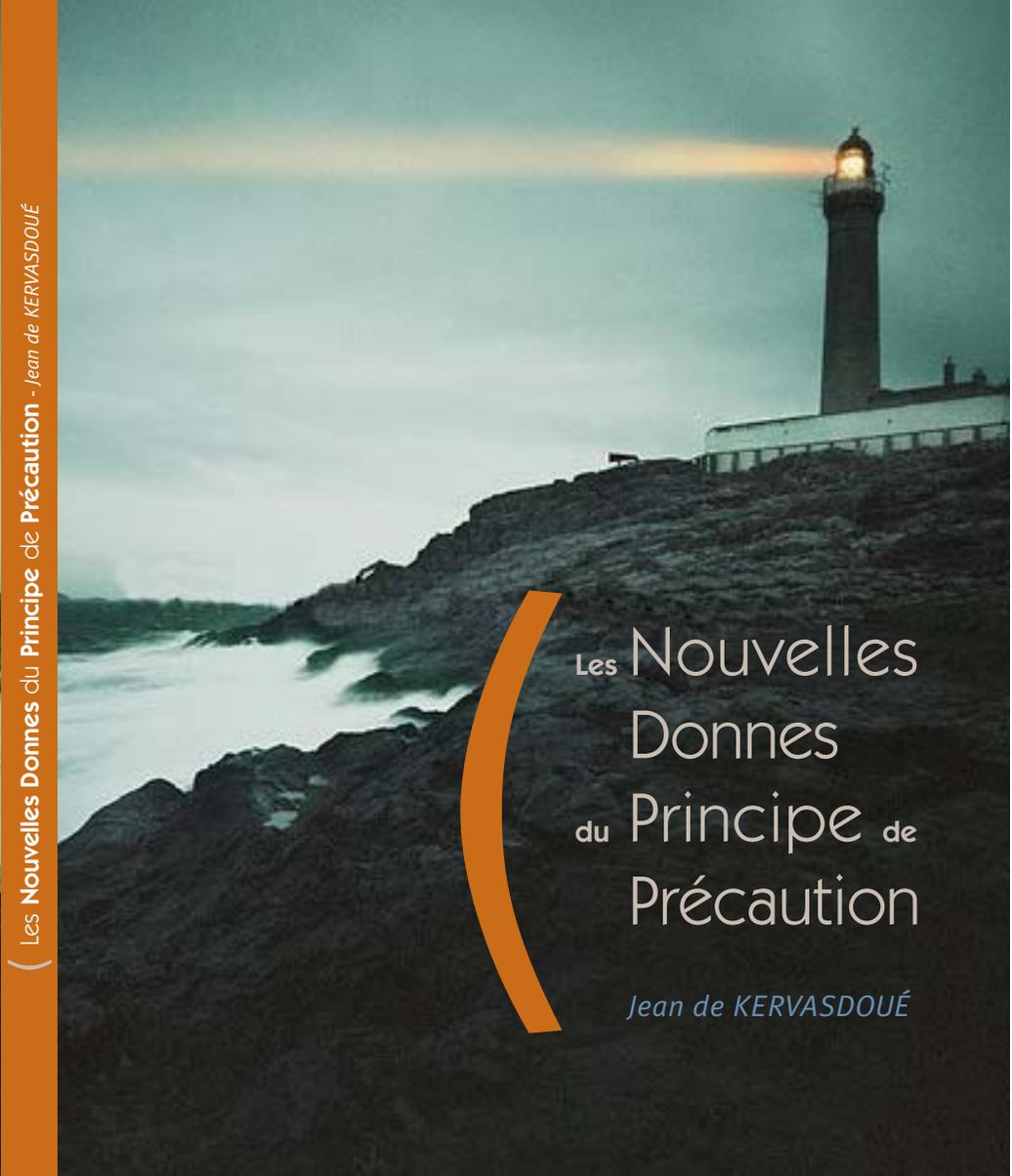


(Les Nouvelles Données du Principe de Précaution - Jean de KERVASDOUÉ



Les Nouvelles
Données
du Principe de
Précaution

Jean de KERVASDOUÉ

*« En politique,
ce qui est cru
devient plus important
que ce qui est vrai. »*

Charles-Maurice de Talleyrand

1 (Une législation s'invente pour tenter d'éviter d'autres « faillites » de la santé publique et se prémunir contre l'évolution irréversible de l'environnement	6
A • L'origine du principe de précaution : de la mer du Nord à la charte de l'environnement	9
B • L'affaire du sang contaminé bouleverse l'administration et le droit de la santé	11
• Une réorganisation sans précédent	12
• De nouvelles responsabilités des industriels et des médecins	14
2 (Une architecture juridique complexe aux acteurs multiples	20
A • Des juges plus raisonnables que le principe	22
• Les juges européens	22
• Les juges français et l'application du principe de précaution en matière de santé	25
B • Des autorités sanitaires françaises plus exigeantes que les juges et les autorités sanitaires étrangères : le cas du LFB	32
• Les autorités sanitaires françaises imposent au LFB des retraits de lots lors d'une déclaration de MCJ sporadique chez un donneur de sang alors que le risque est purement théorique	32
• Les autorités sanitaires françaises n'imposent pas la même rigueur aux produits importés en France	36
• Le principe de précaution et la responsabilité des médecins prescripteurs et des fabricants	38

3 (Peurs, risque, prévention et précaution	40
A • Traite-t-on de la peur comme d'un risque ?	41
B • Le principe de précaution : un fondement philosophique fragile, mais des conséquences politiques, économiques et humaines paralysantes parce que sans limites	44
• Un principe procédural	45
• Un principe fondé sur la peur	47
• La prétention de la précaution	49
• Une banalisation de l'expertise	50
• Une précaution à tout prix ?	51
4 (Conclusion	56
5 (Bibliographie	60



1

Une législation s'invente pour tenter d'éviter d'autres « faillites » de la santé publique et se prémunir contre l'évolution irréversible de l'environnement.

La mémoire des drames de l'affaire du sang contaminé ne s'efface pas. La tragédie de ceux qui ont trouvé la mort, alors qu'ils s'attendaient à être soignés, demeure présente dans tous les esprits. Elle a, notamment, remis en cause la confiance que le Public avait dans l'expertise, et ce d'autant plus que, si cette affaire fut la première des défaillances de la santé publique, elle ne fut pas la seule. L'amiante, l'hormone de croissance, l'encéphalopathie spongiforme bovine (dite épidémie de « la vache folle), la canicule, le chikungunya - pour ne citer que quelques autres « affaires » - ont révélé que la négligence ou l'esprit du lucre trouvaient aussi leur chemin dans le monde de la santé. L'opinion publique a retenu que, même dans ce domaine, l'intérêt des uns pouvait prévaloir sur la vie des autres. De plus ces faits tragiques et complexes ont révélé que les experts étaient faillibles non pas seulement moralement mais sur le plan scientifique. Oui, eux aussi peuvent se tromper et leurs erreurs avoir des conséquences humaines et politiques gravissimes. Le progrès n'est pas systématiquement bénéfique, il peut parfois être dangereux, voire mortel. Si donc les Etats ne prennent pas les mesures nécessaires, la suspicion est telle que le progrès technique peut être rejeté. D'autant que ces drames sanitaires s'accompagnent de catastrophes industrielles qui se répercutent sur la vie même des populations environnantes : Tchernobyl, Bhopal, Seveso sont des noms tristement connus des habitants de la planète. La science et la technologie perdent de leur superbe. L'inquiétude gagne, d'autres sources de légitimité naissent pour tenter

sinon de gérer, du moins de conjurer l'impensable.

C'est à cette même époque, au début des années 1980, que l'écologie va trouver en Europe sa traduction politique. Les Européens prennent alors conscience que l'activité humaine bouleverse la nature au point d'induire des transformations qui pourraient être irréversibles. Paradoxalement, alors que sur plus d'un siècle - la croissance de l'espérance de vie en témoigne - les activités industrielles ont grandement amélioré le sort des habitants des pays développés, que les famines en Europe se sont éloignées, que le confort s'est installé, il est enfin devenu envisageable, à ce moment là donc, de critiquer le monde industriel pour ses pollutions. Les conflits entre différents usagers d'un même bien naturel prennent corps. Les promeneurs combattent les forestiers quand ils coupent à blanc les futaies de leur promenade. Les municipalités, comme les pêcheurs en eau douce, se plaignent des rejets industriels dans les fleuves, même quand ceux-ci ont lieu très en amont de leur lieu de résidence. Les habitants des sites remarquables limitent la frénésie des bétonneurs... Ces conflits font naître des questions juridiques nouvelles, d'autant que, parfois, plusieurs pays sont concernés. Il en est ainsi de la pollution de la mer du Nord, notamment par le Rhin.

A L'origine du principe de précaution : de la mer du Nord à la charte de l'environnement

Au début des années 1980, le gouvernement Allemand va demander un rapport à des experts indépendants pour tenter d'enrayer la pollution de la mer du Nord. Afin de mettre un frein aux dégradations qu'ils constatent, ceux-ci vont proposer d'asseoir une coopération internationale fondée pour la première fois, de manière originale donc, sur le « principe de précaution ». A la première réunion des pays riverains de cette mer, tenue à Brême en 1984, il est dit que « les Etats ne doivent pas attendre pour agir que les dommages à l'environnement soient prouvés ». Puis, trois ans plus tard à Londres (1987), les mêmes pays précisent que « si l'état des connaissances est insuffisant, une stricte limitation à la source des émissions de polluants sera imposée pour des raisons de sécurité ⁽⁴⁾. » Imaginé en Allemagne dans les années 1970, le principe de précaution connaît alors en Europe ses premières applications. Il va trouver sa consécration internationale au Sommet de la Terre, réuni à Rio par l'ONU en 1992.

« Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leur capacités. En cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique

absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ». A ce stade, il ne s'agit pas d'une défiance envers la science, mais de la reconnaissance de ses limites et surtout du fait que certaines modifications de l'environnement peuvent être irréversibles. Bien qu'elle le fasse souvent, la nature ne se régénère pas systématiquement, la prudence, sinon la précaution s'impose.

Remarquons la référence à la « capacité » des Etats, car elle va disparaître quand le principe va être introduit en droit français. L'article 5 de la Charte de l'environnement, inscrite depuis février 2005 dans la Constitution française dispose en effet que... « *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 veilleront par application du principe de précaution, et dans leurs domaines d'attribution, à la mise en œuvre des procédures d'évaluation des risques et à l'adoption des mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».*

La référence à un coût « économiquement acceptable » qu'évoquait la « loi Barnier » du 2 février 1995 a disparu. Notons surtout qu'il ne s'agit plus seulement de « prévention » qui vise les risques avérés, ceux dont l'existence est démontrée ou connue empiriquement mais dont la réalisation est incertaine. En revanche, dans le cas de la « précaution », l'incertitude ne porte pas sur l'occurrence du risque mais sur sa nature, elle porte sur

le risque lui-même. Le risque est seulement probable, non encore confirmé scientifiquement. L'existence du risque n'est qu'une hypothèse par essence donc non encore vérifiée. Ainsi, par exemple, même si tout le monde n'attrape pas la grippe dans le cas d'une épidémie, le risque est certain, en revanche l'effet pathogène des antennes relais pour les téléphones portables n'est, à ce stade, qu'une hypothèse.

La définition du principe de précaution a donc déjà évolué dans le temps. Il évolue aussi dans l'espace, certains jusqu'au-boutistes vont même jusqu'à prétendre aujourd'hui que l'on doit toujours protéger de tout, sauf si l'on a la certitude qu'il n'y a aucun danger démontré.

B L'affaire du sang contaminé bouleverse l'administration et le droit de la santé

Avant de montrer comment le monde de la santé rejoint celui de l'environnement, revenons à l'administration française de la santé et à son organisation qui fut profondément transformée au cours des deux dernières décennies à la suite des affaires que nous avons évoquées.

Le volet juridique du drame du sang contaminé débute au début des années

1990 quand les victimes et leur famille s'efforcent d'obtenir des indemnités pour le grave préjudice subi. Les négociations trainent, l'indemnité qui leur est finalement proposée est minime, le scandale éclate cinq années après les faits. Très vite, la responsabilité des politiques est engagée – certes on fait des décisions qu'ils ont ou n'ont pas prises – mais surtout parce que les administrations en charge de la transfusion sanguine sont sous leur tutelle directe. Situés au haut de la hiérarchie, ils sont juridiquement responsables.

• Une réorganisation sans précédent

Pour éviter tout conflit d'intérêt, pour clarifier les responsabilités afin de mieux défendre les usagers du système de santé, l'organisation administrative va alors rapidement évoluer et, notamment, des « agences » indépendantes vont être créées. Comme l'indique Didier Tabuteau, un des acteurs majeurs de cette évolution, « ...il s'agit de tirer les conséquences d'une faillite de l'organisation traditionnelle et d'identifier pour l'avenir les autorités responsables des secteurs en cause »⁽²⁾. Il s'agit aussi de faire en sorte que le pouvoir politique ne se trouve plus en ligne directe. Rien de surprenant donc que les premières agences créées aient été l'Agence française du sang et l'Agence du médicament, toutes deux en 1993. La première hérite des attributions des centres de transfusion sanguine dont le centre national, jusque-là sous la tutelle de la direction générale de la santé, quant à la seconde elle reprend pratiquement toutes les compétences de la direction

de la pharmacie et du médicament qui, à cette occasion, disparaît. Deux des trois directions de l'administration centrale du Ministère de la santé de l'époque⁽³⁾ voient donc tout ou partie de leurs compétences transférées à ces « agences », notamment en matière de police sanitaire. L'affaire de la « vache folle », à son tour, conduira le 1er juillet 1998 à la création de l'AFSSA (Agence de sécurité sanitaire des aliments) qui va disposer de pouvoirs analogues en matière d'alimentation.

Depuis, l'agence du médicament est devenue l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Elle est chargée du contrôle et de l'évaluation des produits de santé. Son directeur général exerce les pouvoirs dévolus jusque-là au Ministre. Il prend chaque année plusieurs dizaines de milliers de décisions de retrait ou de suspension. Il engage la responsabilité de l'Etat. Depuis l'ordonnance du 2 septembre 2005, il édicte également des textes de « bonne pratique », une forme de réglementation technique pour le monde médical.

Toutes les agences créées par le législateur en 1993, 1994, 1998, 2001 et 2004 ne disposent cependant pas du pouvoir de police, certaines ont exclusivement un pouvoir d'expertise⁽⁴⁾. D'autres enfin, comme l'Etablissement français du sang et l'Etablissement français des greffes encadrent des secteurs particulièrement sensibles. Mais pour toutes, la source unique de leur légitimité est scientifique.

Comme en miroir, le Conseil des Communautés européennes du 21 juillet 1993 institue une Agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMEA),

puis après la crise de la vache folle, l'Agence européenne de sécurité alimentaire (AESAs). Elles coordonnent les autorités nationales, quand elles existent. L'Europe, près d'un siècle plus tard, s'inspire donc aussi des agences américaines de police sanitaire et notamment de la prestigieuse *Food and Drug administration* (FDA)⁽⁵⁾ qui, elle, a une compétence à la fois en matière de santé et d'alimentation.

• De nouvelles responsabilités des industriels et des médecins

La suite coule de source, responsabilités et protections vont s'organiser et se transmettre en cascade. D'autant que la création de ces agences a permis de recruter des milliers de scientifiques, de juristes et de cadres administratifs. En effet, à leur tour, les agences et leurs responsables vont craindre qu'en cas d'accident imprévu leur responsabilité soit recherchée, ils vont donc avoir une naturelle tendance à organiser une défense préventive et bien entendu, si nécessaire, à pécher par excès, rien de plus rationnel. Les industriels du médicament et des produits de santé agissent en amont des sujets sensibles. Ainsi donc, le plus souvent, ces entreprises ne se contentent pas d'appliquer ces règles, elles ont aussi leurs propres équipes de recherche et un système rigoureux de contrôle de qualité allant souvent bien au-delà de ce qui est exigé par les textes. L'essentiel de cette prévention se situe donc en amont de la commercialisation. Mais, au moment de la vente, comme la réglementation les y oblige, les industriels détaillent dans la

notice qui accompagne chaque produit les effets secondaires recensés dans le monde entier, même les plus exceptionnels. Là encore, l'objectif est d'abord d'informer le malade, ce que permettent ces notices quand le patient jouit d'une bonne vue et dispose de connaissances médicales pour interpréter les informations fournies, mais il s'agit aussi de protéger l'entreprise : en cas d'accident, le malade aura été « informé ».

Enfin le médecin, prisonnier de la même logique, dernier maillon de la chaîne, le seul en contact avec le patient, va devoir à son tour « informer » de toutes les complications qui pourraient survenir à la suite du traitement proposé. Il l'a toujours fait, s'estimant responsable de son patient. Ce qui est nouveau ce n'est ni l'aspect clinique, ni l'humanité de la relation, mais la dimension juridique : il y est aujourd'hui contraint par la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades. Le médecin estime donc à raison, du fait de l'évolution du droit et de la jurisprudence, que cette obligation peut être, pour lui, lourde de conséquences. Il informe toujours, mais d'une autre manière car il prend lui aussi, à juste titre, ses « précautions ».

Sa tâche est loin d'être aisée. Dans le cas d'une maladie chronique, une telle information-formation du patient peut être réalisée car elle est progressive : le médecin a le temps de se rendre compte, au fur et à mesure des consultations, si son malade a bien compris la nature de son mal et les limites des thérapeutiques proposées. Toutefois un tel échange est toutefois plus difficile à établir pour les maladies découvertes soudainement et qui passent par une phase aiguë. Obligatoire, l'information le plus

souvent profondément humaine, peut être malheureusement parfois sans nuance. Qui ne connaît pas dans sa famille, ses amis ou relations, d'exemples d'informations angoissantes, brutales, inappropriées ou tout bonnement incompréhensibles données à l'occasion de la découverte d'un cancer, d'une maladie neurologique ou d'une maladie cardiaque ? La dérive la plus fréquente provient du fait que le médecin, se voulant « objectif », donne à son patient une probabilité de survie (quitte le plus souvent à les majorer), oubliant qu'une personne n'est jamais une population et que donc une statistique n'a littéralement pas de sens individuel. On peut avoir 95 % de chance de survivre et être du mauvais côté de cette « chance », consolation de peu de réconfort en effet quand on passe à côté. Il arrive enfin que, comme l'exige la loi, le médecin expose à son malade les différentes thérapeutiques envisageables, et le laisse totalement responsable de son choix. Si, parfois, un tel choix se fait à la demande expresse de l'intéressé, il arrive aussi qu'elle soit, par lui, considérée comme un abandon.

« *Qu'est-ce que j'en sais moi ?* » Ai-je récemment entendu dire.

« *Que feriez-vous docteur, pour vous, dans une situation identique ?* ».

Le patient seul est souvent perdu et le transfert de responsabilité étiole *de facto* la confiance qu'il devait enraciner.

Il s'agit, une fois encore, heureusement, d'exceptions. Les médecins qui ont la lourde tâche d'apprendre à un patient l'existence d'une maladie grave savent qu'il faut procéder par étapes. La première est celle qui va permettre la prise de conscience par le patient de la gravité de son état.

Elle est toute de tact, d'humanité et d'espérance et doit se limiter à cela. En effet, des travaux récents menés par le docteur Catherine Breton, à l'occasion de l'annonce par elle de la séropositivité d'un patient au virus du Sida, montrent que toute « information » objective, ce jour là, est oubliée. Tout se passe comme si l'émotion envahissait l'ensemble de l'être et que seule était entendue la terrible nouvelle. Filmés avec leur accord, les patients, une semaine plus tard, ne se souviennent plus de rien d'autres et nient avoir reçu, ce qui était pourtant bien le cas, tout conseil sur la conduite à tenir. « *Docteur, mais vous ne me l'avez pas dit* » affirment-ils en toute bonne foi, mais en parfaite contradiction avec l'enregistrement de la consultation. Viennent plus tard les « informations » portant sur les démarches à suivre, les comportements à observer et, plus tard encore, l'éducation sanitaire du patient.

Soulignons cependant, qu'à ce stade, le principe de précaution n'a aucune influence directe sur les médecins. Certes, comme le rappelle le Conseil d'Etat, le médecin ne doit pas exposer le patient à des risques injustifiés (Conseil d'Etat, 29 mai 2002), mais le médecin peut prendre des risques s'il pense qu'ils sont bénéfiques pour son patient. En revanche, le médecin a une obligation d'alerte. Nous verrons avec l'épidémie de grippe qui s'annonce les conséquences médicales, sociales et économiques de cette obligation et de ce principe.

Cependant, le médecin perçoit les conséquences indirectes de l'application du principe de précaution. En effet, au nom de la protection du malade, se

joue une course poursuite entre d'une part le régulateur et d'autre part les acteurs du système de santé. Nul ne doute que ces textes, destinés d'abord à protéger les malades, aient atteints l'objectif recherché. Même si cela est difficile à chiffrer avec précision, ils ont limité le nombre d'accidents thérapeutiques. Toutefois, alors qu'il y a peine un quart de siècle, le laxisme dans l'évaluation des produits de santé⁽⁶⁾ régnait, est-il encore certain que cette extrême protection, faite au nom des patients et de leurs droits, soit toujours à leur bénéfice et à celle de la collectivité ? Comme toujours, il s'agit de rechercher un équilibre, une mesure, d'autant que la solidarité nationale finance l'ensemble de ces dispositifs.

En effet, le principe de précaution n'a pas seulement accru cette recherche de prudence, il en a modifié la nature. Les risques n'ont plus besoin d'être objectifs pour être considérés, il suffit qu'ils soient possibles. De surcroît, comme le régulateur semble disposer de ressources illimitées, puisqu'il n'est plus nécessaire de prendre des précautions « économiquement acceptables », les sommes engagées pour se couvrir de risques incertains, voire improbables, peuvent être considérables.

Peut-on en la matière être trop prudent ? Les dérives passées conduiraient instinctivement à répondre par la négative, jusqu'au jour cependant où le mieux peut devenir l'ennemi du bien.

Il ne m'appartient pas ici de savoir si nous en sommes à ce stade, mais de décrire les mécanismes et les conséquences des pratiques en vigueur.



2

Une architecture
juridique complexe
aux acteurs multiples

Le principe de précaution est aujourd'hui un principe consacré au sein de très nombreuses conventions internationales et, notamment, dans les traités européens. Comme les traités internationaux ont une valeur supérieure à la loi et que le droit de l'Union européenne l'emporte même sur le droit constitutionnel des Etats membres les juges français doivent veiller à l'application de ce principe de précaution tel qu'il a été consacré dans des conventions internationales. A l'origine, nous l'avons vu, il a été conçu pour le domaine de l'environnement, mais cette notion englobe aujourd'hui la santé. Le principe de précaution nourrit ainsi un très grand nombre de textes qui touchent directement à ce secteur : on pense notamment au système de veille et de sécurité sanitaire et à la sécurité alimentaire. Soulignons toutefois que la récente loi de santé publique du 9 août 2004 ne faisait pas référence au principe de précaution.

A Des juges plus raisonnables que le principe

Les juges ont fait une application mesurée du principe de précaution de sorte qu'il se rapproche du principe de prévention.

• Les juges européens

Le traité de Maastricht a consacré le principe de précaution en droit communautaire dont la Commission européenne a précisé en 2000 les conditions de recours dans une communication (COM(2000) 1 final). La Commission affirme que le principe s'applique non seulement à l'environnement mais aussi à la santé humaine. Cependant trois règles spécifiques devraient guider le recours au principe de précaution :

1. La mise en œuvre du principe devrait être fondée sur une évaluation scientifique aussi complète que possible. Cette évaluation devrait, dans la mesure du possible, déterminer à chaque étape le degré d'incertitude scientifique ;
2. Toute décision d'agir ou de ne pas agir en vertu du principe de précaution devrait être précédée par une évaluation du risque et des conséquences potentielles de l'absence d'action ;

3. Dès que les résultats de l'évaluation scientifique et/ou de l'évaluation du risque sont disponibles, toutes les parties intéressées devraient avoir la possibilité de participer à l'étude des diverses actions envisageables, dans la plus grande transparence possible.

De surcroît, selon la Commission les principes généraux d'une bonne gestion des risques restent applicables lorsque le principe de précaution est invoqué. Il s'agit des cinq principes suivants :

1. La proportionnalité entre les mesures prises et le niveau de protection recherché ;
2. La non-discrimination dans l'application des mesures ;
3. La cohérence des mesures avec celles déjà prises dans des situations similaires ou utilisant des approches similaires ;
4. L'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action ;
5. Le réexamen des mesures à la lumière de l'évolution scientifique.

La Cour de Justice des Communautés Européennes est venue préciser le contenu et la portée du principe en droit communautaire.

Ainsi, alors que le traité européen n'énonce le principe qu'en ce qui concerne la politique de la communauté dans le domaine de l'environnement, la CJCE a fait application du principe de précaution dans des affaires concernant d'abord et surtout la santé. Cette politique jurisprudentielle s'explique par le « principe d'intégration ». En effet, l'article 6 du traité européen dispose que « *les exigences de la protection de l'environnement doivent être*

intégrées dans la définition et la mise en œuvre » des autres politiques. Par ailleurs, le tribunal communautaire a qualifié le principe de précaution de principe général du droit communautaire (TPICE 26 novembre 2002, *Artegoban GmbH et autres c/Commission*).

Pour donner un exemple d'application du principe, on retiendra que dans l'affaire dite de la « vache folle » la Cour de justice des communautés européennes a jugé que « (...) *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la gravité de ce risque soit pleinement démontrée* » (CJCE 12 juillet 1996 et 5 mai 1998, *Royaume Uni c/Commission*).

Cependant le juge communautaire exige que le risque incertain fasse l'objet d'études scientifiques documentées et concluantes pour pouvoir fonder une décision sur la base du principe de précaution (TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA c/Conseil de l'UE*, n° T-13/99 ; 26 novembre 2002, *Artegoban GmbH et autres c/Commission* précité ; 28 janvier 2003, *Les laboratoires Servier c/Commission*, aff. T-147.00). Dans le domaine des produits de santé, le juge communautaire n'admet donc pas que soient imposées les mesures les plus strictes, comme le retrait d'un médicament, pour un simple doute, lorsque le risque redouté est indémontrable. Il vérifie que la mesure de précaution litigieuse respecte le principe de proportionnalité, en application duquel les pouvoirs publics doivent adopter les mesures qui sont les plus adaptées au risque.

Les mesures prises doivent être provisoires et révisables. Elles doivent donc être accompagnées d'évaluations destinées à mieux connaître le risque et, le cas échéant, à modifier la mesure de précaution. Enfin, les autorités sanitaires doivent prendre en compte le rapport bénéfice / risque : le retrait d'un médicament ne peut être exigé que si le risque excède les bénéfices attendus (CJCE, 28 janvier 2003 *Servier*, précité, point 52.)

• Les juges français et l'application du principe de précaution en matière de santé

La jurisprudence des juridictions françaises sur le principe de précaution appliqué au domaine de la santé convergeait, jusqu'au début de l'année 2009, avec celle du juge communautaire. En application du texte déjà cité, sa mise en œuvre devait rester exceptionnelle puisque trois conditions restrictives et cumulatives semblaient nécessaires pour qu'il s'applique :

1. il fallait que la réalisation d'un dommage soit incertaine en l'état des connaissances scientifiques ;
2. que ce dommage soit causé à l'environnement et enfin qu'il soit à la fois grave et irréversible ;
3. Le texte ne vise que des autorités publiques qui ont l'obligation de s'informer sur l'existence de risques, d'évaluer ces risques et de décider des mesures provisoires et « proportionnées ».

Toutefois, l'article premier de la Charte lie la protection de l'environnement

et la protection de la santé proclame que « *Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et favorable à sa santé* ». Cet article 1^{er} peut donc conduire à étendre au domaine de la santé le principe de précaution qui est consacré à l'article 5, ce qui se produira en 2009 ([réf.érence](#))

Au regard du droit de la responsabilité, le principe de précaution se traduit par un renversement de la charge de la preuve, mais il n'impose pas une obligation de résultat puisque, selon la formule retenue dans la Charte, c'est l'absence de prise de mesures provisoires et proportionnées et de mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques encourus qui caractérise une faute.

Par ailleurs, le juge ne se contente pas de constater le dommage pour entrer en condamnation : il apprécie le caractère proportionnel des mesures prises. Et l'inversion de la charge de la preuve ne signifie pas qu'il faille prouver l'absence de risque mais que des « mesures effectives et proportionnées » ont été prises afin de « prévenir un risque de dommages graves et irréversibles ». Par exemple dans l'affaire du « distilbène », la Cour de cassation (arrêt Cass. civ. I, 7 mars 2006, 04-16.179), a sanctionné la société parce que les risques étaient connus et identifiés sur le plan scientifique et qu'elle avait manqué à son obligation de vigilance en ne prenant aucune mesure alors qu'elle aurait dû agir « même en présence de résultats discordants quant aux avantages et inconvénients ». Ainsi dans ce type d'affaires, c'est parce que les risques étaient connus et scientifiquement prouvés que les juridictions ont sanctionné les responsables qui s'étaient abstenus d'agir, alors que le

principe de précaution doit jouer lui en cas d'incertitude sur les risques. De même, dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B mis en cause dans le développement de scléroses en plaques, les arrêts les plus récents de la Cour de cassation rappellent que si la responsabilité peut être engagée sans qu'il existe une preuve scientifique certaine de causalité, puisque des présomptions graves, précises et concordantes peuvent suffire, en revanche l'existence d'une causalité ne peut se déduire du seul fait que l'hypothèse d'un risque vaccinal ne peut être exclue. Autrement dit, la seule éventualité d'un risque d'apparition de la maladie en relation avec la vaccination ne peut suffire à démontrer le lien de causalité direct, de nature à engager la responsabilité du producteur du vaccin. Ainsi l'arrêt Cass. Civ. 1^{ère}, 22 mai 2008 n°06-18848 rappelle que contrairement aux allégations des plaignants, « l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité du vaccin n'emporte pas de présomption de défaut ».

Jusqu'au début de l'année 2009, pour les juges français, le principe de précaution n'exigeait pas la preuve de l'absence de risques, mais la mise sur pied de procédures d'autorisation préalable qui sont l'occasion d'une expertise des risques par des « agences sanitaires » véritablement indépendantes. Toutefois, le jugement du tribunal de grande instance de Nanterre du 18 septembre 2008, en partie confirmé par la cour d'appel de Versailles du 4 février 2009, constitue un tournant « historique ». En effet, un opérateur de téléphonie mobile a été condamné à démanteler une antenne et à payer de fortes amendes. Des personnes qui se prétendaient « électrosensibles »

ont obtenu gain de cause et l'opérateur a été condamné pour « trouble anormal de voisinage ». Si, pour le tribunal de Nanterre, « la discussion scientifique reste ouverte », il n'en tire pas moins des conclusions en ne s'appuyant pas sur un trouble manifeste mais un risque de trouble. « Une autre conclusion à retenir est que si les troubles de santé, constatés chez certains, soupçonnés chez d'autres, constituent un préjudice dont le lien avec la proximité des antennes relais reste à démontrer, le risque de trouble, à distinguer des troubles eux-mêmes, est lui certain puisqu'il n'est pas constaté que les autorités compétentes en la matière, tant internationales que françaises, préconisent de faire application d'un principe de précaution... or exposer son voisin, contre son gré, à un risque certain, et non pas hypothétique, comme prétendu en défense, constitue en soi un trouble de voisinage ». Si je suis ce raisonnement, que je n'ose qualifier de logique, ce serait donc parce que les autorités compétentes préconisent de faire application d'un principe de précaution que le risque serait certain !... La certitude viendrait donc de l'application systématique d'un principe qui ne s'applique qu'en cas d'incertitude scientifique. Autrement dit : ce serait certain parce que c'est certainement incertain et dans ce cas, la dignité de chacun prévaudrait seule contre l'intérêt collectif. Le principe de précaution instaure en conséquence une sorte de responsabilité illimitée.

Par son jugement du 04/02/2009 la Cour d'appel de Versailles⁽⁷⁾ confirme en partie ce jugement et notamment parce qu'elle considère que « ... si la

réalisation du risque reste hypothétique, il ressort de la lecture des contributions et publications scientifiques produites au débat et des positions législatives, divergentes entre les pays, que l'incertitude sur l'innocuité de l'exposition aux ondes émises par les antennes relais, demeure et qu'elle peut être qualifiée de sérieuse et raisonnable. » En effet ! Soulignons toutefois que la décision du tribunal de Versailles n'a pas été fondée sur le principe de précaution, il est évoqué parce que les parties l'évoquaient également. Enfin, il est rien moins que certain que la Cour de cassation valide ce jugement.

Mais cette décision reste d'autant plus étonnante que cet opérateur détenait légalement toutes les autorisations exigées en la matière et que, par ailleurs, l'Etat incite les réseaux de téléphonie à ne pas laisser un espace du territoire national sans couverture.

De même, le 11 août 2009, le tribunal de grande instance de Créteil interdit à l'opérateur de téléphonie mobile Orange l'installation d'une antenne relais sur le toit d'un immeuble du XIII^e arrondissement de Paris. Saisi en procédure d'urgence par le syndicat de copropriétaires et par deux habitants de l'immeuble voisin, le juge a considéré que le risque était non négligeable pour la santé des habitants. « Même si les connaissances scientifiques actuelles ne permettent pas de déterminer avec certitude l'impact exact des ondes électromagnétiques, il existe un risque de répercussion sur l'état sanitaire des habitants », souligne le juge des référés de ce tribunal.

Principe de précaution ou pas, les tribunaux semblent ainsi pouvoir condamner des entreprises pour des actes qu'elles avaient pris en toute légalité. Enfin, non seulement jamais les allégations des ONG n'ont pu être prouvées, mais encore, comble de l'ironie, si l'on diminue la puissance du signal des antennes, la puissance du signal du téléphone doit s'accroître. L'opinion des ONG l'a emporté sur l'avis circonstancié de l'Académie nationale de médecine. Pourtant, Madame Kosciusko-Morizet, elle-même, celle qui en tant que députée a défendu au parlement le principe de précaution avant d'être la première secrétaire d'état à l'écologie du gouvernement Fillon, a déclaré le 4 mars 2009 sur l'antenne d'Europe n°1, dans un lapsus révélateur : « *le principe de précaution s'applique plus aux téléphones mobiles qu'aux antennes* » ! Déclaration logiquement curieuse, la qualité d'un principe, même flou, est en effet de s'appliquer toujours, mais par là, l'ingénieure qu'elle est aussi, a vraisemblablement voulu évoquer qu'il n'y avait aucun commencement d'un début de démonstration d'un effet pathogène de ces antennes et qu'il y avait en revanche quelques légères suspicions sur les téléphones.

Quoi qu'il en soit, on imagine la logique infernale à laquelle mène un tel jugement. Logique infernale car elle est bien de la même nature que la logique « diabolique » des moines de la Grande Inquisition du Moyen-âge. Ils demandaient en effet à ceux qu'ils traînaient devant leur tribunal de démontrer qu'ils étaient innocents des fautes qui leur étaient reprochées. Or, il est aussi impossible de démontrer que l'on est innocent que de

démontrer qu'une technique sera toujours sans risque. L'innocuité n'est jamais que provisoire, jusqu'à présent ce provisoire semblait suffire. Il ne s'agit plus de préserver la foi mais la santé ; à tout prix !

François Ewald, dès 2001, avait craint cette évolution⁽⁶⁾. « Si le principe de précaution devient une norme de jugement de responsabilité qui pourrait être invoquée par n'importe quel particulier (individu, association) contre un autre particulier (industriel, chercheur, médecin) sans qu'une loi en ait précisé les conditions de mises en œuvre, chacun se retrouvera, en raison même de l'absence de certitude qui caractérise le principe, dans une situation marquée par la plus grande insécurité juridique. Ce serait un encouragement infini à la judiciarisation des rapports sociaux ». Cet « *instrument de droit mou* », pour reprendre l'heureuse et menaçante expression de Christian Gollier⁽⁹⁾, a acquis toute sa dureté. Il est passé du droit public, de la police administrative pour lequel il avait été conçu, au droit privé. La prise en compte de risques théoriques n'est plus exclue dans une recherche de responsabilité, mais pour le secteur de la santé c'était déjà le cas. En effet, l'Etat est garant de la sécurité des produits de santé, c'est la raison d'être des autorisations de mise sur le marché (AMM). Donc, si un patient vient à porter plainte contre un laboratoire, l'Agence représentant l'Etat est aussi automatiquement concernée. Le principe de précaution peut ainsi être systématiquement invoqué car l'autorisation a été donnée par une personne publique (l'agence) qui doit respecter le principe de précaution.

Toutefois, déjà, avant cette décision, dans leur interprétation du principe de précaution, les autorités sanitaires françaises allaient, parfois, au-delà des exigences des juges.

B

Des autorités sanitaires françaises plus exigeantes que les juges et les autorités sanitaires étrangères : le cas du LFB

- **Les autorités sanitaires françaises imposent au LFB des retraits de lots lors d'une déclaration de MCJ sporadique chez un donneur de sang alors que le risque est purement théorique**

Pour comprendre cette affaire il importe de faire un rapide retour en arrière. En 1996 apparaissent au Royaume-Uni les 10 premiers cas du variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob (vMCJ) et, la même année, un cas est déclaré en France. Ce variant est la forme humaine de ce qu'il est habituel d'appeler la « maladie de la vache folle ». Alors que les modèles expérimentaux sur l'animal l'avaient démontré (publication Houston, 2000), en 2003, au Royaume-Uni, un premier cas de ce variant apparaît chez un patient transfusé à partir d'un malade atteint. En 2004 et 2005,

alors que le nombre de cas augmente, l’AFFSSAP rappelle des lots de médicaments dérivés du plasma suite à la déclaration, chez 3 donneurs de sang, du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ). Alors qu’au Royaume-Uni on décide un arrêt total du fractionnement du plasma britannique, on décide en France toute une série de mesures de sécurité dont l’ensemble reste à ce jour unique au monde (nanofiltration lorsque cela est possible, déleucocytation : méthodes qui avaient été anticipées par le LFB). Plus contrôlés (l’analyse de risque des différents rapports Afssaps n’est faite que sur les produits du LFB), les produits français vont être plus sécurisés. La conséquence de cette sécurité renforcée va toutefois être inverse de celle que l’on aurait pu attendre.

En rappelant 2 fois pour une déclaration de variant chez des donneurs mais aussi 5 fois chez des patients ayant déclaré la maladie de Creutzfeldt-Jacob sporadique (sMCJ), un ostracisme du plasma français se développe en Europe. Cet ostracisme est conforté par le fait que les retraits pour sporadique ne se font pas dans d’autres pays européens et ne concernent donc que les produits issus de plasma français. Cette exception française est-elle fondée ?

Comme nous l’avons souligné, en application du principe de proportionnalité, lorsque le risque est indémontrable une mesure aussi grave que le retrait d’un médicament devrait être exclue. Or la France, nous venons de le voir, est un des très rares pays à procéder au rappel de lots de médicaments dérivés du sang (MDS) issus du plasma d’un donneur pour lequel le diagnostic

d’une sMCJ a été posé, alors que les autorités sanitaires étrangères considèrent que le risque est purement théorique. La position des autorités françaises qui a été réaffirmée en novembre 2007 est d’autant plus exceptionnelle que dans une recommandation du 23 juin 2004 l’agence européenne a considéré que s’il y a lieu d’effectuer un rappel des lots en cours de validité des cas du « variant » de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, ce n’est pas le cas de la forme sporadique.

La position française est d’ailleurs, pour ce sujet très précis, ambiguë et peut apparaître comme une demi-mesure aux conséquences néfastes. En effet, le retrait de ces lots, conformément à une circulaire de la Direction générale de la santé⁽¹⁰⁾, n’appelle pas à une information nominative des patients ayant reçu les produits des lots concernés ! Du point de vue de l’administration, le danger ne semble donc pas suffisant pour inquiéter le patient mais néanmoins les lots sont bel et bien retirés. Comme toujours, un tel retrait finit par se savoir et les patients découvrent qu’un lot, dont un des éléments leur a été administré est suffisamment suspect pour être retiré, ils s’inquiètent alors de ce que l’on semble leur cacher, ce qui ne facilite en rien la tâche du prescripteur et du pharmacien hospitalier. Car les malades connaissent le prix de ces médicaments et ne peuvent imaginer qu’on les jette sans raison.

Ce qui devait rassurer panique. Cela rappelle le communiqué du Ministère de l’Agriculture qui, au moment du passage du nuage de Tchernobyl sur la France, a indiqué, dans le même document, qu’il ne s’était rien passé et,

quelques lignes plus loin, que du fait de la faiblesse des doses, les effets de ce nuage n'étaient pas dangereux. C'est de ce fâcheux communiqué qu'est née la légende selon laquelle les instances compétentes auraient prétendu que le nuage n'avait pas traversé nos frontières. Seul ce communiqué du Ministère de l'Agriculture le prétendit, sans vraiment le faire. Le service de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI), service compétent à l'époque, avait bien dit que ce nuage avait bien franchi nos frontières et que, d'après tout ce que l'on savait en la matière, il n'était pas dangereux. Mais, qu'une seule instance officielle ait nié son passage a suffi pour rendre tout message rassurant inaudible. Une déclaration d'innocuité fait difficilement bon ménage avec un retrait tangible : les actes contredisent les propos.

Pour en revenir à notre cas, en l'état actuel des connaissances, la transmission par les médicaments dérivés du sang de cette forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jacob n'est ni identifiée ni, *a fortiori*, avérée. De surcroît les procédés de fabrication des médicaments dérivés du sang sont considérés comme efficaces pour l'élimination des prions donc, notamment, tout vecteur potentiel de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ). Autrement dit, en toute vraisemblance, non seulement le vecteur potentiel de la forme sporadique ne semble pas être dangereux, mais il est aussi absent dans les médicaments dérivés du plasma.

Rappelons que le LFB suit :

- Les bonnes pratiques transfusionnelles de collecte, de préparation, de

- qualification biologique, de stockage et de distribution des produits sanguins labiles (EFS)

- Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments.
- Les normes réglementaires en termes d'hémovigilance et de pharmacovigilance.
- La monographie « Plasma humain pour fractionnement » de la pharmacopée européenne.
- Les réglementations spécifiques tant européennes que françaises qui précisent les caractéristiques du plasma pour fractionnement.

Autrement dit, tous les donneurs à risque sont exclus et les procédés de fabrication et de sécurisation dont la nanofiltration rendent infime la probabilité de transmission de la protéine prion si elle était présente. Les donneurs comme les produits sont tracés. Les procédés de fabrication permettent d'éliminer les bactéries et les virus.

- **Les autorités sanitaires françaises n'imposent pas la même rigueur aux produits importés en France**

Depuis 2005, les autorités sanitaires françaises ont procédé au rappel de 6 lots du LFB pour la forme sporadique et le variant. De surcroît ces rappels étaient « généraux », c'est-à-dire effectués auprès de l'ensemble des établissements hospitaliers alors que les hôpitaux ayant reçu les lots concernés sont facilement identifiables grâce à la traçabilité spécifique des médicaments dérivés du sang. Toutefois, au cours de la même période, les produits en provenance de pays

étrangers, obtenus pour une partie au moins à partir de dons rémunérés, n'ont pas été soumis aux mêmes contraintes. Ainsi une seule spécialité commercialisée par une autre firme a fait l'objet de retraits pour la forme sporadique, ces retraits étaient ciblés, c'est-à-dire conduits uniquement auprès des établissements hospitaliers ayant reçu le lot concerné.

Les mesures de précaution imposées au LFB sont d'autant plus exceptionnelles que l'épidémiologie de la forme sporadique de la MCJ ne montre pas une incidence supérieure en France à celle des autres pays d'Europe.

Les mesures de précaution que les autorités sanitaires estiment devoir prendre à l'égard des produits du LFB ne doivent donc pas conduire à conclure qu'ils sont moins sûrs que les produits importés en France. Au contraire ! Ils font l'objet spécifique de sur-précaution. En effet, dans le « Résumé des Caractéristiques du Produit » (RCP), il n'est pas fait mention du volet sécuritaire supplémentaire des produits du LFB (la nanofiltration des facteurs antihémophiliques par exemple) qui les différencie des produits importés pas soumis par leur instance nationale respective à ce niveau de sécurisation.

Par ailleurs, d'un strict point de vue juridique, si l'on peut comprendre qu'après la publication de travaux de recherche l'AFSSAPS soit légitime pour retirer des lots fabriqués antérieurement et qui pourraient apparaître dangereux à la lumière de nouvelles connaissances, il est difficile de comprendre que ce retrait ne soit pas suivi de l'élaboration de nouvelles normes de fabrication applicables, bien entendu, à tous les industriels. Autrement dit, l'application du principe de précaution peut-elle être invoquée après l'autorisation de mise sur

le marché sans que l'AMM soit ultérieurement modifiée ?

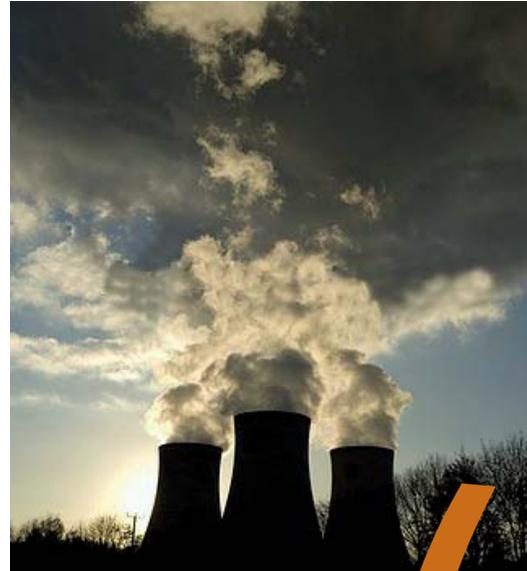
Il paraît alors bien légitime de s'interroger sur les modalités actuelles d'application des principes de proportionnalité, de non-discrimination et de cohérence. Il s'agit de patients traités en France. Pour eux donc, de deux choses l'une, ou ces « précautions » sont indispensables et elles doivent être prises pour tous les produits vendus dans notre pays ou elles ne le sont pas.

Pour l'instant le LFB subit les conséquences en matière économique, en matière d'image et ne peut pas valoriser ses procédés.

• Le principe de précaution et la responsabilité des médecins prescripteurs et des fabricants

Ni la charte sur l'environnement ni le texte constitutionnel français ne confèrent une portée pénale au principe de précaution. Pour que des poursuites pénales puissent être engagées pour non respect du principe de précaution, il faudrait, en application du principe constitutionnel de légalité des délits et des peines en matière pénale, qu'une loi crée un nouveau délit. Par ailleurs, dans l'état actuel du droit, le délit de mise en danger d'autrui suppose un danger immédiat et certain. Il n'est donc pas une forme d'application du principe de précaution. Sur le plan civil, le principe de précaution n'ajoute aucune responsabilité nouvelle à celles qui pèsent ordinairement sur les médecins lorsqu'ils prescrivent des médicaments ayant reçu une autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, en application

d'une loi du 19 mai 1998, antérieure donc à la consécration du principe de précaution, les patients victimes des défauts d'un médicament peuvent engager la responsabilité des fabricants sans que ceux-ci puissent s'exonérer de cette responsabilité "lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci" (art. 1386-12 du Code civil), comme c'est le cas avec les médicaments issus du plasma.



3

Peurs,
risque,
prévention et
précaution

A (Traite-t-on de la peur comme d'un risque ?

Les peurs collectives ou individuelles sont justifiées quand, notamment, il y a une probabilité forte de vivre un drame ou de subir un dommage important d'un comportement ⁽⁴¹⁾ (risque individuel) ou d'une situation ⁽⁴²⁾ (risque social et risque écologique). Toutefois, la peur peut être toute aussi grande quand le drame, toujours possible, devient improbable. Enfin, une peur d'une même ampleur peut exister quand le risque est... imaginaire. C'est, nous l'avons vu, le cas aujourd'hui des antennes relais pour téléphone portable, antennes moins puissantes que celles qui transmettent le signal de la télévision hertzienne et pour lesquelles il n'y a jamais eu cette phobie. Mais, par essence, la raison ne convainc pas les peurs déraisonnables qu'il s'agisse de peurs imaginaires ou très improbables.

La peur néanmoins est une réalité sociale à laquelle les responsables politiques ne peuvent pas rester insensibles. Ils se doivent d'agir. Toutefois, la logique voudrait que l'on ne traitât pas de la même façon ces différentes peurs. En effet, toutes, les préventions du monde n'élimineront pas les peurs imaginaires, en revanche, elles peuvent les légitimer. En effet, si l'Etat agit on ne peut imaginer que ce soit sans raison. Ainsi, Peter Sandman ⁽⁴³⁾ suggère de traiter les peurs infondées, ce qu'en anglais il appelle des « *outrages* », de manière spécifique.

Il faut, suggère-t-il, dans ce cas étudier ce qui a donné lieu à cette peur afin de voir s'il n'y a pas un risque même limité, il faut éduquer la population et laisser les gens prendre toutes les mesures individuelles qu'ils veulent à condition qu'elles ne soient ni dangereuse ni coûteuses. En revanche, annoncer que le Gouvernement protège le public de ce risque imaginaire ou l'informe (par exemple de la puissance des émetteurs des antennes-relais des téléphones), alors que cette onde demeure un danger imaginaire, risque plus d'inquiéter que de rassurer. « Le principe de précaution devrait être vu comme une stratégie de protection du public de risques incertains, mais pas comme une stratégie pour le rassurer des risques ». Autrement dit, pour lui, le principe de précaution est un principe de prévention.

Pour prendre des mesures, il faut qu'il y ait au moins l'hypothèse d'un lien de causalité substantielle. Une vague corrélation ou risque relatif (*odds ratio*) faible ne devrait jamais suffire en l'absence d'hypothèse solide sur le mécanisme en jeu. On peut alors, et alors seulement, se poser la question de la dose qui pourrait avoir un effet dangereux sur la santé. A cette question déjà difficile, s'en ajoute une autre qui est celle de l'exposition. Qu'il s'agisse de pollution atmosphérique, de pesticide ou d'amiante, non seulement la relation de toxicité n'est pas linéaire ⁽⁴⁴⁾, mais l'exposition réelle est toujours difficile à mesurer, d'où les sécurités considérables prises entre la dose administrativement tolérée et la dose toxique : le plus souvent d'un facteur 1000 ! Aucune substance, même la plus toxique, n'a un effet pathogène à n'importe quelle dose : « *seule la dose fait le poison* » pour rappeler, une fois

encore, la sagesse de cette remarque de Paracelse.

Mais revenons aux peurs. Les Gouvernements doivent-ils les apaiser de la même façon qu'ils préviennent les risques ? Doit-on accorder autant de valeurs aux opinions qu'aux recherches scientifiques ? L'aspect culturel des risques doit-il avoir autant d'importance que l'aspect scientifique ? Il ne nous appartient pas de répondre à cette question, l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) semble avoir, pour sa part, choisi. Elle donne, dans le cas des antennes relais, aux opinions autant d'importance qu'aux recherches, d'où, notamment, le jugement du tribunal de Nanterre. Pourtant, traiter des peurs infondées en prenant donc par essence, des mesures inutiles, ne fait que renforcer cette peur sans en diminuer le risque.

Il semblerait donc aujourd'hui impossible de résister aux pressions des croyants qui savent, eux, comment utiliser la média-sphère. Ainsi une minorité agissante persuade la presse du bien fondé de leur inquiétude, des articles paraissent, les pressions sur le Gouvernement et le Parlement s'accroissent. Des projets de réglementation s'élaborent. Le débat devient technique. Le fondement de la peur se légitime. Elle devient « sérieuse » et « justifiée » puisque l'Etat s'en occupe.

B Le principe de précaution :
un fondement philosophique fragile,
mais des conséquences politiques,
économiques et humaines paralysantes
parce que sans limites

L'incertitude doit conduire à la prudence, mais non pas à l'inaction. Mais jusqu'où doit-on être prudent demeure la question fondamentale, d'autant que toute précaution a un coût. Certes, en principe, l'on ne peut être que favorable à la lutte contre la pollution de l'air, des mers, des rivières, des lacs et des sols de la planète. Il paraît également souhaitable de tout mettre en œuvre pour transmettre aux générations futures la biodiversité dont nous sommes les héritiers. Des dégâts irréparables ont déjà été commis et d'autres s'annoncent. Les vingtièmes et vingt-et-unièmes siècles seront sans conteste ceux de l'extinction de nombreuses espèces animales et végétales, même si on leur porte une grande attention, ce qui n'est pas aussi certain qu'on le prétend. La prudence en matière d'environnement, comme en matière de santé, s'impose donc, mais la précaution est-elle le bon moyen d'y parvenir ? Nous verrons que notre objection n'est pas tant économique, même si elle l'est aussi, que philosophique : la précaution pénètre tous les aspects de la vie et,

notamment, tout ce qui touche à la médecine et à la santé et étant sans limite détectable crée une forte insécurité juridique ; de surcroît, elle paralyse. Certains se réjouissent de la consécration juridique du principe de précaution, d'autres considèrent même qu'il ne va pas assez loin. D'autres, en revanche, y sont opposés. Ainsi, le principe de précaution a été sévèrement et publiquement critiqué à l'automne 2007 par le président de « La Commission pour la Libération de la Croissance Française », M. Jacques Attali, qui l'a qualifié de « principe d'imprécation » faisant obstacle à toute recherche ou innovation.

Pour ma part, j'ai montré que le principe de précaution était non seulement contestable sur le plan théorique, mais qu'en pratique son application n'aurait pas permis d'éviter les principales crises sanitaires que la France a connues⁽¹⁵⁾. En effet, on ne peut se prémunir contre des phénomènes dont on ignore la cause. Pour agir il faut savoir, mais il faut aussi pouvoir et vouloir agir. Ce n'est pas toujours le cas. Mais avant de développer ces idées, demandons-nous d'où vient ce principe ?

• Un principe procédural

Reprenons, une fois encore, l'article 5 de la charte de l'environnement. *« 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 veilleront par application du principe*

de précaution, et dans leurs domaines d'attribution, à la mise en œuvre des procédures d'évaluation des risques et à l'adoption des mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

On constate que cet article ne donne pas de définition du principe, il semblerait donc aller de soi et avoir une existence évidente. Cet article ne précise pas non plus ce qu'est la « précaution ». On ne sait donc pas si la référence de cet article au terme de « principe » renvoie à un des usages habituels de ce terme à savoir : soit une « cause première » au sens philosophique du terme, soit une règle de conduite ou soit enfin une loi physique (le principe d'Archimède, par exemple). En revanche, cet article laisse entendre sans ambiguïté qu'en application de ce principe, indéfini donc, les autorités publiques doivent agir. Elles sont en effet contraintes de mettre en œuvre des « procédures d'évaluation des risques » et d'adopter « des mesures provisoires et proportionnées ». On peut donc affirmer que le principe de précaution est un principe procédural : il dit ce qu'il faut faire quand un dommage incertain menace. Toutefois, il le dit de manière pour le moins imprécise. Quelles sont ces procédures d'évaluation des risques ? Y a-t-il pour les engager une limite financière ? Pendant combien de temps doit-on mener ces évaluations ? Le même type de question vaut pour les mesures « provisoires » dont nous avons déjà vu que, du fait de l'incertitude, il est par essence difficile qu'elles soient « proportionnées ». Comme le montre le débat sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), les défenseurs du principe de précaution et adversaires des OGM

peuvent *ad eternum* prétendre que les procédures d'évaluation des risques ne sont pas suffisantes.

• Un principe fondé sur la peur

Si ce principe est une création à la fois originale et évolutive, nous l'avons vu, il est admis qu'il s'est inspiré du « principe de responsabilité »⁽¹⁶⁾ du philosophe allemand Hans Jonas. Si, avec ce philosophe on peut penser que chacun doit agir de façon à ce que son « action soit compatible avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur la terre », on ne peut le suivre dans l'ensemble de son œuvre. Ce nostalgique de la religion s'est en effet surtout efforcé de réhabiliter une pensée théologique en créant une mystique de la nature. « *La simple considération philosophique de la nature permet de déterminer un système de valeurs en quelques sortes naturel* », prétend-t-il ! C'est tout d'abord une curieuse tautologie que cette considération de la nature qui détermine *ipso facto* des valeurs « naturelles » ; je ne vois pas non plus ce qui justifie une quelconque automaticité dans ce changement d'ordre, dans ce passage de la nature à celui des valeurs ! Par ailleurs, sa critique de l'attitude scientifique en général paraît d'autant plus fragile que, quand il se risque à traiter de sujets précis, qu'il s'agisse d'agriculture ou d'énergie, il démontre son incommensurable incompetence⁽¹⁷⁾. Elle serait excusable chez un spécialiste du gnosticisme des sectes chrétiennes du premier et deuxième

siècle de notre ère, s'il ne prétendait pas à l'universalité. Enfin, on peut se méfier d'un auteur qui fait souvent référence à la « prolifération » de l'humanité, rejoignant en cela de nombreux écologistes qui, comme le Commandant Cousteau⁽¹⁸⁾, estimait qu'il y avait trop d'humains sur la planète. Bien entendu, il ne considérait jamais qu'il puisse faire partie de ce « trop ».

Mais ce qui choque le plus dans l'œuvre de Jonas sont les moyens qu'il propose pour parvenir à ses fins. C'est la peur qui fonde son principe de responsabilité. « Il faut davantage prêter l'oreille à la prophétie de malheur », rabâche-t-il, notamment. Il n'est donc pas étonnant que le principe de précaution, héritier du « principe de responsabilité », soit d'abord un principe d'inquiétude, sinon de peur. Et, de ce point de vue, pas de doute, Hans Jonas semble avoir été entendu : les médias modernes ne semblent porter crédit qu'aux prophètes de malheur et autres « donneurs d'alerte⁽¹⁹⁾ », à qui l'on attribue autant de crédit qu'aux chercheurs les plus sérieux. Les uns émeuvent, les autres cherchent. Le reportage anxiogène d'une « victime » sincère passe à la télévision, jamais l'explication scientifique du phénomène. Les scientifiques, aussi désintéressés soient-ils, se trouvent alors quasi automatiquement du côté des industriels. La théorie du complot, explication marxiste abâtardie, se développe alors. D'autres « experts », prétendument indépendants, viennent alors occuper les médias et, ayant de leur côté l'émotion et la défense de ce qui semble être le sens commun, l'emportent. La lutte médiatique est inégale, d'autant que l'Etat

n'est plus du côté de la raison, mais de celui de la « précaution ». C'est ainsi que l'on arrive ainsi à se prémunir, à grand prix, de risques imaginaires. La peur doit-elle être, peut-elle être, le seul fondement de toute action collective ? Si tel est le cas, il en est fini de tout progrès. Une telle peur aurait conduit les premiers hommes à la mise à mort immédiate de celui qui a, pour la première fois, maîtrisé le feu, Pasteur aurait été jeté en prison pour avoir sans précaution contribué à la fabrication d'un sérum antirabique, le BCG aurait été interdit, l'aspirine jamais mise sur le marché et le Professeur Barnard aurait été rayé de l'ordre des médecins après la première transplantation cardiaque. Jusqu'ici le risque calculé a réussi à l'espèce humaine. N'est-ce pas grâce à lui, en dépit de dramatiques accidents, que l'espérance de vie à la naissance a plus que doublé en deux siècles et que nous continuons à améliorer d'environ trois mois par an notre passage ici-bas.

• La prétention de la précaution

Sur un tout autre plan, le principe de précaution me semble être à la fois illogique et prétentieux. Il est tout d'abord illogique parce qu'il réclame de prendre des mesures « proportionnées » alors que la situation est par essence « incertaine », autrement dit on ignore, par définition, l'éventuelle occurrence d'un risque. Que veut alors dire « proportionné » ? Il est surtout d'une incommensurable prétention. Il laisse croire que l'on peut se protéger de tout, que l'on connaît la cause de tous les maux et qu'une

protection ici ne créera pas un risque là. Sans reprendre en détail ici une démonstration que nous avons déjà présentée ⁽²⁰⁾, rappelons qu'une partie des drames récents ont eu pour origine essentielle notre incompréhension des phénomènes en jeu. Ils étaient soit inconnus, soit ignorés. Ainsi, pour l'épidémie du SIDA, on a longtemps pensé qu'un patient séropositif était un patient immunisé. Pour l'affaire dite de « la vache folle », la transmission de la maladie par un prion (une protéine) fut-elle « anormale », laissait beaucoup de biologistes incrédules. Quant à la canicule de 2003, alors que tous les experts, toutes les sociétés savantes, toutes les associations de malades venaient d'être consultés par la direction générale de la santé, pas un n'a évoqué ce risque pourtant déjà répertorié à Chicago et à Rome. On savait que certaines personnes fragiles ne passaient pas l'hiver, mais on n'avait pas conscience que d'autres, toutes aussi fragiles, pourraient ne pas passer l'été. En conséquence, ce ne peut être un savoir absent qui définit la nature de la précaution, ce sera donc l'opinion. Certes, l'affaire du sang comme les drames de l'amiante rappellent qu'il faut se méfier de la vérité du moment, mais rien ne dit qu'une « précaution » quelconque aurait permis, à l'époque, de prévenir de phénomènes inconnus ou ignorés.

• Une banalisation de l'expertise

Par essence le principe de précaution donne la même légitimité à tous. Il place sur un plan l'Académie et l'association la plus obscure ou l'expert le plus

farfelu. Il pose ainsi la question de l'expertise. Les dangers imaginaires sont infinis comme sont sans limites les mesures qu'il faudrait prendre pour se protéger. On oublie par ailleurs qu'en protégeant les uns, on peut nuire aux autres. Ainsi l'interdiction par les tribunaux américains de la fabrication du DDT afin de protéger les faucons sauvages de Long Island est la cause directe de millions de morts de la malaria dans les pays du sud. La lutte des écologistes de Louisiane pour protéger alligators et rats-laveurs, a conduit à ce que l'on ne construise pas sur le Mississipi des barrages empêchant la remontée des eaux et la vague du golfe du Mexique a remonté le fleuve sur 120 kilomètres et noyé la Nouvelle Orléans. On attendait la grippe aviaire, pour l'instant elle est porcine ...

• Une précaution à tout prix ?

Jusqu'à quand seront nous suffisamment riches pour nous payer, au sens propre du terme, nos illusions ? Rappelons que le déficit de la sécurité sociale, sans tenir compte encore du coût de la grippe, sera en 2009 de l'ordre de 24 milliards d'Euro, soit 1,2 % du PIB. Soulignons par ailleurs que notre système de santé est, après les Etats-Unis et la Suisse, le système le plus cher du monde. Nous avons, il y a deux ans, dépassé les Allemands qui, eux, n'ont pas de dette de leurs régimes sociaux et nous dépensons par an, toutes choses égales par ailleurs, de l'ordre de 50 milliards d'Euro de plus que les Suédois et les Japonais qui ont des indicateurs de santé meilleurs

que les nôtres.

Pour l'instant nous vivons dans l'illusion que nous ne payerons jamais ces dettes, illusion d'autant plus curieuse qu'en ce moment le monde entier paye la dette des ménages américains que l'on estimait être « raisonnable ». Nous croyons que les Etats européens ne peuvent pas faire faillite or si de telles faillites sont historiquement peu fréquentes, elles ne sont pas impossibles. Mais, en attendant, en France, contrairement aux pays protestants d'Europe du nord, économie et médecine s'ignorent. Nous pensons pouvoir nous prémunir de tous les risques à n'importe quel coût.

La valeur de la vie humaine⁽²¹⁾, autrement dit combien d'argent faut-il investir pour gagner une année de vie, fait en France objet de publications⁽²²⁾, elle fut un temps utilisée dans les travaux du Commissariat au Plan et dans les choix autoroutiers. Elle a pour but, non pas de donner un prix à la vie - ce serait aussi scandaleux que ridicule - mais à rechercher la meilleure manière d'utiliser l'argent public, à sauver donc le maximum de vies pour une somme donnée d'argent. Ignorer ces calculs consiste implicitement à accepter des années de vies perdues et des morts supplémentaires.

Ainsi, la recherche systématique de l'éventuelle présence du virus de l'hépatite C dans tout don de sang est aujourd'hui généralisée. Ce dépistage systématique était jusqu'à au début des années 2000 par la seule recherche d'anticorps (Méthode ELISA). Comme il demeure une courte période durant laquelle le virus est présent mais l'organisme n'a pas pu encore sécréter des anticorps, le test donne alors, à tort, une réponse

négative, d'où l'idée de substituer ou d'ajouter au test enzymatique ELISA le test de la « *polymerase chain reaction* » (PCR) pour rechercher des traces de l'ARN du virus avant que son hôte ait pu réagir à sa présence. Toutefois, utiliser ce test en parallèle avec l'ELISA en groupant les dons coûte 84,6 millions d'Euro pour améliorer la durée de vie d'une personne d'une seule année. Si les tests sont réalisés successivement pour chaque don, cette même année de vie supplémentaire d'un Français revient à 891,1 millions d'Euro ⁽²³⁾. La santé semble ne pas avoir de prix et, en première analyse, il semblerait que l'on doive s'en féliciter. Mais ce n'est qu'une apparence, en réalité il en est tout autrement tout simplement parce que l'argent dépensé ici n'est pas dépensé ailleurs. Toute la richesse nationale (elle est de l'ordre de 2000 milliards d'Euro) ne permettrait, si l'année de vie coûtait 89 millions d'Euro, que de gagner moins de 22 000 années, alors qu'en moyenne nous en gagnons chaque année 16 millions alors que nous ne consacrons que 11,3 % de notre richesse nationale à la santé. En France, le rationnement faute d'être explicite est donc passif et, pour ne citer que cet exemple, notre pays se place au 22^{ème} rang des pays de l'OCDE pour son nombre de scanners et d'IRM par habitant, après la Turquie. Combien de vies perdues en France pour un diagnostic inapproprié ou retardé ?

Les Français ne veulent pas se dire que leur argent est limité. C'est pourtant bien du leur qu'il s'agit et non pas de celui d'une entité abstraite. L'Etat ou la sécurité sociale ne sont que des dépositaires provisoires et

c'est bien dans la poche des Français qu'ils viennent prendre impôts et cotisations sociales. Dans d'autres pays, les études « coûts-bénéfices » sont une obligation. Au Royaume-Uni, la diffusion de toute innovation médicale, si elle revient à plus de 45 000 Euro par année de vie, est interdite à l'intérieur du *National Health Service* (NHS). Je ne cite pas ce pays en exemple, pas plus que je ne recommande en France un tel chiffre, je n'en ai aucune légitimité. Je veux simplement faire comprendre que les Français ne voulant pas regarder se comportent comme des autruches. Par nécessité, les choix se font implicitement le plus souvent et toujours silencieusement. Pourquoi sommes-nous collectivement incapables de telles réflexions ? Je n'ai jamais trouvé de réponse satisfaisante à cette question, mais ai observé que les seules exceptions en Europe, ceux où un tel débat était possible, étaient les pays protestants.



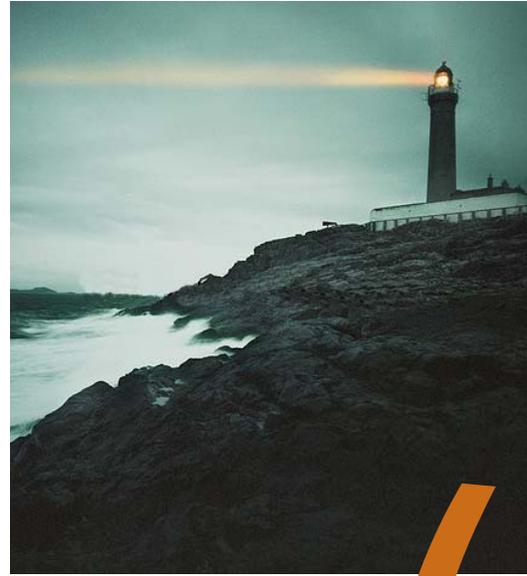
4

Conclusion

Les erreurs des experts, trop souvent accompagnées de leur suffisance, ont conduit aux drames de la santé publique. Le statut des scientifiques a été remis en cause. Toutefois, cette remise en cause n'a pas conduit, loin s'en faut, à leur disparition. Ils sont aujourd'hui plus nombreux, ils disposent de plus de moyens, ils sont aussi plus indépendants. S'ils tirent leur légitimité première de leur savoir, leur pouvoir au sein des agences leur est accordé par l'Etat. Certains disposent même, nous l'avons vu, de pouvoirs de police qui, jusqu'il y a peu, étaient réservés aux Ministres seuls. Mais cette indépendance de l'expertise, sous contrôle de l'opinion publique, n'a pas suffi. Nos sociétés inquiètes considèrent les bienfaits du progrès comme un dû et n'en supportent plus les imperfections. Si certains effets indirects de l'activité humaine ont mis du temps à se faire sentir, ils sont aujourd'hui évidents. Certes, depuis les premiers éleveurs, et surtout les premiers agriculteurs, l'homme a transformé la nature. Beaucoup des paysages que nous chérissons, à commencer par les futaies de hêtres ou de chênes, sont artificiels au sens où ils n'existeraient pas sans l'homme, mais le sentiment nouveau est celui, non pas de la transformation de la nature, mais celui de son déséquilibre. L'homme apprenti-sorcier ne sait pas toujours ce qu'il fait et le « progrès » ici produit parfois des catastrophes là. Il faut donc agir, même en cas d'incertitude.

Né des questions d'environnement, le principe de précaution est entré dans le domaine de la santé publique, puis dans celui de la médecine. Si

ces préoccupations nouvelles ont eu, ont et auront une incontestable légitimité, nous avons vu qu'il était possible d'aller trop loin : trop de sécurité mal placée peut inutilement inquiéter et conduire à un mauvais usage de l'argent public, fruit du labeur des Français, argent durement gagné au prix parfois donc de la santé des contribuables, ne l'oublions pas. A ce stade de l'évolution de notre législation, le principe de précaution conduit parfois à une insécurité juridique des industriels et des professionnels de santé. Le principe de précaution, du fait de ses difficultés d'interprétation, peut devenir un facteur de risque juridique pour les laboratoires. Dissuadés d'innover, les patients sont ceux qui en payeront le prix. Le législateur ne semble pas encore disposé à l'encadrer. On distingue toutefois dans la presse un début de réaction de l'opinion. Il y aura, un jour, un rééquilibrage, en attendant les acteurs ne peuvent que tenter de l'appliquer tel que la jurisprudence l'interprète.



5

Bibliographie

- 1) François Ewald, Christian Gollier ; Nicolas de Sadeleer, Le principe de précaution, PUF, « Que sais-je ? », Paris, 2001.
- 2) Didier Tabuteau ; « Santé : Où sont les pouvoirs ? Les agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'Etat hygiéniste ? » Sève, hiver 2003
- 3) La troisième était la direction des hôpitaux ;
- 4) L'institut national de veille sanitaire (INVS), l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (Afsse) en sont des exemples.
- 5) Créée en 1906 elle a pris son statut actuel d'Agence en 1931.
- 6) Ainsi, si tous les médicaments sont évalués avec sérieux depuis 1975, en 1982 beaucoup de prothèses ou d'équipements médicaux étaient mis sur le marché sans certification, sans évaluation et sans contrôle de leur efficacité, voire même de leur sécurité.
- 7) Elle se distingue ainsi d'autres cours d'appel, comme celle d'Aix-en-Provence qui, dans des cas similaires, n'ont pas suivi cette voie.
- 8) François, Ewald, Christian Gollier, Nicolas de Sadeleer : Le principe de précaution, Que sais-je ? ; PUF, Novembre 2002.
- 9) In : Le principe de précaution, ouvrage cité, note précédente.
- 10) Circulaire DGS/SB N 98/231 du 9 avril 1998.
- 11) Le vol en parapente.
- 12) Vivre dans une ville industrielle de Chine.
- 13) Peter M. Sandman, « Because People Are Concerned: How Should Public « Outrage » Affect Application of the Precautionary Principle? » Risk communication website.
- 14) En biologie dix-mille fois un n'est pas toujours égal à une fois dix-mille. En effet, si vous vivez à l'exercice fastidieux de vous lâcher dix-mille fois de suite sur le pied un poids d'un gramme, cela vous agacera certainement, mais vous fera beaucoup moins mal qu'une fois, de la même hauteur, un poids de dix kilos.
- 15) Jean de Kervasdoué ; Les prêcheurs de l'apocalypse, Plon, Paris 2007.
- 16) Hans Jonas ; Le principe responsabilité, Collection Champs-Flammarion, Paris, 1998.
- 17) Voir notamment la critique de Denis Collin : <http://pageperso-orange.fr/denis.collin:index.html>
- 18) Il voulait réduire la population terrestre de 6 milliards à 500 millions d'hommes.
- 19) Traduction française de « whistle blower », donc la traduction littérale serait : souffleur de sifflet.
- 20) Les prêcheurs de l'apocalypse ; ouvrage cité.
- 21) Elle consiste, dans le domaine de la santé, à calculer notamment l'argent qu'il faut investir pour gagner une année de vie.
- 22) Luc Baumstark, Marie-Odile Carrère, Lise Rochemaix : « Mesure de la valeur de la vie humaine », Les tribunes de la santé, n°21 – hiver 2008.
- 23) S. Loubière et al., « Including polymerase chain reaction in screening for hepatitis C virus RNA in blood donations is not cost-effective », Vox Sanguinis (2001), 80, 199-2004.
- 24) L'espérance de vie augmente de trois mois et nous sommes proches de 64 millions.



NOVEMBRE 2009 - Crédits photographiques : Graphic-Obsession - Fotolia - Conception/réalisation : Pasya