

RAPPORT

au nom d'un groupe de travail

La médecine et le principe de précaution

Georges DAVID, Guy NICOLAS, Claude SUREAU

INTRODUCTION

L'incertitude n'a de vertu que dans le jeu ; elle y entretient l'espoir du gain. Dans toute autre situation elle engendre l'anxiété à l'égard d'un danger que l'on ne peut définir et contre lequel on ne peut donc se prémunir. Il faudrait agir mais comment agir lorsque l'on ne connaît pas la menace ? C'est à cette situation d'impuissance que répond le principe de précaution. Il rend l'action possible à condition de la fonder sur la seule hypothèse du risque, sans exiger sa pleine connaissance. En rompant le cercle vicieux incertitude, peur, paralysie il restitue l'initiative et lève les inhibitions. Le renversement de situation est de taille : il n'y a plus nécessité de savoir pour agir, il suffit d'avoir peur. On comprend l'éblouissement qu'a jeté cette révélation et sa fulgurante fortune. Aucune activité humaine n'étant à l'abri de dangers, le principe de précaution a vite débordé de son lit d'origine, l'écologie, pour inonder tous les secteurs à risque. La médecine ne pouvait y échapper. A un double titre. Elle a pour objet le risque, celui de la maladie. Mais elle est aussi cause de risque, celui de son intervention.

L'extension du principe de précaution au domaine médical s'est faite assez insidieusement et n'a suscité, dans un premier temps, que peu de réactions du corps médical. M. Tubiana a été le premier à soulever des interrogations à son propos [1, 2]. Puis une présentation de G. David [3], suivie d'une intervention du Procureur Général Burgelin [4] devant l'Académie nationale de médecine ont été à l'origine d'une prise de conscience de l'importance des questions soulevées. L'Académie décida alors de constituer un groupe de travail sous la présidence de C. Sureau. D'emblée apparut la nécessité d'une plus large ouverture, en particulier par la participation de représentants de l'Académie des Sciences et de l'Académie des Sciences morales et politiques, ainsi que celle de personnalités venant d'horizons divers, notamment juridique [5]. Par ailleurs fut organisée une journée consacrée à ce thème afin de permettre une information la plus large possible des membres de l'Académie nationale de médecine en vue d'une prise de position officielle. C'est cette position que reflète ce rapport et ses recommandations.

DÉLIMITATION DU SUJET

Les exposés de la journée thématique [5, 12, 13, 15, 17-24, 28] embrassent le sujet dans sa dimension la plus large, en considérant les implications du principe de précaution dans l'ensemble des risques sanitaires, quelle que soit l'origine de ces risques, médicale ou non. Au contraire l'objet du rapport se limite volontairement et strictement aux risques résultant de l'activité médicale, sous ses trois aspects, médecine individuelle de soins, médecine de santé publique et médecine de recherche.

Une double raison justifie ce resserrement. C'est dans le domaine médical que

L'Académie nationale de médecine a pleinement légitimité à se prononcer. C'est aussi là que les conditions d'application éventuelle du principe de précaution ont à tenir compte des particularités des risques médicaux, dans leur causalité et dans les conditions de leur gestion.

L'action médicale a la double particularité de s'inscrire dans le cadre d'une obligation, l'obligation de soins, et de comporter elle-même certains dangers. Les risques qu'elle entraîne trouvent leur justification dans l'existence des menaces que comporte la maladie.

On nous arrêtera ici pour remarquer que l'obligation de soins ne concerne qu'un des trois secteurs médicaux que nous avons en vue, celui de la médecine de soins. En fait la similitude est facile à établir pour la médecine de santé publique. Le politique, puisque c'est ici le décideur, répond également à une obligation, celle d'assurer la protection de la collectivité à l'égard de périls menaçant la santé. Quant à la recherche médicale elle relève aussi d'une obligation, moins immédiate mais réelle, celle d'améliorer les moyens thérapeutiques, en les rendant à la fois plus efficaces et mieux tolérés.

Il y a donc une spécificité de l'ensemble du domaine médical dont devrait tenir compte la définition du principe de précaution.

DÉFINITIONS DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION

Le foudroyant succès du concept lui a assuré une si large diffusion et une telle consécration qu'il est maintenant couramment employé sans que soit jugé nécessaire de lui donner une définition. Or, à l'analyse, il recouvre bien des acceptions. *"Le succès du principe n'a d'égal que le flou qui l'entoure.... Chacun lui prête le sens qu'il en espère"* [6].

Il existe cependant une définition de référence, celle du premier domaine d'application, l'environnement.

La définition écologique et sa généralisation

La Loi Barnier (art. 200-1 du code rural) énonce : *"...le principe de précaution, selon lequel 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"*. Comme le précise bien son énoncé cette définition concerne spécifiquement le domaine écologique.

Cette évidence et la constatation de l'extension du concept à bien d'autres domaines ont conduit P. Kourilsky et G. Viney, dans le rapport officiel qui leur a été confié, à proposer une "définition générale" [7] susceptible de répondre à la multiplicité des domaines d'application : *"Le principe de précaution définit l'attitude 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. Il s'impose spécialement aux pouvoirs publics qui doivent faire prévaloir les impératifs de santé et de sécurité sur la liberté des échanges entre particuliers et entre Etats. Il commande de prendre toutes les dispositions permettant, pour un coût économiquement et socialement supportable, de détecter et d'évaluer le risque, de le réduire à un niveau acceptable et, si possible, de l'éliminer, d'en informer les personnes concernées et de recueillir leurs suggestions sur les mesures envisagées pour le traiter. Ce dispositif de précaution doit être proportionné à l'ampleur du risque et peut être à tout moment révisé"*.

Au plan international, on dispose également de définitions adaptées au domaine de l'environnement, dans l'ensemble très voisines de celle de la loi Barnier qui s'en est inspirée. Mais il n'en existe aucune à caractère général.

Toutefois la Commission des Communautés Européennes a récemment publié une étude assez complète sur le principe de précaution abordé d'un point de vue général [8]. Cette étude n'avance pas de définition, mais elle apporte d'intéressantes précisions. En particulier elle spécifie que la notion d'incertitude doit être fondée sur une analyse scientifique : *"La mise en oeuvre d'une approche fondée sur le principe de précaution devrait commencer par une évaluation scientifique aussi complète que possible et, si possible, déterminant à chaque stade le degré d'incertitude scientifique"*. Par ailleurs elle insiste sur de multiples conditions à imposer aux mesures prises en application du principe de précaution. Deux soucis sont clairement exprimés. Le premier, se plaçant au niveau des rapports entre les Etats, est *"d'éviter tout recours injustifié au principe de précaution, lequel pourrait être utilisé, dans certains cas, pour justifier un protectionnisme déguisé"*. Le deuxième souci est de *"dissiper une confusion qui existe entre l'utilisation du principe de précaution et la recherche d'un niveau zéro de risque qui, dans la réalité, n'existe que rarement"*.

Tentatives d'adaptation au domaine médical

Si la plupart des études consacrées au principe de précaution citent, au titre des extensions justifiées, le domaine sanitaire, bien peu ont envisagé la spécificité des risques entraînés par l'activité médicale.

L'étude la plus notable de ce point de vue est le rapport public 1998 du Conseil d'Etat, intitulé *"Réflexions sur le droit de la santé"* qui comporte, entre autres, un chapitre consacré aux *"Valeur et limites du principe de précaution"* [9]. On peut en retenir trois notions principales :

1. une définition. *"Ce nouveau concept se définit par l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit en outre apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque.... Le devoir de précaution se distingue ainsi de la simple obligation de prudence ou de diligence qui caractérise l'obligation de moyen"*. On a déjà souligné [3] combien cette définition constitue, par rapport à celle de la loi Barnier, une radicalisation, par la suppression de trois conditions d'application :
 - gravité du risque ;
 - proportionnalité des mesures ;
 - coût économique acceptable de ces mesures.

Plus grave encore est l'exigence de preuve d'absence de risque, exigence d'autant plus inaccessible et irrationnelle pour la médecine que son intervention comporte toujours un risque.

2. Une distinction entre prévention et précaution, fondée sur le degré de connaissance du risque. Lorsque le risque est identifiable et probabilisable on est dans le domaine de la prévention. Lorsque le risque est incertain dans sa nature et dans sa probabilité de survenue on est dans le domaine de la précaution. Cette distinction généralement admise est toutefois l'objet de certaines contestations. Pour P. Sargos [10], il s'agit *"d'un distinguo, qui confine au sophisme"*...
3. Une prise de position très réservée sur l'utilisation judiciaire éventuelle du concept. *"L'introduction du principe de précaution dans le droit de la responsabilité médicale comporterait plus de risques de déséquilibre que de facteurs favorables à une évolution"*

harmonieuse du partage actuel entre le risque et la faute".

La deuxième étude qui mérite attention est celle de P. Sargos [10]. Elle vise spécifiquement le domaine médical et plus spécialement la médecine de soins, puisqu'elle est intitulée "*Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin-patient*". De cette analyse très complète on détachera :

1. l'interprétation du sens du concept. "*Ce principe nous paraît imposer un devoir que l'on serait tenté d'appeler de prévision de l'imprévisible, ou plus exactement du peu prévisible*" ;
2. son application à la médecine de soins. "*Sous cette acception de norme générale de comportement, aussi bien dans son aspect classique que prospectif, le principe de précaution doit s'appliquer dans les relations du patient et de son médecin*". Toutefois "*il faut faire une distinction entre, d'une part la médecine curative où le principe de précaution se recoupe avec l'exigence classique de prudence et de diligence, et la médecine préventive et prédictive où le principe de précaution a une dimension prospective de prévention de l'incertain*". Nous verrons ultérieurement combien est encore débattue l'éventualité de l'applicabilité du principe de précaution à la médecine de soins ;
3. une juste reconnaissance de l'obligation de soins qui va, dans une interprétation un peu inattendue, jusqu'à attribuer au principe de précaution "*le devoir de prendre des risques*", en faisant au besoin appel "*à un médicament non encore validé, mais dont certains indices raisonnables font penser qu'il peut être efficace*". Cette utilisation à contre-pied du principe de précaution n'est paradoxale qu'en apparence. Puisque ce principe, en situation d'incertitude, autorise la prise en compte du risque encore hypothétique il doit aussi permettre, en symétrie, la prise en compte du bénéfice hypothétique, encore non avéré. On voit, dans cette symétrie, la logique d'un raisonnement qui, visant l'efficacité, n'hésite pas à s'affranchir de la certitude. Nous reviendrons, ultérieurement, sur les conséquences d'une telle logique.

AMBIGUITÉS DU CONCEPT DE PRÉCAUTION

Aux différences notables rencontrées dans les définitions du principe de précaution s'ajoute une diversité de formulation qui nous fait employer à dessein le terme de concept de précaution, utilisé comme cadre général englobant toutes les variantes.

Diversité des formulations ; quelle valeur juridique ?

La littérature déjà abondante traitant du thème de la précaution fait découvrir la richesse sémantique du concept. En effet, il est décliné sous différentes expressions qui vont de "principe de précaution" jusqu'à "précaution", en passant par "comportement" ou "conduite de précaution", ou encore "mesures de précaution". Aucune de ces variantes n'ayant été l'objet d'une définition, chacune prend le sens que son utilisateur veut bien lui donner. Pour prendre un exemple précis, un commentateur médical écrivait, à propos d'une récente décision du ministère de l'Agriculture qui ne prescrit, pour l'utilisation alimentaire humaine, qu'une exclusion partielle des intestins bovins : "*cette décision marque une rupture : pour la première fois le ministère de l'Agriculture s'appuie sur la simple « précaution » en ignorant le principe de précaution*" [11].

Au-delà de cette confusion déjà préjudiciable à la compréhension et à la pertinence de l'analyse et de la réflexion se pose une question beaucoup plus grave, celle de la valeur juridique des différentes notions, à commencer par le principe de précaution lui-même.

Cette interrogation est soulevée dans plusieurs des exposés précédents. Les réponses apportées sont loin d'être univoques. Il s'en dégage, néanmoins, une notion : la traduction juridique dépend, entre autres, du domaine d'application. C'est ainsi que l'on peut opposer la médecine de soins et la santé publique. Nous y reviendrons à l'occasion de l'étude de chacun de ces domaines.

Même dans le domaine où il s'est imposé de manière indiscutable, où il a été le mieux précisé puisque défini par la loi, et où il a fait l'objet d'application positive, celui de l'environnement, il est intéressant de suivre la démonstration d'A. Bacquet [12] qui met en évidence la persistance de certaines difficultés dans la mise en pratique. *"On ne peut donc que souhaiter - sans trop y croire - la venue, annoncée par le code rural, de nouveaux textes législatifs précisant les modalités pratiques d'exercice de la précaution"*.

On est bien plus en retard encore dans le domaine qui nous intéresse.

Imprécision de la notion d'incertitude

Le principe de précaution est un mode de gestion de l'incertain. Cet énoncé fondamental ne s'arrête jamais à caractériser l'incertain. Or, à la lecture des différents travaux, on prend vite conscience que l'on donne à ce terme des sens très différents.

C'est ainsi que l'incertitude peut relever d'une insuffisance de connaissance ou d'une contestation dans les connaissances. L'insuffisance de connaissance peut revêtir des degrés, allant d'une absence complète de connaissance à une insuffisance très limitée. Il faut aussi distinguer ce que l'on sait ne pas savoir, c'est l'ignorance banale - si l'on peut dire - et ce que l'on ne sait pas qu'on l'ignore, c'est la double ignorance.

L'autre facteur de variation concerne la potentialité plus ou moins grande de percer l'inconnu. On va ici de l'inconnaissable, donc imprévisible, au presque connu qui autorise déjà un certain degré de prévisibilité.

Les différences dans ces notions et dans leur graduation sont telles que le principe de précaution est invoqué dans des situations qui n'ont parfois rien en commun si ce n'est d'être fédérées par le truchement de ce vocable d'autant plus pratique qu'il est imprécis. La grande plasticité du concept est la clé de son succès. Mais elle fait aussi toute la difficulté de son application.

Le principe de précaution répond à des situations d'incertitude, dont nous venons de voir la grande diversité. Mais, au-delà de cette diversité, comment définit-on, comment délimite-t-on l'incertain ? Il s'agit, à l'évidence, d'une notion qui relève d'une définition négative. Est incertain ce qui n'est pas certain. Evidance qui n'a comme intérêt que de démontrer la nécessité pour parler d'incertain de délimiter le su, le connu. Ce qui nécessite le recours à l'expertise scientifique. Soumise elle-même à une double contrainte. Le passage de l'incertain au certain ne se fait pas selon une progression linéaire avec une frontière bien délimitée entre l'inconnu et le connu ; il y a souvent entre les deux, une zone indéterminée d'une durée plus ou moins longue. La deuxième difficulté tient au déplacement continu de la frontière des connaissances. L'incertain d'aujourd'hui peut devenir certain dans un avenir proche, ce qui impose, dans toute appréciation d'un état des connaissances, de tenir compte du moment de son établissement.

Cette dépendance du principe de précaution à l'égard de l'expertise scientifique, largement soulignée dans le rapport Kourilsky-Viney [7], est fermement énoncée par F. Ewald [13] : *"pas de précaution sans expertise. On oppose souvent précaution et connaissance scientifique. Rien n'est plus faux."*

Et cependant les rapports du principe de précaution avec la science restent plein d'ambiguïté.

Tentation idéologique de la précaution ; sa signification

L'irruption du principe de précaution dans l'espace médical n'est, malheureusement, qu'un avatar d'un irrésistible mouvement d'opinion publique qui, en peu d'années, a frappé tous les secteurs d'activités humaines reposant sur la science et les techniques. Bien des motifs expliquent que l'opinion se soit aussi facilement enflammée. Ce nouveau concept a pour lui tant d'attraits. A commencer par sa dénomination. Elle fait en effet appel, explicitement, à une vertu reconnue de tout temps comme l'un des piliers de la sagesse, la précaution, synonyme de la prudence ; l'une et l'autre partageant les faveurs populaires au travers de bien des adages ("deux précautions valent mieux qu'une" ou encore "prudence est mère de sûreté"). Retrouver cette vertu bien banale gratifiée d'un anoblissement sous forme de "principe de précaution" ne fait que l'installer dans une évidente et éminente position d'autorité.

Mais, de par sa démarche, le principe de précaution a encore un autre attrait. Offrant la possibilité d'agir, en situation d'incertitude, alors que la logique scientifique exige la connaissance du risque, le place, à l'égard de cette logique scientifique, en situation de compétition et plus encore de remplacement. Certaines présentations laissent percer, en effet, un sentiment de libération. En dispensant de la connaissance le principe de précaution libère de ceux qui la détiennent, les experts scientifiques.

Ainsi l'engouement pour le principe de précaution recouvre-t-il une réaction contre un pouvoir scientifique qui a exclu le commun de la décision et même de la compréhension des raisons de la décision. Situation rendue d'autant plus intolérable que ce pouvoir n'a pas toujours démontré l'infailibilité qu'il revendiquait. Plusieurs drames sanitaires ont nourri un rejet qui trouve aujourd'hui son exutoire dans le principe de précaution.

Enfin, dernier attrait, mais non des moindres, le principe de précaution dans sa logique, et parfois même dans son discours, laisse croire à la possibilité d'éliminer tout risque, alors que les experts proclament avec insistance que le risque nul est une utopie.

Comment s'étonner, après cela, du véritable magnétisme qu'exerce sur l'opinion publique ce concept aussi libérateur que prometteur. La possibilité de l'adapter à toute activité humaine lui a conféré, de plus, une vocation à l'universalité et à la systématisation.

Tels sont les facteurs qui ont concouru à une véritable idéologie de la précaution. Qualifier ainsi ce mouvement, c'est lui imputer une part de croyance, d'illusion, d'utopie. C'est aussi lui reconnaître un pouvoir. Pouvoir dont il serait vain, voire dangereux, de ne pas tenir compte. Aussi faut-il s'interroger sur les aspirations profondes qu'il véhicule.

C'est tout d'abord l'exigence d'une **information**, accessible aux non spécialistes, quant aux méthodes de gestion des risques, en particulier lorsque ces risques sont d'ordre sanitaire. Cette exigence d'information doit se traduire en situation de crise par une communication des données dont disposent les décideurs et des raisons des choix opérés. Au-delà de cette demande minimale on doit s'interroger sur la possibilité d'ouvrir à une **participation** des intéressés à la décision. Sans en faire une règle qui, du fait de ses difficultés d'application concrète dans bien des situations, pourrait conduire à des simulacres, il faut certainement ouvrir une réflexion en ce sens.

Enfin, et surtout, c'est la demande de **sécurité** qu'il faut prendre en compte. S'il est légitime de répéter que le risque nul n'existe pas il ne faut pas laisser soupçonner que cette formule cache une certaine indifférence à la prise de risques.

Entendre ces demandes d'**information**, de **participation** et de **sécurité** est la réponse que l'on doit donner à cette idéologie de la précaution.

Tout en étant très ferme sur la dénonciation des risques d'une application déraisonnable du principe de précaution.

LES RISQUES D'UNE APPLICATION INCONSÉQUENTE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION AU DOMAINE MÉDICAL

L'extension à la médecine du principe de précaution, à partir du domaine écologique, a paru justifiée par une communauté de risques, les risques sanitaires. Du fait de l'absence de toute concertation avec le milieu médical, cette assimilation s'est imposée sans que lui soit opposée l'existence de différences essentielles entre les deux secteurs. Tout d'abord, comme nous l'avons abondamment souligné, la prise de risque, dans le domaine médical, s'impose pour répondre à l'obligation de soins ; ce qui n'est pas le cas dans le domaine écologique. Mais il existe une autre différence de taille. Le domaine médical a une longue expérience de la gestion des risques qu'il s'agisse de ceux de la maladie ou de ceux entraînés par la thérapeutique. Une méthodologie spécifique a été lentement élaborée, tout spécialement au cours des dernières décennies. Elle est en constant perfectionnement mais dès maintenant elle a atteint un haut niveau de sécurité. La médecine dispose donc d'une méthodologie scientifique éprouvée. C'est très loin d'être le cas pour l'écologie qui est de développement beaucoup plus récent et s'affronte à des problèmes encore mal cernés. En partie du fait de leur dimension, mais également du fait du développement encore embryonnaire de la méthodologie sur laquelle elle doit s'appuyer, celle des sciences de la Terre. Le directeur de l'Institut de Physique du Globe de Paris titrait, très récemment, un article de la revue *La Recherche* [14] : "*Les sciences de la Terre en quête d'une méthode*". Il donnait lui-même une explication en utilisant une comparaison avec la biologie, qui est à la médecine ce que les sciences de la Terre sont à l'écologie. "*En biologie les secrets de la vie se trouvent dans les molécules, à petite échelle, c'est-à-dire l'échelle pour laquelle les outils modernes de la physique et de la chimie ont été conçus. En sciences de la Terre, le théoricien peut rarement disposer de mesures pour vérifier ses calculs parce que les variables critiques sont souvent hors d'atteinte*". Cette dimension exceptionnelle des problèmes qui se posent à l'écologie et les insuffisances méthodologiques pour les aborder expliquent que le principe de précaution, en tant que mode de gestion de l'incertitude, se soit imposé avec force, en substitut et en attente d'une méthodologie scientifique efficace. La situation médicale est foncièrement différente. On dispose d'une méthodologie scientifique éprouvée. Toute introduction d'une innovation méthodologique - on ne peut nier que le principe de précaution en est une - doit se soumettre à deux démonstrations préalables :

- cette innovation ne risque-t-elle pas d'interférer avec la méthodologie éprouvée ?
- Quels avantages apporte-t-elle ?

La première question a fait, à différentes reprises, l'objet d'analyses de M. Tubiana. Il en a fait la synthèse dans son important exposé conclusif de la journée thématique [15]. Il y démontre avec force que le principe de précaution risque d'entraver la démarche rationnelle actuelle : "*Le poids accordé à une démarche non rationnelle rompt le lien entre la connaissance et la décision, ce qui pourrait encourager des mesures sans base logique, simplement parce qu'elles sont préconisées par des groupes de pression*".

Il est plus difficile de répondre à la deuxième question car l'enthousiasme qui a porté le principe de précaution l'a d'emblée crédité d'avantages évidents. Ce qui l'a dispensé d'une mise à l'épreuve en vue d'une évaluation de ses avantages et de ses inconvénients, évaluation qui est exigée, en médecine, de toute innovation. Une seule étude, celle de M. Setbon [16] a tenté de faire une analyse rétrospective des avantages qu'aurait pu apporter l'application du principe de précaution dans le drame du sang contaminé. En ayant le souci de ne tenir compte que des données de l'époque, cette étude, très approfondie, ne permet pas de dégager d'évidents bénéfices. En revanche, cet auteur a mis en évidence une notion péjorative importante. Il apparaît en effet que des mesures

qui ne s'appuient que sur des données hypothétiques ne sont pas ressenties avec une légitimité et une pertinence assurant une bonne observance par les acteurs chargés de les appliquer. De ce point de vue il oppose la fragilité des bases décisionnelles du principe de précaution à la solidité de la démarche scientifique. *"La fonction de la connaissance scientifique est d'assurer la pertinence, d'une part de la décision....., et, d'autre part, des réponses retenues pour en assurer l'efficacité. La légitimité de la décision en favorise l'acceptabilité, donc l'efficacité..... L'absence de légitimité ou sa fragilité extrême risque de conduire au contentieux et/ou à l'inobservance de la décision censée répondre à un risque hypothétique"*.

En dehors de ces réserves portant sur les risques d'altération de la démarche rationnelle actuelle, de valeur largement éprouvée, une application trop rigide du principe de précaution comporterait encore d'autres risques qui ont été évoqués par plusieurs intervenants lors de la journée thématique. Nous les rappellerons à l'occasion de l'examen des problèmes soulevés par l'application éventuelle du principe de précaution aux trois secteurs du domaine médical : santé publique, recherche médicale, médecine individuelle.

LE CONCEPT DE PRÉCAUTION DANS LA MÉDECINE DE SOINS

Il est étonnant de constater l'importance des divergences apparentes entre les différents auteurs quant à la question essentielle de l'applicabilité du principe de précaution à ce secteur. Elles apparaissent dans toute leur ampleur à la lecture des exposés de la journée thématique. C'est ainsi, pour ne prendre que les opinions les plus tranchées, que Madame la Ministre [17] n'apporte aucune restriction à la mise en oeuvre du principe de précaution dans la médecine individuelle, alors que F. Ewald [13] et M. Barzach [18] estiment qu'il ne s'applique qu'à la santé publique. En fait ces oppositions tiennent moins à une divergence sur le fond qu'à des interprétations et à des formulations différentes du concept de précaution.

Il faut donc revenir sur les deux sens que recouvre le concept de précaution. Il peut être entendu :

- soit comme un mode de gestion des risques en situation d'incertitude, c'est le sens initialement donné au principe de précaution ;
- soit comme un mode de comportement, ou, selon l'expression de P. Sargos [10] *"une norme générale de comportement"*, fondée sur la prudence dans la décision et l'action, prudence guidée par un sentiment de responsabilité morale.

C'est à la lumière de ces deux signifiés très différents que nous devons donc examiner la place éventuelle du concept de précaution dans la médecine de soins. En tenant compte, évidemment, de ce qui existe déjà dans la pratique médicale actuelle, d'une part en matière de gestion des risques, d'autre part en matière de prudence dans les comportements.

Méthodologie actuelle de gestion des risques médicaux ; inadéquation du principe de précaution

Le médecin, lorsqu'il est appelé, ici, à intervenir, se trouve dans l'obligation d'une décision qui comporte deux temps successifs :

- l'établissement du diagnostic ;
- le choix de l'action thérapeutique.

Ces deux temps sont très différents dans leur démarche. Le diagnostic est factuel, objectif, reposant sur des constatations cliniques et des données paracliniques

apportées par la biologie, l'imagerie et les épreuves fonctionnelles. L'ensemble de ces moyens permet, le plus souvent maintenant, d'atteindre le meilleur niveau de certitude. C'est à partir de cette base que s'élabore le deuxième temps, celui de la décision. Cette fois on quitte le factuel, le certain, fondé sur des preuves pour le conjectural, fondé sur des prévisions. On passe de ce qui est à ce qui peut advenir quant à l'évolution spontanée de la maladie et aux possibilités de l'influencer par une thérapeutique adaptée.

Ce choix repose sur un calcul faisant intervenir trois ordres de probabilités :

- les risques de la maladie ;
- les effets bénéfiques escomptés de la thérapeutique envisagée ;
- les risques possibles de cette thérapeutique.

A l'inverse du temps précédent, celui du diagnostic, on ne peut espérer, ici, atteindre la certitude, on est en pleine conjecture. On doit se contenter de probabilités. Elles sont fournies, pour chacun des trois facteurs, par des référentiels résultant, pour la maladie, des données épidémiologiques et pour la thérapeutique, des données des essais cliniques ou, en leur absence, des données établies par l'expérience. Les évaluations retenues comportent une marge d'incertitude pour chaque facteur, inhérente à la variabilité propre au vivant, que ce soit dans le normal ou le pathologique. De ce fait on prend essentiellement en compte les événements les plus probables ; pour la maladie ceux connus dans l'évolution habituelle, corrigés éventuellement par des facteurs de risques propres au cas considéré ; pour le traitement les effets habituels et les risques les plus fréquents. Il n'y a pas d'autre solution pour établir le rapport bénéfices/risques, qui doit permettre d'arrêter le choix thérapeutique, que de faire ce raisonnement probabiliste et dans ce raisonnement probabiliste pas d'autre possibilité que de prendre en compte les événements les plus courants. Prendre en compte l'événement exceptionnel, que ce soit dans l'évolution de la maladie ou dans celle des bienfaits et des risques de la thérapeutique, fausserait le calcul. Encore plus déraisonnable serait d'introduire des risques non avérés.

Dans son exposé, L. Israel [19] insiste sur l'importance de la méthodologie dans la prise de décision et ses exigences dans la prise en charge des maladies graves.

Nous ne pouvons mieux résumer ce rappel méthodologique qu'en citant M. Tubiana [15] *"dans les soins, toute décision est fondée sur les relations entre le coût (les dangers induits par le traitement et le bénéfice (l'effet thérapeutique)). Il est aussi nuisible de surestimer le coût, c'est-à-dire les risques que de les sous-estimer"*.

Ainsi apparaît-il que la prise en compte du risque non avéré, tel que l'entend le principe de précaution, est difficilement compatible avec la démarche rationnelle actuelle qui repose sur la combinaison de données scientifiquement établies utilisées selon une méthodologie probabiliste. Il n'est pas exagéré, de ce point de vue, d'avancer la notion que l'application du principe de précaution ainsi entendu s'opposerait à l'exigence, unanimement reconnue, de fonder la décision sur les données acquises de la science. Laquelle expression, si souvent citée, doit être comprise comme le recours à la fois à une démarche scientifique et à des données scientifiquement établies.

Mais est-ce à dire que l'on doit négliger le risque exceptionnel ou encore hypothétique ? Certainement pas. On peut le prendre en compte à un double niveau. Tout d'abord au moment de la décision, dans le choix, lorsqu'on en dispose, entre deux solutions thérapeutiques placées par la démarche rationnelle à égalité de chances. Il est évident que doit s'imposer celle comportant le moins d'incertitudes. Mais c'est surtout, une fois la décision prise, dans la conduite des soins que devra s'exercer une surveillance particulièrement diligente, tenant compte non seulement des risques identifiés quelle que soit leur rareté mais aussi des risques non clairement identifiés, simplement supposés.

L'inadéquation du principe de précaution est plus manifeste encore lorsque l'action thérapeutique est un acte chirurgical. Celui-ci comporte en lui-même un risque souvent important, parfois vital, mais qui s'impose du fait des risques pathologiques.

Le comportement de précaution dans la conduite des soins : une exigence fondamentale du code de déontologie

Dans sa minutieuse analyse du code de déontologie, B. Glorion [20] souligne longuement la permanence, dans ce texte de référence, de l'obligation de précaution dans les divers aspects de la conduite des soins. *"La formulation elle-même, dans le « doit » ou « ne doit pas » relève de la précaution. Cette incitation à la prudence, à la diligence, est l'expression d'une précaution permanente face à des risques qui ne sont ni répétés, ni rappelés tant ils font partie intrinsèque de notre activité quotidienne"*.

Après cette remarque générale l'auteur relève les différents articles qui, dans le courant du texte, énoncent explicitement ce devoir dans des circonstances précises : dans la réponse à l'urgence (art. 9) ; dans l'exigence de formation (art. 11) ; dans l'élaboration du diagnostic (art. 33) ; dans l'information du patient (art. 35 et 36) ; dans la prescription et l'exécution de l'acte (art. 70) ; dans la nécessité de disposer d'une installation professionnelle convenable (art. 71) ; dans la responsabilité tenant au personnel qui l'assiste (art. 72).

Il convient encore de s'arrêter à l'article 32 : ... *le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science...* complété par l'article 33 qui recommande que le diagnostic soit élaboré *"en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées"*.

On peut, avec J.M. Foidart [21], reconnaître que *"la prudence est le vécu médical quotidien"*.

Quelle place pour le concept de précaution ?

Les considérations précédentes font ressortir la situation assez paradoxale du concept de précaution dans la médecine de soins, selon qu'on lui donne son sens initial de gestion du risque en situation d'incertitude, ce qui répond à l'expression "principe de précaution", ou qu'on le considère comme un devoir de conduite imprégnée de prudence. Dans le premier cas on ne peut que le récuser, tant il comporte de menace sur la démarche scientifique qui est la condition de l'efficacité maximale des soins au prix du minimum de risques. Dans le second cas on ne peut qu'en louer l'esprit en faisant remarquer que, pour la lettre, il est déjà gravé dans le code de déontologie. Sans doute faut-il se demander si tel qu'il est formulé actuellement, dans ce texte, il répond entièrement aux exigences sociales profondes qui sous-tendent le concept de précaution. Nous avons vu qu'elles se ramènent à trois demandes principales : information, participation et sécurité. Il n'est pas exagéré d'estimer que ces trois demandes sont largement prises en compte dans le code de déontologie. Faut-il le compléter d'une manière encore plus explicite sur tel ou tel point ? La question mérite attention.

Il est vrai que certaines évolutions médicales soulèvent de nouveaux problèmes. Il en est ainsi, par exemple, de la génétique et de la médecine prédictive qu'elle permet. L'exposé de J. Rosa [22] en soulève les différents aspects. P. Sargos [10] annonce avec une juste prescience qu'elle *"ouvre sans doute un champ nouveau au principe de précaution, tant dans son principe que dans ses suites et dans les conditions de l'intervention judiciaire"*. Il est vrai que ce champ correspondrait mieux à la conception "classique" du principe de précaution, en ce sens que l'on est dans le domaine de la grande incertitude et que les

méthode habituelles de gestion des risques dans la médecine de soins perdent, ici, leur pertinence et même leur assise. Ce problème mérite dès maintenant attention.

Si l'on revient à notre souci principal qui est l'application du concept de précaution à la médecine de soins, il nous reste à examiner le grave problème de la valeur juridique du concept de précaution.

Quelle valeur juridique pour le concept de précaution ?

Nous nous sommes efforcés précédemment d'établir une distinction entre "principe de précaution", entendu dans son sens originel de gestion du risque incertain, et "comportement de précaution" entendu comme norme de conduite, déjà édictée dans le code de déontologie.

Cette distinction est loin d'être toujours reconnue. C'est ainsi que P. Sargos [10], après avoir donné du principe de précaution une définition qui, par une extrapolation de la loi Barnier, devient *"un devoir de prévision de l'imprévisible, ou plus exactement du peu prévisible"* ajoute, dans une nouvelle extension *"un mouvement général tend à voir dans le principe de précaution une quasi-norme de comportement qui a vocation à régir toutes les activités humaines pouvant causer un dommage. Il ne viendrait ainsi à l'idée de personne de soutenir que dans ses relations avec le patient un médecin n'est pas tenu d'agir avec précaution"*.

Cette discussion sur le sens, le contenu et les limites du principe de précaution n'est pas sans incidence sur la question beaucoup plus grave de la valeur juridique du concept. L'extension des contours du principe de précaution à ce qui était jusqu'à présent un devoir de comportement largement défini par le code de déontologie n'entraîne-t-il pas une aggravation de la responsabilité juridique du médecin ? C'est bien ce qu'exprime clairement le rapport Kourilsky-Viney [7] dans un chapitre consacré à *"la faute de précaution dans l'exercice d'une activité à risques"* qui concerne évidemment le médecin. *"L'affirmation du principe de précaution paraît effectivement de nature à imposer à ces professionnels de nouvelles obligations dont l'inobservation sera inévitablement considérée par les tribunaux comme constitutive d'une faute, ce qui devrait provoquer un élargissement de cette notion"*.

Cette évolution s'inscrirait dans une pénalisation croissante du champ médical qu'ont fortement souligné plusieurs intervenants à la journée thématique, dont certains juristes. Ainsi pour J.M. Varaut [23] *"La notion nouvelle et floue de « principe de précaution » pourrait accroître le champ des poursuites et provoquer ainsi l'immobilisme et l'abstention"*.

Nous adopterons pour conclure ce chapitre, qui a surtout mis en évidence les ambiguïtés du principe de précaution, la remarque de H. le Foyer de Costil [24] : *"d'une part le praticien n'a rien à craindre du principe de précaution, car dans la recherche de sa responsabilité celui-ci était déjà partout présent ; d'autre part la médecine a tout à redouter de l'essor de ce principe, s'il demeure mal défini et multiforme, et par là même d'un respect difficile ; dès lors l'inquiétude puis la frilosité et enfin la fuite risqueraient d'entraver l'exercice serein et impartial de la médecine"*.

LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION EN SANTÉ PUBLIQUE

Une responsabilité d'Etat

Le secteur de la santé publique est pour la plupart des auteurs celui auquel doit s'appliquer le principe de précaution. Pour F. Ewald [13] le principe de précaution

"relève d'une responsabilité de l'Etat, qui est seul maître de son déclenchement comme des moyens de sa mise en oeuvre". Pour A. Bacquet [12] "la notion de précaution est implicitement consubstantielle à tout l'appareil législatif et réglementaire de la protection de la santé publique, en raison de son objet même... C'est sans doute ce qui a conduit le Conseil d'état, depuis l'année 1997, à faire explicitement appel à cette notion dans des litiges où l'intérêt de la santé publique était en cause mais où l'article 200-1 du code rural n'était pas applicable".

Cette interprétation est partagée par M. Barzach [18] qui développe, dans son exposé, les obligations qui en découlent pour le décideur politique. Ces obligations consistent d'une part en la mise en œuvre de dispositifs permanents d'anticipation et, d'autre part, dans des méthodes de gestion des crises.

Mesures et dispositifs d'anticipation des risques

L'anticipation des risques se pose en termes différents selon que le risque est connu ou non dans sa nature, ses causes et sa probabilité. Dans la première éventualité la connaissance guide la prévention, consistant d'une part en l'élaboration de normes et de règlements adaptés au risque, d'autre part en dispositifs de contrôle, d'application et de mise en alerte.

Plus difficile est l'anticipation des risques encore mal identifiés. C'est ici pleinement le domaine du principe de précaution, puisqu'il faut faire face à l'incertitude. L'impératif est alors de mettre en place un système permanent de surveillance sanitaire et d'alerte. C'est typiquement le dispositif qui a été mis en place par la loi 98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Ce dispositif comporte trois agences, dont l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui concerne non seulement le médicament mais tous les produits et dispositifs utilisés dans les soins externes ou internes. Ces trois agences sont coordonnées par un Institut de veille sanitaire et un Comité national de la sécurité sanitaire. L'ensemble de ce dispositif est destiné à jouer plusieurs rôles, tout d'abord comme organisme permanent d'expertise, mais également comme support logistique de veille, d'alerte, de vigilance et de traçabilité. Encore en cours de mise en place, cet ensemble, lorsqu'il disposera de tous ses moyens, constituera l'exemple d'un dispositif de précaution.

Méthode de gestion des risques sanitaires : la responsabilité des experts

L'échelon de détection et d'alerte peut servir à soulever l'hypothèse d'un risque mal identifié. Cette éventualité doit déclencher les deux temps suivants.

Tout d'abord la mise en œuvre d'une expertise scientifique afin d'analyser le degré de réalité du risque. Pour reprendre la terminologie du rapport Kourilsky-Viney [7] on ne doit retenir que des risques potentiels dont la plausibilité est établie. Le rapport distingue deux degrés dans cette plausibilité : le risque potentiel plausible et le risque plausible étayé, c'est-à-dire "*dont la plausibilité est soutenue par des retours d'expérience qui indiquent qu'un seuil d'alerte est atteint*".

Le deuxième temps met en jeu la recherche : "*La prise en considération d'un risque potentiel plausible induit une obligation de recherche. La prise en considération d'un risque potentiel étayé renforce l'obligation de recherche et ouvre la question de la prise de décision*".

Ce premier temps d'évaluation des risques et de mise en œuvre de la recherche pourrait être comparé à celui de l'établissement du diagnostic dans la médecine de soins. Il faut réunir le maximum de preuves.

C'est sur cette base que l'expertise peut ensuite établir les options décisionnelles, ce qui correspond dans la médecine de soins au choix de la thérapeutique. Avec la différence que la décision relève, ici, du politique. Il revient seulement aux experts scientifiques, et c'est déjà essentiel, de proposer les différentes solutions possibles, en établissant pour chacune le bilan des avantages escomptés et des risques redoutés dans toutes les options possibles, y compris celle de l'abstention. Les aspects économiques doivent également être pris en considération.

Cette première phase de la gestion des risques est essentielle. Elle repose sur le bilan des connaissances, complété éventuellement par les données de la recherche. Elle aboutit à l'élaboration des options décisionnelles.

Cette phase engage la responsabilité des experts. De ce fait elle doit faire l'objet d'une information publique. L'objectif de la communication est, en particulier, de faire connaître ce que l'on sait et ce que l'on ne sait pas, ce qui est possible ou probable et ce qui est improbable. Une telle attitude a comme intérêt de limiter les alarmes intempestives du public et d'établir avec lui un climat de confiance qui assure la crédibilité à l'égard de la gestion du problème et de la décision à prendre.

Méthode de gestion des risques sanitaires : la décision, responsabilité politique

Comme le souligne M. Barzach [18] : *"Le principe de précaution pose des questions qui relèvent spécifiquement de la décision politique.... L'expertise scientifique peut initier, informer, alerter mais pas se substituer à l'arbitrage politique"*.

La décision à ce niveau peut prendre en compte des éléments autres que ceux fournis par l'expertise scientifique, telles que des considérations économiques, juridiques, sociales ou internationales. Ce qui peut conduire au choix d'une option en désaccord avec l'analyse scientifique. Une telle éventualité peut s'expliquer par différentes considérations plus ou moins exprimables. En fait le politique subit, en cas de décision touchant la santé publique, sujet grevé d'une forte charge émotive sociale, une pression médiatique susceptible de donner un poids excessif à des peurs collectives non justifiées. C'est ici que le principe de précaution peut venir couvrir d'une apparence de prudence une décision qui, en fait, est ou se révélera peu judicieuse.

On a vécu, naguère, un tel exemple avec la vaccination contre l'hépatite B. En effet c'est au nom du principe de précaution que le Secrétaire d'État à la Santé a pris la décision, en octobre 1998, d'interrompre les campagnes scolaires de vaccination. Cette décision allait à l'encontre de toutes les données déjà connues concernant les avantages prouvés de la vaccination qui contrebalançaient largement des risques de complications neurologiques bien hypothétiques [25]. Les critiques, nationales mais surtout internationales, en particulier de l'OMS, fondées sur des données épidémiologiques indiscutables [26] ont d'ailleurs entraîné l'annulation de cette décision. Mais sans en effacer des conséquences désastreuses. En effet la mesure d'interdiction, amplement répercutée par les médias, a fourni une caution au mouvement antivaccination et les doutes jetés dans l'esprit du public ont provoqué une régression de la vaccination. Le directeur de l'Institut national de veille sanitaire constatait récemment : *"depuis 1998 les adolescents français ne sont pratiquement plus vaccinés. D'autre part, nous ne parvenons pas à progresser dans la protection des nourrissons, chez lesquels le taux de couverture ne dépasse pas les 25%"* [27].

Cet exemple fait mesurer la lourde responsabilité du décideur politique, lorsque, contre les données de l'expertise scientifique, il fait intervenir le principe de précaution pour répondre aux peurs d'une opinion publique mal ou insuffisamment informée.

Cet exemple démontre également la nécessité d'une information très complète du public pour l'éclairer sur la réalité des enjeux et la motivation des décisions. C'est

inlassablement qu'il faut rappeler qu'**en matière de santé publique, comme en matière de soins, c'est avant tout le bilan des avantages escomptés sur les risques entraînés qui fonde et légitime la décision.** Avec la particularité ici que les avantages sont d'ordre collectif et les risques d'ordre individuel.

LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION DANS LA RECHERCHE MÉDICALE

La médecine a un devoir d'amélioration de ses résultats qui constitue une obligation de recherche, pendant de l'obligation de soins du praticien. Mais, plus encore que dans la mise en oeuvre des pratiques éprouvées, la recherche implique la prise de risques avec deux circonstances aggravant la responsabilité du décideur :

- la recherche doit, en partie, être conduite sur des individus sains ;
- la marge d'incertitude est plus élevée que dans les circonstances examinées précédemment.

C'est donc une situation où s'impose le principe de précaution. Mais bien avant sa lettre c'est son esprit qui a inspiré une série de dispositifs et de mesures, répondant à ce que F. Ewald [13] appellerait une politique de précaution et des techniques de précaution. Du fait de son importance collective cet ensemble relève, en effet, de la responsabilité de l'État.

Dans l'exposé consacré à ce sujet, P. Joly [28] a pris comme modèle d'étude, pour examiner la pertinence des dispositions actuelles à l'égard du principe de précaution, le médicament. C'est en effet une situation exemplaire où le souci de la sécurité a inspiré :

1. l'élaboration d'un encadrement législatif visant
 - la protection des personnes qui se prêtent à des recherches médicales (Loi Huriet 88-1138) ;
 - le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (Loi 98-535).
2. la mise sur pied de structures de contrôle et de gestion, notamment les Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;
3. la codification des mesures de mise au point d'un nouveau médicament, de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et de surveillance secondaire des effets indésirables dans le cadre d'une pharmacovigilance.

Il faut souligner la cohérence de cet ensemble et surtout sa pertinence à l'égard du principe de précaution. En effet, de ce point de vue, il a l'avantage de répondre au double souci que recouvre le principe de précaution :

- celui d'une anticipation du risque, aspect habituel sous lequel est envisagé ce principe ;
- celui, au moins aussi important quoique moins habituellement pris en compte, de suivi vigilant dans la mise en oeuvre pour détecter un risque non prévisible.

Le médicament peut être cité comme modèle. Il resterait à étendre ces mesures à tous les secteurs où l'innovation médicale repose sur la recherche.

Si l'on peut se féliciter que le principe de précaution, dans son souci de prise en compte des risques, vienne conforter une démarche rigoureuse, scientifique, soigneusement construite au fil des décennies récentes, il convient de prêter attention à certaines conceptions du principe qui pourraient interférer avec cette méthodologie. Nous avons à l'esprit, ici, l'interprétation de P. Sargos [10], citée précédemment (fin du paragraphe « *Tentatives d'adaptation au domaine médical* »). Nous la rappelons : il s'agit d'utiliser, éventuellement, le principe de précaution comme un devoir de prendre des risques en

faisant au besoin appel à un médicament non encore validé, mais dont certains indices raisonnables font penser qu'il peut être efficace. Une telle conception, séduisante au premier abord par son aspect compassionnel et à laquelle poussent parfois certaines associations de malades peut révéler, à la pratique, un effet pervers, celui de créditer d'efficacité un médicament qui, à la lumière d'une méthodologie rigoureuse, n'en ferait pas la preuve. Une telle situation, rencontrée en 1992 avec un médicament dénommé Centoxin, a été l'occasion d'un avis du Comité consultatif national d'éthique [29] qui a mis en évidence ce danger et a rappelé la nécessité d'une démarche scientifique rigoureuse dans la mise au point d'un médicament et l'autorisation de sa mise sur le marché (AMM).

Le médicament offre, en matière de recherche, une situation exemplaire. Malheureusement il ne résume pas toute la thérapeutique. C'est ainsi que l'immense domaine de la chirurgie, dont on connaît les extraordinaires progrès, ne peut encore entrer, en ce qui concerne la recherche, dans un moule aussi codifié. Certes, dans les meilleurs cas, l'innovation chirurgicale peut être précédée d'une expérimentation animale, mais les modèles animaux ont leurs limites. De toute manière, il faut bien, un jour, réaliser pour la première fois la technique nouvelle sur l'humain, ce qui constitue la situation ambiguë mais inévitable de la conjonction d'un acte expérimental et d'un acte thérapeutique.

Le risque est bien, en chirurgie plus qu'ailleurs, la condition inévitable du progrès.

RECOMMANDATIONS

L'Académie nationale de médecine constate

1. que le principe de précaution, entendu comme nouvelle méthode de décision en situation d'incertitude consiste fondamentalement à prendre en considération le risque encore hypothétique ;
2. que ce principe, initialement élaboré et défini pour répondre aux problèmes spécifiques de l'environnement, a rapidement diffusé à d'autres domaines en connaissant d'importantes variations dans sa formulation et son interprétation, causes de certaines ambiguïtés sur le contenu et la valeur juridique de cette notion ;

regrette que son extension au domaine médical ait pu être envisagée sans une concertation préalable avec le corps médical.

L'Académie nationale de médecine estime qu'une éventuelle application au domaine médical doit prendre en compte la spécificité de toute intervention dans ce domaine et les particularités propres à chacun de ses secteurs, médecine de soins, santé publique, recherche médicale.

En ce qui concerne la médecine de soins

L'Académie nationale de médecine rappelle que toute intervention, qu'elle soit à visée diagnostique, préventive ou thérapeutique

1. s'inscrit dans le cadre d'une obligation de soins et comporte elle-même certains risques ;
2. doit répondre à la notion de risque justifié impliquant une prépondérance des bénéfices escomptés sur les risques redoutés ;
3. repose sur une évaluation des risques et des bénéfices conforme aux acquis de la science, ce qui comporte d'une part une démarche rationnelle éprouvée et, d'autre part, la prise en compte de données avérées ;

4. est soumise aux règles du code de déontologie qui prescrit notamment une attitude de prudence et de précaution, l'information du patient en vue de son consentement éclairé et le suivi attentif des soins.

Tenant compte de ces conditions, l'Académie nationale de médecine s'interroge sur la nature exacte des obligations supplémentaires que comporterait le principe de précaution et sur les modifications qu'il impliquerait en matière de responsabilité médicale.

Elle estime qu'une application de cette notion ne tenant pas suffisamment compte des spécificités de la décision médicale pourrait avoir des conséquences hautement dommageables, notamment :

- une remise en cause de la méthodologie actuelle de la prise de décision et son remplacement par une démarche subjective donnant un poids excessif à des données insuffisamment étayées par rapport aux données acquises ;
- le développement chez le décideur d'une attitude de protection à l'égard des possibilités accrues de mise en cause rétrospective de sa responsabilité.

En ce qui concerne la médecine de santé publique

L'Académie nationale de médecine rappelle

- que le devoir de protection de la santé publique relève de l'État et que la responsabilité de la décision médicale est politique ;
- que le principe de précaution, sous réserve d'une définition adaptée, trouve ici un champ possible d'application, à la condition qu'il n'interfère pas avec la méthode rationnelle de prévention des risques connus ;
- que son application doit, comme pour les soins, être précédée d'une évaluation aussi précise que possible du bénéfice escompté et des risques redoutés, portant sur toutes les options envisagées ;
- que la réalisation de son objectif de protection à l'égard du risque incertain implique la mise en jeu de mesures et de dispositifs d'anticipation, d'alerte et de vigilance tels que les prévoit déjà la loi de sécurité sanitaire 98-535 qui ne fait d'ailleurs pas référence au principe de précaution ;
- que, en situation d'incertitude, l'expertise scientifique reste essentielle ; en aucun cas le principe de précaution ne saurait dispenser de l'engagement des recherches appropriées ;
- que le principe de précaution intervient au stade de la décision en prenant en compte non seulement les données objectivement établies mais également des facteurs autres, en particulier économiques et sociaux.

L'Académie nationale de médecine, tout en reconnaissant les avantages théoriques que comporte, dans ces conditions, l'introduction du principe de précaution dans la décision de santé publique remarque qu'il doit faire l'objet d'une attention toute particulière afin

1. d'éviter les risques qu'il pourrait comporter, notamment la pondération excessive des données subjectives par rapport aux données objectives ou l'influence sur le décideur d'une menace de responsabilité rétrospective à effet paralysant ;
2. d'évaluer le plus précisément possible les bénéfices réels de l'application du principe de précaution à des situations concrètes.

En ce qui concerne la recherche médicale

L'Académie nationale de médecine estime

- que le principe de précaution trouve, ici, son application du fait de l'incertitude inhérente aux risques de la recherche ;
- que l'ensemble du dispositif législatif, réglementaire et institutionnel en place répond au mieux aux exigences de sécurité, tout particulièrement dans le domaine du médicament.

Elle attire l'attention sur les effets dommageables que pourrait avoir une interprétation du principe de précaution qui permettrait de déroger aux exigences d'une démarche rigoureuse pour s'assurer de l'efficacité d'une thérapeutique.

L'Académie nationale de médecine, s'appuyant sur les considérations précédentes, estime que le principe de précaution comporte encore trop d'imprécisions pour une application immédiate au domaine médical.

Elle souhaite que soit ouverte, au préalable, une large réflexion avec toutes les parties concernées pour définir la valeur et les limites de ce nouveau concept, tenant compte de la spécificité du domaine médical. Il est en effet de l'intérêt général de ne pas laisser se développer la situation ambiguë actuelle, qui peut être à l'origine d'incohérences préjudiciables.

L'Académie nationale de médecine se déclare prête à une participation active à cet effort de clarification, qui constitue à ses yeux le préalable indispensable à une mise en œuvre du principe de précaution en médecine.

*
* *

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 17 octobre 2000, a adopté ce rapport à l'unanimité.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] TUBIANA M. - Le principe de précaution. La vision d'un médecin. *Lyon médical*, 1998, 78, 26-28.
- [2] TUBIANA M. - L'éducation et la vie. Odile Jacob, 1999.
- [3] DAVID G. - La médecine saisie par le principe de précaution. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 1998, 182, 1219-1228.
- [4] BURGELIN J.F. - La médecine saisie par le principe de précaution. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 1998, 182, 1228-1229.
- [5] SUREAU C.- Journée thématique Principe de précaution, santé et décision médicale. Présentation. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 869-871.
- [6] REMOND-GOUILLOUD M. - Entre "bêtises" et précaution. A propos des vaches folles. *Esprit*, 1997, 11, 118-128.
- [7] KOURILSKY F., VINEY G. - Le principe de précaution. Odile Jacob, 2000.
- [8] Commission des Communautés Européennes. - Communication sur le recours au principe de précaution. *Com*, 2000, 1, 30 p.

- [9] Conseil d'État. - Rapport public 1998. Jurisprudence et avis de 1997. Réflexions sur le droit de la santé. La documentation française : *Etudes et documents*, 1998.
- [10] SARGOS P. - Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient. *La Semaine juridique*, 2000, 19, 843-849.
- [11] NAU J.Y. - Vache folle : la France renonce à interdire l'utilisation des intestins bovins dans l'alimentation. *Le Monde*, 23-6-2000.
- [12] BACQUET A. - Champ et usage du principe de précaution dans le droit public. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 905-914.
- [13] EWALD F. - Le principe de précaution entre responsabilité et politique. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 881-896.
- [14] JAUPARD C. - Les sciences de la terre en quête d'une méthodologie. *La Recherche*, 2000, 330, 60-65.
- [15] TUBIANA M. - Le principe de précaution : ses avantages et ses risques. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 969-994.
- [16] SETBON M. - Le cas du sang contaminé confronté au principe de précaution. In : Le principe de précaution, Kourilsky F., Viney G., Odile Jacob, 2000, 387-402.
- [17] GILLOT D., LEVY G. - Discours d'ouverture de la Ministre. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 873-880.
- [18] BARZACH M. - Principe de précaution et décision politique. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 957-968.
- [19] ISRAEL L. - Judicialisation du principe de précaution et relation médecins malades dans le champ des maladies graves à issue incertaine. Quelques propositions. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 945-950.
- [20] GLORION B. - Principe de précaution et code de déontologie. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 897-904.
- [21] FOIDART J.M. - Le principe de précaution et l'obligation d'action médicale. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 937-944.
- [22] ROSA J. - Génétique et principe de précaution. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 951-956.
- [23] VARAUT J. M. - La pénalisation du champ médical. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 925-930.
- [24] LE FOYER DE COSTIL H. - Responsabilité civile de l'activité médicale de soins au regard du principe de précaution. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 915-924.
- [25] LEVY-BRUHL D., REBIERE I., DESENCLOS J.C., DRUCKER J. - Comparaison entre les risques de premières atteintes démyélinisantes centrales aiguës et les bénéfices de la vaccination contre l'hépatite B. *BEH*, 1999, 9, 33-35.
- [26] HALSEY N., DUCLOS P., VAN DAMME P., MARGOLIS H. - Hepatitis B vaccine and central nervous system demyelinating diseases. *Pediatr Infect Dis J*, 1999, 16, 23-24.
- [27] DRUCKER J. - Il faut parvenir à convaincre les parents, les médecins et les pédiatres. *Le Monde*, 5 juin 2000.
- [28] JOLY P. - Le principe de précaution, recherche et médicament. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2000, 184, 931-936.
- [29] Comité Consultatif National d'Éthique. - Avis sur l'opportunité d'un essai pour confirmer l'efficacité du centoxin. Avis n° 32, 10 juillet 1992.