

# Conférence invitée

## PRINCIPE DE PRECAUTION ET SANTE PUBLIQUE

Les Contes de Ségur

Les coulisses de la politique de santé (1998-2006)

publié aux Editions Ophrys, Paris, 2006, site internet [www.ophrys.fr](http://www.ophrys.fr)

**Didier Tabuteau, Conseiller d'état, Responsable de la chaire Santé à Sciences Po**

Pour une nouvelle approche des questions de santé et d'assurance maladie.

Comment s'élaborent les politiques de santé ? Comment l'Etat s'organise-t-il pour lutter contre les risques qui menacent notre santé, des médicaments dangereux aux nouveaux virus, du bioterrorisme à l'alcoolisme et au tabagisme ? Comment s'est forgée la notion de sécurité sanitaire ? Comment se construisent les plans de maîtrise des dépenses de santé ? Comment les professions de santé et les laboratoires pharmaceutiques défendent-ils leurs positions ? Comment l'hôpital s'adapte-t-il aux rigueurs budgétaires et à la transformation de ses métiers ?

L'auteur propose, à travers une visite guidée des coulisses du ministère de la Santé, implanté avenue de Ségur à Paris, et des bureaux des agences de sécurité sanitaire, de parcourir l'histoire des politiques de santé et d'assurance maladie depuis la fin des années 1980, de la coordination infirmière de 1988 à la création de l'agence du médicament, de la négociation des conventions médicales à la mise en place de la CMU et à la loi Kouchner. Radioscopie d'un système de santé, plus que jamais confronté aux déficits de la sécurité sociale et à la résurgence des épidémies.

Âgé de 48 ans, conseiller d'État, Didier Tabuteau est un spécialiste des questions de santé et de sécurité sociale. Il a dirigé à deux reprises le cabinet de Bernard Kouchner au ministère de la Santé (1992-1993, 2001-2002) et exercé deux fois les fonctions de directeur adjoint du cabinet du ministre des Affaires sociales auprès de Claude Évin (1988-1991) et de Martine Aubry (1997-2000). Il a été le premier directeur général de l'Agence du médicament (1993-1997) et a été chargé en 2000 de la préparation de la loi sur les droits des malades.

Didier Tabuteau dirige actuellement la Fondation Caisses d'Épargne pour la solidarité et est rédacteur en chef de la revue « SEVE, les tribunes de la santé ». Il est également responsable de la chaire « santé » à Sciences-Po, professeur associé et codirecteur de l'Institut droit et santé à l'université Paris V - René-Descartes.

### **Extrait**

#### **La précaution par principe**

En 1760, d'Alembert présentait devant l'Académie royale des sciences une communication scientifique. Il comparait, dans une leçon restée célèbre, les bénéfices et les risques de la vaccination contre la variole. Il mettait en regard le fait que « la petite vérole détruit entre la septième et la huitième partie du genre humain » et l'hypothèse que « l'inoculation enlève à peine une victime sur trois cents ». Il en déduisait que « le risque de mourir de la petite vérole naturelle serait quarante fois plus grand ». Son exposé d'une clarté, qui serait sans doute aujourd'hui politiquement incorrecte, sur les dangers potentiels d'une épidémie et les risques, mortels mais plus limités statistiquement, d'une vaccination systématique, posait de manière prémonitoire les termes du débat qui, deux siècles plus tard, entoureraient, du moins sur le champ de la santé, l'apparition du principe de précaution...

La notion a, en effet, depuis quelques années les honneurs de la presse. Le Parlement a même solennellement inscrit ce principe dans le préambule de la Constitution. Il n'est d'ailleurs pas certain que l'abondance des tribunes sur le principe de précaution ait contribué à en clarifier le sens et la portée.

La notion de précaution symbolise aujourd'hui une sorte de bouleversements des règles de la décision publique, des principes d'action et des régimes de responsabilité. Prion, effet de serre, OGM, gaucho, légionellose, canicule, Viox, ... Le discours sur les risques s'est imprégné, peut-être devrait-on dire emparé, du principe de précaution. Norme juridique, principe moral d'action, incantation politique, standard de comportement, obligation d'État. Chacun paraît mettre derrière ce principe l'instrument qui sert sa cause. Il n'est dès lors pas surprenant que le principe apparaisse aux yeux de certains comme l'expression médiatique d'un obscurantisme renaissant, comme une réaction anti-scientiste aux excès technocratiques, comme un principe d'abstention forgé par nos peurs modernes et notre refus d'affronter l'inconnu alors qu'il est revendiqué par d'autres comme un principe d'action rationnelle face aux risques modernes, une procédure de choix démocratique dans une société complexe

#### **Histoire du « principe de précaution »**

Il n'est pas inutile de revenir sur sa genèse pour comprendre les ambiguïtés qui l'entourent. Le principe de précaution est en quelque sorte le fruit d'un double mouvement inachevé, de l'hybridation d'une théorie développée sur le champ de l'environnement et d'une méthodologie élaborée dans le système de santé.

Dans les années 1970, est dégagé en Allemagne un Vorsorgeprinzip, principe d'attention ou de précaution, qui justifie notamment l'indemnisation des conséquences de l'utilisation de produits chimiques sur la santé. Au même moment, en 1973, la com-

mission internationale de protection radiologique adopte le principe dit « ALARA » (As Low As Reasonably Achievable) afin d'imposer aux industries nucléaires l'obligation d'exposer les populations au plus faible rayonnement possible. Il s'agit bien de limiter, à titre de précaution et autant que faire se peut, l'exposition aux radiations ionisantes et de réduire les effets connus ou inconnus de la radioactivité sur la santé de l'homme.

La réflexion sur les risques environnementaux conduit ainsi à préconiser une approche prudente de l'action industrielle. Ces idées sont rapidement reprises par le droit international. Dès 1987, la deuxième conférence internationale sur la protection de la mer du Nord appelle à une « approche de précaution » pour les risques insuffisamment connus. L'objectif est, selon le texte adopté, de « requérir l'adoption de mesures de contrôle des émissions de ces substances... avant même qu'un lien de cause à effet soit formellement établi sur le plan scientifique ». La troisième conférence internationale sur la protection de la mer du Nord formalise en 1990 le principe de précaution qu'elle définit comme l'obligation de prendre les mesures permettant d'éviter ou d'atténuer « les impacts potentiellement dommageables des substances toxiques même lorsqu'il n'existe pas de preuve scientifique d'existence d'un lien de causalité entre les émissions et les effets ».

La consécration internationale du principe de précaution est acquise en 1992 lors de la conférence de Rio sur l'environnement et le développement. L'article 15 de la déclaration adoptée le 13 juin 1992 proclame qu'« en cas de risque de dommages graves et 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 ».

Et la même année, le traité de Maastricht fait explicitement référence au principe de précaution dans son article 130-R : « La politique de la communauté dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevée... Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive [...] ».

La loi du 2 février 1995 relatif au renforcement de la protection de l'environnement, dite loi Barnier, donne une définition explicite du principe de précaution en matière d'environnement : « L'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommage grave et irréversible à l'environnement à un coût économique acceptable »<sup>23</sup>. Les juridictions font, depuis lors, application du principe de précaution ainsi défini par le droit positif. La Cour de Justice des Communautés Européennes se prononce le 5 mai 1998 sur la question des exportations de bœuf britannique, dans le cadre de l'affaire de la vache folle, en se fondant sur le principe de précaution introduit en droit européen. Le 25 septembre 1998, le Conseil d'État suspend, en application de la loi Barnier, un arrêté ministériel autorisant l'utilisation de maïs transgénique.

Ce mouvement d'origine environnementaliste, qui culmine en droit français avec l'introduction du principe de précaution dans le préambule de la Constitution de 1958 par la loi constitutionnelle du 1<sup>er</sup> mars 2005, ne doit pourtant pas occulter le rôle de la notion de précaution dans le domaine de la santé. Depuis le XIX<sup>e</sup> siècle, les textes puis la jurisprudence ont imposé une obligation de précaution en cas de risques pour la santé publique. La loi de 1884 sur l'organisation municipale confie aux autorités de police municipale : « Le soin de prévenir, par des précautions convenables, et celui de faire cesser [...] les accidents et des fléaux calamiteux, tels que [...] les maladies épidémiques contagieuses ». Quant à la grande loi de 1902 sur la santé publique, elle impose aux maires de « déterminer, [...] les précautions à prendre [...] pour prévenir ou faire cesser les maladies transmissibles ».

Et traditionnellement, le Conseil d'État enjoint aux autorités sanitaires de prendre les mesures nécessaires, éventuellement contraignantes, pour protéger la santé des populations en se référant, non au principe de précaution en tant que tel, mais « aux mesures de précaution qui s'imposent en matière de santé publique ». Il légitime par exemple sur cette base des mesures d'interdiction de produits alimentaires suspects ou des décisions de retrait du marché de médicaments compte tenu de risques potentiels de contamination. Ces deux évolutions, largement indépendantes, du droit de l'environnement et du droit de la santé publique se sont télescopées en 1992 sous l'effet des événements. Au moment où s'engage le débat sur la ratification du traité de Maastricht, est conçue et mise en œuvre la réforme de la transfusion sanguine, dramatiquement imposée par l'affaire du sang contaminé.

Personnellement engagé, lors du référendum, dans la campagne en faveur de l'adoption du traité, Bernard Kouchner est alors ministre de la Santé et de l'action humanitaire et, à ce titre, chargé de la restructuration du système transfusionnel. Et lorsqu'il présente le projet de loi relatif à l'organisation de la transfusion sanguine devant l'Assemblée nationale le 26 novembre 1992, il propose solennellement d'« affirmer comme fondamental le principe de précaution et d'alerte qui figure désormais à l'article 130R du traité de Maastricht et définit fort bien les responsabilités qui sont les nôtres ». Et il poursuit : « En matière médicale, tout est affaire de décision, d'évaluation dans des situations incertaines, là même où les controverses scientifiques ne manquent pas. Il faut alors décider, en prenant en compte le fait que [...] les savants, les experts n'ont d'expertise et de connaissance qu'imparfaites ; l'attitude s'appelle alors la précaution ». Il ouvre ainsi la voie à une réflexion partagée entre l'environnement et la santé publique sur les délicates questions de la réduction des risques. Pourtant les incompréhensions réciproques sont fréquentes entre les tenants d'un principe de précaution environnemental et les acteurs d'une sécurité sanitaire naissante. En matière de santé, la précaution renvoie inéluctablement à la notion de rapport bénéfices / risques. Il s'agit de peser les avantages et inconvénients d'une thérapeutique, les bénéfices et risques de médicaments, les attitudes et les inquiétudes suscitées par une campagne de dépistage ou d'information.

Avec le cortège des incertitudes qui entourent les connaissances que l'on peut avoir de ces sujets. Parce que les conséquences des thérapeutiques sont difficiles à anticiper, parce que la biologie est plus rebelle à la mise en équations que d'autres sciences, parce que les comportements humains exercent une influence majeure sur les résultats obtenus.

### **L'action et l'incertitude**

D'une certaine façon, l'article 40 du code de déontologie médicale a donné une définition raisonnable du principe de précaution en matière de sécurité sanitaire. « Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qui prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié ». Et la loi sur les droits des malades du 4 mars

2002 a gravé dans le code de la santé publique cette définition opérationnelle du principe de précaution : « les actes de prévention, d'investigations ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, [...] faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté »<sup>24</sup>.

La précaution doit conduire à apprécier les risques comme les bénéfices de chaque décision, qu'il s'agisse de décision médicale, de traitement à entreprendre, d'opération chirurgicale à réaliser, mais aussi d'investissement à décider, de campagne de vaccination à lancer, de médicament à mettre sur le marché, d'aliments ou de produits de santé à interdire. À apprécier les risques et les bénéfices mais aussi à hiérarchiser, à les comparer, et en fin de compte, à prendre la décision la plus rationnelle, celle qui permet d'obtenir l'équilibre plus favorable entre les avantages et les inconvénients. Comme dans la leçon de d'Alembert, l'évaluation doit précéder la précaution. Il ne s'agit en aucun cas de fuir le risque comme le redoutent certains. Au contraire, en matière de santé la prise de risque est souvent l'attitude la plus raisonnable. Toute opération chirurgicale est un risque, toute prescription de médicaments en est un, toute vaccination comporte des effets indésirables, et la recherche médicale est inconcevable sans l'acceptation d'une part d'inconnu. L'abstention est en matière de santé une prise de risques de même nature que l'action. D'ailleurs les tribunaux sanctionnent les médecins comme l'État en cas d'inaction ou d'intervention tardive.

En fait le principe de précaution fait écho à l'obligation de prudence qui est avec l'obligation de diligence et de compétence l'un des fondements de la responsabilité médicale. Avec la sécurité sanitaire, le *primum non nocere* – d'abord de ne pas nuire –, du serment d'Hippocrate s'est imposé aux autres acteurs du système de santé. Les crises de santé publique ont montré que les risques sanitaires ne relevaient pas du seul colloque singulier, du face-à-face entre le médecin et le patient, mais étaient souvent le produit de notre organisation collective, de la disponibilité du SAMU, de la fiabilité des chaînes de production pharmaceutique, du respect des règles d'hygiène hospitalière, de la maîtrise des sources de pollution, de la qualité des produits alimentaires...

Aux industriels, aux hôpitaux, aux cliniques, aux pouvoirs publics mais aussi d'ailleurs aux usagers du système de santé, aux consommateurs et à leurs associations, d'agir et de réagir avec prudence. C'est cette responsabilité collective qu'exprime en réalité le principe de précaution. Il est vrai que le débat public sur ce principe laisse parfois apparaître des relents d'obscurantisme. Hypertrophie des risques, exigence implicite du risque zéro, négation de l'aléa... Pourtant le principe de précaution a beaucoup apporté à la réflexion collective sur les sécurités. Il a tout d'abord mis un frein à l'ambition technocratique de résoudre par des équations financières l'emploi des fonds publics. On ne peut quantifier l'ensemble des choix. Combien de drames de sécurité sanitaire ont eu pour origine une démarche comptable, une volonté de développement économique débridée, un aveuglement par refus de pertes financières.

Le principe de précaution a aussi paradoxalement remis l'expert scientifique à sa place. Lorsque les données de la science ne permettent pas de répondre, lorsque les interrogations l'emportent sur les connaissances, l'expert cède le pas au politique. Celui-ci retrouve sa fonction fondamentale qui est de décider, en vertu de la légitimité démocratique que l'élection lui a conférée. Le décideur doit alors assumer sa responsabilité la plus lourde, prendre la décision qui lui paraît la « meilleure » dans son intime conviction.

Le second apport essentiel du débat sur la précaution a sans doute été de souligner le caractère par nature révisable et temporaire des décisions prises. Les choix faits à un moment donné, au vu des connaissances disponibles, doivent être constamment soumis à réexamen. De nouvelles données de pharmacovigilance peuvent conduire à retirer l'autorisation de mise sur le marché accordée à un médicament quelques années, voire quelques mois plus tôt. Une pratique médicale doit être corrigée dès que des observations remettent en cause le rapport bénéfices / risques.

En 1993, les pouvoirs publics et la communauté médicale ont été amenés, à la suite de publications scientifiques, à diffuser une recommandation remettant en cause le conseil donné depuis plusieurs années : faire dormir les nourrissons sur le ventre. Cette mesure de prévention, préconisant la position de couchage en décubitus dorsal, a permis de réduire considérablement le nombre de morts subites du nourrisson. Plus de mille décès par an étaient constatés en France au début des années 1990. Ils étaient de l'ordre de 350 en 1998...

L'émergence de nouveaux risques sanitaires a bien évidemment confirmé cette précarité de la décision sanitaire. L'histoire de la lutte contre les risques liés à la maladie de la vache folle a été marquée par une succession de décisions provisoires, réajustées ou complétées au gré des publications scientifiques et des préconisations du comité Dormont.