ce phénomène, qui a réuni ainsi cent vingt chefs d'Etat à Copenhague, et son effet improbable sur la vie humaine.

Enfin, il critique le rôle de pays développés qui voudrait aujourd'hui imposer aux pays émergents des restrictions au nom du principe de précaution et freiner ainsi leur développement économique.

Il reproche aux scientifiques d'avoir adopté une hypothèse trop alarmiste concernant les risques probables du réchauffement climatique, sous l'influence du monde politique.

2.3 Critique du principe de précaution par l'Académie nationale de médecine : le concept de précaution dans la médecine des soins⁹.

Cependant, cette opposition au principe de précaution peut être moins frontale. C'est ainsi que l'Académie nationale de médecine, dans son rapport du 17 octobre 2000, a mené une réflexion sur les apports et les insuffisances de ce principe appliqué à la Médecine.

⁹ Rapport de l'Académie nationale de médecine, 17 octobre 2000.

Dans ce cadre le principe signifie soit un mode de gestion des risques en situation d'incertitude, soit un mode de comportement : la prudence. Or, la Médecine des soins, dont le risque est un aspect inhérent, possède déjà une méthode scientifique de prise en compte de ces risques. Ceci aussi bien au moment du diagnostic, qui est l'identification d'un fait doté d'un degré assez significatif de certitude, qu'au moment du choix thérapeutique, fondé sur des prévisions et comportant donc une marge d'incertitude. Le risque dans ce dernier cas est pris en compte à deux niveaux. D'une part, le choix entre deux solutions thérapeutiques : celle qui comporte le moins d'incertitude s'impose. D'autre part, la surveillance particulièrement diligente du médecin, exigence fondamentale du Code de Déontologie.

Quelle place alors pour le concept de précaution ? Si l'on considère la première signification (le choix entre deux solutions thérapeutiques) le principe de précaution aurait pour but de faire peser sur la Médecine l'efficacité maximale des soins au prix du minimum de risques. La surveillance diligente du médecin est déjà inscrite dans le Code de Déontologie. Dès lors, la reconnaissance de sa valeur juridique du principe de précaution dans la médecine des soins aurait pour seule conséquence l'aggravation de la responsabilité juridique du médecin.

Selon le professeur J.M. Azorin¹⁰ la psychiatrie se voit sans cesse opposer le principe de précaution, particulièrement dans les médias. Il voit l'extension du principe de précaution à la psychiatrie comme le produit d'une société où les échanges sociaux amoindris ont été remplacés par des procédures sécuritaires, issues d'une recherche illusoire du risque zéro. Cette position est antinomique selon lui, avec la nécessaire prise de risque inhérente à la vie – qu'elle concerne un patient ou non. Cela peut avoir pour conséquence possible une baisse de la qualité de la prise en charge des patients. Ainsi, la levée de l'hospitalisation sous contrainte d'un patient psychiatrique est à la fois un choix thérapeutique et une nécessité de resocialisation dudit patient¹¹. A ce titre la loi du 25 février 2008 sur la rétention de sûreté peut poser problème, puisque un risque socialement non accepté peut réintroduire la « perpétuité de fait »¹². Cela peut avoir pour conséquence une stigmatisation extrême de tout individu ayant un jour fait l'objet d'une hospitalisation sous contrainte.

¹⁰ J.M Azorin, entretien du 17 mai 2010.

¹¹ CANO N., « Risque et psychiatrie, enjeux éthiques », 2009 ¹² RICHARD B., « Risque et psychiatrie, enjeux éthiques », 2009.

¹² RICHARD B., « Risque et psychiatrie, enjeux éthiques », 2009.

Ces débats, s'ils sont encore vifs, n'ont pas empêché le principe de précaution de trouver sa place dans le domaine de la santé publique.

3 Principe de précaution et santé publique

Le principe de précaution s'est peu à peu imposé dans le champ de la santé publique, domaine où il est d'ailleurs aujourd'hui le plus souvent invoqué et trouve les plus nombreuses applications. Cette extension à ce nouveau domaine a enrichi son sens.

3.1 L'extension du principe de précaution : de l'Environnement à la Santé Publique

Le principe de précaution a été consacré juridiquement dans différents textes, mais uniquement dans son application environnementale. Ainsi, il a été inscrit dans le Droit Européen par le Traité de Maastricht en 1993 (article 174 alinéa 2 inscrit dans le chapitre relatif à la politique de l'Environnement)¹³, et a reçu une valeur constitutionnelle en 2005 avec l'intégration de la Charte de l'environnement dans le préambule de la Constitution Française (article 5)¹⁴.

Son application au domaine de la santé publique n'allait donc pas de soi, et n'était au départ qu'indirecte¹⁵ (impact des dégradations environnementales sur la santé). Depuis vingt ans, la multiplication des crises sanitaires et l'aversion croissante de la population face aux risques ont entraîné l'extension du principe au domaine de la santé. Les juges ont joué un rôle clef dans ce mouvement, en usant du principe de précaution pour régler des litiges relevant du domaine de la santé publique. En Droit Européen, la CJCE a utilisé le concept juridique de précaution (développé à Maastricht) pour la gestion de la crise de la

¹³ « La politique de la communauté dans le domaine de l'environnement est fondé sur les principes de précaution et d'action préventive ».

¹⁴ « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

¹⁵ NOIVILLE C. « principe de précaution et Santé, le point sur 15 années de jurisprudence », 2008.

vache folle¹⁶, avant que le TPICE n'affirme que le principe de précaution était un Principe Général du Droit Communautaire¹⁷, étendant par là même son application. Le juge français a lui aussi œuvré dans ce sens, en rendant plusieurs décisions¹⁸, indiquant que l'Etat devait appliquer le principe de précaution pour prévenir les risques sanitaires. A titre d'illustration, en 1999, le Conseil d'Etat a admis la suspension de la mise sur le marché de certains produits eu égard aux mesures de précaution qui s'imposent¹⁹.

La réduction des risques est donc devenue une priorité de l'action sanitaire. Pourtant, en dépit de cette onction juridictionnelle, et de l'utilisation généralisée du principe lors des crises sanitaires récentes (crise de la vache folle, par exemple), les pouvoirs publics n'ont toujours pas consacré le principe de précaution comme l'un des principes directeurs de la santé publique (loi du 9 août 2004)²⁰.

3.2 Le continuum dans les faits entre prévention et précaution

L'émergence de la précaution et son utilisation massive amène à se poser la question de la dichotomie entre la prévention, qui est la méthode traditionnelle d'intervention dans le champ de la santé publique, et la précaution, qui semble l'avoir remplacée, voir absorbée. La distinction entre risque potentiel et risque avéré fonde la différence entre précaution et prévention. En effet, la précaution s'appliquerait à des risques incertains, et la prévention, à des risques connus²¹. L'incertitude serait alors la composante fondamentale du principe de précaution.

Pourtant, la ligne de démarcation entre ces deux notions est mouvante, et il existerait même un continuum entre elles²². Par exemple, dans la crise de l'amiante, la précaution aurait pu être utilisée dès 1910, car le risque cancérigène était déjà soupçonné. La prévention aurait eu toute sa place dès 1960, dès que le lien avait été établi entre fibres d'amiante et cancer de la plèvre, ce qui aurait permis d'éviter de nombreuses victimes. De plus, certaines

¹⁶ CJCE, 5 mai 98, C-157/96 et C-180/96.

¹⁷ TPI des CE, 28 janvier 2003, T147/00.

¹⁸ NOIVILLE C. « principe de précaution et Santé, le point sur 15 années de jurisprudence », 2008.

¹⁹ CE, 29 décembre 99, Syndicat National du Commerce Extérieur des produits congelés et surgelés et autres.

²⁰ EWALD F. « le principe de précaution », 2008.

²¹ KOURILSKY P., « du bon usage du principe de précaution », 2001.

²² Rapport parlementaire d'évaluation du principe de précaution, remis le 18 mai 2010 en vue d'un débat parlementaire le 1^{er} juin 2010.

mesures relèvent indistinctement des deux notions. C'est le cas de la sélection opérée chez les donneurs de sang : celle-ci relève à la fois de la précaution pour les virus inconnus, et de la prévention pour les virus connus²³.

Enfin, la précaution reflèterait dans certains cas les défaillances de la prévention et traduirait un manque de confiance dans les pouvoirs publics. On soupçonne que les risques ne sont pas bien maîtrisés dans le processus de la prévention, ce qui explique pourquoi l'opinion réclame qu'ils soient évités en amont de la décision, par le biais de mesures de précaution²⁴.

3.3 Principe de précaution et activité médicale

L'activité médicale regroupe trois domaines : la médecine de soins, la recherche et les essais cliniques, et la santé publique au sein desquels l'application du principe de précaution est variable.

En matière de médecine de soins, l'émergence récente du principe de précaution n'a pas « révolutionné » les pratiques médicales. En effet, le Code de Déontologie serait un code de précaution avant l'heure, car il aurait bien pour inspiration, sous certains aspects, le principe de précaution²⁵. Ainsi, l'article 40 du Code de Déontologie Médicale²⁶ précise : « *le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié* ».

Cependant, le principe de précaution, qui est désormais opposé de manière radicale à la médecine de soins, peut perturber l'action médicale. En effet, la prise de risque est au cœur de l'activité de soins, que cette activité soit préventive, curative, ou investigatrice. Tout acte médical effectué est donc porteur de sa part de risques, que le praticien a l'obligation

²³ TABUTEAU D. « Principe de précaution et santé publique », Risques et Qualité, décembre 2009.

²⁴ KOURILSKY P., « Du bon usage du principe de précaution », 2001.

²⁵ Dr POULARD Jean, Rapport adopté lors de la session du Conseil National de l'Ordre des Médecins, avril 1999.

²⁶ Codifié dans le Code de la Santé Publique à l'article R 4127-40

d'évaluer, avant d'agir, en fonction du rapport bénéfices/risques pour son patient²⁷. La méthode médicale est rationnelle, mais ne permet pas d'éliminer totalement l'incertitude²⁸.

Devenu incontournable voire trop utilisé ces dernières années, le principe de précaution surévaluerait les risques et déséquilibrerait la balance bénéfices/risques. Par exemple, dans le cadre de l'interrogation sur la justification de la vaccination contre l'Hépatite B, le soupçon fondé sur un hypothétique lien existant avec la sclérose en plaque a primé, alors que le Réseau National de Santé Publique avait affirmé que le rapport bénéfices/risques était en faveur de la vaccination. Les campagnes scolaires de vaccination ont donc été suspendues. Dans ce cas, c'est bel et bien le principe de précaution qui a primé²⁹. La précaution doit donc être utilisée avec mesure en matière de soins.

Se pose également la question de l'emploi des fonds publics face à des risques qui doivent être priorisés. Dans le domaine de la transfusion sanguine, la précaution poussée à l'extrême a entraîné une multiplication de tests de dépistage devant contenir les risques de contamination par hépatites, avec un coût élevé. En matière de soins, le principe de précaution ne doit donc pas se baser sur la notion de risque zéro mais doit permettre d'anticiper les principaux risques liés à l'activité médicale³⁰.

La médecine a un devoir d'amélioration de ses résultats (qui est une obligation de recherche) et implique, nécessairement, pour ce faire, la prise de risques. Le principe de précaution a donc toute sa place dans la démarche de recherche³¹. Il a d'ailleurs guidé l'élaboration d'un encadrement législatif visant la protection des personnes qui se prêtent à des recherches médicales, la mise sur pied de structures de contrôle et de gestion (CCPPRB, AFSSAPS...) et la codification des mesures de mise au point d'un nouveau médicament. Ces dispositifs répondent au double souci de précaution : l'anticipation du risque et le suivi vigilant dans la mise en œuvre pour détecter un risque non prévisible.

Néanmoins, la recherche pourrait être freinée par une utilisation trop excessive du principe de précaution : l'esprit d'innovation ne pourrait s'exprimer pleinement face aux risques

²⁷ BRONNER G., GEHIN E., « L'inquiétant principe de précaution », 2010.

²⁸ DAVID, communication aux journées annuelles d'éthique, 1999.

²⁹ GRISON D., « Le principe de précaution et son bon usage dans le domaine de la santé », *Ethique et Santé*, dec 2008.

³⁰ Ibid.

³¹ Rapport de l'Académie de Médecine « la médecine et le principe de précaution », 17 octobre 2000.

qu'il sous-tend³². La médecine craint donc le principe de précaution s'il impose l'inaction en matière de recherche et d'essais thérapeutiques.

C'est dans le domaine de la santé publique que l'apport du principe de précaution a été le plus important. Son application a entraîné la mise en place de dispositifs de veille et d'alerte sanitaire. De plus, ce basculement a transformé le principe lui-même. Auparavant, sous son acception environnementale, il impliquait une forme d'anticipation des risques, et s'inscrivait dans une vision de long terme (par exemple, prise en compte des générations futures dans le cadre d'une démarche de développement durable). Désormais le principe de précaution appliqué à la santé humaine suppose à la fois une anticipation des risques, mais également une nécessaire réaction immédiate face aux risques pesant sur la santé des populations actuelles. Le principe de précaution est passé d'une assurance pour l'avenir à celle de la sécurité pour le présent.

3.4 Une application du principe de précaution à la santé publique: la veille et l'alerte sanitaire

La période récente s'est caractérisée par un nombre important de crises sanitaires, qui ont souvent mis en cause la responsabilité des pouvoirs publics en matière d'anticipation et de gestion des risques. A titre d'illustration, dans l'affaire du sang contaminé, plusieurs responsables politiques ont été mis en cause dans la gestion du dispositif transfusionnel.

A la suite de ces affaires, la nécessité d'une expertise indépendante s'est imposée, réalisée par la création d'agences (AFSSA, AFSSAPS, EFS, InVS...) pour identifier, prévenir les risques et gérer les crises : il s'agit du dispositif de veille et d'alerte sanitaire. La construction des agences sanitaires a donc répondu à la nécessité de disposer de véritables services d'évaluation et de contrôle pour assumer l'obligation de précaution, renforcée par le juge. La collectivité s'est ainsi organisée pour mettre en œuvre le principe de précaution.

L'InVS constitue l'une de ces structures d'expertise mises en place dans les années 90. Cet établissement public de l'Etat sous tutelle du ministère de la santé a été créé par la loi du

³² Dr POULARD J., Rapport adopté lors de la session du Conseil National de l'Ordre des Médecins, avril 1999.

1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Il assure des missions de surveillance et d'observation de la Santé de la population, de veille et de vigilance sanitaire, d'alerte sanitaire, et participe à la gestion des crises. Ainsi, en ce qui concerne la pollution des fleuves de France et de sites industriels par les Polychlorobiphényles (PCB), l'InVS apporte son expertise en partenariat avec d'autres agences et services d'Etat (AFSSA, ONEMA, Agences Régionales de Santé...), permettant en régions la gestion des sites concernés et la prescription des interdictions de consommation de poissons. Etant donné la grande variabilité entre individus et ne connaissant pas les doses réponses, la précaution s'impose afin de limiter tout apport nouveau de polluants³³. Ainsi, le principe de précaution rappelle que les incertitudes scientifiques ne justifient pas l'inaction³⁴.

L'apparition de ces dispositifs d'alerte et de veille sanitaire n'est pas fortuit ; créés sous l'impact de crises sanitaires, ils révèlent une remise en cause de la légitimité de l'Etat et le changement des rapports entre experts, Etats et société civile qui en découle.

4 Principe de précaution et gouvernance du risque

L'Etat voit sa légitimité remise en cause chaque fois qu'une crise sanitaire révèle les manquements de son dispositif de veille de sanitaire ; il renforce l'expertise pour y faire face. Mais parallèlement, il a introduit dans la hiérarchie des normes le principe de précaution, désormais appliqué par le juge. L'indépendance des experts est mise en question par les tentatives de récupération des analyses scientifiques, instaurant des relations complexes entre société, Etat et experts.

³³ DOR F., Institut National de Veille Sanitaire, entretien du 10 mai 2010

³⁴ EMPEREUR-BISSONNET P, Institut National de Veille Sanitaire, entretien du 10 mai 2010

4.1 L'Etat-nation en crise de légitimité : la prévention, âge révolu de la santé publique au profit de la précaution ?

Pour F. Ewald, l'engagement dans une politique de précaution, ne peut être que l'affaire des Etats. Sa mise en œuvre s'opère par leurs administrations, notamment une nouvelle « technocratie du risque », qui doit faire face à une crise de légitimité de l'Etat.

En mettant en cause de nombreux membres du gouvernement, l'affaire du sang contaminé a mis en cause jusqu'aux fondements de la légitimité de l'Etat. En a résulté la création des agences sanitaires dès la loi du 4 janvier 1993, afin d'opérer un contrôle plus strict des produits de santé.

Or, selon P. Zylberman³⁵, les avancées de la législation française se sont produites à la suite de chaque crise sanitaire, selon un cycle similaire, qui débouche sur une transformation de l'appareil public. A la catastrophe succède une montée de l'émotion dans l'opinion publique ; les pouvoirs publics y répondent en édictant des normes, une fois la crise passée. Pour appliquer ces normes, les experts interviennent au travers d'un organisme central créé pour superviser l'ensemble de sa mise en œuvre. Ne gardant que la lettre de la loi pour se détourner de son esprit, l'expert se replie sur des dispositifs techniques et l'emporte ainsi sur le politique. Ce sont les crises qui stimulent la création d'organismes et d'administrations pour les gérer *a posteriori*. Ainsi, le ministère de l'hygiène a été créé en 1920, à la suite de l'épidémie de grippe espagnole qui a touché l'Europe en 1918 et 1919. En quelque sorte, l'Etat tente, par une certaine inventivité institutionnelle, de répondre aux attentes de la population dont il doit assurer la protection. Mais dans ce processus, l'impermanence des institutions (par exemple des agences créées par la loi de 1998 et transformées depuis) engendre un foisonnement. Par conséquent des expertises divergentes préjudiciables à la bonne information du citoyen, selon F. Ewald. Par ailleurs, comme le montre P. Zylberman, la constitution de ces agences dites indépendantes pose le problème du démembrement de l'Etat, en même temps qu'elle continue de laisser planer un doute sur le degré réel d'indépendance de ces experts et leur exposition aux pressions extérieures. La crise de la grippe H1N1 encore inachevée a laissé

³⁵ ZYLBERMAN P., "Sécurité sanitaire: le retour ?", 2009.

voir que ce foisonnement d'expertises a plongé les populations (notamment en France) dans l'incertitude, allant même jusqu'à déplacer le débat vers l'innocuité des vaccins.

En dépit de cette multitude d'expertises, on pourrait opposer la vision d'U. Beck³⁶, selon laquelle ces crises entraînent un renforcement des politiques dirigistes de l'état d'exception et par là, des pouvoirs publics. Selon lui, les institutions politiques deviennent ainsi les administratrices d'une évolution qu'elles n'ont pas planifiée, entraînant une forme de déresponsabilisation.

La démarche de précaution transforme les rapports entre l'Etat et la société ; elle repose sur une démarche de triangulation qui comporte les politiques, les experts, les médias autour d'un centre de gravité : la population.

Le sens des actions des agences d'évaluation est d'apporter la marge de sécurité qui permet ensuite au gestionnaire d'avoir la latitude de prendre une décision s'appuyant sur cette évaluation scientifique des risques.

A partir du moment où le politique dispose des informations sur les dangers et que des experts lui ont donné des informations sur le niveau de risque, il lui revient de prendre sa responsabilité politique.

D'une part, le politique doit respecter des exigences procédurales garantissant la transparence de sa décision, la rigueur de l'analyse scientifique et la bonne organisation des agences, mais aussi la cohérence de sa démarche, reposant sur un corpus de normes et de pratiques communes aux industriels prenant des risques (exigence de sécurité juridique). D'autre part, en pesant les risques et intérêts en jeu, il revient au politique de choisir un niveau de risque acceptable par la société ; il prendra en compte dangers et risques mais aussi une autre série de facteurs qui en définiront les contours, différents pour le grand public et les professionnels. La décision de précaution conduit à surpondérer les arguments en faveur de la précaution, là où une argumentation traditionnelle n'y parviendrait pas. Aussi, parce que ces décisions sont arbitraires, l'application du principe de précaution nécessite des mesures proportionnées, mais aussi provisoires, révisables, pour qu'il y ait une démarche active de connaissance, afin de lever les incertitudes scientifiques. Toute la difficulté réside dans le fait de travailler cette notion de proportionnalité des mesures ; elle dépend du risque acceptable par la société, c'est-à-dire de la perception de la population, la

³⁶ BECK U., « La société du risque », 1986.

manière elle accepte ou non les mesures envisagées. A cet égard, est donné à la protection de la santé une valeur absolue (elle n'admet aucune marge d'erreur), amenant à une surpondération d'un risque même très faible.

Pour répondre à cette exigence, face à la société civile l'aspect pédagogique est primordial pour rétablir la confiance en les pouvoirs publics ; dans chaque cas, le décideur politique et le scientifique avant lui doivent expliquer ce qu'ils entendent par la notion d'incertitude. Parce que la société civile a pris un rôle actif dans la détection des activités à risque, la régulation d'un risque par l'Etat utilisant la norme, le seuil, est remise en question.

En participant à la décision publique et en étant informé sur les risques, la société civile fait émerger une démocratie participative, selon Ewald, dans ses rapports à l'Etat comme aux entreprises. Et c'est aussi de cette manière que l'Etat cherche à associer les citoyens à la décision par des procédures de consultation (commissions publiques). Néanmoins faute de ces procédures, la « démocratie du risque » se tourne déjà vers le juge.

4.2 Le principe de précaution dans la hiérarchie des normes et la jurisprudence

Le principe de précaution a été consacré par de nombreux textes internationaux, de valeurs juridiques inégales.

Mais c'est surtout en droit communautaire, que ce principe trouve sa consécration. Introduit par le traité de l'Union Européenne (Maastricht, le 7 février 1992), il est précisé que celle-ci « est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et sur le principe du pollueur-payeur ».

Une question essentielle reste cependant celle de la définition précise des lignes directrices d'application de ce principe. En ce sens, la Commission européenne a adopté, le 2 février 2000, une communication dans laquelle elle décline les règles à observer, les étapes de mise en œuvre du principe (phases d'évaluation, de gestion des risques et de communication) mais aussi les fondements qui doivent guider la décision (examen des évolutions scientifiques, transparence et proportionnalité, notamment).

La jurisprudence supranationale et plus particulièrement celle liée à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et de la CJCE a également contribué à préciser les contours

d'application du principe de précaution. L'analyse des décisions rendues ces dernières années permet de cibler plus précisément son champ. Ainsi, mettre en œuvre le principe de précaution signifie adopter dans un premier temps une démarche scientifique rigoureuse dans le but d'évaluer le risque redouté. Le principe de précaution revêt ici l'apparence d'un principe procédural dont les juges déclinent avec précision les éléments qui le constituent: notamment les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance qui doivent encadrer la phase d'évaluation.

Dans un second temps, au delà de cet aspect purement procédural, une exigence de fond est requise : le risque redouté, objet de l'évaluation, ne doit pas être une simple probabilité. La CJCE dit ainsi que le risque doit être suffisamment documenté par des indications scientifiques solides et précises qui, si elles ne lèvent pas totalement les incertitudes, permettent, au moins d'établir que son existence n'est pas pure spéculation.

A l'instar de cette intégration du principe de précaution dans le droit international et européen, la France a intégré cette notion au sein de ses normes juridiques.

La constitutionnalisation répondait à un besoin impérieux d'obliger les pouvoirs publics à changer de méthode dans la gestion des risques, mais aussi de mettre en place des repères et garde-fous pour sa mise en œuvre afin d'éviter des applications erronées. Elle place ainsi le principe de précaution au sommet des normes de droit interne mais suscite beaucoup de questions quant à la pertinence et l'effectivité d'une telle démarche.

Défini largement, il est revenu au juge de préciser les contours de ce principe. Or, si certains estiment que cette constitutionnalisation n'a pas entraîné les abus redoutés tel qu'un blocage de la science ou une judiciarisation extrême avec une multiplication des conflits, d'autres en revanche, comme O.Godart³⁷, estime que le juge élabore une doctrine de gestion des risques ne respectant ni la lettre ni l'esprit du texte constitutionnel. L'absence d'un cadre public organisé qui définirait les procédures précises à suivre et les rôles attribués aux acteurs en serait essentiellement la cause.

³⁷ Rapport parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « Le principe de précaution : bilan de son application quatre ans après sa constitutionnalisation », octobre 2009.

En réalité, il est difficile aujourd'hui de faire un bilan complet de la jurisprudence générée par la Charte. D'une part, du fait de la multitude de juges impliqués, que ce soit le Conseil constitutionnel, le juge administratif, le juge pénal ou encore le juge civil. D'autre part, car il existe plusieurs contentieux, comme celui de la légalité et celui de la responsabilité, qui se développent. Le risque est ici de voir se développer une insécurité juridique du fait d'une application inégale du principe de précaution en fonction des litiges soulevés et des acteurs concernés, qu'il s'agisse de l'Etat ou de personnes privées.

En dernier lieu, il faut également noter que la jurisprudence paraît connaître des évolutions plus préoccupantes: il est observé un glissement insidieux de la précaution vers la prévention, glissement qui n'est pas propre à la France. Dans presque tous les pays de l'Union Européenne, le juge national s'empare du principe de précaution pour l'appliquer à des risques avérés, qui ont trait à la prévention, mais dont on ignore très exactement le territoire de réalisation (séismes, mouvements de terrains par exemple).

Face aux difficultés d'interprétation du principe de précaution rencontrées par les juges, il semble que le rôle des experts soit essentiel en termes d'évaluation des risques, afin de permettre une meilleure lisibilité des mesures à mettre en œuvre dans le respect du principe de proportionnalité.

4.3 Les experts : de l'indépendance vis-à-vis des pouvoirs et des pressions au soupçon jeté sur l'expertise.

La situation de précaution est marquée par une asymétrie d'informations entre le producteur de risque et la victime potentielle. Traditionnellement, l'information se limitait à l'administration, dont les experts étaient informés par les preneurs de risques. Mais depuis trente ans, l'exigence de transparence s'est étendue, l'information doit être sincère et de plus en plus rigoureusement contrôlée par les juges.

Les experts sont devenus incontournables dans le processus de décision mettant en œuvre le principe de précaution. La prise en considération des experts s'est accompagnée d'une transformation de leur rôle.

Selon, F. Ewald, la politique de précaution implique un immense besoin d'organiser l'expertise, dont dépend l'évaluation des risques. La valeur de l'expert ne tient pas seulement à ses connaissances, mais à son respect d'une éthique : plus qu'un chercheur, le politique et la société lui demandent d'user d'une sagesse qui dépasse ses strictes

compétences scientifiques. C'est pourquoi, l'inscription de l'avis des chercheurs dans une politique de précaution a brouillé la limite entre compétence scientifique et position publique. En conséquence, se pose la question de l'indépendance de l'expertise, que l'on cherche à garantir par des techniques telles que les comités d'éthique ou la codification des procédures d'expertise. Alors que l'Etat était garant de la précaution, on considère que l'Etat défend aussi ses propres intérêts, ce qui justifie son démembrement en agences. Cette évolution est particulièrement nette en France depuis l'affaire du sang contaminé.

Mais les agences ne garantissent pas le même niveau d'indépendance : si par exemple l'Afssaps est un établissement public de l'Etat, la Haute Autorité de Santé est une Autorité Administrative Indépendante (AAI) disposant de ressources propres et dont le budget n'est pas voté par le Parlement. Sous le terme générique d'agences se dissimulent donc des réalités très différentes, mais une même ambition du pouvoir politique de faire revêtir les décisions appliquant le principe de précaution de la légitimité d'une expertise scientifique. Le statut du chercheur autant que la nature de ses recherches en ressortent modifiés, car il est placé au cœur d'une décision prise en situation d'incertitude. Les conséquences très importantes du résultat des enquêtes scientifiques et de leur utilisation par le décideur politique jette un soupçon sur l'indépendance de l'expertise en situation de précaution.

Peu place subsiste pour les voix divergentes qui s'élèvent dans le débat scientifique. Au-delà d'un faisceau d'avis partagés par un certain nombre d'experts, les analyses dissidentes semblent écartées. Par exemple, le débat porté par C.Allègre autour des analyses du GIEC sur le réchauffement climatique a rapidement pris fin sans que soit posée par les pouvoirs publics la question de la validité des travaux du collègue d'experts.

La position des experts est à la fois centrale et remise en cause par le pouvoir politique. Centrale, parce que le politique ne peut se passer d'une expertise avant de prendre une décision lorsque lui est opposé le principe de précaution. Si la décision de prendre des mesures de précaution reste arbitraire (interdire l'usage des PCB, interdire la culture du maïs transgénique MON 81, par exemple), elle ne peut reposer que sur des analyses scientifiques des risques encourus pour l'environnement ou la santé humaine, même inabouties. Mais la position des experts est aussi remise en cause, car le politique viole les règles d'indépendance qu'il a lui-même fixées en tentant de transférer sa responsabilité, aux experts. Ces derniers refusent de prendre une décision, là où ils sont sollicités pour un avis, renvoyant la décision à l'autorité qui les a sollicités. Aussi se produit un double

paradoxe entre politiques et experts. D'une part les règles d'indépendance des experts sont renforcées, mais remise en cause au moment de la décision de mise en œuvre du principe de précaution. D'autre part, ils sont sollicités pour avis, mais le décideur politique cherche à transférer aux experts sa responsabilité.

Par exemple, au cours de l'épidémie de grippe A (H1N1) v, l'avis de beaucoup d'experts a souvent été dépassé par les recommandations et actions de prévention du ministère (vaccination à double injection au lieu d'une simple injection, plan de remplacement des personnes malades dans les entreprises). Les avis scientifiques peuvent être écartés par les politiques au nom du principe de précaution. F. Ewald remarque ainsi que l'écart ne cesse de se creuser, autour du principe de précaution, entre les jugements scientifiques et politiques. L'aspect scientifique comme économique du problème induisant l'utilisation du principe de précaution, peuvent être écartés, relativisés dans la décision politique au profit d'une évaluation des intérêts et forces en présence. Le principe de précaution est dépassé par sa propre dynamique, car son application doit tenir compte de tous les aspects du risque, au-delà du problème scientifique originel. Ces aspects économiques et sociaux sont très difficiles à évaluer, ouvrant à nouveau le champ de l'arbitraire et du règne de la perception de l'opinion.

Conclusion

Développé dans les domaines de l'environnement, puis de la sécurité alimentaire et de la santé publique, le principe de précaution n'a pas révolutionné la société. Il est simplement le reflet de l'évolution des rapports entre la société et les risques ; et la formalisation juridique de la transformation des rapports entre la société civile, l'Etat et les experts. A cet égard, D. Bard fait remarquer que sa constitutionnalisation en France a eu un « impact nul » sur son utilisation. Il avait le sens d'une assurance pour l'avenir à l'origine ; en s'appliquant à la santé, il a aussi pris le sens de sécurité pour le présent, brouillant les limites du principe.

Aujourd'hui, le principe de précaution est utilisé très largement, souvent abusivement, pour des cas qui relèvent de la prévention. Ainsi, le professeur Pothier³⁸, dans le cas de la grippe A (H1N1) v, affirme que les campagnes de vaccination relèvent de la prévention, car le risque est connu, mesuré. Seuls les adjuvants au vaccin protégeant contre le risque de mutation relèvent d'une démarche de précaution. Par ailleurs, son application dépend largement du temps dont disposent les pouvoirs publics pour attendre les résultats d'une expertise : des mesures de précaution s'imposent en situation de crise. Or, le débat public lui impute une forte charge normative, alors qu'il ne doit pas être vu comme la solution unique aux problèmes de responsabilité des décideurs publics face au risque, mais comme une démarche relativement classique.

L'indétermination de ce principe est intrinsèque : il est défini par chaque Etat. Mais il est également condamné à être utilisé « sans précaution » par une société vivant une aversion au risque grandissante. Le principe de précaution traduit cette aversion au risque ; comme elle, il n'a pas de limite fixée une fois pour toutes. Son utilisation dans de nouvelles situations se développe au même rythme que les craintes de la société. De nouveaux champs s'ouvrent largement : le problème des nanotechnologies émerge à peine, mais les premiers avis donnés par les experts ne sont pas repris par les décideurs politiques. Sans doute le principe de précaution évoluera-t-il encore au contact de ce nouveau domaine.

³⁸ Entretien du 20 mai 2010

Bibliographie

Ouvrages

- BECK U., « La société du risque – Sur la voie d'une autre modernité », 1986, éditions françaises Flammarion 2003, 522 p.
- BRONNER G., GEHIN E., « L'inquiétant principe de précaution », 2010, Paris : puf, Quadrige, 183 p.
- CANO N., et coll, « Risque et psychiatrie, enjeux éthiques », 2009, Marseille : éditions Solal, 91p.
- EWALD F., « le principe de précaution », 2001, Paris : puf, pp. 6-74
- KOURILSKY P., VINEY G., « Le principe de précaution », 2000, rapport au Premier Ministre, Paris : éditions Odile Jacob La Documentation Française, 402 p.
- KOURILSKY P., « Du bon usage du principe de précaution », 2002, Paris: éditions Odile Jacob, 175 p.

Articles, revues

- BAVEREZ N., "la société de précaution", *Le Point*, n° 1963, 29 avril 2010
- EMPEREUR-BISSONNET P, DAW W, 1998, « Critères de choix des niveaux de risque sanitaire pour définir des objectifs de traitement des sols pollués », *Energies Santé*, vol. 9, n°2, pp.185-191
- EWALD F., "Apologie de Claude Allègre", *Les Echos*, 2 mars 2010
- EWALD F., "Liberté et principe de précaution", *Les Echos*, 29 avril 2010
- GARABIOL-FURET MD., "Principe de précaution et politiques de santé publique", *adsp*, n°48 septembre 2004, pp. 4-7
- GRISON D., « Le principe de précaution et son bon usage dans le domaine de la santé », *Ethique et Santé*, dec 2008 vol 5, n°4
- NOIVILLE C., « Principe de Précaution et santé, le point sur 15 années de jurisprudence », automne 2008, *Lex Electronica*, Vol 13, n°2
- TABUTEAU D., "Principe de précaution et santé publique", *Risques et qualité*, 2009 - volume VI - n°4, pp. 199-203
- ZYLBERMAN P., "Sécurité sanitaire: le retour ?", *Esprit*, août-septembre 2009, pp. 45-61

Rapports

Académie nationale de médecine, rapport « la médecine et le principe de précaution », 17 octobre 2000.

BIRRAUX C., ETIENNE JC., Rapport parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « Le principe de précaution : bilan de son application quatre ans après sa constitutionnalisation », octobre 2009

POULARD Jean, avril 1999, Rapport adopté lors de la session du Conseil National de l'Ordre des Médecins

Entretiens

AZORIN JM., médecin psychiatre, AP-HM Marseille, 17 mai 2010.

BAILLY C., médecin de santé publique, Conseiller sanitaire de la zone de défense Ouest, Rennes, 7 mai 2010.

BARD D., Vice président du Comité de la Prévention et de la Précaution, 7 mai 2010.

EMPEREUR-BISSONNET P, Institut National de Veille Sanitaire, Responsable de l'Unité Risques Accidentels et Physique, 10 mai 2010.

DOR F., Institut National de Veille Sanitaire, Docteur en Pharmacie, Département Santé Environnement, Evalueur de Santé Publique, Coordonnateur de programmes, 10 mai 2010.

POTHIER P., Professeur, Chef de Laboratoire de Virologie, Centre Hospitalier Universitaire de Dijon, 19 mai 2010.

Textes réglementaires

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. JORF n°151 du 2 juillet 1998 page 10056.

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. JORF n°185 du 11 août 2004 page 14277.

Loi n° 2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental. JORF n°0048 du 26 février 2008 page 3266.

Code de la santé publique. Art R 4127-40

Code de l'environnement. Art L 110-1

Liste des annexes

Annexe 1 : Entretien réalisé le 17 mai 2010 avec Jean-Michel Azorin, PU-PH pôle psychiatrie universitaire AP-HM

Annexe 2 : Entretien réalisé le 7 mai 2010 avec Christian Bailly, conseiller sanitaire de la zone de défense Ouest, ARS Rennes.

Annexe 3 : Entretien réalisé le 7 mai 2010 avec Denis Bard, vice-président du Comité de la Prévention et de la précaution

Annexe 4 : Entretiens réalisés le 10 mai 2010 à l'Institut national de Veille Sanitaire avec Frédéric Dor et Pascal Empereur-Bissonnet

Annexe 5 : Entretien réalisé le 19 mai 2010 avec le Professeur Pothier, Laboratoire de virologie, CHU de Dijon.

Annexe 6 : Emploi du temps du groupe

Annexe 1

Entretien avec Jean-Michel Azorin, PU-PH pôle psychiatrie universitaire AP-HM

Réalisé le lundi 17 mai 2010 à 9h à l'Hôpital Sainte Marguerite de Marseille

Le principe de précaution a-t-il sa place dans le système de soins psychiatrique ?

Bien sûr qu'il y a sa place dans la mesure où les psychiatres hospitaliers sont responsables vis-à-vis de la société, de la sécurité des citoyens. Le principe de précaution doit s'appliquer aux psychiatres et aux soignants, car on ne peut pas faire sans.

Vous l'utilisez donc dans le cadre de votre pratique professionnelle ?

On l'a en tête en tout cas. L'exemple le plus concret de ce principe : les lois sur l'hospitalisation sous contrainte (hospitalisation d'office et hospitalisation à la demande d'un tiers), qui précisent que les sujets inaptes à donner leur consentement pour des soins en psychiatrie doivent être placés dans des établissements où ils font l'objet de soins et de surveillance constants. Sur le plan légal cela veut dire une hospitalisation dans une unité fermée. Dans le cas d'une hospitalisation d'un patient psychiatrique en milieu ouvert, si le malade s'échappe et commet un crime, le magistrat jugeant l'affaire soulignera la responsabilité du praticien. Ceci influence forcément la pratique des praticiens. Il faut néanmoins souligner que tous mes collègues ne se positionnent pas de la même façon. Personnellement il me semble qu'un malade qui est placé en unité ouverte ne relève plus de l'hospitalisation sous contrainte, aussi je demande automatiquement sa levée.

Est-ce que l'interprétation du principe de précaution ne se confond pas ici avec la prudence inhérente à la pratique des soins psychiatriques ?

On peut l'entendre ainsi en effet : c'est la prise en compte des réalités statistiques dans le comportement soignant et des choix thérapeutiques qui en découlent. Cela relève en quelque sorte d'une éthique professionnelle.

Avez-vous constaté à ce titre un glissement de la prudence habituelle vers le principe de précaution ?

La diminution du nombre de lits en psychiatrie a sans conteste accompagné ce glissement. Beaucoup d'articles ont d'ailleurs relevé cette évolution (cela concerne beaucoup de pays européens, l'Autriche ou l'Italie notamment).

N’y a-t-il pas une opposition entre l’extrême précaution imposée à la Psychiatrie (cf. Loi sur la rétention du 25 février 2008³⁹ ...) et la nécessaire prise de risque dans les choix thérapeutiques en Psychiatrie ?

Oui et c’est à déplorer. Les pouvoirs publics, au lieu d’essayer de mener une pédagogie du risque, ont succombé à la démagogie du risque zéro. On en vient à nier – possiblement ! – la liberté du patient psychiatrique sous prétexte d’un niveau de risque psychosocial faible consenti par la société.

L’injection de principes généraux qui ne concernent pas directement la Psychiatrie dans son champ nuit généralement à la qualité de la prise en charge du patient ; il en est ainsi du principe de précaution.

Mais il ne faut pas oublier un fait d’importance : la psychiatrie s’inscrit dans une société où le lien social s’est distendu et le principe de précaution est à ce titre un symptôme qui révèle un manque de confiance généralisé entre les acteurs sociaux d’une même société.

Ses conséquences peuvent être néfastes en Psychiatrie ou les choix thérapeutiques incluent nécessairement une prise de risque ; la levée d’une hospitalisation sous contrainte est ainsi à la fois une prise de risque mais aussi une nécessité absolue si l’on veut que le patient réintègre une vie sociale « normale ». Mais ce « risque » nécessaire est socialement de moins en moins accepté. Les conséquences sur l’organisation des soins psychiatriques peuvent être délétères et remettre en question toute l’évolution des asiles pour aliénés vers les hôpitaux contemporains.

Le principe de précaution peut donc influencer négativement la qualité de la prise en charge du patient ?

Tout à fait, dans certains cas le principe de précaution, si on n’y prend pas garde, peut freiner les tentatives de resocialisation du patient. Chacun se retranchant derrière ce principe (l’administration sous la pression sociale exploitée à l’outrance par certains médias peut inhiber le travail soignant), qui en pratique revient à éviter toute prise de risque même nécessaire. Le patient peut donc effectivement en faire les frais.

³⁹ Loi n°2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d’irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental.

Annexe 2

<p>Entretien avec Christian BAILLY: conseiller sanitaire de la zone de défense et de sécurité Ouest. Réalisé le 7 mai 2010 à l'ARS Bretagne - Rennes</p>

Quelles sont vos missions en général et en terme de provocation d'une alerte et de mise en œuvre des mesures pour y répondre ? Quelles procédures sont utilisées ?

Je suis sur un poste de coordinateur sanitaire de zone de défense. C'est à l'interface de la gestion de crise et de la préparation des crises, et en particulier, de ce qui, dans les crises, représente la composante veille sanitaire. Nous préparons autour de cette veille sanitaire et nous gérons la crise quand elle est issue de la veille sanitaire principalement.

La première mission est la provocation d'une alerte mais dans l'hypothèse où l'ARS, qui a un service de veille sanitaire assez important, n'a pas suffisamment diffusé l'information. Dans mon service, nous sommes une sorte de bretelle de rattrapage des choses qui ont pris du sens au-delà du périmètre de l'ARS. Prenons l'exemple d'un produit toxique déversé de façon accidentelle dans un cours d'eau. Il y a de forte chance pour que ce produit contamine les eaux de plusieurs régions et il est possible que l'ARS de la première région n'ait pas informé les autres ARS. A ce moment là, nous avons un rôle d'alerte.

Mais nous avons aussi un rôle d'interprétation de l'évènement rapporté au préfet de zone: est-ce que l'évènement est véritablement de grande ampleur, est-ce qu'il nécessite la mise en œuvre de moyens supplémentaires ou pas; en ce sens nous pouvons faire des recommandations. En réalité, nous ajustons la réalité au besoin des pouvoirs publics de cimenter l'ordre public.

Pour ce faire, les moyens utilisés sont de trois types: le mail, le téléphone, la messagerie. Puis il existe des outils de gestion pour améliorer les choses, notamment le signal sanitaire qui doit être diffusé de façon organisé.

Tout l'enjeu de notre travail aujourd'hui avec les ARS, c'est d'arriver à avoir la circulation d'informations nécessaire et suffisante comme elles l'ont avec le ministère.

Quels sont, à votre avis, les rapports entre précaution et prévention ?

Le principe de précaution est un des enjeux des professionnels sur les postes que j'ai occupé (coordinateur de la CIRC) ou que j'occupe actuellement. Nous partons d'un évènement sanitaire ou d'une donnée qui vient d'un système de surveillance (par exemple celui de la qualité de l'air, de l'eau, la surveillance du nombre d'entrée à l'hôpital...) et quant

on observe un problème, il y a un signal émis. Ce signal est protocolisé, c'est-à-dire qu'il existe une circulaire nous indiquant la marche à suivre et les mesures à mettre en œuvre dans de telles circonstances. Par contre, de temps en temps, il existe des signaux sur lesquels il n'y a pas de protocole, pas de circulaire. C'est le cas par exemple du volcan irlandais et du nuage de cendre: il a fallu quelques jours pour évaluer quels étaient les risques liés à ce nuage. La différence entre prévention et précaution se situe ici: quand le signal est protocolisé, cela signifie que les risques sont connus et dans ce cas il est possible de décider d'une position, d'une action ou d'une inaction. Tout cela dépend de la relative connaissance scientifique. S'il y a une bonne connaissance scientifique, on sait, et on peut avoir une attitude adaptée. Dans ce cas, on est dans la prévention car le risque est connu, est avéré.

Si, au contraire, il s'agit d'un signal non protocolisé, cela signifie qu'il existe un niveau d'incertitude. Il va donc falloir prendre des décisions qui vont se situer sur une échelle sans avoir de moyens réels d'évaluation. Les zones d'incertitudes peuvent se situer sur plusieurs degrés: le nombre de places nécessaires à mobiliser au sein de l'hôpital ou encore les conséquences sur la santé. Dans ce cas là il existe un risque potentiel, son évaluation est difficile à faire mais il faut toutefois prendre des mesures, des décisions. Dans cette hypothèse, nous sommes dans le domaine de la précaution. Une question fondamentale reste: jusqu'où vais-je mettre de la précaution ?

Pour résumer, la prévention est possible dans le cas où j'ai la connaissance du risque et de ces conditions d'apparition. C'est finalement la gestion d'un risque avéré.

La précaution est plus liée à l'incertitude. C'est l'exemple de la grippe: on a déployé la vaccination de façon importante mais on s'est aperçu que ce n'était pas une maladie très dangereuse en termes de mortalité. On a toutefois continué à acheter des vaccins car c'était une maladie nouvelle et qu'il existait une incertitude quant aux conséquences de cette maladie et quant à ses possibles mutations.

Quelle est pour vous la notion de risque acceptable ?

La notion de risque acceptable est liée à un enjeu d'attitude adaptée à une situation. C'est lié à la perception qu'a la société civile de certains événements. Concernant plus particulièrement la sécurité sanitaire, il faut dire que les français sont sensibles tout particulièrement aux crises sanitaires: les histoires de sang contaminé, la canicule... ça leur a paru insupportable. A l'inverse, il y a d'autres crises qui passent un peu mieux sans qu'on sache toujours pourquoi, mais c'est là dessus qu'il faut se questionner, comme l'ESB ou la grippe récemment. La question ici est donc celle de l'acceptabilité, du seuil de tolérance

face au risque, de la population, qui change. Ça nous renvoie à une autre vision de la société, en termes de représentation notamment.

Donc, d'un individu à un autre, d'un professionnel à un autre, le risque acceptable est différent. En tant que professionnel, nous essayons de faire une moyenne pour situer ce risque acceptable.

A quel moment de votre travail et dans quelle mesure le principe de précaution intervient-il ? Comme une norme juridique ? Ou comme un concept au nom duquel il faudrait agir ?

Le principe de précaution est inscrit dans la Constitution, donc nos représentants sont d'accord pour l'utiliser, mais de façon proportionnée. Ici le débat se porte notamment sur le coût des mesures mises en œuvre au nom de ce principe. C'est la question de la juste proportion, ce qui est d'autant plus délicat puisqu'il s'agit d'un risque incertain, flou. Dans ce cas, la tentation est de tirer le curseur vers une application maximaliste du principe. C'est aussi une volonté de la société civile. Il y a une dimension scientifique du principe, mais aussi politique, notamment au niveau décisionnel. Et dans ce cas, le curseur sanitaire est parfois tiré vers le haut par le politique pour défendre l'ordre public. Souvent le pouvoir public va pencher vers un principe de précaution maximal au-delà même des conseils sanitaires, sauf si les moyens financés sont limités. C'est peut-être une dérive.

Annexe 3

<p align="center">Entretien avec Denis Bard, vice-président du Comité de la Prévention et de la Précaution. Réalisé le 7 mai 2010 à l'EHESP - Rennes</p>

Quelle différence pour vous entre prévention et précaution ?

La ligne de démarcation est un petit peu mouvante parce que il y a des situations intermédiaires, mais en gros on est dans la prévention quand on a pu bien identifier le risque. Il n'y a pas de problème de lien de causalité entre un danger potentiel et une exposition. Ex : telle molécule est sans aucun doute cancérigène, tératogène, on a de très fortes présomptions et on sait en gros comment ça se comporte, à quelle dose, on sait en utilisant la métrique appropriée (concentration dans l'air etc.) que c'est susceptible de donner des effets ou non. On connaît à peu près le seuil, les incertitudes sont limitées et en gros on sait ce qu'il faut faire, il y a un lien de causalité et on sait en gros quel est la relation dose/réponse. Et il y a des mesures de prévention que l'on peut prendre. Si je prends un exemple qui n'a rien à voir avec l'environnement, dans le cas de la grippe H1N1, pour moi avoir parlé d'application du principe de précaution ce n'est pas pertinent. On sait très bien ce que fait la grippe on sait très bien ce qu'il faut faire pour contrôler une épidémie de grippe. L'incertitude, sur ce plan là, était une histoire de schéma vaccinal, pour savoir si on avait 2 injections ou 1 injection ... Donc après c'était une histoire de gestion des stocks, une histoire de logistique. C'est un choix qui a été fait à un moment de dire il faut 2 injections. Quand ils se sont rendus compte rapidement qu'il n'y avait plus qu'une seule injection, ils auraient pu éviter de faire 2 injections, mais ce n'est pas de la précaution, l'incertitude était extrêmement limitée. Donc là on est bien dans la prévention. De la même façon, si je prends l'exemple cardinal qui est celui de l'amiante on sait très très bien ce qu'il faut faire comme mesures de prévention.

A contrario le principe de précaution c'est ce qui s'applique quand on a quand même une série d'arguments suffisants pour se dire que le doute qui a pu s'installer n'est pas simplement une faribole etc. Il y a quand même des faits qui indiquent qu'il pourrait y avoir, qu'il y a un doute substantié qui nécessite à ce moment là que l'on applique le principe de précaution. Ce qui veut dire de mon point de vue de scientifique qu'il faut essayer d'en savoir plus. Mais compte tenu de la proportionnalité de la réponse, il y a un problème de temporalité : est ce qu'on peut attendre ou ne pas attendre ? Si on peut

attendre qu'on produise les connaissances c'est très bien. Sinon il faut prendre un certain nombre de mesures pertinentes à la condition qu'il existe des alternatives.

En gros c'est ça.

La proportionnalité reste un concept extrêmement ambigu. Il faudrait vraiment creuser cette histoire de proportionnalité. Parce qu'on ne dit pas ce que c'est, combien c'est proportionnel, proportionnel à quoi, le non-dit derrière cette question... des choses qui sont très en aval de l'aspect purement scientifique, qui sont des paramètres de la décision et notamment le coût à tous les niveaux, qu'il soit purement financier, économique, social, politique etc. Tout cela joue dans cette histoire de proportionnalité. Si je vous prends un exemple de principe de précaution, on n'a pas à ce stade d'arguments vraiment solides pour dire que d'avoir des biberons au bisphénol A c'est dangereux pour la santé. Mais il y a quand même des éléments qui montrent que à très fortes doses dans les systèmes expérimentaux on voit quelque chose, donc il y a présomption, donc l'alternative est relativement simple et peu coûteuse. C'est-à-dire que si on a dans ce cas là un doute, on peut très bien éviter le risque, à condition que la solution de remplacement ne soit pas plus risquée que la situation qu'elle prétend remplacer. Donc dans ce cas particulier on peut utiliser des biberons dans une autre matière etc. Cette histoire de proportionnalité reste un trou noir en termes de définition et ça mérite d'être creusé.

Et cette notion de risque acceptable par rapport au coût. Comment le comité entend-il la notion de risque acceptable ?

Très clairement ce n'est pas à l'évaluateur de risque scientifique que je suis de dire qu'est ce que c'est le niveau de risque acceptable. C'est la société qui s'exprime par un certain nombre de canaux qui dit en gros quel est le risque acceptable, et après c'est mis en musique par le politique, par le décideur, sous sa responsabilité. Ce n'est pas du ressort du scientifique.

A votre avis, quel a été l'impact de l'introduction du principe de précaution dans la constitution ?

C'est une question qui m'a été posée par la commission parlementaire qui s'occupe de ça. J'ai eu hier une interview avec une journaliste de La Croix qui doit sortir le 18 mai : un dossier dans un supplément scientifique de La Croix. Je ne lui ai pas dit ça comme ça, mais à vous je vais vous le dire. De façon caricaturale je dirais que l'impact de l'inscription du principe de précaution à mon avis a été nulle. Parce que ce sur quoi porte le débat

notamment c'est l'histoire de l'arrêt de la cour d'appel de Versailles sur les antennes de réémission de téléphonie mobile. On rentre dans des logiques qui n'ont plus rien de scientifiques, des logiques juridiques de droit qui reste à dire. En l'occurrence la cour d'appel de Versailles s'est appuyée sur le principe de précaution et ça me paraît une monstruosité juridique. Je pense que les juristes sont pas loin de penser la même chose, qui est de dire on applique le principe de précaution parce qu'il y a un trouble à l'ordre public à cause des antennes de réémission... Cela devrait être un problème de santé et on invoque un trouble à l'ordre public... On n'est pas sensé critiquer les décisions de justice mais quand même je trouve ça bizarre. Alors ce que j'ai dit à la journaliste hier, les juges disent le droit sur une question émergente, les juges sont des gens comme vous et moi, c'est-à-dire qu'ils ont un certain nombre de savoirs, de convictions qu'ils se sont forgés et ils sont capables d'être raisonnablement aussi approximatifs que chacun d'entre nous qui se forge une conviction à partir de ce qu'il voit dans la presse. Et donc ils lisent un truc et disent qu'on ne peut pas laisser les choses en l'état. La thèse que je soutiens est que si le principe de précaution n'avait pas été inscrit dans la constitution je suis prêt à parier que les mêmes juges dans les mêmes circonstances auraient pris exactement la même décision mais ils l'auraient motivé autrement : ils auraient dit simplement il y a un trouble à l'ordre public (sans invoquer le principe de précaution).

Je pense que ça n'a pas changé grand-chose.

A contrario, il y a tout un tas de choses qui auraient nécessité l'application du principe de précaution et ça n'a pas été formellement fait. Ex : les nanotechnologies depuis au moins 2006 suite à l'avis du comité de la précaution et de la prévention dont je suis vice président et c'est moi qui ai été à l'initiative de cette histoire là. Premier avis du genre en France, qui faisait suite aux avis de la royal society en Angleterre et d'autres tout cela de façon assez convergente. On a préconisé dans cet avis du CPP un certain nombre de mesures de précaution sur les nanotechnologies qui n'ont absolument pas été reprises par les décisions publiques.

Quelles sont les instances qui doivent reprendre ces mesures ?

C'est la réglementation, la législation, notamment c'est une histoire de santé au travail. Qu'est ce qu'il disait cet avis du CPP sur les nanotechnologies ? Il disait on ne sait pas trop ce que cela donne, on a quelques arguments de type analogie avec notamment les fibres d'amiante, et donc il faut que cela soit manipulé dans des atmosphères confinées, que ça soit traçable, étiquetable etc. C'est du ressort de la législation du travail, ou de la

réglementation environnementale. Et ça ne s'est pas fait. En revanche, les producteurs de ces nanoproducts manufacturés, ils le font. Cela leur fait un petit surcout, mais on peut le dire aussi de toute la réglementation en matière de santé au travail.

En résumé : qu'est ce que le principe de précaution a changé ?

Pas grand-chose. C'est aussi la thèse d'Olivier Godard (Sociologue)

Comment le comité entend-il la notion de risque acceptable ?

Il ne se prononce pas là dessus. C'est un vrai choix de société. C'est un débat collectif à tenir. Ce n'est pas à un groupe de sages de le faire. Ça ne fait pas partie du périmètre du CPP.

Quels sont les rapports du CPP avec le ministère de la santé ?

Le CPP a été créé par Corinne Lepage ministre de l'écologie en 1986 qui voulait s'intéresser à la santé et avoir son comité. Du côté du ministère de la santé, les questions de santé environnementale n'étaient prises en compte que par le biais du système d'ingénieurs sanitaires. Approche très règlementaire. Mise en œuvre de la réglementation. Pas d'approche du risque. Le CPP a été créé parce qu'il n'y avait rien en face. Le Ministère de la Santé l'a très mal pris. En 2006 on a célébré les 20 ans du CPP. Les seuls directeurs d'administration centrale à ne pas être venus sont ceux de la Santé. Ils considèrent que ça devrait être chez eux. Une particularité du CPP ce n'est pas un comité du ministère mais du ministre. On n'a pas de liens avec le Ministre de la Santé. Cela pourrait se faire par une saisine conjointe du CPP par les ministères de l'écologie et de la santé. Par inter ministérialité...

Le principe de précaution est-il le principe directeur de la constitution du plan national PCB ?

Je ne sais pas en quoi consiste le plan national PCB aujourd'hui. J'ai travaillé sur le sujet à une époque. J'ai trouvé que ce n'était plus très intéressant en terme d'objet de recherche donc j'ai un peu laissé tomber. Pour autant que je sache il y a 2 circonstances d'expositions aux PCB : c'est la liquidation des stocks de PCB qui restent (hangar etc) et, assez marginal, le fait d'aller consommer des poissons d'eau douce les plus gras (anguilles) qui concentrent les PCB. Mais la quantité de poisson d'eau douce consommée par tête est très faible (sauf les pêcheurs qui sont dument avisés). Est-ce qu'on est dans la prévention ou la précaution quand on fait cette interdiction? C'est limite. Il y a pas mal de discussion

sur le potentiel dangereux des PCB. Ce n'est pas si clairement établi. Certains scientifiques (le CIRC) le classent en cancérogène « probable » mais non démontré. Et puis il y a les effets sur le neuro-développement des petits enfants qui pose aussi un autre problème mais j'ai des doutes sur la causalité aussi car il y a de « belles » études épidémiologiques qui mettent en rapport les PCB et le niveau de développement des petits enfants. Et notamment les PCB du lait maternel chez les enfants allaités et les PCB qu'on trouve chez les enfants eux même. On a une corrélation inverse entre leurs tests psycho développementaux et les taux de PCB qui sont dans leur organisme. Le problème c'est que les PCB co-varient avec tout un tas d'autres polluants comme la dioxine et aller dire que c'est la faute des PCB plutôt que des autres parait discutable. Le lien de causalité n'est pas si clairement établi. C'est une question de choix d'interprétation. On est entre la prévention et la précaution.

Annexe 4

Entretiens à l'Institut de Veille Sanitaire

Réalisé le 10 mai 2010 à St-Maurice

1/ Entretien avec Mr Frédéric DOR sur les PCB (Polychlorobiphényles)

Docteur en Pharmacie – Département Santé-Environnement – Evalueur de Santé Publique, Coordonnateur de Programmes

Mr DOR s'occupe des problématiques de sols, du syndrome collectif inexplicé, autrefois appelé syndrome psychogène (guide InVS sorti ou à paraître), d'évaluation des risques, et de déchets.

Est-il possible de connaître plus précisément l'histoire des PCB ?

Cela présente peu d'intérêt pour la gestion des problèmes. Il est nécessaire d'évaluer les risques pour la population d'où découleront les actions destinées à limiter l'imprégnation de cette population. L'historique est plutôt du domaine des sciences politiques.

A St-Cyprien dans la Loire, après l'incendie qui a duré 2 mois en août 2008 sur un site industriel ancien, une enquête alimentaire est en cours auprès des agriculteurs : pensez-vous que des analyses parmi ces personnes aient un intérêt ?

Il existait déjà une pollution ancienne en ces lieux. Pour de faibles doses, on ne connaît pas la relation dose-effet. On pourrait envisager soit une surveillance épidémiologique, soit, plus adaptée à la situation, une surveillance médicale familiale. Les médecins pourraient recenser certaines pathologies correspondant aux effets supposés, et en avertir une personne qui regrouperait les cas transmis sur des années :

- Soit on reste dans les chiffres habituels des populations : pas de conclusion
- Soit il y a une hausse des chiffres, et on tente d'interpréter ou de poursuivre l'enquête.

Il y a une grande variabilité selon les individus, ce qui rend l'interprétation très difficile.

Actuellement, il faut tenir compte de l'aspect psychosocial d'une alerte.

2/ Entretien avec Mr Pascal EMPEREUR-BISSONNET

Responsable de l'Unité Risques Accidentels et Physiques

Que pensez-vous du Principe de Précaution ?

Il permet de sortir du tout ou rien, de graduer le risque. Une des applications très opérationnelle du Principe est « l'évaluation quantitative des risques ou EQR », qui permet, lorsqu'on soupçonne un risque, de ne pas attendre sa connaissance totale pour agir. On peut avoir connaissance des réactions sur l'animal ou connaissance des effets des fortes doses, laissant à penser que le risque existe aussi pour des doses plus faibles. Pour ce qui est de la décision à prendre, c'est une question de graduation, prise entre science et décision. Selon la dose avoir une réponse ?

Il doit permettre de renseigner la toxicité. Le système REACH permet d'avoir des données selon le dosage. Un tel système devrait être utilisé pour les nouvelles technologies, les médicaments...

Le Principe est un grand progrès, car le doute bénéficie à la Santé humaine, et non au milieu industriel et à l'argent. Son inscription dans la Constitution est un signal politique fort. Il doit éviter une spoliation de la nature. Les protestations semblent être souvent motivées par des considérations d'argent. (Ex : Minamata pollution mercure au Japon : début en 1932, avec manifestations vingt ans plus tard, arriérations mentales chez 30% des enfants, alors que les dangers ont été soupçonnés assez tôt).

L'InVS avait sorti un « Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact » - Février 2000 : voir sur le site de l'InVS : <http://www.invs.sante.fr/publications/default.htm>
« L'étude des liens entre l'environnement et la santé se situe dans un champ de grandes complexité et incertitude. Cependant, à l'heure où la santé et l'environnement font l'objet d'une forte attention sociale, ces difficultés ne sauraient empêcher la prise en compte des risques sanitaires induits par les modifications que l'homme fait subir à son environnement. Ces risques, notamment ceux qui résultent d'expositions involontaires aux polluants de l'environnement, sont de moins en moins acceptés socialement et le principe de précaution est là pour rappeler que les incertitudes scientifiques ne justifient pas l'inaction. »

Problème des faibles doses actuellement : on manque d'informations sur l'Homme. Il faut des démarches encadrées. L'excès de prudence est préférable au défaut. Il faut faire à chaque fois une évaluation des risques la plus riche possible, avec une distribution de

probabilités, et des grandeurs variables. Avant, on faisait des évaluations ponctuelles, maintenant on donne un ensemble de valeurs, dont certaines sont plus probables. Cela permet de renseigner le décideur.

Comment entendez-vous la notion de risque acceptable ?

Il y a une notion médicale, et juridique (risque accepté par qui ?), il serait préférable de parler de risque toléré ou permis.

Ce qui compte pour la population dépend de ce qui touche à la technologie ou non, qui est invisible ou non, volontaire ou non. Chacun réduit le risque à son niveau : ex : tabac, alcool au volant. On regarde le risque sous l'angle du bénéfice qu'on en tire (satisfaction du fumeur). Il y a de nombreux critères d'intervention sur la notion du risque.

Mr EMPEREUR-BISSONNET a écrit un article :

« Critères de choix des niveaux de risque sanitaire pour définir des objectifs de traitement des sols pollués. » - Energies Santé, 1998, Vol 9 n°2, pp 185-191

«L'évaluation quantitative des risques sanitaires est devenue l'un des principaux fondements des politiques de gestion des sols pollués. Dès lors, la fixation des objectifs de dépollution des sols, pour les substances à effet cancérigène, oblige le décideur à définir un niveau de risque « acceptable ». Ce choix devrait sans doute relever d'un débat social, mais, dans son attente, il est possible de l'orienter selon 3 approches : la référence au concept juridique de minimis, la considération du bruit de fond et la comparaison des risques environnementaux. »

Annexe 5

**Entretien avec le Professeur Pothier - Laboratoire de Virologie, Centre National de
Référence des virus entériques, Pôle de Biologie, CHU de Dijon
Réalisé en mai 2010**

Tout d'abord, pour avoir quelques éléments de contexte : quelles fonctions occupiez-vous au moment de la mise en place des plans grippe H5N1 et H1N1 ?

Mes fonctions étaient, pour les deux crises, responsable chef de service du laboratoire de virologie. A ce titre je faisais partie des cellules "grippe" qui avaient été mises en place dès les premières alertes sur la grippe H5N1. Ces cellules de crise étaient gérées par la Direction de la gestion des risques.

A quel délai estimez-vous l'adaptation du plan H5N1 pour le transformer en plan H1N1?

Un plan blanc avait été élaboré pour répondre au risque épidémique H5N1 avec notamment séparation de l'établissement en 2 zones, l'une infectée (hôpital général au centre ville) et l'autre non (l'hôpital du Bocage avec toute la partie pédiatrique).

J'ai eu beaucoup de difficulté pour faire comprendre que dans cette grippe H5N1 les enfants seraient touchés et peut être qu'ils seraient les plus touchés ou les plus fréquemment hospitalisés. L'hôpital général, zone dite infectée, n'était pas du tout adapté pour recevoir des enfants malades nécessitant une hospitalisation.

Pour faire le changement il a fallu au minimum 1,5 mois. Le plan H1N1 a été déclenché début avril et il a fallu attendre fin mai/début juin pour faire un autre zonage de l'établissement.

Quelle différence existe pour vous entre prévention et précaution ?

1) La prévention vise les risques avérés sans qu'on puisse en estimer la fréquence du risque. Exemple, la prévention par la vaccination et la prévention des infections nosocomiales

On peut remplacer prévention par prudence lorsque la fréquence du risque est ou peut être estimé

2) La précaution vise des risques probables, non encore confirmés scientifiquement, mais dont la possibilité peut être supposée ou identifiée.

exemple les antennes de téléphones mobiles,

Dans quelle mesure le principe de précaution pèse sur l'organisation de l'hôpital ?

Je dirais à 2 niveaux :

Le premier relève plutôt de la prévention qui peut être poussée à extrême.

Exemples: risque de transmission soignant vers soigné du virus de l'hépatite B. C'est justifié d'exclure les soignants infectés de postes où ils auraient un risque de transmettre le virus. Par contre cela deviendrait une précaution pénalisante pour le soignant si on l'excluait de poste où dans des circonstances exceptionnelles et non prévues dans le poste il pourrait être conduit à pratiquer des gestes invasifs (médecin de santé publique qui dans des circonstances exceptionnelles serait conduit à réanimer une personne, technicien de laboratoire qui pourrait avoir un poste sans contact avec les patients)

Par contre, on peut décider devant un risque infime de prévenir une contamination. Avec la détection sérologique des virus VIH et des Hépatites on est arrivé à un risque très faible de contamination lors d'une transfusion sanguine (disons 1/1000 000). On a décidé de faire systématiquement une recherche des virus par des méthodes moléculaires le coût est très élevé, le gain n'est pas très important (disons/2000 000 les chiffres sont faux mais pourrait être retrouvés si vous en aviez besoin).

C'est cette position de prévention poussée à l'extrême qui coûte beaucoup à l'hôpital car on veut tendre vers le risque 0.

Le second relève de la précaution :

Je fais remarquer que l'une des premières mesures relevant du principe de précaution appliquée en médecine et hygiène a été la mise en quarantaine systématique. Ce principe de précaution a été très efficace.

Cette remarque mise à part, d'autres situations où le principe de précaution peut causer des dépenses (inutiles) :

Cela se produit lorsqu'on étend la prévention à un risque hypothétique soit parce que le risque ne peut pas être démontré dans l'état de nos connaissances du moment soit parce que l'on assimile la situation à une autre situation où un risque est connu. Dans ce cas l'assimilation est souvent abusive et la prévention devient précaution.

Exemple de la vaccination contre le rotavirus:

Un premier vaccin a entraîné un risque accru d'invaginations intestinales aiguës.

Deux vaccins plus récents ont été validés par une phase III incluant 60 à 70 000 patients.

Conclusion: aucun risque d'invagination. Les études post AMM réalisées sur plusieurs

millions de vaccinations n'ont pas montré, pour un vaccin, de risque accru d'invaginations intestinales aiguës mais n'ont pas permis d'éliminer ce risque. Utiliser cet argument - impossibilité d'éliminer le risque - peut relever du principe de précaution.

Exemple de la vaccination contre la grippe H1N1:

Cette grippe peut être grave chez des sujets à risque (femmes enceintes 2e trimestre ...), vacciner cette population relève de la prévention.

Étendre cette vaccination à l'ensemble de la population relève encore de la prévention, prévention peut être excessive mais prévention. On connaît le risque d'avoir une épidémie, on sait qu'un beaucoup de personnes seront infectées.

Par contre utiliser l'argument du risque de mutation du virus et ainsi d'échappement au vaccin pour préconiser des vaccins avec adjuvants sensés entraîner une plus large protection relève - pour moi - du principe de précaution car le risque de mutation - réel - est infime en une période de temps si courte. Ce point de vue peut faire l'objet d'une discussion.

Par contre utiliser l'argument des difficultés de production du vaccin et de la multiplication des doses vaccinales avec un vaccin adjuvé (principe actif divisé par 2 ou 4 selon les fabricants est un argument recevable.

Autre exemple à compléter:

On sait que l'exposition aux rayons X ou à la radio-activité entraîne un risque accru de cancer. On a étendu ce risque à d'autres situations que je vous préciserai

Qu'entend-on par risque acceptable ?

C'est très relatif et dépend de la société - niveau socio-économique, culturel, sanitaire - du contexte pathologique.

Pour revenir au rotavirus. Le premier vaccin était acceptable pour des pays où cette infection cause la mort de milliers d'enfants. Le risque était inacceptable dans nos pays développés.

Ce qui est acceptable ou défini comme tel au niveau d'une société peut et se très souvent inacceptable pour l'individu.

Le risque d'infection par l'hépatite C lors d'intervention endoscopique est très faible mais existe. Avec les mesures de prévention ce risque est acceptable, mais pour la personne infectée c'est un drame et jugera inacceptable d'avoir été contaminée.

Annexe 6

Emploi du temps du groupe

Lundi 3	Mardi 4	Mercredi 5	Jeudi 6	Vendredi 7
Rencontre avec M.Schweyer. Introduction au sujet.	Rencontre avec M. Zylberman : cadrage du sujet et de la problématique	Travail sur les fiches de lecture.	10h-10h30 : rendez-vous avec D.Bard (Michèle Feuillat et Jean-José Valéro) Travail sur les fiches de lecture.	Travail sur les fiches de lecture.
Recherche de documents complémentaires et lecture des documents	Constitution des questionnaires d'entretien. Répartition des fiches de lecture sur les documents distribués et les documents complémentaires.	Fin de la constitution des questionnaires d'entretien.	Travail sur les fiches de lecture.	Entretien avec M. Bailly à l'ARS Bretagne (Lila Moliner). Travail sur les fiches de lecture. Échéance pour le partage des fiches de lecture.

Lundi 10	Mardi 11	Mercredi 12
Rendez-vous avec l'InVS :Mr Dor et Mr Empereur-Bissonnet (Michèle Lefevre).	Constitution d'une ébauche de plan. Début de l'entretien par mail avec P.Pothier (L.Courcol, Céline Courcier).	Retranscription des entretiens. Discussion sur les trois entretiens déjà réalisés.
14h : Discussion sur les travaux individuels. Point sur l'exhaustivité et la pertinence des documents fichés.	Première ébauche de plan détaillé.	

Lundi 17	Mardi 18	Mercredi 19	Jeudi 20	Vendredi 21
<p>Rendez-vous avec M.Azorin, psychiatre, pôle de psychiatrie universitaire de l'AP-HM (Ardian Qerimi et Céline Courcier).</p> <p>Affinement du plan détaillé d'après les remarques de P.Zylberman</p>	<p>Finalisation du nouveau plan détaillé avec P.Zylberman.</p> <p>Répartition des parties par binômes.</p>	<p>Travail de rédaction des parties en binômes.</p> <p>Debriefing en groupe de l'avancement du travail de rédaction.</p> <p>Vérification des chevauchements entre parties.</p>	<p>Fin du travail de rédaction des parties en binômes.</p> <p>Echange des parties par groupe de deux binômes.</p> <p>l'introduction, de la conclusion et du résumé en groupe inter-binômes (trois personnes).</p>	<p>Constitution des annexes.</p> <p>Préparation du travail oral.</p>
<p>Affinement du plan détaillé.</p>	<p>Travail de rédaction des parties en binômes.</p> <p>Fin de l'entretien de P.Pothier par mail (Louis Courcol, Céline Courcier).</p>	<p>Travail de rédaction des parties en binômes.</p>	<p>Harmonisation du document final : mise en forme, transitions, modifications du texte, suppression des chevauchements.</p>	