

Au Centre du Rythme

14 et 15 octobre 2011

Les Fontaines - Chantilly

Le principe de précaution : intérêt et limites

Vendredi 14 octobre	1
Introduction au principe de précaution	1
Introduction	1
Le principe de précaution : un bon principe	3
Denis GRISON	3
Philosophe – Université de Nancy	3
Risque, vertu de prudence, principe de précaution	12
Gérald BRONNER	12
Sociologue - Université de Strasbourg	12
Soins, recherche, innovation et principe de précaution	20
Le principe de précaution, une radicalisation française	20
Professeur Philippe PIERRE	20
Professeur de droit – Université de Rennes	20
Innovation et principe de précaution	33
Professeur Claude HURIET	33
Sénateur honoraire	33
Les experts face au principe de précaution	40
Excellent, indépendant, transparent : l'expert idéal	40
Professeur Alain GRIMFELD	40
L'expert face aux media	49
Professeur Gérald BRONNER	49
Sociologue - Université de Strasbourg	49
Samedi 15 octobre	55
Principe de Précaution et Avenir	55
Les enjeux éthiques de la neurochirurgie fonctionnelle	55
Professeur Alim-Louis BENABID	55
CEA Grenoble	55
Principe de précaution : le cas de la télémédecine	63
Philippe LOUDENOT	63
Fonctionnaire de sécurité des systèmes d'information	63

Vendredi 14 octobre

Introduction au principe de précaution

Modérateurs : Pierre Bordachar - Pascal Defaye - Jean-Claude Deharo

Introduction

Cécile de MONCLIN

Soyez les bienvenus à cette septième édition des rencontres « Au centre du rythme ». Le comité d'organisation – Patrick Attuel, Etienne Aliot, Serge Cazeau, Philippe Mabo et Salem Kacet – nous propose un programme d'actualité axé sur le principe de précaution. Depuis plusieurs années, ce sujet revient dans les débats. Il intéresse l'ensemble des participants. Notre nouveau directeur de la division CRDM, Luc GERVAIS, va vous détailler les différentes interventions.

Hugues GERVAIS

Bonjour à tous. Je travaille pour Medtronic depuis une dizaine d'années, et pour Medtronic France depuis le mois de mai dernier. Je suis ravi que cette société puisse, sous le parrainage de la FSC, contribuer au débat d'idées. Le thème du jour, le principe de précaution, s'annonce extrêmement intéressant. Il s'agit d'un sujet d'actualité, en particulier avec l'affaire du *Médiator*. Il se pose à vous dans votre pratique quotidienne, lorsque vous avez à effectuer un choix thérapeutique pour vos patients. Il se pose à Medtronic, qui investit chaque année environ 1,5 milliard de dollars dans la R&D, orientés vers l'innovation des produits et des services ainsi que la recherche clinique. La sécurité des patients est une préoccupation de notre département de R&D. Je suis également ravi de la diversité des orateurs qui se succéderont, aujourd'hui et demain – philosophe, sociologue, homme politique, chercheurs et médecins. Cette diversité contribuera à la richesse du débat.

Patrick ATTUEL

Je vous remercie, Monsieur Gervais, au nom du comité d'organisation, de continuer à soutenir ces réunions de réflexion créées il y a sept ans. Je remercie l'ensemble des participants et des orateurs d'avoir accepté de discuter d'un thème qui nous est cher. Le principe de précaution convient à l'assemblée « prométhéenne » que vous formez. Nous, les médecins, sommes pragmatiques. Nous vivons dangereusement : il y a quelques jours, une malade m'a traité d'assassin parce que j'avais anticoagulé une fibrillation auriculaire. Or j'ai passé ma carrière à indiquer qu'il fallait procéder ainsi sur la base de recherches cliniques qui ont duré trente ans. Le principe de précaution nous concerne directement. Nous l'examinerons sous tous les angles – philosophique, scientifique, médiatique, etc. Pour cela, nous nous sommes inspirés de l'ouvrage de Monsieur Bronner. Il nous expliquera en quoi le principe de précaution est un bon ou un mauvais principe. Nous avons essayé, non sans difficulté, de faire en sorte que les deux partis soient représentés. J'ignore pour lequel vous

Au centre du rythme – Le principe de précaution : intérêt et limites

opterez. Je finirai par une hypothèse. La connaissance n'est-elle pas arrivée à l'une de ces périodes de platitude qui, dans l'histoire du savoir humain, succèdent aux phases de progrès ?

Le principe de précaution : un bon principe

Denis GRISON

Philosophe – Université de Nancy

Je défendrai le principe de précaution qui est selon moi, non seulement un bon principe, mais un principe nécessaire. Je sais que vous en convaincre sera difficile. « La science trouve, l'industrie applique, l'homme s'adapte » (exposition universelle de Chicago, 1933) : cette philosophie a été longtemps mise en application. J'estime qu'il nous faut aujourd'hui rompre avec elle et faire nôtre la phrase suivante : « nous devons passer de l'esprit de conquête à l'esprit d'association » (Bertrand de Jouvenel, 1968). Il s'agit d'une nouvelle façon d'user du progrès, associée au principe de précaution.

I. Une approche du principe de précaution

Le principe de précaution est né en Allemagne dans les années 70. Il vise alors une bonne gestion de l'environnement (*Vorsorgeprinzip*). Il part de l'idée d'une menace pesant sur l'environnement (mer du Nord, forêt) et de la nécessité d'une action, sans attendre des certitudes quant aux causes. La notion d'anticipation est un élément clé du principe. Celui-ci est appliqué en 1987 lors du protocole de Montréal sur les CFC. A cette date, le mécanisme de destruction de la couche d'ozone n'est pas encore connu avec précision. Les CFC, qui sont seulement soupçonnés, sont néanmoins interdits. En 1992, au sommet de la terre de Rio, le principe fait son apparition dans l'opinion publique mondiale. La même année, le traité de Maastricht l'intègre aux grands principes qui gouvernent la politique européenne, et donc française. En 2000, une résolution du sommet de Nice fixe son application de façon précise. En 2005, l'article 5 de la Charte de l'environnement en donne une définition.

Le principe de précaution, dont l'environnement est le domaine d'origine, s'est assez rapidement étendu à la santé. En France, cette évolution est perceptible dans un avis du Conseil d'Etat de 1993 portant sur l'affaire du sang contaminé. Le principe s'étend également au domaine alimentaire. En 1998, la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) l'utilise pour statuer sur la crise de l'ESB. En 2002, un règlement de la Commission européenne sur l'alimentation s'en inspire. Parallèlement à l'extension du principe, son renforcement juridique est constaté. Simple approche à l'origine, il devient avec Maastricht un principe destiné à orienter les politiques publiques, une norme juridique autonome et même, pour l'Union européenne, un principe général du droit.

Parallèlement, une controverse se développe. Au même moment que le sommet de Rio, une assemblée de grands scientifiques lancent l'appel d'Heidelberg, dans laquelle ils expriment leur méfiance quant à ce principe qui risque d'engendrer un retour à l'obscurantisme. Les médecins, ainsi que de nombreux représentants patronaux et responsables politiques, se montrent farouchement opposés au principe de précaution. Celui-ci est très vite mis en accusation. Il est dénoncé comme un principe d'inaction illustrant un refus de tout risque, un manque de courage et une ignorance de la vie. L'éditorialiste Claude Imbert évoque le « délire de précaution ». L'extrait d'un article de Georges David exprime la position de l'Académie nationale de médecine : « la précaution, parce qu'elle ambitionne de répondre à l'incertain, accepte délibérément une démarche

non rationnelle, fondée sur l'hypothétique, sur l'invérifiable, sur l'impondérable. Elle doit systématiquement faire intervenir l'hypothèse du pire comme conséquence possible de l'application de l'innovation. ».

Les reproches portent sur trois points principaux. Le principe de précaution est perçu comme un refus absolu du risque. Il est assimilé à l'hypothèse du pire – ce qui constitue un reproche pervers, car il appartient précisément à la personne à l'origine de l'innovation d'imaginer tous les développements possibles, y compris celui du pire, afin d'y répondre. Les détracteurs dénoncent une inversion de la charge de la preuve : précédemment, une certaine confiance accompagnait l'introduction d'une nouvelle technologie et il appartenait aux utilisateurs de prouver une éventuelle dangerosité ; avec le principe de précaution, il ne s'agit plus de prouver un risque pour interdire mais de prouver une absence de risque pour autoriser – or comment prouver une telle absence de risque au moment de la mise sur le marché d'un produit ?

De plus, selon une critique plus fondamentale exprimée par Gérald Bronner, que vous entendrez après moi, une évolution inévitable conduirait à une « fétichisation » du principe et à une paralysie de la pensée. Le principe de précaution sombrerait fatalement dans le « précautionnisme ». Il illustrerait un tropisme inévitable de la psychologie humaine : le risque, à force d'être considéré, ne serait plus une possibilité parmi d'autres mais deviendrait le seul développement possible, à éviter à tout prix. L'hypothèse du pire exercerait une sorte de fascination. Le comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques a organisé, l'année dernière, une réflexion sur le principe de précaution. Le rapport qui en est issu est extrêmement intéressant. Il comporte le compte rendu de l'audition des différentes parties intéressées, partisans et adversaires. Je cite ici des arguments avancés par les détracteurs : « la crainte et la focalisation sur le principe de précaution conduisent, dans les domaines scientifique et médical, à négliger ou à faire passer au second plan des dangers avérés graves, mais aussi à faire des efforts non proportionnés, par exemple financiers ». De plus, « prendre des mesures de précaution tend mécaniquement à légitimer l'hypothèse du risque. Il est difficile de revenir sur une décision ». Les hommes acceptent difficilement l'incertitude. L'hypothèse tendrait à devenir certitude et le provisoire définitif.

Ces critiques ne correspondent pas à la réalité du principe de précaution telle qu'elle est exprimée dans les textes. Je me référerai à la définition donnée par la Charte de l'environnement suite aux travaux de la commission Coppens. « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourra affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leur domaine d'attribution, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage. » Le principe de précaution se fonde sur une incertitude, une gravité et une irréversibilité potentielles. Le terme « veiller » n'a pas été choisi au hasard. Le principe n'aboutit pas à une espèce d'oukase mais à une procédure d'évaluation destinée à améliorer la connaissance du risque, ainsi qu'à des mesures prises de façon anticipée par rapport à la connaissance. Si le législateur attend la certitude scientifique pour agir, le principe de précaution n'existe plus. Il ne s'agit cependant pas d'agir en interdisant, ce qui constitue un cas extrême, mais de prendre des « mesures provisoires et proportionnées ».

II. Quel contexte pour le principe de précaution ?

De nouveaux risques apparaissent, liés à l'introduction de nouvelles technologies et à la diffusion massive de nouveaux produits. Les risques sont également symboliques : nous avons le sentiment que la science est aujourd'hui capable de remettre en cause des repères fondamentaux de l'existence humaine. Une nouvelle sensibilité au risque est perceptible. Il est indéniable que la société est devenue réflexive. La confiance inconditionnelle a été remplacée par une réflexion systématique sur les innovations. Le progrès n'a pas tenu toutes ses promesses, même s'il en a tenu beaucoup. Des scandales ont affaibli la position des autorités. Une montée des incertitudes est constatée au sein de la science elle-même, loin de la vision déterministe du XIX^{ème} siècle. Ces incertitudes limitent la prédiction. Auguste Comte estimait que la science donnerait aux hommes un savoir qui leur permettrait d'agir en toute certitude. Aujourd'hui, l'avenir est un grand point d'interrogation. Notre époque est en outre caractérisée par les controverses scientifiques – même si certaines d'entre elles sont créées par les médias. Le monde est perçu comme complexe. Les problèmes qui se posent à nous sont liés. Il nous est impossible de les résoudre un à un. Les volets technique, scientifique et social sont devenus indissociables, ce qui accroît l'incertitude des prévisions. L'époque a pris conscience de la fragilité du monde, de la nature et de l'homme. La précaution s'impose comme une valeur centrale. Nous avons rompu avec une certaine insouciance qui consistait à confier notre destin à un progrès tiré par la science.

La crise est aussi politique et morale. Il est impossible de comprendre le principe de précaution et la place qu'il a prise dans la société sans prendre en compte cette dimension. Les scandales de l'amiante, du sang contaminé, des hormones de croissance et du Médiator ont révélé une faillite des autorités. La crise financière et ses implications, même si elles ne sont pas directement liées au principe de précaution, créent un contexte dans lequel il vient s'inscrire. La société est malade de l'argent, pour lequel nos contemporains semblent parfois capables d'abandonner tout principe. La foi dans les sciences résiste mieux que celle qui est accordée aux scientifiques et aux responsables politiques. Selon une enquête réalisée il y a quelques mois, le manque de confiance porte plus sur les scientifiques que sur la science elle-même.

Le principe de précaution est donc le symptôme d'un profond malaise social qu'il convient de ne pas négliger. Cette dimension sociale peut donner lieu à deux visions très différentes. Dans la première, le principe de précaution est utilisé de façon réactive plutôt que proactive. Il apparaît comme le porte-voix de tous ceux qui refusent le monde tel qu'il évolue. Il est le reflet de toutes les frustrations et angoisses. Il illustre le manque de responsabilité des autorités et constitue l'une des manifestations d'une inquiétante dérive sécuritaire. Dans la seconde vision au contraire, l'usage réactif est privilégié. Le principe de précaution correspond alors à l'expression d'un désir de participation exprimé par nos contemporains face à un avenir incertain. Il constitue un moyen d'endosser nos responsabilités vis-à-vis des générations futures. Il illustre une volonté de moraliser le monde. Le principe de précaution reçoit bon nombre d'attentes positives. Il doit savoir y répondre.

Il est rapide et facile d'accuser le principe de précaution d'être la cause de tous nos problèmes. L'usage parfois abusif qui en est fait est plutôt le symptôme de ces problèmes, dont il faut rechercher la cause ailleurs. Bien compris et bien appliqué, il apporte au contraire une partie de la solution à ces problèmes.

III. Comment appliquer le principe de précaution ?

Le principe de précaution obéit à un double objectif : il s'agit non seulement de parer aux nouveaux risques mais aussi de favoriser leur prise en charge collective. Mettre en œuvre le principe de précaution, c'est permettre que l'innovation soit construite en commun et acceptée par ses bénéficiaires. Le déclenchement est conditionné à l'existence d'un risque potentiel. La distinction entre les risques et les effets est cruciale. Dans le cas des OGM par exemple, l'application du principe de précaution consiste à s'interroger sur les risques sur la santé et l'environnement. Or les OGM impliquent également une nouvelle vision de l'agriculture et de la nature, ainsi qu'une dépendance vis-à-vis de certaines grandes firmes. Redoutant plus ces effets que les risques, les opposants focaliseront néanmoins leurs critiques sur les risques, plus faciles à cibler. Il convient de bien distinguer les deux éléments. La question des risques doit être traitée par le biais du principe de précaution – pour conclure peut-être à l'innocuité des OGM. Parallèlement, une réflexion d'ordre politique pourra être menée sur les effets du passage aux OGM et la vision du monde qu'il implique.

Le principe de précaution s'applique aux risques globaux. Dans le domaine de la médecine, il concerne la santé publique plutôt que les incertitudes d'une opération chirurgicale. Il exige une incertitude de caractère scientifique qui doit être distinguée du simple risque portant sur la réalisation d'un événement. Dans ce dernier cas, la réponse à apporter est la *prévention* et non la *précaution*. Par exemple, viser une diminution des accidents de la route appartient au domaine de la prévention, alors que traiter les liens entre cancer et environnement appartient à celui de la précaution.

Le principe contient trois éléments - évaluation, communication et gestion du risque. Cette distinction est clairement définie dans une communication de la Commission européenne datant de 2000. L'évaluation du risque demande une politique de recherche pluridisciplinaire, qui s'étend non seulement aux sciences « dures » mais aussi aux sciences humaines et sociales. Le risque doit être replacé dans son contexte. Pour cela, une communication horizontale, impliquant l'ensemble des parties prenantes, permettra de retrouver l'esprit de la délibération aristotélicienne. « Nous nous faisons assister d'autres personnes pour délibérer sur les questions importantes, nous défiant de notre propre insuffisance à discerner ce qu'il faut faire » (Aristote). Le principe de précaution exige un esprit de modestie.

Quant aux mesures, elles sont proportionnées à la gravité du risque, au niveau de sécurité, à leur coût et à la nature des hypothèses (celles-ci pouvant être plus ou moins plausibles). Les mesures peuvent être provisoires. Elles sont susceptibles d'être révisées en fonction de l'avancée des connaissances scientifiques. Elles peuvent prendre la forme d'une veille, d'une recommandation, d'une autorisation limitée, d'un moratoire ou d'une interdiction. La proportionnalité des mesures, sur laquelle portent souvent les critiques, ne provient évidemment pas d'un calcul mathématique compte tenu de l'incertitude du risque. Elle n'est pas non plus fixée de façon arbitraire. La détermination de la proportionnalité doit faire appel à la raison, qui ne se réduit pas à la seule rationalité scientifique. La délibération y occupe une place centrale.

Le principe de précaution implique en outre un nouveau regard sur les risques. Le modèle classique d'analyse des risques ne convient plus. Un basculement vers la « théorie sociale du risque » est nécessaire. Celle-ci prend en compte la subjectivité des personnes et les traits qualitatifs du risque, en particulier son caractère volontaire ou involontaire, connu ou inconnu, ses conséquences immédiates ou différées, son aspect juste ou injuste, son potentiel catastrophique (ou non) et la

confiance qui peut être (ou non) placée dans son évaluation. Le principe de précaution n'est pas animé par l'obsession du risque zéro mais par l'exigence de prendre les risques au sérieux. Avec la massification et la mondialisation, certaines pratiques sont en effet susceptibles d'entraîner des bouleversements irréversibles.

En réponse aux attaques dont est victime le principe de précaution, je dirais que celui-ci n'est pas une « focalisation sur l'hypothèse du pire » mais simplement un refus de tout déni. Quant à « l'inversion de la charge de la preuve », il ne s'agit pas d'exiger la preuve de l'absence de risque mais une recherche sérieuse sur les risques. Une inversion s'est effectivement produite : il est désormais impossible de mettre sur le marché des produits sans prouver avoir effectué un minimum de recherche. Un devoir de vigilance s'impose au vendeur. Certes, la tentation « précautionniste » existe. Un excès de précaution présente cependant moins de risque qu'une insuffisance en la matière. Le « précautionnisme » ne suffit pas à discréditer le principe de précaution. La pédagogie devrait permettre d'y répondre. Le principe de précaution ne constitue pas le problème mais une partie de la solution.

IV. Un principe délibératif, un principe d'action, un principe raisonnable

Le principe de précaution demande un changement de paradigme. Nous avons changé de monde. Nous sommes entrés dans un monde fragile, complexe et incertain. L'incertitude est radicalisée. Auparavant, elle s'inscrivait dans un cadre connu. Le cadre lui-même est devenu incertain. Nous devons revoir notre manière de penser et d'agir et établir un nouveau lien entre sens et société. Nous devons nous opter pour une vision renouvelée du progrès, une société délibérative, une raison élargie et une action enrichie.

Cette société délibérative correspond à une demande figurant dans la Communication de la Commission européenne (2000) : « la procédure de décision doit être transparente et associer dès le début la totalité des parties intéressées ». La résolution du Conseil européen indique que « la société civile doit être associée » et évoque « la consultation de toutes les parties intéressées à un stade aussi précoce que possible ». Le Conseil d'Etat a récemment publié un avis proposant de « mieux associer les citoyens à la décision publique » et d'aller vers une « administration délibérative ». Le terme « délibération » est devenu un élément primordial pour la compréhension de notre société.

L'esprit du principe de précaution se fonde sur la notion de « raison élargie ». Le sociologue allemand Max Weber distingue le rationnel (*Zweckrationalität*, « rationalité des moyens ») et le raisonnable (*Wertrationalität*, « rationalité des fins »). La modernité a vu le triomphe du rationnel, par le biais de la technique et de l'économie, sur le raisonnable. Je souhaite pour ma part ne pas être limité au rationnel mais aller vers un équilibre des deux formes définies par Weber. Il s'agit de reconnaître la valeur de la science mais aussi ces limites et d'ajouter, en toutes situations, une interrogation éthique et une réflexion sur les fins. Il s'agit également d'accepter les controverses et de garantir des dispositions favorables à l'écoute d'autrui ainsi qu'une volonté d'échange sur la base d'arguments et de raison (pas uniquement scientifique).

La notion d'action enrichie constitue l'esprit du principe de précaution. Elle se fonde sur le triangle d'action aristotélicien, qui comporte trois pôles, *poiesis*, *theoria* et *praxis*, que je traduirais par « réaliser », « réfléchir » et « concerter ». Nous devons viser une action associée à une réflexion complète (portant notamment sur les fins) ainsi qu'à une concertation. Or nous constatons, dans la société contemporaine, un déséquilibre de l'action. La sphère de la production et de l'économie est

devenue démesurée. Elle domine l'activité intellectuelle et la recherche, bien que celles-ci occupent encore une place importante. Le troisième pôle, celui du lien social et de l'action politique, est réduit à la dimension minimale qu'Adam Smith, au XIX^{ème} siècle, appelait de ses vœux. J'estime que le triangle doit être rééquilibré.

Le principe de précaution doit donc être distingué de sa caricature. Le cadre de son application est acquis, au niveau européen plus encore qu'au niveau français. La place qu'il accordera à la participation citoyenne, notamment lors des expertises, reste à définir. La précaution, ce n'est pas une prudence toujours plus importante ; c'est une nouvelle prudence adaptée à un nouveau monde.

V. La question de la recherche

Je souhaite valoriser le métier de chercheur. Chercher nécessite un esprit d'aventure qui peut s'accompagner d'une prise de risque (risque pour qui ? telle est la question). Je vois dans la recherche une attitude fondatrice pour l'Homme et l'Humanité. L'Homme est un être qui cherche à savoir et à comprendre. Le principe de précaution ne s'oppose bien évidemment pas à cette donnée. Deux types de recherche doivent cependant être distingués : la recherche liée à un intérêt et la recherche désintéressée. Les deux sont nécessaires. L'évolution fait toutefois apparaître un déséquilibre croissant au profit du premier type. La recherche demande en outre une instrumentalisation de plus en plus onéreuse. Les contraintes d'ordre économique sont extrêmement fortes, ce qui oblige à une recherche de budget. Les moteurs traditionnels n'ont pas disparu mais l'économie s'est désormais installée au cœur de la recherche.

Le principe de précaution constitue-t-il le principal frein à la recherche ? Je pense au contraire qu'il est susceptible de l'accélérer. D'autres freins existent, notamment dans le domaine de la recherche sur l'embryon. Il s'agit dans ce cas d'une question de valeurs. En 2009, un débat national sur la bioéthique a été organisé. Des commissions de citoyens se sont réunies pour discuter du diagnostic préimplantatoire et d'autres thèmes de la recherche biomédicale. Elles ont abouti à des textes remarquablement équilibrés et extrêmement intéressants. J'estime que nous pouvons faire confiance aux citoyens pour enrichir le débat. Par essence, le principe de précaution freine moins la recherche que la diffusion des produits. Dans certaines situations cependant, il s'applique à la recherche elle-même. Cela est-il forcément un mal ? Notre société vit en état d'urgence de façon permanente. Elle doit prendre le temps de se refonder dans une réflexion, à l'écart de la concurrence économique effrénée et de son rythme haletant.

Les textes fondateurs font apparaître une volonté d'associer les scientifiques à l'application du principe de précaution. Celui-ci s'avère donc très favorable au développement de la recherche. La Communication de la Commission prône, dès sa mise en œuvre, une évaluation scientifique aussi complète que possible. De plus, un réexamen régulier prend en compte l'évolution des connaissances. Le principe de précaution demande à la recherche la prise en compte des risques graves et irréversibles qu'elle pourrait induire, une plus grande attention aux signaux faibles, l'identification des lacunes à combler, un meilleur partage des connaissances, un ton moins condescendant et une délibération qui touche à la fois son lancement et son suivi. Le principe de précaution est également un accélérateur de recherche. Il vient plus réorienter la recherche que la freiner. Les techniques de précaution constituent un immense champ d'expérimentation. Par exemple, le choix fait par l'Allemagne d'abandonner le nucléaire au profit des énergies renouvelables a engendré d'importants programmes de recherches dans ce dernier secteur. De la même façon, les OGM ne constituent pas le seul axe de développement de la recherche en

agriculture. J'entends bien, cependant, l'inquiétude des chercheurs. Le rapport du comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques indique que « les chercheurs peuvent d'eux-mêmes hésiter à poursuivre et à se lancer dans des recherches sensibles, non pas en vertu du principe de précaution lui-même mais de son interprétation par certains groupes sociaux. » La critique est juste mais où est la solution, dans le retrait du principe où dans la pédagogie ? Le principe de précaution est un nouveau mode de pilotage et une nouvelle culture, plus exigeante mais nécessaire.

VI. Une question brûlante : l'expertise

Deux erreurs symétriques existent, l'excès de soupçon et la naïveté. L'expert occupe une position difficile : il est placé entre le politique et le scientifique. Son avis pèse d'un grand poids. Il est soumis à une forte pression. Il prend ses décisions en l'absence de certitude, dans des « zones grises » propices aux mauvais jugements. C'est précisément dans ces zones que le principe de précaution doit s'appliquer.

Le travail de l'expert tend à se devenir de plus en plus difficile. Les « zones grises » augmentent. Le facteur social devient omniprésent. Les experts sont soumis à des influences grandissantes. L'expertise, son organisation et son indépendance sont devenues des problèmes majeurs. A ce titre, l'affaire du Médiateur est exemplaire. Le produit a en effet fait l'objet de contrôles réguliers de la part de l'agence du médicament (AFSSAPS). Une réforme est donc nécessaire. L'expertise classique a trop souvent été opaque. Elle doit s'ouvrir et devenir transparente et délibérative. Les controverses doivent être prises au sérieux. De telles mesures sont essentielles pour réconcilier la société avec la science et avec le progrès. Les instituts de recherche créent des comités d'éthique. Le COMEPRA (qui réunit l'Inra et l'Ifremer) demande que l'expertise soit considérablement élargie et complétée par une expertise à orientation normative. Un statut doit être attribué à l'expert. La transparence doit s'instaurer. Il s'agit de passer d'une « expertise platonicienne » à une « expertise aristotélicienne ». L'expert qui est décrit dans la caverne de Platon voit « mille fois mieux » que les autres et reconnaît les simulacres « pour avoir vu le vrai dans l'ordre du beau comme du juste comme du bon » (*République*, VIII, 520). Aristote estime au contraire que « la masse juge mieux en bien des cas qu'un seul individu quel qu'il soit » (*Politique*, III, 9, 10). Nous devons prendre cette direction, qui est la seule façon de réconcilier la société avec elle-même. Dans leur *Rapport au premier ministre sur le principe de précaution* (2000), Philippe Kourilsky et Geneviève Viney indiquent que le système existant en France depuis 1998, fondé sur plusieurs établissements (agence du médicament, institut de veille sanitaire, etc.), est très efficace et performant. Or de nombreuses voix s'élèvent pour réclamer une réforme. Incriminer les institutions ou les personnes responsables est inutile. Le citoyen est concerné au même titre que le scientifique ou le politique. Nous devons passer à une société adulte et responsable. Hans Jonas, dans son ouvrage *Le Principe responsabilité* (1979), donne le commandement suivant : « agis de façon que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre ». Nous vivons aujourd'hui avec l'inquiétude d'une déshumanisation ou d'une perte du rapport à la nature. Sans être catastrophiste, j'estime que c'est un possible avec lequel nous devons apprendre à vivre, dans ce monde fragile, complexe et incertain.

VII. Echanges

De la salle

Au début de votre intervention, vous avez évoqué les conséquences de la crise financière. Comment percevez-vous le rapport entre cette crise et le principe de précaution ?

Denis GRISON

Il s'agit d'un sujet délicat à aborder mais néanmoins important. J'estime en effet que la société est malade de l'argent. Bon nombre de nos concitoyens déplorent cette évolution qui semble échapper à tout contrôle. La crise des *subprimes* et l'actualité récente confortent leur inquiétude. Les autorités les plus légitimes – responsables politiques, grands médecins – semblent de plus en plus attirées par une réussite personnelle et de moins en moins portées par des valeurs. Celles-ci semblent en crise. Le principe de précaution exprime un refus de cette évolution.

Patrick ATTUEL

Je vous remercie de votre intervention. Nous avons rencontré quelques difficultés à trouver un défenseur du principe de précaution. Je souhaite vous interroger sur l'acte individuel. Vous avez prétendu qu'il n'était pas directement concerné par ce principe général. Cependant, selon les enquêtes que vous citez, la crise de confiance concerne non pas la science mais les scientifiques, dont les médecins. La société contemporaine ne remet-elle pas en question les scientifiques dans leur pratique ? Or la génération actuelle de médecins a augmenté l'espérance de vie de vingt ans environ, ce qui constitue la preuve d'un véritable progrès. C'est le progrès lui-même qui suscite la méfiance.

Denis GRISON

Je considère que de nombreux points doivent être exclus du principe de précaution. Celui-ci sert à certains juges pour justifier la peine de rétention de sûreté, ce qui est absurde. Le médecin sait bien que les décisions qu'il prend, dans certaines circonstances graves, peuvent sauver un patient mais peuvent aussi le faire mourir. Ce type d'incertitudes ne concerne pas le principe de précaution. Pour ce qui est de la méfiance envers le progrès, mon hypothèse est la suivante : nous sommes arrivés à la fin d'un cycle commencé au XIX^{ème} siècle avec la Révolution industrielle. Ce cycle a été bénéfique par bien des aspects et il convient effectivement de le rappeler. Il nous faut maintenant réinventer un progrès plus qualitatif que quantitatif. Par exemple, des échanges doivent être organisés entre les laboratoires scientifiques et les sciences sociales. Nous devons mettre en place une culture commune. Au contraire, le progrès que nous avons connu s'est caractérisé par une forte dissociation. La société doit aujourd'hui se reconstruire en associant la politique les citoyens. Elle doit également veiller à ralentir l'évolution qui est la sienne. Nous entretenons actuellement un rapport pathologique au temps. Donnons-nous le temps de prendre des décisions sages.

De la salle

Une caractéristique de ce principe me pose problème : il n'a pas de limite. Chaque année, quelques dizaines de personnes meurent, victimes d'une piqûre de guêpe. Faut-il pour cela supprimer l'ensemble des guêpes ? Le principe de précaution aurait dû être appliqué au principe de précaution lui-même : il n'a pas été évalué.

Denis GRISON

Dans l'exemple que vous citez, il s'agira de lancer une réflexion sur le bien-fondé de la suppression des guêpes, comme de la suppression des centrales nucléaires. Le principe de précaution aboutit à une délibération. Pour ce qui est des guêpes, personne ne décidera de leur suppression. Dans le cas du nucléaire, le débat risque d'être plus long. Olivier Godard, l'un des spécialistes de la question, proposait la création d'une institution destinée à sélectionner les cas pour lesquels mettre en œuvre le principe de précaution.

Risque, vertu de prudence, principe de précaution

Gérald BRONNER

Sociologue - Université de Strasbourg

Mon point de vue, vous le comprendrez vite, est différent de celui qui vient de vous être exposé. C'est la raison pour laquelle Denis Grison et moi avons été invités conjointement. Pour introduire le sujet, j'ai choisi de vous raconter une expérimentation que j'ai réalisée avec mes étudiants en 2000-2001. J'ai conçu cette expérimentation après avoir consulté des livres du début du XXème siècle imaginant l'an 2000. Il m'a semblé intéressant d'étudier comment, en 2000, nos contemporains imaginaient l'an 2100. Ne soyons pas dupes : la représentation que nous avons du futur ne nous parle pas du futur mais du présent. Nos ancêtres, en 1900, rêvaient que tout volerait, même les voitures, les maisons et les villes. Ils imaginaient des robinets desquels coulaient la viande et la possibilité de choisir des femmes sur catalogue. Leur vision est empreinte d'une volonté prométhéenne de maîtrise totale. Quant aux personnes interrogées en 2000, elles décrivaient au contraire un avenir désenchanté. Les points de vue étaient très pessimistes. Deux ennemis transparaisaient de ces récits : les Etats-Unis et la science concourraient à menacer l'Humanité. Or ma thèse avait porté sur l'incertitude. Je m'étais intéressé à la façon dont les individus ordinaires se représentaient les risques et les probabilités. En raison de l'enquête ainsi que de mon appétence pour la question de l'incertitude, le principe de précaution et l'idée de le constitutionnaliser m'ont d'emblée intrigué. J'ai d'ailleurs écrit un court article intitulé « L'imprudent principe de précaution ». Il me semblait que les conséquences de l'application de ce principe n'avaient pas été envisagées. Il s'agit de distinguer les conséquences et les intentions du principe de précaution. Comment en effet ne pas souhaiter encadrer l'activité humaine, celle-ci étant susceptible de nous conduire à l'autodestruction ?

I. Principe de précaution et précautionnisme

Le principe de précaution me semble en revanche encourager une attitude bien plus grave que j'ai appelée le « précautionnisme ». Peu importent les intentions de ceux qui ont voulu l'inscrire dans la constitution. L'important, pour le sociologue que je suis et les hommes de sciences que vous êtes, est la façon dont il est systématiquement revendiqué, même sur des sujets qui n'en relèvent pas. Cette revendication systématique constitue bel et bien une manifestation du précautionnisme, c'est-à-dire la volonté d'appliquer le principe de façon inconditionnelle et maximaliste, pour des raisons assez souvent idéologiques. J'ajouterais que dans l'énoncé même du principe, certains termes posent problème, en particulier celui d'incertitude. Comment celle-ci sera-t-elle socialement organisée ? Quels éléments les commentateurs, les groupes de pression et les lobbys idéologiques (bien souvent écoutés des politiques) considéreront-ils comme relevant de l'incertitude ? J'ai récemment interrogé un toxicologue sur l'interdiction du bisphénol. Il a estimé que cette interdiction était absurde et s'expliquait par le travail d'un lobby auprès des parlementaires. Ceux-ci ne croient pas nécessairement aux dangers du bisphénol. Ils estiment en revanche que l'opinion publique, elle, le croit. La façon dont l'opinion publique se représente cette incertitude scientifique est déterminante.

La révolution de l'information sur le « marché cognitif » joue en rôle essentiel dans la question du principe de précaution. Lorsqu'une innovation engendre une angoisse sociale, une série d'expérimentations est systématiquement organisée. La plupart sont sérieuses. Certaines ne le sont pas tout à fait. Leurs résultats seront néanmoins publiés dans des revues de réputation médiocre - réputation que l'opinion publique et les journalistes ignorent. Les soi-disant donneurs d'alerte s'en inspirent. Même un produit aussi banal et nécessaire que le lait fait aujourd'hui l'objet de mille suspicions. Ces réactions ne sont pas anodines. Le rejet de la vaccination risque à terme d'entraîner des pandémies. Qu'une seule des nombreuses expérimentations semble montrer une corrélation entre l'utilisation d'un produit et un danger supposé, la publication qui en rend compte accédera à une notoriété mondiale encouragée par les réseaux militants. L'organisation du marché de l'information aura donc pour effet d'entraîner la dérive d'un principe qui, peut-être, était raisonnable dans ses intentions, voire dans sa formulation écrite. Ce principe donnera à l'opinion publique l'impression que des controverses scientifiques existent pour toutes sortes de sujets. Les OGM offrent le meilleur exemple. Des milliers d'études ont été réalisées. A ce jour, aucune n'a pu démontrer la moindre dangerosité d'un produit proposé à la mise sur le marché. Or les sondages montrent que les citoyens sont opposés aux OGM.

II. Incertitude et biais cognitifs

Pourquoi ces propositions précautionnistes rencontrent-elles tant de succès ? Les adversaires du principe de précaution ont négligé la façon dont le cerveau humain fonctionnait face au risque et à l'incertitude. Or cette question a suscité de nombreuses publications. Etant moi-même l'auteur d'un ouvrage sur l'erreur de raisonnement, *L'Empire de l'erreur*, j'ai constaté qu'un certain nombre de décisions, notamment politiques, étaient prises en fonction de l'idée que les hommes politiques se faisaient de l'opinion publique, et donc en fonction de l'idée que l'opinion publique se faisait d'un risque avéré. Or l'esprit humain tend à surestimer, dans des proportions très importantes, les très faibles probabilités. Le phénomène a été découvert dans les années 50. Des psychologues travaillant sur les courses hippiques se sont en effet aperçus que la plupart des parieurs évaluaient de façon précise les chances de victoire d'un cheval moyen. En revanche, s'agissant des grands favoris ou des chevaux les plus mauvais, d'importantes déformations psychologiques étaient constatées. Suite à ces premières constatations, de nombreuses expérimentations ont été menées dans des laboratoires de psychologie cognitive. Elles ont abouti à des courbes avec, en abscisse, la probabilité objective et, en ordonnée, la représentation de cette probabilité. Les courbes mettent en évidence des « zones aberrantes » aux extrêmes : l'esprit humain applique un coefficient multiplicateur très fort aux faibles probabilités. Cette disposition mentale pèse sur le débat public lorsque les citoyens sont invités à donner leur avis.

Pour vous convaincre du fait que notre cerveau nous joue souvent des tours, je vous soumettrai un petit problème : supposons une femme qui a deux enfants. L'un de ces enfants est un garçon. Quelle est la probabilité de chance pour que l'autre enfant soit une fille ? Ce problème met en évidence un « biais cognitif », c'est-à-dire une illusion mentale. L'intuition conduit à penser que les chances que l'enfant soit une fille sont de 50 %, la probabilité étant indépendante. Or cela est faux. Une femme qui a deux enfants peut avoir deux filles, deux garçons, une fille puis un garçon ou un garçon puis une fille. La première hypothèse (deux filles) est impossible, l'énoncé précisant que l'un des deux enfants est un garçon. Les trois autres hypothèses sont plausibles. Il y a donc 66 % de chance pour que l'enfant soit une fille.

Réunir des citoyens pour convoquer l'intelligence collective est louable dans un certain nombre de cas. En revanche, cela est dangereux lorsque l'ensemble des individus convergent vers une solution fallacieuse - le fait d'avoir tort ensemble renforçant leur impression d'avoir raison. Outre la question des faibles probabilités, d'autres phénomènes d'illusion existent. Si le principe de précaution ne revendique pas le risque zéro, le précautionnisme, lui, le revendique, dans son opposition aux OGM notamment. De plus, comme l'a indiqué Denis Grison, des enjeux idéologiques viennent s'ajouter à la perception des risques. Les expérimentations de mon collègue Massimo Piattelli-Palmarini ont mis en évidence le prix accordé par nos contemporains au risque zéro. Il est à noter que les débats portant sur les OGM ou les ondes se focalisent sur les coûts et non sur les bénéfices. Les militants précautionnistes imposent leurs thématiques. Sur un plateau de télévision, le scientifique, se fiant à sa déontologie et non aux règles de la communication, refusera de garantir l'absence de risque, ce qui sera perçu comme la preuve du contraire. En outre, il sera soupçonné d'être attaché aux intérêts d'un grand groupe industriel, Monsanto par exemple. Le refus du scientifique de promettre le risque zéro focalisera le débat sur la question des coûts. Or les spécialistes de la théorie des biais cognitifs, Amos Tversky et Daniel Kahneman (prix Nobel d'économie en 2002), ont montré qu'un bénéfice de 2,5 euros était nécessaire pour compenser un coût d'un euro. La balance entre coût et bénéfice n'est donc pas équilibrée. Il y a surestimation, non seulement de la probabilité pondérant les coûts, mais aussi des coûts eux-mêmes. La crainte d'une perte mobilise plus facilement que la revendication d'un gain. Il s'agit là d'un fait social très courant qui s'explique par une disposition psychologique universelle. Quel que soit le sujet, le débat tend à s'orienter vers les coûts. Dès qu'il en arrive à ce thème, les scientifiques ont perdu. Ceux-ci ne peuvent en effet être affirmatifs que dans l'état actuel des connaissances, et non dans l'absolu. L'histoire des sciences, rappelle Nietzsche, est un cimetière d'idées fausses. Les vérités scientifiques sont provisoires et locales. Nos contemporains ne l'ignorent pas. Contrairement à ce que l'on pourrait croire, le niveau d'études, en développant l'esprit critique, accroît la méfiance envers les experts.

Le biais d'incertitude est un autre élément psychologique à prendre en compte. Il a été étudié par Amos Tversky et Eldar Shafir. Ceux-ci ont montré que des joueurs de roulette auront bien plus tendance à retenter leur chance s'ils ont gagné ou perdu (victoire ou défaite leur fournissant une motivation pour rejouer) que s'ils ignorent le résultat de leur première tentative. Ce biais d'incertitude influence les débats sur l'innovation. Les OGM seraient bien mieux acceptés si leur nocivité pouvait être annoncée précisément. Certains produits notoirement cancérigènes, comme la cigarette ou l'alcool, ne sont-ils pas acceptés aujourd'hui ? Face à l'incertitude, la demande collective vise un moratoire, une « mesure provisoire proportionnée » qui s'avère *sine die*. La question de l'incertitude s'applique à d'autres domaines, le cours de la bourse par exemple. Je n'évoquerai pas ici, dans un souci de brièveté, les probabilités composées - disjonctives ou conjonctives - ou conditionnelles.

III. Précautionnisme et populisme

Alimentée par ces phénomènes d'ordre psychologique, l'opposition à l'innovation a accédé à une position dominante, même si elle prétend être sous-représentée. Je me suis appliqué à mesurer cette position dominante sur le marché de l'information. Daniel Grison a évoqué un sondage selon lequel nos concitoyens continuaient à faire confiance à la science mais pas aux scientifiques. Élément plus inquiétant, une majorité de sondés considèrent que la science fait aujourd'hui plus de mal que de bien – et ce malgré l'augmentation de l'espérance de vie, l'élimination de pandémies, etc. Quelle ingratitude ! Le précautionnisme semble une « idéologie d'enfants gâtés ». L'écologisme qui

l'accompagne trouve peu d'écho chez les Africains qui sont, eux, favorables au développement des OGM. La question du précautionnisme recoupe des enjeux moraux. La focalisation sur les coûts aboutit à des normes drastiques répondant plus à une demande médiatique qu'à un besoin de santé publique. L'argent placé dans ces normes peut être considéré comme un détournement de fonds, privant de financement des campagnes de prévention qui auraient pu sauver de nombreuses personnes. Le précautionnisme fait ainsi de nombreuses victimes invisibles. S'agissant des coûts et des bénéfices, je citerai l'exemple du DDT, puissant insecticide dont l'interdiction a été demandée, notamment par Greenpeace, en raison de ces conséquences sur l'environnement (la reproduction des oiseaux en particulier). Une interdiction générale, appliquée à l'ensemble des pays, était-elle justifiée ? Certains spécialistes du paludisme estiment qu'elle a causé des millions de morts. La décision a été prise en fonction des seuls coûts, sans aucune considération pour les bénéfices que le DDT représentait dans des pays où n'existait aucune solution alternative économiquement acceptable.

J'avoue mon scepticisme, et même mon pessimisme, face à la montée du précautionnisme. Celle-ci est en effet liée à la montée d'une autre forme d'idéologie que j'appellerai le « démocratism ». Le démocratism n'est pas la démocratie. Le terme s'applique à la volonté d'instaurer des décisions dites démocratiques à propos de tout sujet, en misant de manière inconditionnelle sur la sagesse des foules. Il consiste à vouloir instaurer des comités de citoyens à propos de tout sujet et à opposer systématiquement des points de vue de militants et d'experts. Le démocratism amplifie les biais cognitifs que je vous ai mentionnés. Ces biais ont toujours existé. Ils appartenaient cependant à la sphère de l'intimité. La contemporanéité tend à les rendre publics et à les légitimer par le démocratism. J'ose affirmer que cette idéologie a des accents populistes. S'il est admis que le populisme consiste à trouver un débouché politique aux manifestations les moins honorables de l'esprit humain ; s'il est admis que certaines de ces manifestations s'adressent à la représentation erronée des probabilités, alors encourager l'expression de ces biais cognitifs dans des instances citoyennes est une forme de populisme politique. Un nombre grandissant d'élus cèdent à ce populisme, principalement des élus locaux qui ne croient pas forcément aux dangers dénoncés par leurs électeurs. Par exemple, suite à la consultation d'une soixantaine de communes de la Manche sur l'implantation d'une ligne à très haute tension, trente-six d'entre elles ont promulgué un arrêté d'interdiction. Interrogés, les maires expliquent que les craintes de leurs administrés les ont contraints à une telle décision. Les élus se font les relais de l'opinion publique. Dans ces circonstances, où implanter les lignes à très haute tension et les antennes-relais ? Nos contemporains souhaitent-ils la décroissance et les conséquences qu'elle entraînerait probablement dans tous les domaines, notamment celui de la santé publique ? Le précautionnisme me semble organiser une tension entre l'opinion publique et l'intérêt général.

IV. Echanges

De la salle (Claude HURIET)

En tant qu'ancien élu, je partage votre point de vue. Le vote unanime de l'assemblée nationale sur l'interdiction du bisphénol, défendue par un cardiologue et un cancérologue, m'inspire une grande inquiétude. La proposition ne s'est pas heurtée à la moindre opposition. Nous ne sommes qu'au début du processus. Compte tenu de l'accroissement des cancers, des interrogations (alimentées par de solides arguments) portent sur la responsabilité d'un certain nombre de facteurs, en particulier les facteurs chimiques. Un risque de contagion existe. Nous aurons à évoquer les risques d'un

ensemble de produits alors qu'aucune solution alternative immédiate n'est parfois disponible. Si des médecins tiennent, au sujet d'une substance présente dans un produit ménager ou un produit de consommation, le même discours que celui qui a été tenu dans le cas du bisphénol, je ne vois pas comment la réaction de l'assemblée pourrait être différente. Dans le contexte politique actuel, constater l'unanimité de l'assemblée nationale est pour moi la source d'une profonde inquiétude.

De la salle

Ceci est d'autant plus vrai que le tabac, lui, n'a jamais fait l'objet d'une interdiction, alors que nous savons qu'il cause des centaines de milliers de morts chaque année.

De la salle

Vous avez cité l'exemple de l'aspartame dans votre ouvrage. Super U vient de décider le retrait de tout produit en contenant. Avez-vous un commentaire à apporter à ce sujet ?

Gérald BRONNER

Je ne vous étonnerai pas en vous avouant que je ne suis pas étonné. Ces décisions sont pour les grands groupes l'occasion de campagnes de communications vis-à-vis de l'opinion publique. Nous nous situons ici sur le marché de l'information. Peu importe le point de vue des personnes à l'origine de la décision. Celle-ci ne vise qu'à flatter l'opinion publique.

De la salle

Que pensez-vous de l'impact des moteurs de recherche et de la manière dont ils privilégient ou non les sites favorables ou défavorables à une thèse ? J'ai en outre une remarque qui s'adresse à Denis Grison : vous avez fait allusion à une tentative d'appropriation par la démocratie directe de la notion de progrès qui, selon moi, devrait lui échapper.

Gérald BRONNER

Je pensais évoquer la question des moteurs de recherche dans la seconde partie de mon exposé. La façon dont s'organise le marché de l'information a effectivement été bouleversée par l'arrivée d'internet. Internet constitue bien une révolution dans l'histoire de l'Humanité, notamment parce qu'il modifie l'offre cognitive. Le point de vue de n'importe quel groupe ou individu sera mis à égalité avec les autres, qu'ils proviennent de scientifiques ou d'autres autorités. Vous pouvez me rétorquer qu'un avis plus argumenté finira par l'emporter et que la vérité triomphera. Or nous avons vu que la vérité pouvait parfois être contre-intuitive. J'ai par ailleurs étudié les résultats donnés par les moteurs de recherche sur toutes sortes de sujets - l'aspartame, les ondes, les OGM, et même certaines croyances aussi saugrenues que le monstre du Loch Ness ou l'astrologie. J'ai constaté que les « croyants » y étaient plus nombreux que les « sceptiques » : ils représentent en moyenne 70 % des trente premiers sites listés par Google. Le phénomène a même été vérifié sur les moteurs de recherche chinois par certains de mes étudiants. S'il peut prêter à sourire dans le cas du monstre du Loch Ness, sa capacité à relayer les craintes des internautes s'avère problématique. « Je crois tout ce

que je crains », écrit Julie de Lespinasse. La personne qui ignorerait tout d'un sujet se retrouve face à des argumentaires habiles qui tentent de le convaincre, par exemple, que la CIA a fomenté le 11 septembre. La structuration du marché de l'information aura donc une incidence sur les points de vue. Internet renforce notre « société des demi-savants » en donnant au citoyen l'impression qu'il connaît un problème. Notre tendance à oublier ou à déformer la source des informations que nous retenons ajoute à la confusion. Une information, devenue sociale, deviendra vite source d'autorité.

Denis GRISON

Je précise que Gérald Bronner et moi nous sommes rencontrés lors d'une émission de télévision et que nous avons sympathisé autour de l'idée d'un espace de construction de la pensée, et non d'affrontement stérile. Je m'inscris dans cet espace pour ajouter quelques commentaires aux propos de Gérald Bronner. L'interdiction du bisphénol s'explique-t-elle par un simple effet de lobbying ? Notons que le Canada a lui aussi décidé cette interdiction. Le débat concerne dans l'Europe entière. Il me semble que certains arguments sérieux peuvent être retenus contre le bisphénol. S'agissant des tests réalisés sur les OGM, je ne suis pas certain que beaucoup d'entre eux aient porté sur les risques. Quant à notre tendance à exagérer les très faibles probabilités, elle n'est pas égale pour tous les sujets, par exemple les accidents de la route. Les mécanismes psychiques sont très compliqués. Il se peut aussi que nous ayons tendance à négliger certaines probabilités très fortes. Bergson a souligné un tel phénomène à la veille de la première guerre mondiale, que chacun *savait* imminente mais à laquelle personne ne *croyait*. Il en est de même aujourd'hui pour le changement climatique. Le principe de précaution s'applique aussi à ce type de situations. Concernant la focalisation sur les coûts et non sur les bénéfices, le refus des OGM tient précisément à leur bénéfice peu évident aux yeux du public. Je tiens à réhabiliter le jugement citoyen. Quant à l'affaire du Médiateur, elle prouve que l'alerte médiatique n'est pas systématique. La revue *Prescrire* a en effet mis en garde à plusieurs reprises contre les dangers du produit, sans déclencher de réaction.

De la salle

Prescrire jouit d'une réputation scientifique relativement médiocre.

Denis GRISON

J'ai publié un ouvrage intitulé *Principe de précaution, principe d'action*, qui s'est avéré un cuisant échec éditorial. (Gérald Bronner, lui, a publié *L'inquiétant principe de précaution* – titre, probablement choisi par l'éditeur, qui semble tomber dans le travers dénoncé par l'auteur.) L'emballage médiatique ne fonctionne pas toujours... Enfin, je souhaite répondre à la remarque qui m'a été adressée concernant la démocratie directe. Internet étant susceptible de véhiculer les pires rumeurs, la mise en place de structures de discussion destinées à faire parler et réfléchir les citoyens s'avère bénéfique. J'évoquais les états généraux de la bioéthique. Ils ont abouti, à mon avis, à un résultat assez remarquable. A Paris, une réflexion citoyenne portant sur les ondes a donné lieu à un texte relativement équilibré. En 1998, une conférence de citoyens a été consacrée aux OGM. Ses conclusions sont relativement sages. Je parie sur le fait que les citoyens, placés dans des conditions garantissant la réflexion, peuvent se montrer constructifs. La société exige aujourd'hui un

droit de regard sur la recherche. Il nous faut créer les conditions de cette intervention. L'inquiétude et l'information circulent. Nous devons inventer de nouvelles formes de gouvernance collective.

De la salle

Ma question s'adresse à Monsieur Bronner, dont j'ai beaucoup apprécié l'intervention (peut-être parce que je partage les opinions qu'il a exprimées) : vous avez évoqué l'interdiction du bisphénol et l'absence d'interdiction du tabac. J'ignore si le bisphénol est dangereux. J'accepte, comme chacun de nous, l'idée que le tabac l'est. En revanche, pourquoi sommes-nous contraints de mettre notre ceinture de sécurité en voiture ? Le manquement à cette règle ne fait courir des risques qu'à nous-mêmes.

Gérald BRONNER

Je n'ai pas de réponse à cette question. Celle-ci me semble en revanche prouver que le risque est socialement organisé : un lobby (composé par exemple d'usagers de la route accidentés) fait pression au niveau français ou européen de façon à entraîner une modification de la législation. S'agissant de la ceinture de sécurité, le nombre important de morts sur la route constitue une raison compréhensible. La sécurité routière est devenue, en quelque sorte, une cause nationale.

De la salle

Dans le cas des affaires médicales, les jugements sont rendus à plusieurs années d'écart. Concernant le scandale du sang contaminé, les faits datent de 1985. Ils ont été jugés en 1995, à partir de connaissances bien plus importantes que dix années auparavant. Dans l'historique de l'affaire du sang contaminé, il convient de tenir compte du lobbying des hémophiles, qui encourageaient à la prudence minimale. Pour ce qui est du principe de précaution, je précise que je n'ai pas le droit de donner mon sang ni mes organes, ayant passé plusieurs années en Angleterre. Cette interdiction est une mesure française contre l'ESB. Elle s'applique à toute personne ayant passé plus de six mois (pourquoi six mois ?) outre-manche. Le principe de précaution n'a-t-il pas été poussé, dans ce cas, jusqu'aux limites de la stupidité ?

Denis GRISON

Je suis totalement d'accord avec vous.

De la salle

J'ai récemment interrogé le centre national de la transfusion sanguine. Une levée de cette mesure est à l'étude. Elle s'annonce toutefois compliquée.

De la salle

Comment concilier en pratique Aristote et Platon ?

Denis GRISON

Selon moi, l'époque est appelée à devenir aristotélicienne. Tout le monde ne sera pas d'accord avec moi. Il est possible de revendiquer Platon.

Gérald BRONNER

Si je vous demande d'évaluer le poids d'un cheval, la moyenne de vos estimations correspondra, à peu de choses près, au poids de l'animal. Cette précision est une manifestation de l'intelligence des foules, qui se vérifie dans bon nombre de domaines. Les foules sont, en revanche, sujettes à la radicalisation. Si je vous demande de prononcer une peine pour un délit donné, le résultat de votre délibération sur la question sera plus sévère que la moyenne de vos réponses individuelles.

De la salle (Charles HURIET)

J'ai été très surpris, Monsieur Grison, par la vision positive que vous avez donnée des états généraux de la bioéthique, ainsi que de la première initiative citoyenne sur les OGM, due à Jean-Yves Le Déaut, député de Meurthe-et-Moselle. Dans ce dernier cas, le débat, très ouvert, a réuni des citoyens et des experts qui ne partageaient pas le même point de vue. Un retour à la raison pouvait être espéré. Cette initiative a-t-elle désamorcé en quoi que ce soit les manifestations brutales de l'opposition anti-OGM, dont l'opération en Alsace qui a consisté à raser un vignoble expérimental qui avait pourtant reçu l'aval des instances démocratiques ? S'agissant des états généraux de la bioéthique, ils constituaient une « fausse bonne idée », comme je l'avais estimé. Trois ou quatre centres, pas davantage, ont accueilli entre vingt-cinq et trente citoyens. Quelle est la représentativité d'un si petit nombre de personnes ? Par ailleurs, alors que les questions en jeu sont extrêmement complexes, les citoyens ont été formés en trois ou quatre jours. L'initiative a consisté à faire semblant de croire que l'avis de ces citoyens tirés au sort correspondaient à l'expression du peuple. Je considère qu'il s'agit d'une tromperie. Heureusement, le Parlement n'a pas pris en compte ses conclusions.

Denis GRISON

Pour ce qui est des OGM, cette conférence de citoyens n'a effectivement pas influé sur les décisions ultérieures. Elle a été très peu médiatisée. Je pense que nous serons tous d'accord pour déplorer le manque d'intérêt des médias pour l'éducation scientifique et citoyenne. La télévision, en particulier, manque à son devoir. Nos hommes politiques doivent garantir une télévision qui nous permette de nous informer vraiment. Pour ce qui est des états généraux de la bioéthique, je fonde mon jugement sur la lecture du rapport qui a été publié. Celui-ci fait apparaître une richesse d'argumentation exceptionnelle. J'ai participé aux états généraux à Nancy. J'y ai vu plus que quelques citoyens. L'initiative est certes insuffisante. La France n'a pas encore mis en place cette culture de la délibération. Plutôt que de critiquer ces démarches, il me semble qu'il faut les développer.

Soins, recherche, innovation et principe de précaution

*Modérateurs : Xavier COPIE, Centre cardiologique de Nord – Christophe LECLERCQ,
CHU Rennes – Francis FELLINGER, CH Haguenau*

Serge CAZEAU – Hôpital Saint-Joseph, Paris

Philippe PIERRE, juriste spécialiste du risque, va nous parler d'un sujet qui ne relève pas de ses spécialités mais qui l'a contraint à une réflexion nouvelle.

Quant au Sénateur HURIET, qui sera notre second intervenant, une grande partie de nos activités quotidiennes de recherche sont pilotées par les textes qu'il a fait voter, et je l'en remercie. A mon sens, il nous a fait passer d'une situation de totale insécurité à une sécurité juridique.

Le principe de précaution, une radicalisation française

Professeur Philippe PIERRE

Professeur de droit – Université de Rennes

I. Introduction

Mon exposé sera peu polémique, même si j'ai évidemment une opinion sur le sujet. Je me limiterai à la traduction technique et juridique de ce principe de précaution, évolutif mais désormais bien implanté dans le droit français.

Je dois avouer que je suis demeuré un moment perplexe lorsque le sujet de la « radicalisation française » m'a été soumis. Les deux termes de l'expression m'ont interpellé.

Assimiler le principe de précaution à une radicalisation peut sembler un pléonasme, tant ce principe se caractérise par son radicalisme. Il s'avère éloigné de la prudence et de la diligence normales du médecin de famille, inscrites dans le Code civil, et auxquelles les juristes sont accoutumés. La précaution érigée au rang de principe d'action intervient très en amont de son action. Il ne vise pas à prévenir un risque, scientifiquement mesurable et avéré, mais oblige à prendre des mesures face à un risque soupçonné. De manière étymologique, le risque environnemental ou médical est traité à sa racine (*radix*).

Au-delà de ces aspects, les enjeux du principe de précaution sont radicaux. Les polémiques sont nombreuses et les débats nourris. Hans Jonas a même parlé dans *Le principe de responsabilité* d'une heuristique de la peur. Certains dénoncent « un précautionnisme, une incantation législative et le développement d'interdits qui protègent du choc des idées, du choc des carrosseries automobiles, des chutes dans les piscines, des méfaits du tabac ». J'y ajouterai le sang contaminé, les organismes métamorphosés et autres animaux affolés. Beaucoup s'inquiètent dans ce contexte

de la paralysie de l'initiative économique et des échanges, dépouillés de la liberté qui en est la vertu.

D'autres voient dans le principe de précaution un principe de raison proportionné dans l'action, un renouvellement du rapport de l'homme à la science et à l'expertise, la matrice de disciplines nouvelles telles que la cyndinique (science des risques) ou le germe d'une nouvelle démocratie participative. Il permettrait en effet d'armer notre corps social confronté à des choix de plus en plus complexes qui requièrent le meilleur bilan avantages/coûts.

Le sujet de ce jour nous renvoie par ailleurs à une dimension nationale en évoquant une « radicalisation française ».

Les sociétés présentant un niveau de développement comparable sont confrontées aux mêmes difficultés et le principe de précaution ne s'arrête pas aux frontières. Au plan juridique, il est même né dans des textes internationaux. Le plus connu est sans doute la déclaration de Rio de Janeiro de 1992, relative à l'environnement.

Nombre d'instruments de *soft law* ont également canalisé, sous la forme d'un droit très souple, les règles environnementales (préservation de la diversité biologique, politiques contre la pollution atmosphérique, etc.). Le principe de précaution a donc été mondialisé dès sa création.

Le Traité de Maastricht de 1992 a été l'un des premiers textes à faire du principe de précaution un objectif de politique générale et un fondement de la politique des communautés européennes dans le domaine de l'environnement.

Dans ce domaine, l'approche a été multiforme. Elle est passée par divers traités, sans être sectorisée. Bien qu'intéressante, cette approche posait des difficultés car le principe de précaution n'était pas défini de manière cohérente. Parfois, il n'était du reste même pas défini. Tel est le cas dans le Traité de Maastricht, qui l'érige en objectif sans le définir techniquement. Face à ces difficultés, il est donc apparu essentiel au plan national de procéder à une définition dans un souci de cohérence normative.

La France est restée longtemps étrangère au débat, alors que l'Allemagne fédérale inscrivait dès 1971 la précaution dans le programme du Gouvernement. Elle a rattrapé son retard à partir des années 1990, puis procédé à une véritable accélération normative. Un chemin considérable a ainsi été parcouru depuis la loi Barnier du 2 février 1995, relative au renforcement de la protection de l'environnement. Ce texte introduisait pour la première fois une disposition de précaution et définissait ce terme, dans le cadre du Code rural. Il demeurerait toutefois une loi inspiratoire, et ne comportait pas de conséquences techniques et juridiques aussi importantes que dans le droit actuel.

La loi Barnier a été suivie de la Charte de l'Environnement qui reprend, dans son article 5, le principe de précaution. Il est entré avec elle dans le bloc de constitutionnalité en 2005 au terme d'un vote à une écrasante majorité. Ce faisant, le principe de précaution a acquis le plus haut niveau dans l'échelle des normes.

J'envisagerai d'abord la radicalisation du principe de précaution de manière verticale, en tant que racine juridique car sa constitutionnalisation induit des effets dans le cadre des politiques publiques. Seuls deux ou trois autres pays ont procédé de même.

D'une manière plus horizontale, j'aborderai ensuite la radicalisation produite par ses effets. L'efficacité démesurée du principe de précaution crée une certaine intransigeance, moins dans les choix de politiques publiques que dans les rapports entre acteurs privés. Tel est par exemple le cas entre laboratoires concurrents, entre laboratoires et patients ou même dans le domaine de la santé.

II. Une radicalisation verticale

1. Genèse et contenu du principe de précaution

L'article 5 de la Charte de l'Environnement dispose 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 veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage. »

Outre la notion d'incertitude, celle de proportionnalité me semble importante du point de vue juridique. Selon moi, ce texte contient une contradiction logique.

Dès qu'il a été adopté, une radicalisation du principe de précaution est immédiatement survenue. Ce principe n'en demeure pas moins neuf et certaines perspectives peuvent encore être tracées.

Le principe de précaution doit désormais être pris en compte pour tout acte de politique législative. Son inscription parmi les normes suprêmes accroît son aptitude à provoquer des sanctions ou à poursuivre la responsabilité des pouvoirs publics du fait de sa méconnaissance.

Il serait abusif de prétendre que rien n'existait avant 2005 ou même avant la loi Barnier. Des prémices du principe de précaution existaient déjà parmi les instruments des politiques publiques. Pour exemple, le Conseil d'Etat avait décidé du sursis à exécution d'un arrêté inscrivant au catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France trois variétés d'OGM. Toutefois, le contrôle du Conseil d'Etat demeurait formel. Il ne portait pas sur le bilan avantages/coûts de la précaution, mais vérifiait avant tout que les procédures avaient bien été respectées, les instances compétentes sollicitées, et les avis requis inclus dans le dossier technique.

L'inscription du principe de précaution dans l'ordre constitutionnel allait-il maintenir ce contrôle essentiellement procédural ou permettre de sortir des procédures pour toucher au fond de la précaution ?

En 2008, un arrêt du Conseil constitutionnel relatif aux OGM a apporté quelques éléments intéressants. Bien qu'il n'ait pas sanctionné la loi à l'étude pour non-application du principe de précaution, il a tout d'abord rappelé que ce principe avait une valeur constitutionnelle. Il a en outre introduit un contrôle direct de constitutionnalité, le principe de précaution ne constituant plus un objectif vague.

Sept ans auparavant, le Conseil constitutionnel avait rendu une décision sur la constitutionnalité de la loi dite IVG, et plus particulièrement de l'allongement à 12 semaines du délai de pratique autorisée de l'IVG. L'opposition à cet allongement s'appuyait sur les obligations de prudence qui s'imposent au législateur en l'absence de consensus médical sur ces questions. Le principe de

précaution, objectif de politique constitutionnel, aurait donc été méconnu. A l'époque, le Conseil constitutionnel avait estimé que le principe de précaution ne constituait pas un objectif constitutionnel et qu'il ne pouvait sanctionner la loi en question sur cette base. Tel n'est plus le cas désormais. Nous disposons d'un instrument presque autosuffisant pour orienter les politiques publiques.

L'arrêt de 2008 mentionne un contrôle de procédure s'agissant du recours aux OGM, mais également un contrôle de fond. Pour la première fois, le Conseil constitutionnel se lance dans des réflexions techniques telles que :

« Les conditions techniques auxquelles sont soumises les cultures d'OGM n'excluent pas la présence accidentelle de tels organismes dans d'autres productions. »

Bien que conscient du risque, le Conseil constitutionnel a néanmoins estimé, en l'espèce, qu'il était suffisamment protégé par des mesures de cantonnement. L'essentiel n'en demeure pas moins qu'il s'intéresse désormais au fond de la précaution, et plus uniquement à cette fausse sécurité qu'apportait le contrôle procédural. Nous avons donc connu un véritable saut qualitatif.

Je rappellerai à ce stade que le principe de précaution est directement applicable, alors que les autres principes de la Charte de l'Environnement ne peuvent être mis en œuvre qu'au travers d'une loi.

2. Introduction du principe de précaution dans l'ordre juridique

L'acquis de la loi constitutionnelle de 2005 s'avère donc considérable. Jusqu'où irons-nous dans ce domaine ? Cette pénétration du principe de précaution dans l'ordre juridique n'est-elle pas déjà allée trop loin, ne serait-ce qu'au regard de la norme juridique elle-même ? N'avons-nous pas inscrit juridiquement une norme qui ne peut être juridique par nature ?

Certains, notamment Jean-Pierre Théron, avancent que la norme juridique repose sur la certitude et la prévisibilité. Sa fonction première consiste selon eux à assurer un minimum de sécurité, excluant dans la mesure du possible toute idée de risque. Comment le droit pourrait-il dès lors se saisir de ce qu'il a pour objet de combattre ?

Par ailleurs, quelle forme d'expertise peut être requise à l'appui des procédures liées au principe de précaution ? Ces procédures tendent du reste à déporter vers l'expert une démarche relevant plutôt de juristes voire de politiques. Du reste, en matière de précaution, l'expertise fait apparaître la vérité d'une incertitude mais non la certitude d'un risque. Il existe donc une difficulté pour localiser l'erreur juridique le cas échéant entre le politique, la technique et l'essence même de la norme. A cet égard, nous n'avons pas à légiférer sur l'incertain pour nous rassurer. Nous devons donner des certitudes.

A l'opposé, les partisans du principe de précaution estiment que nous sommes face à un nouveau droit, le droit à la sûreté. Il s'agit d'un droit général et subjectif, attribué à titre individuel et de manière irréversible, dans un contexte d'accroissement complet des risques. Selon ces partisans, le principe de précaution était inscrit dans la genèse juridique. Dans un environnement de plus en plus complexe, la précaution devient irréversible et il convient de s'en saisir au plan juridique pour la

canaliser avec un certain nombre de critères et la soumettre à une instance spécialisée, le Conseil constitutionnel.

En dépit de ces arguments, l'article 5 de la Charte de l'Environnement suscite chez moi une certaine inquiétude. En effet, le principe de précaution envisagé dans ce texte ne concerne que les risques et les coûts éventuels d'un manquement à la prévention. Contrairement à l'article 174 du Traité de l'Union européenne, il ne fait pas de la précaution un instrument balancé entre avantages et coûts. La précaution doit s'imposer aux pouvoirs publics dès lors qu'un risque existe, sans que le bénéfice éventuel de l'action envisagée ne soit inclus dans cette approche dès le début. J'y vois une radicalité française, car d'autres conceptions du principe de précaution existent, notamment à l'échelon européen.

Ce type d'approche a entre autre suscité des campagnes vaccinales très coûteuses lors de l'épidémie de grippe H1-N1. Nous n'avons en effet pas d'emblée effectué un bilan des avantages et coûts. Or nous connaissons cet exercice. Ainsi, dans notre activité quotidienne de médecin ou en laboratoire, le principe de raison proportionnée prévaut.

L'article 5 de la Charte de l'Environnement recommande la prise de mesures proportionnées une fois le risque décelé, mais cette proportionnalité vaut alors entre les mesures et les risques, non entre le risque et les avantages d'une action. Il existe d'ailleurs selon moi une contradiction dans le fait de concentrer les mesures de politique publique exclusivement sur le risque. Au vu de la multiplication des textes, je redoute une instabilité normative.

Nous ignorons en outre le périmètre du principe de précaution tel qu'il a été constitutionnalisé, alors même qu'il est devenu essentiel dans notre ordre juridique. Il constitue un guide de politique publique en matière environnementale, mais dépasse-t-il cette portée ? Les incidences de la précaution sont également sanitaires, mais pouvons-nous étendre à ce champ la constitutionnalité du principe de précaution et introduire un contrôle des politiques de santé ?

Il existe un certain consensus. A chaque fois qu'un risque environnemental et un risque sanitaire sont mêlés, par exemple dans le cas des OGM, le contrôle de constitutionnalité des politiques publiques s'applique aux deux. Il serait en effet artificiel de les cloisonner. Ainsi, les OGM ont des impacts sur l'environnement, qui lui-même produit des impacts sur la santé. A l'inverse, des autorisations de mise sur le marché de médicaments peuvent avoir des incidences environnementales au travers des déchets médicamenteux.

Le principe constitutionnel de précaution peut-il être appliqué à des risques exclusivement sanitaires, tels que des expérimentations en génétique humaine ? Je n'en suis pas certain.

L'Union européenne a reconnu le droit des citoyens européens à une protection élevée de leur santé. En France, la transposition du principe de précaution à la matière sanitaire demeure partielle et la Charte de l'Environnement ne concerne pas la santé. De plus, les travaux préparatoires à cette charte montrent clairement qu'une atteinte directe et exclusive à la santé humaine n'entre pas dans le champ de l'article 5. Le principe de précaution devrait donc être cantonné aux risques environnementaux, éventuellement avec des conséquences sanitaires.

Cette situation peut évidemment être discutée, mais le débat demeure encore très récent.

III. Une radicalisation latérale

La précaution peut-elle être invoquée directement, non plus comme un instrument de politique publique mais comme une source de responsabilité entre individus ou entreprises, à un même niveau hiérarchique ? Dans ce domaine, je ne dispose que d'une problématique et d'esquisses de solution car le sujet est neuf.

1. Applicabilité du principe de précaution

Il s'agit avant tout de savoir s'il est possible d'invoquer le principe de précaution contenu dans la Charte de l'Environnement entre acteurs privés, devant n'importe quelle juridiction autre que le Conseil constitutionnel. Un manquement à ce principe pourrait par exemple justifier une demande d'indemnisation et il entrerait dans le quotidien de chacun. Les juristes se montrent très partagés sur le sujet.

Certains estiment que le principe de précaution ne figure que dans une disposition constitutionnelle à finalité publique et concerne donc exclusivement les détenteurs de prérogatives de puissance publique. L'obligation pour un décideur de s'y soumettre constituerait d'ailleurs une sorte de contrepartie à ces prérogatives. En conséquence, les acteurs privés ne pourraient s'en prévaloir.

D'autres juristes estiment que la précaution est désormais encadrée par un nombre d'éléments tel qu'elle est devenue suffisamment précise pour être utilisée à tous les niveaux. Un particulier peut donc demander réparation à l'administration en cas de méconnaissance du principe de précaution, mais aussi poursuivre en responsabilité une autre personne privée ayant manqué à ce principe.

Je vous propose d'envisager les conséquences juridiques de cette posture consistant à accepter l'application du principe de précaution à tous les échelons.

a. Au plan civil

La charge de preuve se trouverait inversée au détriment des responsables d'activités ayant potentiellement des effets dommageables. Il leur reviendrait en effet de démontrer la parfaite innocuité d'un produit ou d'une prestation, et de s'exonérer par avance d'une faute présumée. Une présomption pèserait du reste également sur le lien entre la faute et le dommage, même si ce dernier est encore virtuel. Ce schéma donc s'avère très atypique.

L'article 1382 du Code civil établit que : « *Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* ». Il deviendrait de ce fait : « *Tout fait quelconque de l'homme, susceptible de faire courir un risque à autrui, oblige celui par la faute duquel il pourrait arriver à le prévenir* ». Je ne soutiendrai pas une telle proposition de modification auprès de nos parlementaires, car la différence est sensible.

Si les personnes poursuivies au titre de la précaution ne parvenaient pas à s'exonérer du jeu de présomptions que je viens d'exposer, elles seraient condamnées. Il n'existe pas de victime, mais elles pourraient être condamnées à une exécution en nature de la condamnation au travers d'obligations supplémentaires de sécurisation, d'un moratoire ou de la cessation d'actions déjà engagées, voire de l'indemnisation de tiers ayant un intérêt légitime.

Un tel schéma est considéré comme relevant de la *probatio diabolica*, ou preuve diabolique. Les personnes poursuivies, soumises à un renversement dans la charge de la preuve, doivent en effet établir un fait négatif : l'absence de danger. Il s'avère très difficile voire impossible de démontrer qu'une action n'a pas été menée ou de garantir une innocuité totale, car le respect des procédures de sécurisation ordinaires n'y suffit pas.

Nous avons en outre des difficultés à identifier la victime, qui se plaint d'un manquement au principe de précaution sans pouvoir établir un dommage réel, personnel et direct comme l'exige ordinairement le droit. Comme l'indique Philippe Brun, il est difficile d'envisager une responsabilité sans victime, sans préjudice et sans indemnisation. Nous sortons totalement du schéma habituel.

D'autres juristes ont trouvé un biais en créant une responsabilité spécifique pour atteinte à la précaution. En cas de soupçon sérieux sur un risque de dommage grave et irréversible pour l'environnement et/ou la santé, il serait possible d'exiger du particulier ou de l'entreprise responsable qu'il cesse son activité et/ou répare en nature par destruction des sources de danger, voire qu'il indemnise pour ses conséquences potentielles. Il s'agirait d'une sorte de responsabilité pour l'avenir, tournée vers la protection des générations futures. Elle permettrait d'étendre à l'activité privée des obligations pesant actuellement sur les décideurs publics.

b. Au plan pénal

Au plan pénal, l'incidence du principe de précaution peut être de deux ordres. Le principe de précaution peut intervenir comme fait justificatif d'une action en soi délictueuse, par exemple le fauchage d'un champ d'OGM. Il peut aussi atteindre la présomption d'innocence. Depuis quelques années, nous avons accru le champ de la répression pénale, en admettant la possibilité d'incriminer et sanctionner pour la simple mise en danger de la vie d'autrui. Le niveau de mise en danger serait dans ce cas situé au-delà de sa limite habituelle, passant du danger avéré à la prise d'un risque soupçonnable.

2. Applications du principe de précaution

a. Au plan pénal

En l'état actuel du droit, il est absurde de penser que le principe de précaution remettra en cause la présomption d'innocence. Il n'a jamais été question d'assimiler la mise en danger et le risque de faire courir un risque. Si tel était le cas, la loi pénale s'étendrait à un point tel qu'elle contredirait le principe de l'interprétation restrictive, garante des libertés individuelles. Or, en application de ce principe, tout doute sur le lien de causalité entre la faute et le dommage conduit à la relaxe de la personne poursuivie.

Le principe de précaution est apparu à plusieurs reprises en tant que fait justificatif d'une infraction pénale, notamment des dégradations volontaires de bien. Certaines juridictions ont admis que la dégradation volontaire de plans de maïs transgénique répondait à une nécessité résultant d'une situation de danger. D'autres ont reconnu la constitution de l'infraction mais n'ont prononcé que des sanctions symboliques telles que des travaux d'intérêt général. Maurice Tubiana estime que : « *Tout cela révèle chez les magistrats l'existence d'une profonde méfiance envers la science et les*

scientifiques, et au contraire une grande confiance envers les groupes hostiles à la science. La vérité est que la lutte contre les OGM est une affaire politique. »

Nous ne disposons d'aucune jurisprudence établie au plus haut niveau pénal par la Cour de Cassation. Nous ne pouvons nous baser que sur quelques rares décisions très médiatisées, de première instance ou d'appel.

b. Au plan civil

Le Code civil de 1804 ne contient aucune référence au principe de précaution et son article 1382 régit toujours notre responsabilité. Des régimes spéciaux sont venus au fil des années apporter des modifications. Tel est le cas, dans le domaine des produits de santé, de la responsabilité du fait de produits défectueux. La loi du 19 mai 1998 prévoit ainsi que le risque de développement d'un produit de santé – à l'exception des produits issus du corps humain – peut être exonératoire de la responsabilité du producteur. Les risques visés dans ce cas sont ceux qui ne pouvaient être soupçonnés au moment de la mise sur le marché.

Il est toutefois à noter que si le risque n'était pas soupçonnable, nous ne nous inscrivions même plus dans le champ de la précaution, mais dans un cas de force majeure où un risque indécélable au plan scientifique lors de la commercialisation apparaît par la suite. Le plus léger soupçon sur l'innocuité du produit rend en revanche caduque cette clause d'exonération et rendra de nouveau le producteur susceptible de poursuites.

Face à la carence des textes, nous constatons de manière indéniable une influence indirecte du principe de précaution dans les tribunaux civils. En revanche, ils se montrent beaucoup plus réservés quant à son application directe.

Invocation indirecte principe de précaution

Indirectement, le principe de précaution a inspiré plusieurs décisions importantes, notamment celle relative au risque de sclérose en plaque induit par la vaccination contre l'hépatite B. Nous ne disposons dans ce domaine d'aucune certitude scientifique, et le sujet s'avère très controversé. Dans ce contexte, l'incertitude scientifique est-elle un obstacle à la reconnaissance de la causalité juridique ? La Cour de Cassation a décidé que l'incertitude scientifique n'excluait pas une telle reconnaissance dès lors qu'existent à l'appui de la présomption des éléments précis, graves et concordants, fondés sur des facteurs positifs (tels que l'absence de prédispositions de la victime) comme négatifs (tels que l'absence de toute autre cause explicative).

La Cour de Cassation a récemment décidé de laisser les juges d'appel prendre leurs propres décisions dans leur juridiction, ce qui pose un problème d'égalité. L'essentiel n'en demeure pas moins que l'incertitude scientifique ne constitue plus un obstacle, sous l'effet de la démarche de précaution. Par ailleurs, cette jurisprudence contredit les règles ordinaires selon lesquelles il revient à la victime d'établir positivement le dommage et les liens de causalité. Cette situation nouvelle crée quelques difficultés.

Le principe de précaution a également été invoqué de manière indirecte dans l'affaire dite du distilbène. La Cour de Cassation a imputé un devoir de vigilance au laboratoire pharmaceutique, qui aurait dû retirer son produit du marché compte tenu du doute existant sur son innocuité absolue à l'époque de la gestation des demanderesse. En l'absence de retrait, elle a constaté une faute. Nous

constatons donc que le seuil de la faute remonte très en amont par rapport à la précaution ordinaire du médecin de famille selon les termes du Code civil de 1804.

Le préjudice étant le plus souvent nul, un nouveau préjudice a été créé. Il s'agit du préjudice d'anxiété ou d'angoisse, apparu à l'occasion des affaires emblématiques de l'exposition à l'amiante. La Cour de Cassation observe en effet, avant même la déclaration de la maladie, une situation d'inquiétude permanente face au risque de son apparition à tout moment. Ce préjudice d'angoisse est indemnisable entre 7 000 et 10 000 euros par victime. Une fois encore, la responsabilité recule en amont.

Or le préjudice d'angoisse peut apparaître partout. Un patient non atteint par une pathologie mais mal informé par le passé pourrait même faire valoir une angoisse rétrospective. Nous n'en sommes pas encore à ces dérives du droit américain, car la Cour de Cassation encadre sa décision de données médicales poussées. Néanmoins, ce préjudice d'angoisse, inspiré de manière indirecte par le principe de précaution, est encore nouveau.

Invocation directe du principe de précaution

En matière d'invocation directe, la jurisprudence s'avère contrastée.

Les tribunaux de grande instance et cours d'appel ont parfois admis qu'il existait un principe de précaution général en matière de santé. S'agissant du contentieux récurrent des antennes-relais de téléphonie mobile, une entreprise poursuivie a été obligée d'améliorer techniquement son installation afin de la rendre acceptable socialement par la population locale ou, à défaut, de la déménager. D'autres juridictions ont relié, de manière plus classique, ces questions aux troubles du voisinage. Le sujet n'est pas encore stabilisé auprès des juges du fond et le principe de précaution n'est pas invoqué de manière directe. L'avis de la Cour de Cassation est donc très attendu.

En 2010, une société d'eau minérale a saisi la Cour de Cassation pour manquement au principe de précaution, en assignant son voisin afin de faire fermer le forage qu'il avait pratiqué et dont elle estimait qu'il créait un risque de pollution. Dans son arrêt, la Cour de Cassation estime que le principe de précaution ne peut s'appliquer en l'espèce, l'expertise diligentée ayant exclu tout risque de pollution. Cette décision semble impliquer que, si l'expertise avait fait apparaître un risque de pollution, nous aurions pu invoquer le principe de précaution. Nombre d'observateurs ont donc estimé que la Cour de Cassation avait consacré le principe de précaution entre particuliers.

Toutefois l'arrêt du 26 mai 2011 remet en question cette analyse. Il porte sur des ondes électromagnétiques à proximité d'une ligne à haute tension, le propriétaire d'un terrain sur lequel se trouvait un élevage ayant considéré que des problèmes sanitaires se posaient pour son troupeau. La Cour de Cassation a approuvé les juges d'appel ayant énoncé à bon droit que *« la Charte de l'Environnement et le principe de précaution ne remettaient pas en cause les règles selon lesquelles il appartenait à celui qui sollicitait l'indemnisation du dommage à l'encontre du titulaire de la servitude d'établir que ce préjudice était la conséquence directe et certaine de celui-ci et cette démonstration, sans exiger une preuve scientifique, pouvait résulter de présomptions graves, précises, fiables et concordantes »*.

La Cour de Cassation a donc estimé que le principe de précaution ne modifiait pas les règles de causalité même si des présomptions pouvaient être admises. Toutefois, les commentaires de cette décision s'avèrent discordants. Certains estiment que le principe de précaution, exclu pour la

causalité, est admis pour la faute. D'autres avancent que le principe de précaution se trouve définitivement écarté de la sphère privée. Personnellement, j'attends d'autres éclairages.

3. Conclusion

Nous observons un accroissement du niveau des fautes par manque de vigilance. Nous connaissons parallèlement une révolution des dommages, en particulier avec l'apparition du préjudice d'anxiété. Nous devons sans doute mener une réflexion sur la réponse sociale à apporter à ces questions. Nous sommes peut-être moins confrontés à un problème de responsabilité individuelle entre acteurs privés qu'à un enjeu sociétal, qui pourrait être réglé autrement. Un fonds d'indemnisation pourrait par exemple être créé pour couvrir les aléas scientifiques. Nous parlerons sans doute de l'affaire du Médiateur, qui a elle-même suscité la création d'un fonds.

IV. Echanges

Serge CAZEAU

L'affaire du Médiateur relève-t-elle du principe de précaution ou d'un défaut de vigilance de la part du laboratoire ?

Le fonds Médiateur ne constitue-t-il pas un fonds de réparation sur un dommage certain scientifiquement, donc une avance financière du laboratoire permettant de compenser le retard du juridique ?

Philippe PIERRE

Selon moi, le fonds Médiateur n'est pas lié à un principe de précaution, au contraire. Scientifiquement, il n'existe aucun doute mais juridiquement aucune condamnation n'a encore été prononcée au plan civil. Le principe de précaution à l'inverse consiste en une contrainte juridique face à une incertitude médicale. S'agissant du pénal, le sujet dépasse celui de ce jour, et la présomption d'innocence prévaut.

Denis GRISON

L'affaire du Médiateur relève néanmoins du principe de précaution. Lorsque les premiers signaux faibles sont apparus, le principe de précaution aurait dû imposer des recherches complémentaires importantes, accélérées et indépendantes sur le lien entre les pathologies et Médiateur.

De la salle

Il s'agit d'un défaut de vigilance.

Denis GRISON

Certes, mais le principe de précaution se situe au cœur de la vigilance.

Lorsque le risque est apparu de manière plus nette et que le laboratoire a persisté à vendre son produit, nous avons dépassé le principe de précaution pour entrer dans le champ de la responsabilité.

Philippe PIERRE

Le fonds Médiateur n'est donc pas un fonds de précaution, il y est même inverse. Nous connaissons depuis longtemps la faute de vigilance, mais la question demeure dans la gradation. Selon moi, nous avons basculé d'une problématique de politique publique à une problématique portant sur la responsabilité interindividuelle. A cet égard, la faute de vigilance constitue une version modernisée de la faute de 1804. Je ne suis pas certain que nous devions y ajouter la précaution. La fixation d'un nouveau seuil dans l'article 1382 devrait suffire.

Denis GRISON

Dans le rapport soumis à Lionel Jospin en 2000, certains juristes s'interrogent sur l'opportunité d'introduire la notion de précaution et avancent que celle de prudence pourrait suffire. En dépit de leur hésitation, ils insistent néanmoins pour souligner la situation inédite dans laquelle nous nous trouvons, marquée par de nouveaux risques et de nouvelles incertitudes, mais aussi une mondialisation, l'existence de leviers plus puissants et l'émergence de risques différés sur les générations suivantes. Ils proposent donc de retenir la précaution comme symbole de cette époque nouvelle.

Philippe PIERRE

Geneviève Viney, co-auteur de ce rapport, a également inspiré le projet de réforme du Code civil. Sauf erreur de ma part, son texte ne mentionne aucune faute de précaution. Elle reste sur une notion de prudence, à laquelle il est possible de donner un contenu variable.

Le point problématique de ce débat réside selon moi dans les rapports privés entre les individus, et non dans la régulation des politiques publiques. La dérive de l'indemnisation se confronte à trois obstacles majeurs : des faits générateurs poussés, les liens de causalité et la notion de préjudice réparable. Je souhaiterais que la Cour de Cassation se prononce de manière définitive sur l'applicabilité directe du principe de précaution.

Dans le domaine médical, la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, évoque pour la première fois le principe de raison proportionnée. Le médecin doit donc systématiquement réaliser un bilan avantages/coûts et en informer le patient. Cette démarche ressemble fortement au principe de précaution à l'européenne.

Le principe de précaution présente une spécificité réelle dans l'action publique et sa constitutionnalisation ne pose pas question. En revanche, je reste sceptique sur sa transposition dans les rapports interindividuels, d'autant qu'il ne crée aucune démocratie participative. Il existe selon moi une véritable rupture épistémologique entre ces deux champs.

Denis GRISON

Les acteurs principaux de la précaution ne sont pas d'accord. Ainsi, Olivier Godard souhaiterait réserver le principe de précaution à la responsabilité des puissances publiques. Dominique Bourg prône une transition avant d'y inclure les parties privées afin de laisser le temps aux esprits de mûrir. Enfin, Laurence Bois estime que le principe de précaution s'applique déjà aux rapports privés et souhaiterait qu'une entreprise telle que Monsanto puisse être attaquée directement et non par le biais des puissances publiques.

Philippe PIERRE

J'approuve ces références. Le débat mérite vraiment d'être affiné sur ce point. Nous ne rencontrons pas les mêmes problématiques mais des sanctions sont prononcées dans tous les cas. Or la problématique de l'action publique n'a rien à voir avec celle de l'action privée. Celle-ci ne dispose pas des mêmes prérogatives et n'est pas en mesure d'organiser un débat, donc n'est pas soumise à la même légitimation du principe de précaution. Je conçois que la notion de prudence puisse être appliquée de manière élargie, en lien avec nos évolutions sociétales. En revanche, l'extension du principe de précaution à l'action privée m'inquiète.

Francis FELLINGER

L'approche européenne et l'approche française diffèrent. Quelles en sont les conséquences pour les individus en termes de la jurisprudence ?

Par ailleurs, nous avons l'impression à vous entendre que la sanction est inévitable en cas de doute, quelles que soient les bases retenues.

Philippe PIERRE

Nous n'en sommes pas encore là, même si notre droit connaît une certaine dérive indemnitaire. Les standards ont été rehaussés, les preuves facilitées et un préjudice d'angoisse sont apparus. Néanmoins, les arrêts de la Cour de Cassation tendent à cantonner le principe de précaution au champ public.

Dans l'affaire du sang contaminé, l'indemnisation a été ventilée par l'ONIAM en un versement immédiat à 75 % et un versement au déclenchement de la maladie à 25 %. Cette décision tenait donc compte dans ces 25 % d'une part d'incertitude dans le préjudice, mais aussi dans les 75 % de l'angoisse quant à la déclaration de la maladie. En conséquence, je ne suis pas certain que les dispositifs actuels soient si neufs. Le droit s'est avant tout adapté à des pathologies dont la configuration s'avère complexe.

Quant au droit européen, il constitue avant tout un instrument de politique étatique. Pour l'heure, je ne pense pas que nous puissions nous prévaloir de ces textes de manière directe.

La question prioritaire de constitutionnalité est désormais à la disposition du citoyen. Il serait sans doute possible de la décliner au principe de précaution, mais je n'entrerai pas dans ce détail.

Francis FELLINGER

Nous allons maintenant entendre Claude Huriet, dont je rappelle qu'il a été à l'origine de la loi qui porte son nom. Il est professeur honoraire à la faculté de médecine de Nancy, Président de l'Institut Curie et sénateur honoraire.

Innovation et principe de précaution

Professeur Claude HURIET

Sénateur honoraire

I. Introduction

Le choix du thème de la précaution montre l'intérêt que suscite ce sujet de la part des médecins mais aussi de leur inquiétude voire de leur incompréhension.

Je tiens à souligner en préambule le grand intérêt et la grande clarté de l'exposé qui vient de nous être fait. M. Pierre a su rendre les enjeux juridiques du principe de précaution parfaitement compréhensibles pour des médecins. J'ai notamment retenu votre distinction entre une approche juridique verticale, relative à la puissance publique, et une observation des comportements citoyens. J'ai le sentiment que le principe de précaution est passé très rapidement et de façon inéluctable du champ de l'environnement et la puissance publique à celui du grand public.

L'Est Républicain a récemment publié dans son courrier des lecteurs la lettre d'une personne indiquant qu'elle avait consommé durant plusieurs années du Médiator. Elle-même comme son médecin en avaient été très satisfaits mais, venant d'apprendre les complications qu'était susceptible d'engendrer ce médicament, elle appelait les lecteurs du quotidien à créer avec elle une association de défense des victimes du Médiator.

Dominique Martin, de l'ONIAM, m'a confirmé qu'il voyait apparaître depuis plusieurs mois ce préjudice d'angoisse. Il n'est souvent pas spontané mais suscité par les avocats et m'apparaît comme un abus du droit car il devra un jour être indemnisé. Du reste, il l'a déjà été dans le cas des victimes de l'amiante.

II. De l'innovation à la précaution

Les évolutions de concept s'accroissent actuellement et donnent parfois aux mots un sens différent de leur sens initial. Il convient dans ce contexte d'éviter tout amalgame entre découverte, invention et innovation. Pour exemple, Pierre et Marie Curie ont découvert la radioactivité naturelle mais inventé les procédés d'obtention du radium à partir de résidus de pechblende. L'innovation réside enfin dans l'utilisation du radium pour le traitement des tumeurs.

Il convient également d'établir une distinction entre prévention et précaution. La démarche de prévention est relative à un risque certain, alors que la démarche de précaution porte un risque hypothétique. Le texte fondateur dans ce domaine, la loi du 2 février 1995, se réfère d'ailleurs à l'incertitude.

J'insiste sur ce passage de la loi : *« 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 ».*

Sa transposition dans le préambule de la Constitution lui a donné une signification différente en étendant la préoccupation initiale sur les risques environnementaux. Or ceux-ci se caractérisent par des modes d'apparition particuliers et une évolution dépassant l'échelle de la vie humaine.

L'absence de certitudes inhérente à toute innovation doit-elle entraîner l'abstention ? Certains se demandent si le principe de précaution doit être considéré comme un principe d'inaction. Je considère au contraire qu'il doit nous inciter à raisonner avant toute prise de décision.

Il existe plusieurs enjeux de santé, qui ne mettent pas en œuvre le principe de précaution selon les mêmes modalités. La recherche médicale vise l'innovation et le progrès médical. La médecine de soin entre pour sa part dans une démarche de prudence et de précaution, passant notamment par le calcul bénéfices/risques. Nous n'avons pas suffisamment insisté sur les liens étroits entre le principe de précaution et cette démarche, désormais familière, d'appréciation du bénéfice et du risque. Enfin, les enjeux de santé publique questionnent la distinction entre les bénéficiaires et les personnes exposées au risque, notamment lors de larges campagnes vaccinales. Devons-nous accepter des accidents vaccinaux individuels au nom de l'intérêt général que revêtent les vaccinations obligatoires ?

III. Conséquences de l'application du principe de précaution

1. Consentement et principe de précaution

En matière de recherche biomédicale, la loi du 20 décembre 1988 fait apparaître l'obligation de consentement mais aussi la référence aux bénéfices et aux risques.

La raison d'être de la recherche, avant la mise sur le marché d'un produit puis tout au long de la vie de celui-ci, réside dans une vigilance permettant d'apprécier la réalité des bénéfices attendus et les risques inhérents au produit. Certains ont été identifiés dès la découverte d'une nouvelle molécule, mais d'autres n'apparaissent que par la suite. Dans ce domaine, la pharmacovigilance occupe une place essentielle, or elle aussi entretient des liens étroits avec le principe de précaution.

Le consentement, renforcé par la loi dite Droit des malades, doit désormais être libre, éclairé et exprès, pour tout acte diagnostique ou thérapeutique. Son champ est donc étendu au-delà des essais cliniques à tout acte médical. La loi insiste en outre sur la nécessité d'informer le patient quant aux risques encourus, et je crois savoir que cette obligation vaut même lorsque ceux-ci sont exceptionnels. Les notices des médicaments doivent elle aussi faire apparaître l'ensemble des risques, même rares.

La question de la responsabilité se pose alors. Si le patient a pris connaissance des risques, au travers de la notice et du commentaire du médecin, pouvons-nous considérer qu'il peut malgré tout mettre en cause la responsabilité du médecin en cas de problème ?

2. Signaux faibles

Nous avons évoqué ce matin les vigilances sur les signaux faibles. Ces signaux peuvent-ils par eux-mêmes, indépendamment de leur réceptacle, justifier de décisions d'urgence sur le retrait de médicaments ? Dans de tels cas, toutes les informations devraient être collectées par l'Institut

national de Veille sanitaire, parallèlement à une instruction par la commission de pharmacovigilance de l'Agence française de Sécurité du Médicament.

Les signaux faibles ne sont pas nécessairement annonciateurs d'ennuis graves. Or nous constatons de nombreux retraits de médicaments, qui me semblent parfois relever d'une application extensive du principe de précaution. Ils pourraient susciter une certaine frilosité dans les prescriptions.

Lors de l'affaire du sang contaminé, une commission d'enquête du Sénat s'était intéressée à la responsabilité des institutions dans ce drame. Vous vous souvenez sans doute de la révolte de l'opinion face à l'autorisation d'administrer aux hémophiles du sérum où des anticorps avaient été détectés, et qui avait été pour l'essentiel prélevé en prison. Certains y voyaient une forme de rédemption pour les détenus, d'autres avançaient même que le risque était nul du fait même de la présence d'anticorps. Ce raisonnement n'a pas tenu longtemps. La présence d'anticorps aurait-elle dû être considérée comme un signal faible ou un signal fort ? La question mérite d'être posée car d'autres situations comparables pourraient survenir.

Au regard de tous les exposés que nous venons d'entendre, devons-nous supprimer le principe de précaution ? Tel était l'une des suggestions de Jacques Attali parmi ses propositions pour relancer l'économie et la recherche.

3. Experts et décideurs

La récente campagne de vaccination contre l'épidémie de grippe H1-N1 pose selon moi pleinement les difficultés du principe de précaution face à l'incertitude. A l'époque, nous ne disposions d'aucune possibilité pour prévoir les mutations virales pouvant entraîner une évolution de leur pathogénicité. Or la référence des décideurs dans ce domaine demeure la grippe espagnole.

Auparavant, le retrait du vaccin contre l'hépatite B avait jeté le trouble. L'apparition de probables scléroses en plaques avait alors été mise en lien avec l'administration récente d'un vaccin contre l'hépatite B, mais les experts avaient exprimé sur ce lien des avis contraires. Quelle décision devait alors prendre le ministre en charge de la santé ?

Ces exemples mettent en lumière la complexité du rapport entre le pouvoir des experts et la responsabilité des décideurs. Les experts ont été attaqués, notamment sous l'angle des conflits d'intérêts, mais je ne suis pas certain que la multiplication des niveaux d'expertise qui en découle garantisse des résultats de meilleure qualité. Par ailleurs, il est rare que l'ensemble des experts soient d'accord sur un sujet, surtout en matière d'innovation. Celle-ci revêt en effet, par sa nature même, un caractère d'incertitude quant à l'avenir. Le choix revient donc au décideur.

S'agissant de la vaccination contre l'hépatite B, les décideurs ont choisi de renoncer à son caractère obligatoire. Nous avons par la suite observé une augmentation de la fréquence des cirrhoses et des cancers du foie.

Le principe de précaution produit déjà des conséquences dans les politiques des firmes pharmaceutiques. Leurs *blockbusters* se sont longtemps adressés à un large marché international et à des millions de patients. Durant plusieurs années, le Vioc a ainsi été considéré comme l'anti-inflammatoire idéal mais sa diffusion a été interrompue suite à plusieurs décès aux Etats-Unis. Face à de telles décisions, l'industrie pharmaceutique pourrait décider de se limiter à certaines cibles

thérapeutiques afin de disposer de retours immédiats en cas de signaux forts ou faibles et de décider elle-même d'un éventuel retrait.

IV. Conclusion

L'application du principe de précaution risque donc de constituer un frein à l'innovation. Elle pourrait inciter les innovateurs à mieux cerner les bénéfices attendus et les risques encourus, mais ces risques apparaissent parfois au fil des années et il pourra toujours leur être reproché de ne pas les avoir intégralement identifiés. Je n'y vois pas un encouragement à l'innovation.

V. Echanges

Christophe LECLERCQ

Des responsables de la stratégie dans des laboratoires américains m'ont récemment confirmé vos propos. Certains laboratoires abandonnent la recherche cardio-vasculaire car il devient très difficile de réaliser des essais attestant d'un bénéfice, alors que des niches, notamment l'oncologie, présentent des demandes moins exigeantes en termes de résultats, des contraintes moindres et des prix plus élevés. Je redoute un glissement de l'investissement vers ce type de niches sous l'effet du principe de précaution.

Claude HURIET

Je suis inquiet de cette confirmation. Une autre réponse pourrait résider dans l'extension du champ de la loi de 1988, par une nouvelle augmentation des effectifs des cohortes étudiées lors du développement de nouvelles molécules et un allongement du délai d'observation. Tel est du reste déjà le cas dans les faits. Cette évolution permet de percevoir des signaux faibles, et ce même s'ils s'avèrent tardifs. Elle présente néanmoins un coût certain et pourrait contribuer à cibler davantage les essais cliniques. Les maladies les plus fréquentes risquent donc de bénéficier de moins d'innovations.

De la salle

Il conviendrait de garder à l'esprit qu'un médicament présente par essence des bénéfices et des risques. Or dès qu'apparaît le moindre risque sa diffusion est suspendue, sans égard pour ses bénéfices. Si nous poursuivons dans cette voie, plus aucun médicament ne sera autorisé en dehors de l'homéopathie. Cette obsession de la précaution ne réalise plus la balance entre les bénéfices et les risques, qui constitue pourtant le quotidien des médecins.

Claude HURIET

Il s'agit d'une tendance des sociétés modernes. Nous sommes désormais mieux informés des innovations par le biais d'Internet et de la médiatisation. L'attente est donc très forte envers le progrès, mais cette aspiration va de pair avec un refus du risque. Il s'avère nécessaire d'instaurer une pédagogie pour dépasser cette contradiction. L'opinion espère dans le progrès mais rejette ceux

qui mettent en œuvre l'innovation et leur reproche leurs insuffisances et leurs doutes. Ils sont pourtant parties intégrantes de l'innovation. Même s'il convient de réduire au maximum la marge d'incertitude de l'innovation, cette marge existera toujours.

De la salle

Ce matin, nous avons évoqué les faiblesses de la démocratie locale, qui encourageait des peurs moyenâgeuses. Qu'en est-il au Sénat ?

Claude HURIET

J'ai quitté le Sénat depuis dix ans, mais je peux vous parler des élus locaux. La question des antennes-relais, par exemple, figure à leur ordre du jour depuis plusieurs années. Certains juges ont demandé, à la demande de certains habitants et au nom du principe de précaution, le déplacement de ces antennes. J'ai invité les élus à faire valoir auprès de ces concitoyens qu'ils ne pouvaient parallèlement prétendre à une perception parfaite de leur télévision ou de leur téléphone. Ils sont souvent confrontés à ce type de demandes contradictoires.

De la salle

Sous l'effet de la mondialisation, la recherche et développement ne risque-t-elle pas de se déplacer de la France vers d'autres pays ?

Claude HURIET

Tel n'est en tout pas notre risque le plus immédiat. Les chercheurs créateurs de l'innovation ne sont pas directement touchés par les évolutions que nous avons décrites. Les principaux concernés sont les utilisateurs de ces innovations dans le domaine thérapeutique.

Lors du vote de la loi de 1988, certains opposants avaient déploré l'introduction en France de contraintes qui n'existaient pas dans d'autres pays et redouté la perte d'essais cliniques au bénéfice de nos voisins. Or le Conseil de l'Europe est rapidement intervenu et des textes encadrant la recherche clinique se sont diffusés dans les Etats européens. Je ne pense donc pas que cette application plus transversale du principe de précaution soit la cause principale des départs de chercheurs français.

De la salle

Nous constatons l'émergence et le développement d'une médecine personnalisée, multipliant la recherche de bio-marqueurs pour identifier à l'avance les personnes à risque.

Claude HURIET

Nous sommes déjà engagés dans ces traitements ciblés, grâce aux marqueurs qui permettent de déceler des prédispositions. Ils posent question quant à leur utilisation pour des choix thérapeutiques et sociaux.

Nous disposerons en tout cas à terme d'une base objective pour déterminer si telle molécule nouvelle conviendra au traitement de tel patient mais surtout pour exclure d'un traitement certaines personnes qui n'en tireraient aucun bénéfice voire s'exposeraient à des complications.

Nous ne devons pas pour autant considérer ces traitements personnalisés comme une panacée. Ainsi, il ne sera pas aisé de faire accepter à un patient qu'il ne pourra bénéficier d'un traitement alors qu'un autre y aura accès.

Christophe LECLECQ

Le départ de la recherche clinique vers des pays émergents répond à d'autres critères que la simplicité. Les patients disposent d'un meilleur suivi médical, les médecins sont motivés à obtenir des taux d'inclusion élevés par une rémunération variable, et la qualité des données demeure importante. La France dispose donc d'une recherche clinique de qualité en dépit de nos difficultés d'inclusion et ne doit pas s'inquiéter à ce sujet.

Denis GRISON

Au sein du GCP PRB de Nancy, nous nous sommes souvent demandé si nous ne placions pas trop haut nos exigences en matière de défense et de respect des personnes, au risque de refuser des protocoles qui seraient dès lors menés dans des pays moins exigeants. Nous avons décidé de ne pas abaisser nos exigences, mais d'affirmer certaines valeurs.

Nous avons bénéficié au sein de ce groupe d'une véritable pluridisciplinarité grâce à la présence de médecins, d'infirmiers, de pharmaciens, de juristes, de sociologues, ou de spécialistes d'éthique. Nous avons prouvé qu'il était possible de faire discuter ensemble des personnes issues de formations très différentes et que ces discussions enrichissaient considérablement les décisions prises.

J'ai entendu à plusieurs reprises que la balance bénéfices/risques était souvent négligée au profit des seuls risques. Tout dépend selon moi des situations. Si une molécule contre le cancer apparaît efficace, je suis persuadé que l'opinion appellera à lever tous les freins aux essais préalables à la mise sur le marché.

Enfin, la médecine personnalisée et prédictive comporte des promesses mais aussi des risques redoutables. Le principe de précaution doit donc s'appliquer dans ce domaine car l'usage social de ces performances techniques est encore loin d'être maîtrisé, s'il est maîtrisable.

Claude HURIET

Vous avez évoqué votre participation au groupe de travail qui est devenu par la suite le CPP PRB. Je profite de la tribune qui m'est offerte pour rappeler que les CPP, qui existent depuis la loi de 1988, n'ont jamais été évalués. Leur confier un pouvoir de décision me paraît donc incohérent.

Les experts face au principe de précaution

Modérateurs : Didier KLUG – Nicolas SADOUL – Christine ALONSO

Excellent, indépendant, transparent : l'expert idéal Professeur Alain GRIMFELD

Salem KACET – CHU Lille

Bonjour. Nous allons entamer notre deuxième partie de l'après-midi consacrée aux experts face au principe de précaution. C'est un plaisir et un honneur pour moi de vous présenter le Professeur Grimfeld, qui est un de mes maîtres puisque c'est lui qui m'a enseigné la pédiatrie. J'en ai gardé un souvenir mémorable, d'autant qu'en plus de la médecine, il m'a appris l'éthique.

Le Professeur Grimfeld a mené une première vie en tant que grand professeur de pédiatrie et de pneumologie pédiatrique. Il s'est ensuite impliqué dans un premier temps comme Président du Comité de la prévention et de la précaution, puis comme Directeur du Conseil scientifique de l'AFSSAPS. Il a été en outre nommé au Comité consultatif national d'éthique en 2005, qu'il préside aujourd'hui. C'est à ce titre que nous lui demandons d'intervenir et de nous faire partager son expérience.

Le second orateur est le Professeur Alim-Louis Benabid, que tout le monde connaît dans le domaine de la cardiologie, bien qu'il ne soit pas cardiologue mais très grand neurochirurgien, à l'initiative de la neurostimulation. Aujourd'hui, il est membre de l'Académie des sciences et est très investi dans l'innovation. Il nous apportera un éclairage particulier sur l'expertise et l'innovation.

Je vous remercie très vivement, au nom du comité d'organisation, d'avoir accepté d'être parmi nous aujourd'hui.

Alain GRIMFELD

Merci beaucoup. Je ne vais pas passer trop de temps à remercier Salem et à lui envoyer des fleurs, mais je tiens seulement à préciser que lorsqu'il était dans mon département, il se distinguait des autres internes. Je le remercie pour cette invitation, qui m'offre la possibilité d'échanger avec vous sur l'expertise en santé et le principe de précaution.

I. La problématique actuelle

Il convient tout d'abord de s'entendre sur les termes, et je tiens à poser la problématique actuelle relative à la crédibilité de l'avis émis et à l'expertise en santé.

Vous savez que l'AFSSAPS est appelée à devenir l'Agence nationale de surveillance des médicaments, ce qui enlève de son champ les autres produits de santé et la démarche d'évaluation.

J'ai été nourri depuis 20 ans par des spécialistes de l'évaluation et de la gestion du risque, pour qui avoir une surveillance sans évaluation préalable est un concept parfaitement inapte.

S'agissant de la crédibilité de l'avis émis, les enjeux juridiques sont connus. Je partage les propos de Claude Huriot, et je ne reviendrai donc pas sur ce sujet. Toutefois, nous avons de fait l'expérience d'une forte judiciarisation de la pratique médicale. Ces enjeux juridiques portent tout d'abord sur l'exactitude du diagnostic. Durant les assises du médicament, j'ai clairement insisté sur le fait que le premier effet indésirable d'un médicament résidait dans l'erreur de diagnostic. Nous en revenons ainsi aux propos tenus sur l'exactitude de diagnostic et l'effet clinique.

Une fois le bon diagnostic posé, il s'agit ensuite de s'intéresser à la pertinence thérapeutique d'un traitement. Nous devons adapter le bon traitement au bon diagnostic. Il est désormais acquis que l'autorisation de mise sur le marché sera accordée par une commission bénéfices/risques.

Enfin, après l'exactitude du diagnostic et la pertinence thérapeutique, il convient de procéder à un suivi et à un repérage d'éventuels effets indésirables. Un énorme problème est soulevé à ce niveau. Nous savons maintenant que dans les nouveaux traitements qui vont apparaître, le nombre de sujets explorés, quel qu'il soit, sera toujours insuffisant par rapport à l'expérience corporelle individuelle des milliers d'individus qui se verront prescrire ce médicament. Il n'est pas possible d'explorer un médicament avant sa mise sur le marché chez des milliers d'individus, d'autant que s'il existe un risque de 1 pour 100 000, jusqu'au 100 000^{ème} individu nous ne constaterons pas d'apparition de l'effet indésirable. Il s'agit donc de prendre une décision en situation d'incertitude. Cette situation et les problèmes qu'elle pose doivent nous interroger.

Il existe en outre des enjeux politiques. Nous voyons l'influence des préoccupations politiques dans l'application du principe de précaution et la judiciarisation. Il convient de souligner que ces préoccupations politiques s'inscrivent plus dans un cadre paternaliste que dans un cadre de coopération.

Cet enjeu politique pose la question des décisions prises dans l'intérêt général, en réponse aux besoins de la population. Nous disposons de tous les éléments nécessaires pour répondre à la question de la priorisation des préoccupations de santé publique à l'intérieur de nos régions, mais nous ne les exploitons pas. Ainsi, la FNORS et les observatoires régionaux de santé travaillent depuis des dizaines d'années pour rien. Pourtant, leurs conclusions sont transmises à des instituts nationaux tels que l'INVS.

L'enjeu politique passe également par la mise en place d'un débat citoyen. Ces débats peuvent être articulés autour des Conférences régionales de santé et d'autonomie, de la Conférence nationale du débat public, ou encore des Conférences particulières du débat public. Une expérience récente a d'ailleurs porté sur les nanotechnologies, mais force est de constater que nous ne sommes pas prêts pour la mise en place d'un véritable débat public, dont nous pourrions ressortir sans paternalisme et sans démagogie les éléments qui nous permettraient, à nous spécialistes, d'établir des règles acceptées par tous.

Aujourd'hui, il est question de former des jurys citoyens, en trois séminaires de 48 heures, afin de permettre aux spécialistes de discuter avec des citoyens « intelligents » sur des questions de bioéthique. Qu'est-ce que cette nouvelle atrocité ? J'ai eu l'occasion de me rendre sur le terrain dans le cadre du Comité consultatif national d'éthique en région. J'ai rencontré des personnes qui travaillent sur ces sujets depuis 15 ou 20 ans, pour des raisons personnelles, familiales ou

sociétales. Pourquoi former d'autres personnes ? Lorsque nous avons des responsabilités nationales, il est important de se déplacer sur le terrain pour se saisir de certaines réalités.

Nous devons également tenir compte des contraintes budgétaires. Il est fortement question de transparence, et c'est pour cette raison qu'a été créée une commission de transparence. L'AFSSAPS a été déshabillée de cette commission, qui est venue rhabiller la Haute autorité de santé. Cette dernière a d'ailleurs été créée pour assurer deux fonctions majeures, à savoir l'établissement de bonnes pratiques médicales et l'exigence d'étude du volet médico-économique. Nous constatons aujourd'hui que les résultats ne sont satisfaisants dans aucune de ces deux fonctions.

Cette commission de transparence s'assimile en fait à une commission de qualification, mais telle qu'elle est constituée, elle n'a jamais été impliquée dans l'affaire du Médiateur. Deux sujets méritent d'être soulignés dans cette affaire. Le Médiateur est un sujet qui existe depuis 30 ans. La molécule de ce médicament – qui est en fait une amphétamine – était telle que des effets secondaires étaient attendus d'emblée. Ainsi, elle aurait dû être interdite avant même sa mise sur le marché. Il apparaît ensuite que ce médicament aurait dû être requalifié à deux reprises, et probablement interdit, ce qui n'a pas été le cas.

Dans ce contexte, il aurait été nécessaire de mettre en place de nouvelles procédures d'évaluation et de gestion du risque. J'ai d'ailleurs proposé cette procédure pour un nouveau travail de fond pour le Conseil scientifique de la nouvelle Agence nationale de surveillance du médicament.

Toujours dans la prise en compte des contraintes budgétaires, nous devons envisager la mise en place d'un débat public au niveau national, avec notamment des conférences particulières sur des sujets déterminés. Nous pouvons envisager dans ce contexte de prendre des décisions éventuellement révisables en fonction de l'avancée des compétences.

Par ailleurs, une autre problématique actuelle concerne le rétablissement de la confiance, notamment après les affaires du Médiateur, de l'amiante, du sang contaminé, ou encore des OGM. Trois volets s'articulant chacun autour de deux vecteurs doivent être appréhendés : les relations entre les citoyens et les professionnels de soins ; les relations entre les citoyens et les politiques en charge de la santé ; et les relations entre les professionnels de soins et les politiques. Dans tous les cas, le patient doit être au centre des préoccupations. Désormais, il convient de mettre en action toutes ces théories, comme cela a été largement souligné durant les assises du médicament.

Nous devons bien évidemment garder à l'esprit la nécessité de respecter les principes fondamentaux de l'éthique dans les sciences de la vie et de la santé. Lorsque nous mettons en discussion un sujet, nous nous appuyons sur des principes fondamentaux de bioéthique. Puis nous énonçons les enjeux, et nous menons une réflexion pour essayer d'apporter les bons questionnements concernant la bioéthique. Ces principes sont l'autonomie, la bienfaisance, la justice en termes d'équité et d'égalité, dans le respect de la dignité et de la personne, et le respect de la vie.

II. L'expert en santé

L'expert en santé doit être compétent et expérimenté, choisi, formé et enfin mandaté.

Selon moi, l'expertise s'articule autour de la compétence et de l'expérience. Un étudiant en médecine ne sait rien, même après 10 ans d'étude, tant qu'il n'a pas posé de diagnostic ou choisi un traitement.

L'expert doit ensuite être choisi. Il doit être choisi selon des critères accessibles à tout un chacun, choisi par un organisme habilité qui évalue le niveau des compétences et l'étendue de l'expérience dans le domaine correspondant à l'expertise en cours. A ce niveau intervient la déclaration publique d'intérêt qui, une fois acceptée, permet d'établir d'éventuels liens d'intérêt et de décider s'il existe des conflits d'intérêt.

L'expert doit également être formé au référentiel et aux procédures (référentiel qui est opposable à tous, sachant que la procédure est la déclinaison de ce référentiel au niveau local en fonction des contraintes personnelles) et enfin il doit être mandaté pour une durée délimitée qui peut être renouvelable. Pour moi, les écoles d'expert sont par nature antinomiques. Il n'est plus possible de s'appuyer sur des études faites une fois pour toutes ; au contraire, le médecin doit se remettre en question tous les ans.

III. La prévention

La prévention implique un danger connu et une cause déterminée. Le risque ne se situe pas dans le danger lui-même, mais dans la probabilité de survenue du danger. Il est calculé et le niveau d'incertitude scientifique est faible.

Prenons l'exemple de la vaccination contre le virus H1N1. La prévention s'est basée sur les conséquences et la mortalité du virus H5N1, beaucoup plus grave que le H1N1, d'où le nombre de vaccins commandés.

L'exemple type de prévention que l'on présente aux étudiants en médecine est le calendrier vaccinal et la part d'incertitude induite par certaines vaccinations. Pour le vaccin contre l'hépatite B par exemple, des statistiques ont été calculées sur le risque de survenue de la sclérose en plaque, puis la probabilité de survenue d'hépatite fulgurante nécessitant une greffe du foie, puis la probabilité de survenue à terme de cirrhose ou de cancer du foie. C'est sur ces bases qu'est décidée la prévention.

Le débat éthique sur les enjeux a été mené, et la décision mise en œuvre est politique. Il est désormais nécessaire d'inclure dans toutes les politiques le volet économique, car il n'est pas considéré comme éthique de ne pas aborder ce volet.

IV. La précaution

Dans ce contexte, le danger est reconnu. Il ne peut pas s'agir de fantasmes, et il est nécessaire de disposer d'une base d'hypothèses pour avancer vers un principe de précaution. Le risque et la probabilité de survenue ne peuvent pas être calculés puisque si le risque est reconnu, la cause reste inconnue ou encore mal identifiée. Le risque n'est donc pas évaluable. Certains spécialistes parlent d'incertitude radicale, comme c'est le cas par exemple pour les antennes relais.

Il convient d'étudier la probabilité d'un danger. Si le danger est effectif, le risque doit être calculé de la manière la plus juste possible, surtout si le danger en question est grave, irréversible et

coûteux pour la société. Le niveau d'incertitude scientifique est très élevé, et peut aller jusqu'à l'incertitude radicale. Les moyens d'évitement, par nature, ne sont pas disponibles, et le débat éthique sur les enjeux est posé.

La prise de décision d'une action est ensuite politique. Elle évaluera la possibilité de l'alerte et le risque et prendra en compte le niveau de responsabilité collective. Elle devra respecter le principe de proportionnalité, être constamment accompagnée d'un programme de recherche et être révisable. Ces deux derniers aspects sont souvent incompatibles avec les discussions que nous pouvons avoir avec certains parlementaires, qui se contentent trop souvent d'exprimer leur avis en appuyant soit sur le bouton rouge, soit sur le bouton vert.

Dans les sciences de la vie et de la santé, où les progrès de la connaissance sont exponentiels, ce comportement n'est plus possible. Cela ne signifie évidemment pas qu'il ne faut plus voter et qu'il faut constamment s'abstenir dans les comités. Le parlementarisme ne serait d'aucune utilité dans un contexte d'abstention permanente. Nous devons formuler les choses différemment, car nous ne pouvons plus être dans un système binaire. Certains disent que dans tous les cas, les lois sont faites pour être révisées : une décision doit pouvoir être révisée plus fréquemment qu'auparavant.

V. L'expertise en santé et le principe de précaution

Comme je le disais, il semble de plus en plus difficile d'apporter une réponse binaire – par oui ou par non – au regard de la courbe évolutive de type exponentiel des progrès de la connaissance dans les sciences de la vie et de la santé.

Dans le contexte actuel, les modèles ne peuvent plus être construits ou adoptés par rupture. Les variables doivent être continues, car demain, les progrès de la connaissance impliqueront peut-être une remise en question des acquis d'aujourd'hui. Les modèles doivent être évolutifs et leur principe doit être compréhensible par la partie de la population qui n'est pas du domaine de compétence. Nous sommes dans la conduite progressivement croissante vers une obligation de prise de décision, notamment publique, en situation d'incertitude scientifique, compte tenu des connaissances du moment.

Un principe de précaution se base sur des préconisations plutôt que sur des recommandations. Plus les principes sont modestes, plus ils seront réalisables. La précaution doit se baser sur l'éducation, puis sur l'information et sur la formation à la notion de risque. Il convient de prendre en compte la probabilité de survenue d'un danger et non le danger en lui-même, et la notion d'incertitude face au risque. Doit être évaluée la gestion du ou des risques, au regard du rapport bénéfices/risques. Toute la population doit être concernée, et je suis persuadé que les enseignants seraient volontaires pour aborder la notion de risque et d'évaluation de la gestion des risques avec leurs élèves.

Nous devons réussir à installer de manière pérenne le débat public, non pas en créant de nouvelles structures, mais en nous appuyant sur celles qui existent déjà : les observatoires régionaux de santé existent et sont inexploités ; les ARS et les DREAL possèdent toutes les prérogatives et les compétences pour mener un débat public régional. En outre, l'arrêté constitutif des espaces de réflexion éthiques régionaux va être signé. J'étais d'ailleurs de ceux qui ont œuvré pour que cet arrêté voie le jour. J'espère que nous pourrons ainsi appliquer la loi et mener un débat public en concertation avec les ERER.

VI. Conclusion

Je ne suis pas « accroché » à la terminologie du principe de précaution, qui attire certaines réactions négatives. Ainsi, il serait possible d'explicitier et de préciser le sens de ces mots. Nous pourrions par exemple parler de méthodologie plutôt que de principe, le terme de principe sous-entendant pour certains une idée de loi, une grande généralité justifiée par l'exactitude de ses conséquences. Plutôt que de précaution, nous pourrions parler de prise de décision en situation d'incertitude et face à la complexité des phénomènes. Cette appellation serait, il est vrai, bien plus longue.

Une démarche d'ouverture intellectuelle est devenue nécessaire face au volume considérable des méconnaissances notamment dans le domaine des sciences de la vie et de la santé stimulant la recherche. Lorsqu'il est affirmé que l'application du principe de précaution est inhibitrice, c'est que nous ne nous entendons pas sur la signification des mots. Il n'y a alors pas de débat possible. Il est indispensable, en préalable de toute discussion, d'adopter une définition commune des termes employés. Une méthodologie de prise de décision publique en situation d'incertitude, notamment dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, initie et conduit à une action. L'application ne sera pas constamment la pose de moratoire. Lorsque nous ne saurons pas, nous devons systématiquement mettre en place un programme de recherche pour avancer dans la connaissance du danger, des risques, et des moyens de prévention.

Qu'est-ce que le progrès ? Ce sujet a été largement abordé. Dans la littérature, la question est d'importance. S'il s'agit de progrès pour la population d'un même pays, le développement économique d'un pays s'accompagne-t-il d'un progrès au plan éthique et bioéthique ?

S'agissant de l'atteinte du risque zéro, même les enfants – notamment ceux de milieux défavorisés – savent que ce risque zéro n'existe pas. Tout se joue dans la compréhension et l'acceptation mutuelle – y compris au niveau législatif – des concepts de risque acceptable et de décision transitoire et révisable. Ce sujet pourrait à lui seul faire l'objet de plusieurs heures de débat.

Devant le changement climatique qui sera inéluctable durant les 20 ans à venir, deux saisines ont été lancées sur l'adaptation au changement climatique. Le Comité de prévention a la lourde charge de définir la notion de risque acceptable – sujet passionnant et difficile – puis de proposer une gouvernance une fois cette définition arrêtée. Voici un exemple caractéristique de l'application de l'expertise en santé et du principe de précaution, avec une décision transitoire et révisable.

Comment se déroule le schéma organisationnel de la prise de décision en situation d'incertitude ? Devant l'émergence d'un doute, un comité d'experts est réuni pour mener une instruction préalable. Si le doute est jugé acceptable, une recherche est menée sur les causes du doute et sur les mesures de traitement. Si le risque de danger est avéré, il convient de mettre en place soit une prévention si le danger, les risques et les mesures de prévention sont suffisamment connus, soit un régime de précaution si ce n'est pas le cas. L'expert passe ainsi de la précaution à la prévention une fois qu'il dispose d'une connaissance suffisante du danger, des risques, de la probabilité de survenue et des moyens à mettre en application pour qu'effectivement ce danger ne survienne pas.

J'ai fait partie de la commission interministérielle chargée de rédiger le texte placé en préambule de la Constitution. Il y est question « d'une réalisation d'un dommage ». Cette formulation reflète une notion intentionnelle selon moi incompatible avec le principe de précaution. Il aurait été préférable de parler de « survenue d'un dommage ». De ce fait, ce texte est inadapté puisque le terme de

« réalisation d'un dommage » annule toute la problématique de la prise de décision publique en situation d'incertitude.

Merci de votre attention.

Salem KACET

Merci Alain pour cette passionnante conférence. Je voudrais poser deux questions.

Tu nous as montré que nous étions dans un monde mouvant. Ainsi, le fait d'avoir gravé dans le marbre le principe de précaution en l'intégrant dans la constitution ne constitue-t-il pas un frein ou un obstacle à la nécessité d'adaptation dont tu as parlé ?

Par ailleurs, malgré la définition que tu as donnée de la notion d'experts, nous sommes un peu perdus. Nous avons l'impression qu'un expert ne peut avoir aucun lien avec l'industrie ou quoi que ce soit, mais dès qu'il travaille, il devient suspect. Où placer le curseur ?

Alain GRIMFELD

S'agissant de la première question, dans l'état actuel des choses, je fais partie de ceux qui pensent qu'avoir gravé dans le marbre le principe de précaution ne freinera ni la recherche ni l'innovation. Nous savons qu'actuellement, tout ce qui est techniquement faisable n'est pas pour autant autorisable, notamment sur le plan éthique.

Je suis un amoureux de la recherche et du progrès appliqués à la population, mais nous assistons actuellement à une course effrénée de certains chercheurs vers un maximum d'aura. Mais tous les chercheurs devraient s'interroger sur l'utilité et les conséquences de leur recherche sur la société dans laquelle nous vivons. Je suis en outre persuadé que l'enveloppe budgétaire doit être fermée pour inciter les grands chercheurs à réfléchir à la priorité de la recherche. Augmenter indéfiniment le budget de la recherche nuit à la réflexion.

J'en viens maintenant à la question relative aux experts. En tant que Président du Conseil scientifique de l'AFSSAPS, je suis souvent confronté à la problématique de la déclaration publique d'intérêt, et aux conflits d'intérêt. Un expert est d'autant plus expert qu'il aura travaillé sur la molécule et le dispositif médical et qu'il l'aura utilisé. Dans ces conditions, nous avons besoin de définir les éventuels conflits d'intérêts avec l'entreprise productrice de la molécule ou du dispositif médical pour que l'expert soit validé. Sinon, nous nous situons dans un conflit d'intérêt.

Cela étant, comme nous venons de le dire, la crédibilité de l'expertise ne suffit certainement pas. La déclaration publique d'intérêt s'attache au financement, mais ce n'est pas le seul élément à prendre en compte. La notion de pouvoir est également importante. Ainsi, la déclaration publique d'intérêt doit établir les liens financiers, mais également les liens affectifs.

Claude HURIET

J'ai apprécié ton discours mais sans adhérer à tous tes propos. Je me permettrais ainsi trois réflexions sur les experts, la démarche binaire et l'éthique et la loi.

La définition de l'expert qui a été évoquée dans le cadre des assises du médicament me paraît très satisfaisante. L'expert est finalement le médiateur, l'intermédiaire entre la recherche, la science et la société, mais il les trahit l'une et l'autre. Ce constat explique l'inconfort des fonctions d'expert. Quand un expert prend une position réfléchie, il apparaît finalement comme un traître aux yeux de l'une ou l'autre des parties. Je rejoins ici une réflexion sur les améliorations à apporter en matière d'expertise en santé : il avait été dit que le risque le plus important résidait dans la pénurie d'experts. Pour répondre aux attaques contre les experts, nous allons multiplier les structures d'expertise et donc le nombre d'experts. Les exigences croissantes et cette constante suspicion risquent de décourager les vocations.

S'agissant de la démarche binaire, je pense que la solution à apporter est la collégialité. Une démarche binaire est certes indispensable, mais en termes d'expertise, la collégialité doit prendre le relais.

Enfin, en termes d'éthique et de loi, c'est bien avec un bouton rouge et un bouton vert que les sénateurs ou les députés s'expriment, et la responsabilité qu'ils endossent est particulièrement importante.

Un moratoire a été décidé dans la loi de 2004 relative à l'embryon humain. Dans un premier temps, l'Assemblée nationale avait autorisé l'utilisation de l'embryon humain à des fins de recherche, mais elle est revenue sur cette décision lors d'un changement de majorité. Toutefois, il a été décidé d'accepter que cette interdiction ne soit pas appliquée durant une période de 5 ans. Un moratoire a ainsi été décidé en attendant que de nouvelles alternatives se présentent.

Le moratoire a donc été une réponse imparfaite, mais s'est trouvé en partie justifié par l'arrivée de possibilités d'alternatives thérapeutiques par rapport aux cellules souches.

Alain GRIMFELD

Il est vrai que lorsque nous faisons ce genre de présentation dans un temps imparti, nous devons être un peu elliptiques. S'agissant de la valorisation des experts, nous sommes bien conscients que si nous sommes trop drastiques, il n'y aura plus d'experts, notamment en ce qui concerne les produits de santé.

Permettez-moi de revenir sur l'aspect binaire et sur la mise en place d'un moratoire. Pour l'instant, il n'est plus possible de choisir entre le bouton vert et le bouton rouge. Nous avons abouti à une convergence, avec des avis divergents, à propos d'un sujet donné. Une demande de moratoire a permis d'engager une réflexion qui a abouti sur une interdiction avec une dérogation. Et il est certain que ce fonctionnement sera de plus en plus fréquent.

De la salle

Le problème est que les moratoires sont éternels aujourd'hui et que l'expert ne sert plus à rien.

Alain GRIMFELD

Nous assistons au malaise de l'expertise, qui s'explique par un fait majeur. Trop souvent, l'expert arrive en affirmant savoir ce qu'il faut penser et en voulant l'imposer sans discussion. Une telle situation n'est plus acceptable, ni pour les politiques, ni pour la population. En outre, en agissant de la sorte, les experts se décrédibilisent auprès de la population.

L'expert face aux media

Professeur Gérald BRONNER

Sociologue - Université de Strasbourg

La parole de l'expert est souvent disqualifiée dans la sphère médiatique au sens large (revues, télévision, radio et Internet). J'essaierai de réfléchir avec vous sur quelques pistes, afin d'essayer d'expliquer cette disqualification, qui est récente.

Il n'est plus possible, dans notre espace social, d'imposer par sa seule autorité sa parole. Toute la problématique porte sur l'ingénierie de la communication scientifique, dont il est nécessaire d'inventer une nouvelle forme.

J'ai étudié de manière exhaustive toutes les publications, les passages radio et télévision ainsi que les pages Internet qui traitaient du jugement de Tulle sur une affaire opposant la famille Marcouyoux à la société RTE diffusant l'électricité. En 2008, un juge a condamné en première instance RTE à payer plus de 360 000 euros à une famille d'agriculteurs pour des dommages supposés sur leur bétail ainsi que sur le père et le fils de famille, en raison de la présence d'une ligne à très haute tension passant non loin de leur exploitation. Les Marcouyoux ont réuni un dossier très épais, notamment en termes de symptômes. Le juge a estimé qu'un faisceau d'indices accusateurs n'était pas contrebalancé par la preuve de l'innocuité des ondes. RTE était en effet incapable de démontrer que ce n'était pas les ondes basse fréquence qui avaient atteint les bovins et la famille. Dans ce dossier, un certain nombre d'experts se sont exprimés. J'entends par expert quelqu'un qui porte l'orthodoxie scientifique. Cette orthodoxie est définie par un ensemble d'articles résumant ce que l'on croit savoir sur la question. Or dans l'immense majorité des supports, qu'ils soient de droite ou de gauche, les articles étaient défavorables à la version des experts. Il existe en fait une mise en concurrence du discours des experts et d'un discours alter-expertise. Les experts sont en effet mis de plus en plus en concurrence avec des personnes qui s'auto-désignent comme experts indépendants et qui sont reçues par le grand public comme des experts.

Pourquoi le produit des experts RTE s'est-il si mal vendu dans cette affaire ? Pourquoi l'autre produit semble-t-il plus attractif ? Il est évident que ce qui était proposé par la famille Marcouyoux puis par le Criirem, qui soutenait la famille, était plus attractif que la proposition des experts, ne serait-ce que par le fait que la proposition des experts était très complexe. Ceux-ci ne niaient pas l'existence d'un certain nombre de symptômes, quoi qu'ils attribuaient certains d'entre eux à un effet nocebo. Mais ils présentaient trois facteurs d'explication, dont une maladie spécifique des bovins touchant très souvent les cheptels et les courants vagabonds, rendant les abreuvoirs légèrement électrifés. S'agissant des problèmes de santé individuelle, les ingénieurs RTE ne pouvaient pas s'avancer, ceci sortant de leur domaine de compétence.

RTE a perdu en première instance, a hésité à faire appel pour finalement gagner. Mais la Société n'a pas gagné la bataille de l'opinion publique, où il est resté un goût de bataille de David contre Goliath. RTE a d'abord perdu la bataille d'un point de vue moral.

Une ou deux semaines après que le tribunal rend son avis, tout le conditionnel avait disparu des médias. La preuve juridique devenait une preuve scientifique. On pouvait notamment lire que le

tribunal de Tulle avait prouvé que les ondes basse fréquence avaient une influence sur la santé. Le Criirem a parallèlement publié une étude sociologique, où il était demandé aux personnes résidant à proximité d'une ligne à haute tension comment elles se sentaient. Les réponses ont été comparées à celles de personnes n'habitant pas près de ces lignes. Le Criirem a constaté des différences statistiques significatives, ce qui montre qu'il existait déjà dans la population de manière diffuse l'idée que le fait de vivre près de ces lignes à haute tension a des effets sur la santé. Il est intéressant de noter que les symptômes décrits peuvent tous relever du psychosomatique. Maux de tête, problèmes dermatologiques, etc., peuvent en effet très bien s'expliquer par le stress constitué par le fait de vivre à proximité d'une ligne à haute tension, si l'on croit qu'elle est nuisible pour la santé. Certains commentateurs ont avancé l'idée d'un effet nocebo. Mais les acteurs du Criirem ont crié au détournement de leurs résultats. A chaque reportage sur cette question, tous les experts interviewés étaient associés à RTE, alors que la notion d'indépendance apparaissait bien lorsqu'une personne du Criirem parlait.

Contre l'explication pluricausale que proposaient les experts, une explication simple rendait compte de tous les symptômes : l'influence des ondes basse fréquence. Or un certain nombre de psychologues ont démontré l'appétence de notre esprit pour les explications de type monocausal. Mais les personnes du Criirem n'ont pas été étonnées que, parmi les malaises décrits par les personnes vivant à proximité de lignes à haute tension, il n'existe aucune variation statistique selon la distance, alors que l'influence de ces ondes baisse de façon géométrique en fonction de la distance. Les personnes du Criirem ont pourtant été présentées comme des experts, au même titre que d'autres spécialistes d'ondes basse fréquence.

Comment en sommes-nous arrivés à cette situation ? Pour le comprendre, nous devons revenir à l'histoire du marché cognitif, lieu fictif où se rencontrent une offre et une demande de sens sur les choses. Pour qu'un marché cognitif se développe *a minima*, un dénominateur commun de communication est nécessaire, à savoir le langage. Le marché cognitif a émergé il y a très longtemps dans notre histoire. L'inconvénient du langage est toutefois que son degré de mémorisation est relativement faible et qu'il se déforme dans l'interlocution. Une grande révolution apparaît aux alentours de 4 000 ans avant Jésus Christ chez les Sumériens, avec l'apparition de l'écriture. Mais le message reste très restreint. Avec l'apparition de l'imprimerie, naît une première révolution de l'offre : il devient possible de démultiplier le message. Au XIX^{ème} siècle, se développe la presse libre, qui permet de limiter les coûts de distribution de l'information. Avec l'alphabétisation croissante, de plus en plus de personnes peuvent en outre la recevoir. A la fin du XIX^{ème} siècle, le message peut s'affranchir de sa matérialité avec l'apparition de la PSF et de la radio. Pour posséder une radio, il est nécessaire, avant la seconde guerre mondiale, de la déclarer à l'Etat mais certaines radios libres sont tolérées. Suite à la seconde guerre mondiale, un monopole d'Etat est instauré sur la radio et la télévision. Tout au long du XX^{ème} siècle, l'offre ne cesse de se développer, pour atteindre un taux de 99 % de la population possédant un poste de télévision. Dans les années 80, une technologie nouvelle permettant de mettre des ordinateurs en connexion se développe. Internet représente une véritable révolution de l'offre cognitive au sens où cet outil permet à n'importe quel individu de proposer une offre apparaissant à égalité de légitimité avec une autre offre.

En France, dans les années 80, sous la présidence de François Mitterrand, les radios sont devenues libres. Le marché de l'information a été libéralisé, permettant une multiplication potentielle des offres sur le marché cognitif. Nul démocrate ne peut s'en plaindre. Il est donc nécessaire de négocier avec cette réalité pour discuter la question des experts et leur disqualification, sans imaginer revenir à une quelconque tutelle étatique.

Le marché a quoi qu'il en soit tranché un certain nombre de questions. Par exemple, il est souvent dit que les téléspectateurs ont bon goût mais qu'ils n'ont le choix qu'entre des programmes idiots. Or en examinant l'offre télévisuelle sur un mois, je me suis rendu compte que tous les soirs, il est possible de regarder un programme télévisuel dit exigeant. Mais lorsque le marché est libéralisé, il révèle notre médiocrité collective. S'ils ont le choix, les individus se dirigent vers des produits suscitant le moins possible d'énergie intellectuelle. Je suis certain, par exemple, que les dirigeants de TF1 seraient tout à fait disposés à diffuser en *prime time* une émission littéraire s'ils captaient 50 % des parts de marché. Le marché essaie d'anticiper la demande.

La libération du marché de l'information a également diminué la possibilité du temps de vérification de l'information. Par exemple, dans l'affaire Baudis, le jeune Jamel, qui s'est suicidé quelques jours après, a affirmé en off à un journaliste s'être fait violé par Nicolas Sarkozy, Johnny Halliday, Dominique Baudis et être le fils de Mickaël Jackson. Seul le moment où il dit s'être fait violé par Dominique Baudis a été conservé pour le journal de 20 heures. Cette faute déontologique n'a jamais été sanctionnée. Même si les journalistes ne sont pas certains de leur information, ils se doivent de la sortir avant la concurrence et comptent sur la présence de faisceaux d'indices, de témoignages, etc.

En mars 2000, les journaux télévisés ont ouvert leur 20 heures sur l'existence de plages radioactives en Camargue, suite à un rapport de la Criirad. Or cette Commission ignorait totalement que l'Académie des Sciences avait effectué un rapport dans les années 50, qui constatait la présence, sur ces plages dites noires de monazite, d'une radioactivité naturelle à un taux acceptable du point de vue des spécialistes. Les conséquences économiques d'une telle annonce au journal de 20 heures sont dévastatrices. Il y a bien eu un démenti quelques jours plus tard, mais en second plan. Par ailleurs, les individus mémorisent davantage certaines informations que d'autres. Il existe une rémanence de l'information, tant orale qu'écrite avec Internet.

Internet est un marché cognitif organisé par les offreurs. Sur un certain nombre de sujets touchant au précautionnisme (OGM, ondes basse fréquence, etc.), les trente premiers sites combattent majoritairement l'orthodoxie scientifique et l'avis généralement porté par les experts. L'inflation des arguments est frappante. Il s'agit d'un « mille-feuille argumentatif », où chaque étape est fragile mais où l'ensemble donne une impression de vérité. Des alter-experts essaient de contredire les experts avec des argumentaires de plus en plus sophistiqués. Internet permet d'agrèger en quelques clics ce type d'argumentaires, en faisant de nous tous des demi-savants. Le réflexe est à présent d'opposer toutes sortes d'experts, sans être capable d'asseoir la légitimité de ces experts.

Je ne pense pas que les experts puissent disparaître. Le plus grave serait qu'ils soient remplacés par d'autres, c'est-à-dire que les plus compétents soient disqualifiés. Nous avons constaté que, contrairement à ce que nous pouvions penser, il n'existe pas de corrélation entre un certain niveau d'étude et un rapprochement avec le rationalisme. Il a au contraire été montré que plus une personne a suivi d'études, plus elle a tendance à croire à l'astrologie, au pouvoir parapsychique, à l'homéopathie, au monstre du Loch Ness, etc. Les personnes possédant un certificat d'études conservent une certaine foi en la science et l'expertise tandis qu'un certain nombre d'autres ont appris par leurs études à défaire la crédibilité et la légitimité de la verticalité de la parole. Ces personnes ont appris que la science est provisoire. Elles croient pouvoir en déduire que toutes les paroles se valent. Cet horizon de danger doit nous faire réfléchir.

Nicolas SADOUL

Vos propos m'ont fait penser à ce drame survenu la semaine dernière dans le métro parisien. Les médias ont d'abord annoncé qu'un individu, Babou, avait été jeté sur les rails après avoir défendu au péril de sa vie une passagère se faisant agresser. Deux ministres se sont précipités pour apposer des gerbes dans la station de métro en question. Mais les caméras de vidéosurveillance ont finalement montré que l'agressé était en fait l'agresseur. Ce genre d'annonce me paraît inévitable.

Gérald BRONNER

De nombreux autres exemples peuvent être cités, tels que la fausse agression antisémite dans le RER. L'information provient à chaque fois de plusieurs journalistes. Il ne sert donc à rien de les accuser personnellement. Nous agirions probablement de la même manière si nous étions nous-mêmes des journalistes, pris dans le même mécanisme. Il est toutefois nécessaire de penser des mécanismes de sélection de l'information. J'ai quant à moi tendance à penser : à de grands pouvoirs, de grandes responsabilités. Je m'étonne qu'un tel pouvoir ne soit pas mieux encadré par ses pairs. Il est hors de question de placer le journalisme sous la tutelle de l'Etat. Mais pourquoi ne pas penser un pouvoir interne au journalisme avec des élections, un Comité de déontologie et des possibilités de sanction ? Les journalistes ne sont pas moins vertueux que nous. Mais ils sont pris dans un système de concurrence qui les amène, pour leur survie économique, à effectuer un certain nombre de choix. Il est nécessaire de les aider, en les dotant d'une institution permettant de réguler ce flux d'informations, sans nuire à l'état de la démocratie.

Claude HURIET

J'ai été très intéressé par votre intervention, qui m'a rappelé un travail réalisé il y a quelques années dans le cadre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. L'Office avait en effet élaboré un rapport sur les images de synthèse et le monde virtuel. Avec les nouvelles techniques, il est possible de faire n'importe quoi, alors même que le citoyen de masse continue de croire à ce qu'il voit, sans savoir que ce qu'il voit est de moins en moins souvent la réalité. Une des propositions qui avaient été effectuées était la mise en place d'un Comité d'info-éthique. Il est vrai que tout ce qui touche à ce sujet sensible suscite immédiatement des réactions quant à la liberté de la presse. Mais un Comité d'info-éthique viserait à délivrer des avis et des recommandations, sans aller au-delà, afin d'éclairer sur le sens du progrès, ses conséquences et ses limites. Je vous invite à y réfléchir.

Gérald BRONNER

Je suis d'accord. Il s'agirait d'une étape nécessaire. Il est vrai qu'il s'agit d'un sujet très sensible, qui exige beaucoup de diplomatie.

Nicolas SADOUL

La toxicité des médias vis-à-vis des experts se perçoit bien. Dès qu'un expert intervient, on souligne son lien avec l'industrie pharmaceutique. Mais ce lien est inévitable à partir du moment où un

expert est compétent et reconnu. J'ai entendu récemment un expert répondre à un journaliste : « *un expert sans conflit d'intérêts est un expert sans intérêt* ». J'ai trouvé cette formule très juste.

Gérald BRONNER

L'éviction des plus compétents plane en effet à l'horizon.

Didier KLUG

Le même phénomène ne risque-t-il pas de se produire avec les journalistes demain ? Les journalistes éthiques risquent de ne plus être écoutés, l'information passant presque exclusivement par Internet, sans qu'il n'y ait de contrôle.

Gérald BRONNER

Les jeunes se fient en effet de plus en plus à Internet pour rechercher des informations. Pour la première fois dans l'histoire, la classe d'âge 15-24 ans passe plus de temps devant son écran d'ordinateur que devant la télévision. Mais la frontière entre les médias officiels et les médias Internet est poreuse. Toutes sortes de rumeurs sont reprises par les médias officiels.

Il se produit en outre actuellement une lutte entre deux types d'information sur Internet : les informations en libre accès *versus* les informations payantes et hautement spécialisées. L'abonnement au site Bloomberg coûte par exemple plus de 1 500 dollars par an. A l'inverse, des sites type « 20 Minutes » présentent une information vignette. Tous les experts se rendent sur les sites spécialisés. Mais à ce prix, une minorité d'individus peuvent les consulter. Au départ, le site Bloomberg était un site d'informations financières, qui est en train de devenir de plus en plus généraliste, ce qui démontre son succès auprès d'une certaine élite. Une inégalité d'accès à l'information est en train de se produire, ce qui ne constitue pas une bonne nouvelle.

De la salle

Vous avez évoqué une ingénierie de la communication. Pouvez-vous nous en dire plus ?

Gérald BRONNER

La concurrence sur le marché cognitif entre les produits de la science et les hétérodoxes est déloyale. En effet, en termes de présentation, plus de sites sont hétérodoxes qu'orthodoxes. Par ailleurs, généralement, les arguments présentés par les hétérodoxes possèdent une force de pénétration du marché plus forte. Le marketing doit être rendu achetable. Mais cela pose des problèmes de déontologie. La fin justifie-t-elle les moyens ? Effectuer du marketing cognitif pour ces produits revient à travestir la vérité. On peut faire le pari de dire qu'en informant totalement les gens, la vérité s'imposera, car elle est plus convaincante que le produit frelaté. Dans certains cas, cela s'avère juste, mais pas dans d'autres. Il est nécessaire d'identifier les cas dans lesquels les produits frelatés seront plus convainquants que la vérité. J'ai par exemple travaillé sur la réception du darwinisme. Tout le monde se croit darwinien. Mais les entretiens que j'ai réalisés ont montré que

certains professeurs de SVT tenaient des propos finalistes. Cela montre que 150 ans après la publication du grand ouvrage de Darwin, ses propositions considérées comme orthodoxes résistent à la manière dont fonctionne notre esprit. Le darwinisme est en effet contre-intuitif par rapport au lamarckisme. Toute une série de produits sont contre-intuitifs. Pour ces produits, il peut être valable d'effectuer du marketing, s'il existe des enjeux d'intérêt général forts. Dans le cas contraire, la proposition de l'orthodoxie ne sera pas reçue et sera contaminée par des chaînes de suspicion.

De la salle

Aux Etats-Unis, Barack Obama a été obligé d'imposer l'enseignement du darwinisme à l'école dans certains Etats.

Gérald BRONNER

Aux Etats-Unis, les parents votent avec les professeurs pour déterminer les programmes. Dans certains Etats, certains, très croyants, souhaitent voir enseigner la théorie du dessin intelligent, en concurrence avec le darwinisme. Libre aux jeunes esprits de trancher ensuite. Or la théorie du finalisme est beaucoup plus attractive pour l'esprit que le darwinisme. Il n'est donc pas certain que dans ce cas de figure, la vérité l'aurait emporté. Mais le juge a donné tort à ces parents.

Samedi 15 octobre

Principe de Précaution et Avenir

Modérateurs : Olivier Paziaud - Jean-Marc Davy

Les enjeux éthiques de la neurochirurgie fonctionnelle

Professeur Alim-Louis BENABID

CEA Grenoble

Le professeur Alim-Louis BENABID projette des diapositives à l'appui de son intervention.

Il a précédemment été question d'experts. Or j'ai été appelé à participer à un comité d'experts consacré au téléphone portable, ce qui m'a valu un taux inégalé de citations dans la presse, notamment dans le *Canard enchaîné*, le *Dauphiné Libéré* ainsi que sur un site grenoblois intitulé PMO (pièces et main d'œuvre). Ce site est animé par des personnes de l'INATEC, farouches adversaires des nanotechnologies. Je suis l'une de leurs sources d'inspiration favorites. Ces personnes sont allées jusqu'à écrire sur moi un article de dix-huit pages qui détaillait ma biographie et mes activités. Cette anecdote pose le problème de l'innovation et de sa réception dans le monde des médias traditionnels, ainsi que sur les blogs et sites qui les remplacent aujourd'hui. Comme vous le savez, j'ai la réputation de placer des électrodes dans le cerveau, ce qui n'est pas toujours bien perçu. J'ai en outre été embauché par le CEA (commissariat à l'énergie atomique) après ma retraite. Les auteurs du pamphlet que j'évoquais s'inquiètent du résultat. Ils pensent que je veux, avec Jean Therme, directeur du CEA de Grenoble, piloter un singe pour le transformer en électeur de Nicolas Sarkozy. J'ai répondu que je ne savais malheureusement pas faire cela mais que, si j'en étais capable, je ne m'en priverais pas, car une telle prouesse m'apporterait une importante visibilité médiatique.

J'ai demandé à modifier le titre qui m'avait été proposé (*Comment mener désormais la recherche en stimulation cérébrale profonde ?*). J'évoquerai plutôt les enjeux éthiques de la neurochirurgie fonctionnelle. C'est en effet dans ce domaine qu'apparaissent les perspectives d'avenir et les problématiques.

I. La découverte de la SCP-HF

La stimulation cérébrale profonde est une méthode efficace (sans que l'on sache expliquer pourquoi) à haute fréquence, et non à basse fréquence comme dans le cas des stimulations antalgiques par exemple. Notre découverte porte sur les effets de la haute fréquence. Il s'agit d'effets inhibiteurs qui miment les lésions et de ce fait nous permettent de passer de techniques destructrices, irréversibles et non modulables à des techniques réversibles et modulables. La morbidité est ainsi fortement diminuée. Des applications ont reçu l'agrément de l'AFSSAPS et des

comités de protection des personnes, ainsi que le marquage CE. Elles portent essentiellement sur les mouvements anormaux, parmi lesquels la maladie de Parkinson. D'autres applications sont en cours d'évaluation. La maladie de Parkinson ne sera bientôt plus qu'un élément mineur de l'activité de stimulation à haute fréquence.

Je vais vous décevoir. Notre découverte ne s'est pas produite à la suite de nombreuses années d'étude ni d'une idée géniale. Elle a eu lieu par hasard. En tant que neurochirurgien, je réalisais des thalamothomies sur les malades que les neurologues voulaient bien nous donner. Leur estime pour nous était telle qu'ils nous envoyaient en général des malades à des stades très avancés, chez qui il n'y avait plus rien à perdre. Les malades de Parkinson, vous le savez, sont des malades dont la substance noire, site principal de cellules dopaminergiques, dégénère sur un mode dont on ne connaît pas le *primum movens*. L'hypothèse la plus fréquemment admise est la coexistence d'une prédisposition génétique et d'un toxique environnemental. Sur le tronc cérébral de ce malade parkinsonien, la substance a complètement pâli car toutes les cellules dopaminergiques, qui contiennent de la mélanine, ont disparu. Lorsque les premiers symptômes apparaissent, 70 % des cellules ont été détruites. La maladie est liée à l'âge mais elle n'est pas une maladie du vieillissement. Sa fréquence tend à augmenter avec le vieillissement de la population. Elle touche 1 habitant sur 150 000. Elle ne se manifeste très longtemps que par des troubles moteurs, les autres aspects n'apparaissant que plus tard. Les patients meurent souvent d'une autre cause que leur maladie. Les symptômes – tremblement, rigidité, akinésie - sont très invalidants. Les parkinsoniens avancés montrent souvent une rigidité et une akinésie caractéristiques. Ils marchent lentement, en décomposant les mouvements. Leur faciès devenant immobile, ils semblent diminués mentalement alors que l'atteinte cognitive est quasi-nulle jusqu'à une phase très avancée.

L'éventail thérapeutique est réduit. La chirurgie lésionnelle a constitué le seul traitement jusqu'aux années 60. Il s'agissait de réaliser de petites lésions dans le thalamus ou le pallidum, ce qui permettait essentiellement de supprimer le tremblement. Or ce symptôme n'est pas le plus gênant, les parkinsoniens sévères étant surtout akinétiques et rigides. De plus, les lésions bilatérales entraînaient des déficits neuropsychologiques, notamment mnésiques. Le traitement médical est apparu dans les années 60. Il a valu le prix Nobel à Arvid Carlsson, qui a étudié le rôle de la dopamine. Le traitement, la levodopa, permet une diminution remarquable des trois symptômes dans un délai de cinq à dix minutes. Le résultat est extrêmement spectaculaire. Le malade se met à marcher alors qu'il était précédemment immobile. L'effet est bref. Une nouvelle pilule est nécessaire au bout d'une demi-heure ou d'une heure. La durée de vie biologique de la molécule est en effet très courte. Une augmentation des doses est en outre nécessaire. Au bout de cinq à sept ans, les malades passent de l'hypokinésie à des phases d'hyperkinésie incontrôlables. Ils sont animés de mouvements anormaux de la face, des membres supérieurs voire des membres inférieurs qui vont les handicaper presque autant que la maladie elle-même. De plus, les récepteurs dopaminergiques ayant perdu leur cinétique, ils vont se mettre à fonctionner comme des interrupteurs, d'où l'appellation de « phases *on-off* ».

Si la chirurgie pouvait s'avérer efficace, elle ne portait que sur un seul symptôme de la maladie. Quant au médicament, son effet ne durait qu'une courte période, que les médecins avaient baptisée « lune de miel ». Les médecins essayaient de garder le malade le plus longtemps possible sous traitement médical, avant de le diriger vers le neurochirurgien dans un état qui, souvent, rendait difficile une intervention chirurgicale.

D'autres solutions ont donc été recherchées. La plus astucieuse consistait à remplacer les cellules par le biais d'une greffe neurale. Des prélèvements fœtaux étaient placés dans le striatum. Les

succès de telles opérations se sont toutefois avérés rares. Huit fœtus par côté soit seize avortements thérapeutiques étaient en outre nécessaires par malade. Cette opération n'a donc pu être considérée comme une méthode universelle. D'autres perspectives sont apparues, comme les cellules souches. J'avoue mon pessimisme sur cette question. En revanche, le travail réalisé à Créteil par Stéphane Palfi et son équipe (à propos duquel je suis moi-même intervenu en qualité d'expert) est encourageant. Il consiste à traiter des malades par injection de vecteurs lentiviraux porteurs de trois gènes de synthèse de la dopamine. Au bout de deux ans, les résultats sont stables et tout à fait significatifs. Ce traitement semble donc efficace. Il ne consiste pas en une simple compensation des symptômes mais en un remplacement du principe biologique. Une seule injection pourrait suffire. A ce jour, le traitement est toujours considéré comme expérimental.

La recherche a également porté sur le moyen de compenser les symptômes. En 1987, j'effectuais une thalamothomie sur un malade éveillé souffrant d'un tremblement essentiel, et non de la maladie de Parkinson. Il s'agit d'un tremblement d'attitude et d'action, ce qui permettait, pendant l'intervention, de réaliser des tests. Il suffisait de demander au patient de lever la main. L'électrode était glissée jusqu'à l'endroit où l'on souhaitait réaliser la lésion. L'électrophysiologie élaborée permettait de reconnaître dans le thalamus les cellules liées au tremblement grâce à la rythmologie intracérébrale. Une coagulation faisait disparaître le tremblement. Si le tremblement revenait après quelques heures, une plus grosse lésion était réalisée. Cependant, une lésion trop importante et un débordement sur le faisceau pyramidal entraînaient des déficits moteurs. La stimulation me permettait d'évaluer la position : la stimulation du thalamus entraîne une contraction musculaire ; en arrière, une stimulation du thalamus sensitif provoque chez le malade une sensation de fourmillement au niveau de la figure et de la main. Ayant suivi une formation de physicien et revenant des Etats-Unis où j'avais passé un certain temps dans un laboratoire d'électrophysiologie, j'avais appris à être systématique. J'ai donc stimulé à différentes fréquences. A 100 hertz, le malade s'est tétanisé. Je me suis vite arrêté. Il s'est remis à trembler. Je me suis excusé. Il m'a répondu que la sensation était au contraire agréable, la stimulation supprimant ses tremblements. J'ai réitéré, avec lui puis avec d'autres malades. J'ai fini par proposer un essai de stimulation continue de 100 hertz à un malade souffrant de tremblement essentiel. Je ne pouvais proposer une fréquence supérieure, le stimulateur dont je disposais ne permettant pas de dépasser les 100 hertz. Nous savons aujourd'hui que la stimulation est satisfaisante de 100 hertz à 2 500 hertz, la meilleure fréquence étant 130 hertz. J'ai proposé au malade de lui placer un stimulateur. Il s'agissait d'un matériel Medtronic. Les tremblements ont définitivement cessé. Quelque mois plus tard, j'ai présenté l'opération devant la société de neurochirurgie de langue française. Ma présentation a reçu un accueil favorable de Patrick Derome, spécialiste du tremblement, qui est venu observer notre méthode. J'ai réitéré ma présentation devant d'autres neurologues. Yves Agid s'est déclaré extrêmement intéressé. Ces premières réactions encourageantes ont été essentielles. Un accueil moins enthousiaste aurait pu m'inciter à abandonner.

Nous avons donc étendu le processus à un plus grand nombre de malades. La fréquence est le facteur le plus important. Nous ne comprenons toujours pas pourquoi la stimulation à haute fréquence mime une lésion, alors qu'elle entraîne un effet exciteur en-dessous de 60 hertz. Nous nous sommes aperçus que l'opération était adaptable, réversible et qu'elle pouvait être répétée pour éventuellement changer la position de l'électrode.

A cette étape, notre justification se fondait sur un besoin thérapeutique.

– Le contexte juridique ne posait pas de problème : le comité d'éthique n'existait pas en 1987.

- Le souci éthique était individuel : le médecin était le porteur de l'éthique. Il doit le rester. J'avoue une certaine méfiance personnelle quant à l'excès de règlements : ceux-ci ont tendance à déresponsabiliser les individus et à les détourner de leur propre réflexion.
- L'approche était fortuite. Elle s'inscrivait toutefois dans un contexte de recherche et d'attente.
- Avons-nous bien fait ? Je le crois.
- Pourrions-nous faire de même aujourd'hui ? Je le pense.
- Que se serait-il passé si nous n'avions pas développé ce projet ? Un autre médecin aurait probablement agi de même tôt ou tard.

II. Le passage au malade

Nous avons bénéficié de circonstances favorables. Nous disposions de toute la technologie nécessaire et nous savions l'utiliser : nous n'avons pas appris la stéréotaxie à cette occasion. Nous utilisions cette technique pour d'autres pathologies. Nous n'avons pas eu à tester un nouveau matériel. Les électrodes et les stimulateurs, vendus par Medtronic, fonctionnaient de façon satisfaisante. Nous disposions d'une méthodologie éprouvée. Comparée aux lésions, notre technique présentait des avantages importants. La morbidité était très faible et la mortalité nulle. Le processus était réversible. Il suffisait de régler le voltage pour faire disparaître les tremblements. Notre méthodologie nous permettait de reconnaître précisément l'endroit du cerveau où nous intervenions.

A cette étape, le besoin thérapeutique était satisfait.

- Le contexte juridique restait de la responsabilité du médecin.
- L'approche était consensuelle et pragmatique.
- Avons-nous bien fait ? Je le crois.

Voilà un jeune parkinsonien caractérisé par un tremblement très intense. Pierre Pollak, mon collègue neurologue, lui donne un aimant pour qu'il puisse activer son stimulateur. Le tremblement disparaît après deux périodes. Le malade peut participer à l'ensemble des tests destinés à analyser l'état clinique. Aucun tremblement n'est plus perceptible, ni au repos ni en posture. Surtout, il peut recommencer à écrire d'une très belle écriture.

Voilà une coupe en IRM du cerveau. On y reconnaît le thalamus, le pallidum et le noyau subthalamique. Interrogé sur les trois éléments essentiels de cette chirurgie, un médecin américain a répondu : « *location, location, location* ». La détermination précise de l'endroit de l'intervention est en effet déterminante. Les effets de l'opération sont cependant limités aux tremblements. Ils ne modifient pas les autres symptômes de la maladie de Parkinson. J'ai opéré 175 malades dans le thalamus. Presque tous ont été opérés à nouveau, quelques années après, dans les autres cibles telles que le noyau subthalamique.

III. L'extension aux autres cibles

Le pallidum est la seconde cible. Les Suédois, dans les années 50, ont été les premiers à opérer à cet endroit. La technique a été abandonnée en raison de ces résultats mitigés. Elle a été reprise en 1992 par un jeune chirurgien suédois qui souhaitait intervenir sur des parkinsoniens présentant une

dyskinésie. Ces essais ont montré l'efficacité d'une lésion dans le pallidum. Sachant que l'efficacité de cette cible était démontrée et bénéficiant de cinq ans d'expérience dans le domaine de la stimulation thalamique, nous avons considéré que nous pouvions opérer les malades, ce qui s'est avéré très efficace.

Voilà un malade aux mouvements anormaux. Il est en phase de dyskinésie. On vient allumer son stimulateur et les mouvements cessent. Les malades de ce type, chez lesquels les dyskinésies sont toujours bilatérales, doivent être opérés des deux côtés - ce qui est fait au cours de la même séance.

L'étape suivante correspond à un progrès de la connaissance scientifique. En 1990, un article portant sur le noyau subthalamique chez les singes est publié dans la revue *Science*. Comme son nom l'indique, le noyau subthalamique est situé sous le thalamus. Il est gros comme un gros grain de riz. L'article expliquait qu'une destruction du noyau subthalamique aboutissait à une atténuation des symptômes parkinsoniens causés par le MPTP. Nous avons décidé de nous inspirer de cette expérience. Nous disposions d'une méthode peu agressive pouvant être contrôlée. L'un de nos collègues de Bordeaux avait rédigé sa thèse sur la question, projetant de répliquer sur l'homme, grâce à la stimulation que nous avons mise au point, la manipulation effectuée chez le singe. Cela confirmait que la stimulation haute fréquence présentait les mêmes effets que la lésion. En 1993, nous avons déposé une demande auprès du comité d'éthique.

Nous avons opéré le premier malade en janvier 1993. Le voici avant son opération : il est totalement akinétique. Notre collègue, Patricia Limousin, l'aide à se lever. Il se tient sur la pointe des pieds en raison d'une dystonie de la phase *off*. Il n'est pas rasé. Pour les malades, se raser et se brosser les dents est extrêmement difficile. Le voilà maintenant trois mois après l'intervention. Ses cheveux ont poussé. Il se prête à tous les tests. Il s'est levé tout seul.

Vous pouvez voir ici un autre exemple intéressant. Il concerne les dystonies de la phase *off*. Les malades peuvent avoir des mouvements anormaux fixés, différents des dyskinésies constatées sous médicaments. L'homme a le bras maintenu en l'air. Lorsque son stimulateur est mis en marche, son bras redescend. Il peut se frotter le nez – un geste impossible pour un parkinsonien. Dès que son stimulateur est coupé, le bras se lève dans une récurrence quasiment instantanée des symptômes.

IV. L'extension à d'autres indications

La stimulation a ensuite été étendue à d'autres indications, soit sur un mode compassionnel soit par le biais d'essais cliniques, en particulier pour les dystonies et les épilepsies. Contrairement à la maladie de Parkinson, dont les symptômes disparaissent grâce à une molécule ou une lésion dans un endroit précis, les dystonies peuvent présenter des caractéristiques diverses. Il existe des formes multiples, notamment génétiques. Les épilepsies, elles aussi, peuvent s'avérer très différentes les unes des autres. Il est donc difficile de généraliser à partir d'un cas. Les épilepsies peuvent se caractériser par une trentaine de crises par jour ou par une crise tous les trente jours.

Voici les premiers malades atteints de dystonie que nous avons opérés à Grenoble. Depuis, nous avons effectué de nombreux essais cliniques, multicentriques, contrôlés, en double aveugle, etc. Les premiers patients ont été choisis sur la base de la difficulté que rencontraient les malades. Ce jeune homme a une mutation du gène *DYT1*. Il est incapable de se servir de ses membres inférieurs. Ces maladies apparaissent vers huit ou neuf ans et s'aggravent rapidement. Avant l'intervention, le

jeune homme ne peut rien faire d'autre que se tenir immobile devant la caméra. Vous l'apercevez ensuite sur son vélo. Il travaille maintenant comme avocat.

Vous voyez ici une jeune fille à Shanghai. Nous pensions que la stimulation du noyau subthalamique pouvait également s'avérer efficace dans les cas de dystonies. J'avais opéré six malades à Grenoble. Nous avons identifié deux cibles, STN et GPI, permettant toutes deux des résultats satisfaisants. Nul n'est prophète en son pays : un collègue de Shanghai m'a cru avant les autres. Il a choisi d'opérer une jeune fille, obtenant une amélioration très importante. Cette cible est particulièrement intéressante : pour des raisons que nous ignorons, sa réponse à la stimulation ou à la lésion est retardée. Les conséquences apparaissent trois jours, trois mois ou parfois un an après l'opération. Cette caractéristique, liée à la maladie, complique l'intervention en empêchant une vérification instantanée. En revanche, une stimulation dans le STN obtient, pour une dystonie comme pour une maladie de Parkinson, une réponse instantanée. Je rencontre cependant de grandes difficultés à faire accepter l'usage de cette cible, la communauté neurologique n'étant pas convaincue du bien-fondé de telles interventions.

S'agissant de l'épilepsie, un collègue de Louvain a obtenu des améliorations, pas optimales mais intéressantes, grâce à des stimulations à haute fréquence. J'ai notamment traité, en 2002, une petite fille de cinq ans. Je précise que l'épilepsie abîme le cerveau. Il s'agit donc de traiter sans attendre, au risque de constater des lésions cérébrales. C'est la raison pour laquelle les enfants doivent être traités le plus tôt possible. Nous avons obtenu de très bons résultats en la matière. Une épilepsie de la zone motrice ne pose pas de problème d'indication. Nous avons par ailleurs mis en place un protocole concernant les épilepsies « à chromosomes en anneaux » (anomalies du métabolisme de la dopamine), dont nous estimions qu'elle avait des chances de répondre à la stimulation. La fermeture de ce protocole a été décidée : aucun résultat n'a en effet été constaté sur les deux malades opérés. Nous ne souhaitons pas courir de risques inutiles. Bien que nous ayons obtenu l'accord du comité d'éthique pour quinze malades, nous n'irons pas au-delà de deux. Dans un autre cas, j'ai arrêté les crises en installant trois électrodes dans un hamartome (anomalie neurale) de l'hypothalamus. En revanche, la patiente a grossi de dix-huit kilogrammes et ses règles ont cessé. Elle a donc choisi l'arrêt de la stimulation. Elle a perdu ses kilogrammes en trop. Ses règles ont repris – ainsi que l'épilepsie.

Il ne s'agit pas ici d'obtenir des débouchés supplémentaires pour la stimulation mais de résoudre les graves problèmes posés aux patients. S'agissant des épilepsies temporales (75 % des épilepsies), la stimulation obtient un taux de 100 % de réussite – c'est-à-dire un arrêt total des crises, une seule crise étant considérée comme un échec. La question est plus délicate pour ce qui est des épilepsies bilatérales. Quand l'opération est impossible, la stimulation offre une solution alternative, même si elle n'obtient pas, dans ce cas, un taux de réussite de 100 %. Elle permet toutefois de baisser le nombre de crises dans des proportions importantes.

La stimulation peut également se porter sur le noyau pedonculopontin, petit noyau situé dans le tronc cérébral. Des physiologistes ont montré qu'il réglait la marche chez le singe. Nous y avons implanté des électrodes - opération particulièrement délicate compte tenu de la localisation du noyau. Voilà un malade. Lorsque son pedonculopontin est stimulé, il marche normalement. Je souligne que nous n'utilisons pas ici des hautes fréquences mais des basses fréquences. Le neurochirurgien d'Oxford qui a mis au point cette méthode chez le singe a montré que la maladie entraînait la dégénérescence du noyau. Dans le cas d'une stimulation à haute fréquence, le malade s'endort. Cette situation pose problème. La haute fréquence permettrait en effet de proposer un traitement contre les troubles du sommeil. Ce traitement serait-il conforme à l'éthique ? La

stimulation offre également une solution aux *cluster headaches*, importantes modifications vasomotrices causées par une hyperactivité dans un noyau de l'hypothalamus postérieur.

V. Le cas de la psychochirurgie

Vous n'ignorez pas le très lourd passé de la lobotomie et le moratoire qui lui a succédé. Dans deux endroits seulement, Boston et Louvain, les médecins ont continué à pratiquer, dans le cas des troubles obsessionnels compulsifs, des cingulotomies ou des capsulotomies par radiofréquence ou par rayons gamma. En 2000, j'ai écrit au comité national d'éthique pour lui demander d'étudier une éventuelle reprise de la psychochirurgie en France. La stimulation cérébrale profonde et sa réversibilité offrait de nouvelles perspectives. La question a donné lieu à des débats très intéressants, à l'issue desquels un avis favorable conditionnel a été donné. Des essais cliniques ont été jugés satisfaisants. La stimulation s'avère extrêmement bénéfique dans le domaine de psychochirurgie, d'autant plus que les traitements médicaux des troubles obsessionnels compulsifs sont très peu nombreux. Ma proposition a été accueillie avec enthousiasme. De nombreux projets sont à l'étude. Je tiens à appeler à la prudence : la psychochirurgie ne peut se permettre un nouveau scandale. Celui-ci la condamnerait. J'avais décidé de saisir le comité de l'éthique après avoir constaté, au congrès de Toronto en 2000, l'enthousiasme de jeunes et ambitieux neurochirurgiens pour la psychochirurgie.

Le malade que vous voyez est frappé par un trouble obsessionnel compulsif qui se manifeste par une obsession de la mort. Il est incapable de lire le texte qui lui a été donné : « serpent fait une crise cardiaque mort enterré dans un cimetière ». Il entre alors dans ses compulsions qui consistent en des rituels de léchage. Après deux minutes de stimulation, il lit le texte et peut même plaisanter à son sujet. Les essais réalisés en France en matière de troubles obsessionnels compulsifs se sont avérés concluants.

S'agissant de la dépression, des stimulations du cortex subgénéral (hyperactif en cas de dépression) ont été effectuées. Les premiers résultats se sont avérés décevants. Une augmentation de la quantité de stimulation a permis d'obtenir une normalisation de tous les malades, qui vivent désormais sans traitement ni symptôme. Un patient nous a contactés au bout de neuf mois, se plaignant d'un arrêt des effets de la stimulation. Après vérification, nous nous sommes rendu compte que ses piles étaient déchargées. Un changement de leur emplacement et une augmentation de leur voltage remédiera au problème. Des essais portant sur le syndrome Gilles de la Tourette se sont également avérés concluants. Plusieurs cibles ont été identifiées. Aux Etats-Unis, la stimulation a permis de réveiller des personnes en situation de coma chronique. Une telle opération avait été tentée, sans succès, à Bordeaux et au Japon en 1979. Il s'agissait alors de malades plongés dans un coma profond. L'expérience américaine portait sur des cas de *minimally conscious state*, un degré moins profond. L'un des malades a repris la lecture, l'écriture et l'alimentation spontanée. Il convient cependant de s'interroger sur l'intérêt (au niveau de l'individu, de la famille et de la société) d'expériences de ce type.

VI. Perspectives : jusqu'où peut-on aller ?

La stimulation permet d'augmenter ou de couper l'appétit du rat et de faire perdre à un singe 8 % de son poids. Nous avons obtenu une autorisation pour un essai concernant la lutte contre l'obésité. Il

s'agit d'implanter une électrode dans le troisième ventricule. Nous nous attendions à de nombreux volontaires. Or personne ne s'est manifesté. Compte tenu de cet échec, l'essai clinique sera arrêté.

Je terminerai avec notre projet d'interface cerveau-machine ou *brain computer interface* (BCI). Il vise à faire marcher des tétraplégiques. Il nous est unanimement répondu que cela est impossible. Nous prouverons le contraire lors de la présentation du prototype en juillet prochain. L'interface fonctionne par le biais d'électrodes reliées au cerveau. Ces électrodes détectent la petite modification électro-encéphalographique qui précède le mouvement. Le signal est transmis à une chaise à roulettes ou à un exosquelette motorisé. Nous avons déjà réalisés l'électronique du projet. Nos implants sont prêts. Ils passent dans un trou de 5 centimètres et contiennent 64 électrodes. Ils émettent par radio les signaux qui sont ensuite traités dans le terminal, et qui pilotent les différents moteurs du robot. Le tsunami nous a malheureusement retardés, notre partenaire japonais étant basé à Fukushima. Nous avons dû choisir, une guise d'alternative, un système hybride que nous présenterons en juillet.

Principe de précaution : le cas de la télémédecine

Philippe LOUDENOT

Fonctionnaire de sécurité des systèmes d'information

Je ne suis ni cardiologue ni médecin. J'évolue néanmoins dans le milieu de la santé depuis une trentaine d'années, m'intéressant plus particulièrement à la sécurité des systèmes d'information. J'ai notamment été amené à travailler sur la question des appareils mobiles et des *devices* connectés.

Philippe LOUDENOT diffuse un reportage-catastrophe évoquant une panne informatique majeure du réseau hospitalier français.

Ce reportage a été réalisé dans le cadre d'un exercice interministériel. J'appartenais alors au ministère de la Santé. J'y étais responsable auprès du ministre de la sécurité du système d'information de l'ensemble des opérateurs. Nous avons joué ce scénario-catastrophe et nous nous sommes aperçus qu'il était malheureusement très facile de mettre à mal l'ensemble du système de santé d'un pays. En évoquant devant vous la télémédecine et la mobilité, je vous ferai progressivement pénétrer au pays de la paranoïa. Vous comprendrez les dangers que vous courez en cliquant innocemment sur votre souris.

I. Rappel et définitions

Je commencerai par citer le serment d'Hippocrate : *Primum non nocere*. La mission des structures sanitaires est de garantir une prise en charge et un accès aux soins à l'ensemble des patients. Cela est valable pour les médecins libéraux, les hospitaliers, les médecins du travail, les médecins de santé publique, les équipes, les relais et pour nous, logisticiens, chargés de la sécurité, fournisseurs et éditeurs, qui vous accompagnons dans votre métier.

Je rappellerai quelques définitions :

- Le principe de précaution, apparu en 1992 dans la Déclaration de Rio, concerne la prise de décision préventive dès qu'un phénomène, produit ou procédé, risque d'entraîner un effet dangereux.
- La télésanté est l'ensemble des moyens distants, assistés de systèmes d'information, qui concourent à la bonne information et à la prise en charge des patients.
- La télémédecine est l'ensemble des actes médicaux effectués à distance par un professionnel de santé ou un opérateur assisté. Elle permet téléexpertise, télésurveillance, etc.
- Le terme « e-santé » désigne l'ensemble de tous les moyens d'information ou de suivi des citoyens et des patients, utilisant notamment internet, pour leur santé.

J'ajoute un chiffre : le ministère de la Santé estime à 7 milliards d'euros par an le coût de l'insuffisance cardiaque en 2035.

Conformément à la loi HPST (hôpital, patients, santé, territoires), 97 % des Français sont aujourd'hui couverts dans un rayon de 100 kilomètres. Deux acteurs jouent un rôle prépondérant, les

ARS (agences régionales de santé) et les conseils généraux, qui sont partie prenante dans la gestion sanitaire. Compte tenu des difficultés budgétaires actuelles, il convient d'éviter le principe selon lequel la technologie permet de faire de faire mieux mais coûte beaucoup plus cher. Au contraire, le discours du ministère consiste à prôner la technologie afin de permettre la réalisation d'économies et d'améliorer le service.

La sécurité des systèmes d'information n'a aucune valeur en soi. Elle est au service de la sécurité des patients. Elle se résume en quatre critères : assurer la disponibilité des données ; protéger leur intégrité ; garantir la confidentialité ; fournir une preuve. A cela s'ajoutent les notions d'identification, d'authentification et d'intégralité (le message doit être complet), etc. Quelle que soit l'information entre un patient et un acteur du monde médical, elle doit être sécurisée. Un changement de paradigme est constaté aujourd'hui. Pendant des années, confidentialité et sécurité ont été confrontées, ce qui est regrettable. J'ai beaucoup travaillé avec le collectif représentatif de l'association des patients. Lorsque Christian Saout est interrogé sur son souhait en termes de sécurité, il cite la confidentialité. La question doit être posée au patient de la façon suivante : si vous tombez dans la rue, souhaitez-vous que le médecin qui s'occupera de vous ait accès aux informations vous concernant, ou préférez-vous que la confidentialité soit préservée à tous prix ?

Les systèmes d'information sont l'ensemble des moyens humains et matériels qui ont pour finalité d'élaborer, traiter, stocker, acheminer, présenter et détruire de l'information. Il s'agit bien évidemment d'informatique mais aussi de tout autre système – gestion du papier, de la téléphonie, des fax, conversation anodine. Quant à la sécurité des systèmes d'information, elle répond à des finalités :

- d'ordre opérationnel ; les systèmes d'information sont des outils de travail indispensables ;
- d'ordre stratégique ; nous devons montrer à nos interlocuteurs que notre niveau de sécurité est digne de confiance ;
- d'ordre juridique ; différentes lois l'imposent – loi « informatique et libertés », LCEN (loi pour la confiance dans l'économie numérique), LSQ (loi sur la sécurité quotidienne), loi HPST ;
- de gestion du risque ; le risque zéro n'existe pas.

II. Les attentes du corps médical

Les textes officiels interministériels, notamment le livre blanc sur la sécurité et la Défense nationale, évoquent le cyberterrorisme et la cybercriminalité. Ces notions ne sont pas d'un grand secours pour les médecins. Les différents responsables de la sécurité des systèmes d'information des établissements de soins, des ARS et du ministère tentent au contraire d'être concrets. La sécurité a pour but de traiter les problèmes dus à l'ignorance, la négligence, l'incivilité, et d'assurer le bon fonctionnement des infrastructures ; de veiller à ce que les médecins puissent disposer de leurs outils de travail au moment où ils le souhaitent, et obtenir la bonne information concernant le bon patient. Au cours de ma carrière, j'ai discuté avec bon nombre de médecins afin d'identifier leurs besoins. Malheureusement, les personnes de la sécurité ne connaissent le corps médical qu'à travers une brève expérience de patient. Techniciens et médecins poursuivent-ils des objectifs communs ? Je le crois. Les premiers visent à délivrer la bonne information au bon moment et à la bonne personne. J'imagine qu'il en est de même pour les médecins. La confiance que leur accordent les patients est en jeu.

Il appartient aux spécialistes de la sécurité de répondre aux craintes que peuvent nourrir les médecins. Lors des premières assises de la sécurité des systèmes d'information de santé, qui se sont tenus au Mans, j'ai assisté à la plus belle présentation qu'il m'ait été donné de voir au cours des dix dernières années. Un médecin en était l'auteur. Il a expliqué que lui et ses confrères avaient peur des maladies et des malades : ces derniers ne disent que ce qu'ils veulent bien dire ; souvent, ils ne suivent pas leur traitement ; ils ont en outre le mauvais goût de ne pas guérir alors que tous les moyens possibles ont été mis à leur disposition. Les médecins ont également peur des erreurs médicales. Ils craignent les hommes politiques, les laboratoires, les éditeurs, les tutelles, les consultants et les directions. S'ajoutent les malveillants, les risques nouveaux liés à l'informatisation, la volatilité des informations numériques ainsi que l'ignorance des spécialistes. Que demande le corps médical ? Avant tout, il veut que ses outils fonctionnent. L'information doit être disponible en tout lieu et à toute heure. L'information doit être échangeable. Des protocoles et des normes doivent permettre à deux médecins de collaborer quel que soit le matériel qu'ils utilisent. A ce jour, quelques domaines de la médecine, notamment la radiologie, utilisent de telles normes interopérables.

III. Les systèmes d'information

Les textes réglementaires encadrant les systèmes d'information de santé sont laconiques. A l'origine, le système d'information hospitalier traitait essentiellement du domaine administratif - envoi du PMSI, gestion des personnels, dossier médical, gestion financière des établissements de soins. Les responsables des finances y ont intégré des éléments qui les intéressaient - photocopieurs, contrôle des accès, gestion technique du bâtiment, climatisation, etc. Les médecins ont ajouté, sur le même réseau, de l'imagerie médicale, de la gestion de *pacemaker*, de la radiologie, etc. Les établissements de soins ne disposant pas de spécialiste dans tous ces domaines, il est fait appel à des télémainteneurs, ceux-ci ayant accès au réseau. L'hôpital s'ouvre, à internet notamment. Une interconnexion est créée avec des médecins libéraux, des laboratoires, des sociétés ambulancières, etc. Quant à la télé-médecine, elle doit garantir un référent hospitalier ou libéral qui puisse apporter une expertise ou une aide médicale dans une zone désertée où un besoin d'assistance est identifié.

L'évolution du périmètre entraîne une évolution des risques. Tout système quel qu'il soit présente des vulnérabilités et des menaces. S'il est autonome, ces menaces restent limitées. Je rappelle que les experts en informatique estiment qu'entre cinq et quinze erreurs existent pour mille lignes de code. Or *Windows XP* compte 50 millions de lignes de code. Je vous laisse imaginer le nombre de *bugs* potentiels contenus dans ce système. A celui-ci s'ajoutent de nombreux logiciels comprenant eux-mêmes de nouvelles erreurs.

En matière de gestion du risque, il existe deux attitudes possibles. La première a prévalu après l'incendie du *Hindenburg* (1937), qui a entraîné la mort de 35 personnes : l'arrêt du zeppelin a été décidé sans la moindre analyse de risque. La seconde a été observée suite au naufrage du *Titanic* (1912), qui a fait 1 500 victimes : une véritable analyse de l'accident a abouti à un changement de réglementation, imposant un nombre suffisant de canots de sauvetage ainsi que la mise en place d'une veille permanente. Tout système d'information se verra appliqué ce principe d'identification et d'analyse. Un inventaire des activités essentielles, décrites en termes fonctionnels (axés sur les besoins) est suivi d'une analyse de vulnérabilité destinée à faire apparaître les impacts en termes de disponibilité, d'intégrité, de confidentialité et de preuve. Lors de l'épidémie de grippe A, les grandes entreprises ont toutes conçu un plan de continuité d'activité. Elles ont prévu de fournir aux

salariés une clé 3G qui leur permettrait de se connecter depuis leur domicile. Les entreprises ayant toutes opté pour la technologie 3G, leurs plans risquaient de se heurter aux mêmes difficultés qu'une personne souhaitant envoyer un SMS le 31 décembre à minuit. L'analyse de risque peut être accueillie par différentes attitudes, parmi lesquelles le déni (attitude trop souvent observée, malheureusement, parmi les directions hospitalières) et le report de la prise de mesures à une date ultérieure et indéterminée (option répandue dans les ARS). Une véritable analyse des risques doit au contraire s'inspirer de la démarche qualité. Elle consiste en une analyse en continu comportant des contrôles et des remédiations permanents. Elle se fonde sur quelques grands principes, parmi lesquels l'adaptabilité (toute solution étant appelée à évoluer) et la vigilance (qui doit rester constante malgré les succès déjà obtenus).

IV. Les risques

L'utilisateur d'un système qui ne respecte pas ces principes s'expose à divers dangers, notamment virus et chevaux de Troie. Un jeudi, les services informatiques d'un grand établissement hospitalier parisien ont détecté un virus. Plutôt que de transmettre l'information, ils ont préféré tenter de résoudre eux-mêmes le problème. Le vendredi soir, celui-ci n'étant toujours pas réglé, les informaticiens sont partis en week-end, pensant poursuivre leur travail le lundi. Or un hôpital fonctionne sept jours sur sept. Le lundi matin, l'ensemble de l'hôpital était infecté. Le 17 avril 2009, alors que j'appartenais au service de santé des armées, j'ai été contraint de fermer la communication entre neuf hôpitaux. Le problème provenait d'une importante faille dans la sécurité de Microsoft. Cette faille a été découverte. Des correctifs ont été publiés. Tous les établissements de santé civils et militaires en ont été informés dès octobre 2008. Une alerte gouvernementale a été lancée en 2009. Or aujourd'hui, en 2011, certains établissements continuent de découvrir le virus en question, nommé *conficker*. A l'époque, un radiologue m'avait appelé pour me signaler que son appareil était infecté. Il s'interrogeait : devait-il continuer à traiter ? Un arrêt était plus sage. Il risquait cependant de renforcer l'angoisse des patients et obligeait à une fastidieuse révision du planning. Les établissements ont en outre la possibilité de s'abonner à une messagerie d'alerte sanitaire (MAS). Celle-ci ne s'avère cependant pas toujours aussi efficace que ce qu'elle devrait, les alertes passant inaperçues des personnels de l'hôpital. Les médecins ont souvent tendance à mésestimer le danger des virus informatiques. Les responsables d'une grande société que ne nommerai pas se sont offusqués de mes questions concernant le niveau de sécurité de leur informatique. Or l'anti-virus du système qu'ils utilisaient n'avait pas été mise à jour depuis 2005 – alors même que le matériel avait été acheté en 2008, l'année de l'apparition du virus *conficker*. Le fournisseur d'accès a difficilement justifié cette absence de mise à jour.

Aujourd'hui, trois hôpitaux sur quatre déclarent des problèmes de sécurité, des accidents, des pannes, des vols ou des problèmes électriques. Des hôpitaux anglais ont dû être fermés suite à des difficultés liées à la sécurité. Quelques inquiétudes portent sur le matériel biomédical : des spécialistes de la sécurité des systèmes ont prouvé qu'il était possible de prendre à distance le contrôle d'un *pacemaker*. Je vous laisse imaginer l'usage qu'une personne malfaisante pourrait faire de cette possibilité. Des négligences en matière de système informatique ont causé la perte de 800 000 dossiers dans un établissement ; dans un autre, le serveur d'un service de radiologie hébergeait le jeu *Call of duty*, ce qui a eu pour effet de déplacer les données patient des Etats-Unis à la Norvège. Aujourd'hui, les établissements avouent l'absence de politique de sécurité concernant les appareils mobiles : 48 % des fournisseurs disposent des informations provenant de l'hôpital. Les relations entre fournisseurs et clients ne sont contractualisées que dans 16 % des cas. 40 % des hôpitaux sont victimes d'utilisations inappropriées de leurs informations par les fournisseurs.

Certains éditeurs utilisent les bases hospitalières pour les présentations à leurs clients. Le 6 octobre 2011 a eu lieu le premier recours collectif de patients contre un hôpital. Ces patients demandent une indemnisation de 20 millions de dollars suite à la perte de leurs dossiers.

En cas de problème relatif à la sécurité des systèmes d'information, les conséquences sont les suivantes :

- perte du patrimoine informationnel ;
- interférence sur les soins ; perte ou modification de données (et notamment, ce qui est très grave, inversion des données entre deux dossiers) ;
- interruption de la mission, les patients devant être renvoyés à leur domicile ;
- problème de sécurité des personnels (les systèmes contenant également, par exemple, des informations sur la gestion de l'ascenseur).

En cas de dysfonctionnement du système de ventilation des immeubles de grande hauteur, la réglementation exige une évacuation immédiate du bâtiment. Au problème s'ajoute la question de l'engagement pénal. En cas d'incident le fournisseur qui n'a pas prémuni son système contre le virus et l'hôpital qui n'a pas investi les moyens suffisants se renverront réciproquement la responsabilité.

J'en viens aux audits de sécurité des systèmes d'informations des établissements de soins. En une matinée, mes collègues et moi sommes parvenus à prendre le contrôle d'un grand hôpital parisien. Nous nous sommes procurés des radios ainsi que des comptes d'ouverture de porte et de blocage d'ascenseur. Nous avons trouvé 25 000 identifiants de médecins comprenant leurs mots de passe en clair. Une personne mal intentionnée aura ainsi la possibilité de modifier aisément un dossier médical par le biais d'un compte générique. Nous avons également eu accès à différents lieux et matériels non connectés (biomédical, photocopieurs, gestion technique du bâtiment, gestion centrale du bâtiment, archives médicales en libre-accès).

Certains éditeurs de logiciels de gestion hospitalière disposent de clubs d'utilisateurs. Les membres de ces clubs échangent sur internet. J'ai aujourd'hui accès à plus de 135 000 identifiants de médecins. Les commandes débloquant les comptes sont communiquées aux administrateurs, ce qui leur donne accès à l'ensemble des comptes et des mots de passe.

Les audits des établissements de soins m'ont permis de mettre en évidence quelques invariants. Dans la majorité des cas, les postes ne sont pas mis à jour. Ils offrent un panel du matériel existant en informatique depuis l'époque du TO7. Alors qu'il n'existe que quatre versions officielles de *Windows XP*, sept versions différentes sont utilisées dans les établissements. Les trois autres viennent de Chine. 63 navigateurs différents, dont toutes les versions d'*Internet Explorer* existant depuis sa création, ont été comptabilisés à l'intérieur d'un CHU. Cette profusion indique l'absence de gestion du parc informatique. Des systèmes d'informations cliniques non homogènes, ce qui est bien plus grave, ont été trouvés. Certains établissements utilisent jusqu'à cinq versions différentes de *Viewer Dicom*. Les versions sont d'une précision différente. D'autres établissements utilisent des systèmes d'information concurrents. Certains appareils mesurent en moles ; d'autres millimoles. J'ai également trouvé *Canalsat* ou *Torrent* sur des réseaux hospitaliers : ces découvertes me laissent dubitatif. Je travaille en collaboration avec un cancérologue qui, ayant arrêté son activité médicale, se consacre aujourd'hui à la sécurité. Il cite le cas d'une patiente décédée suite à un dysfonctionnement de la bande passante causé par le téléchargement de films. Par ailleurs, de nombreux médecins partagent leur mot de passe avec leur secrétaire et les membres de leur équipe.

Ils utilisent le même mot de passe pour les usages personnel et professionnel, ou le communique à leur fournisseur. Certains fournisseurs ont plus de droit que le médecin lui-même.

S'agissant des solutions, un important travail a été mené avec les responsables de systèmes d'information des centres hospitaliers, des CHU, des petits établissements de soins, des générales de santé, des ingénieurs biomédicaux, du ministère et des différentes agences existantes. Il a abouti à la rédaction d'un document indiquant les exigences minimales relatives à la sécurité des systèmes d'information devant se connecter à un établissement de soins. Il comporte bon nombre de recommandations et très peu d'obligations – afin de ne pas empêcher les éditeurs de répondre aux appels d'offres. Nous avons dressé la liste des exigences communes à de nombreux établissements de santé. Nous avons indiqué des motifs d'utilisation et d'évaluation. Le document porte en outre sur le cadre législatif, le cadre normatif, l'exploitation des communications, les contrôles d'accès, etc. Il est disponible, sur demande, auprès du ministère ou des ARS. Il vous aidera lors de l'acquisition d'un matériel.

Philippe LOUDENOT se livre à différentes démonstrations : le contrôle à distance d'un ordinateur grâce à un logiciel espion, l'enregistrement d'une conversation à distance via une boîte type Freebox, puis la commande à distance d'un appareil qui pourrait être un appareil médical.

La même manœuvre peut être effectuée avec les appareils biomédicaux de la quasi-totalité des établissements de soins. Dans deux hôpitaux parisiens, nous sommes parvenus à contrôler à distance des appareils de radiothérapie. Nous pouvions changer les paramètres au cours du traitement.

Contrairement à ce que pensent bon nombre de médecins, les ordinateurs sous *Linux* ou *Macintosh* ne sont pas à l'abri de telles manipulations. Quant à l'idée selon laquelle les virus sont plus nombreux sous *Windows*, elle s'explique par le fait que les utilisateurs de PC ont longtemps été plus nombreux que ceux de Mac. Le développement de l'*iPhone* et de l'*iPad* a changé la donne. Des virus visent également le matériel Apple.

V. Echanges

De la salle

A quoi servent les pare-feux ?

Philippe LOUDENOT

Un pare-feu n'est valable que s'il est paramétré et surveillé. Il existe aujourd'hui des méthodes pour désactiver les pare-feu à distance. Le virus qui a servi à ma démonstration a pour première fonction de désactiver l'antivirus (tout en laissant croire qu'il fonctionne encore) et le pare-feu. Quant aux logiciels pare-feu, leur emploi a longtemps été extrêmement fastidieux. Les dernières versions semblent plus simples.

De la salle

Un chiffrement des données est-il possible ?

Philippe LOUDENOT

Cela est effectivement possible, mais compliqué. S'agissant d'un appareil biomédical, il convient cependant de s'interroger : est-il préférable de chiffrer les données au détriment de certaines fonctionnalités médicales, ou de conserver ces fonctionnalités sachant qu'un risque existe ? La seconde solution me semble préférable. Le patient pourra être averti du risque d'une panne ou d'une indisponibilité.

De la salle

Ce risque est mentionné dans les contrats de consentement prévus avec les appareils de télésurveillance.

Philippe LOUDENOT

Au risque de m'aliéner certains d'entre vous, je considère que bon nombre de contrats de consentement sont contestables. La notion de consentement éclairé du patient me laisse dubitatif.

De la salle

Dans les contrats que j'évoquais, il ne s'agit pas de consentement éclairé mais d'une simple information du patient sur les limites du dispositif, notamment la réaction médicale en cas d'alerte.

Jean-Marc DAVY

La multiplication des versions d'un logiciel ne renforce-t-elle pas les problèmes de sécurité ?

Philippe LOUDENOT

Je le confirme. Les responsables de la sécurité rencontrent cependant des difficultés à imposer leur choix. Ils risquent de se heurter, comme j'en ai fait moi-même l'expérience, aux exigences d'un professeur quant à la version précise d'un logiciel ou à celles d'un chef de cabinet désirant connecter son iPhone sur le réseau. Il leur appartient de rendre de telles demandes possibles, au lieu de systématiquement y opposer un refus, comme cela a longtemps été le cas.

De la salle

Le problème que rencontrent actuellement les téléphones BlackBerry est-il dû à une attaque ?

Philippe LOUDENOT

Non, il a été causé par la panne d'un disque dur. Comme le veut la loi de Murphy, le système de sauvegarde n'a pas fonctionné.

Cécile de MONCLIN

Vous avez fait partie de la commission télémédecine. Pouvez-vous nous renseigner sur ces résultats actuels et à venir ?

Philippe LOUDENOT

Je considère que la télémédecine exige la mise en place d'un dossier patient accessible (que je préfère à la notion de « dossier médical personnel », obsolète et controversée). Si je me rends à une consultation à Paris, je souhaite que mon médecin de Bordeaux puisse retrouver mon dossier grâce à un numéro unique et obtenir les informations nécessaires. S'agissant de la télémédecine, le projet a été relancé par Annie Podeur, directrice générale de l'offre de soins. Plusieurs groupes de travail ont été créés. L'un d'eux, piloté par la direction de la sécurité sociale, est consacré au financement. Un autre est consacré au cadre législatif et réglementaire. Un troisième, dont j'ai fait partie, est chargé du matériel, des réseaux et de la sécurité. La télémédecine utilise principalement la visioconférence, le téléphone et les emails. Elle ne nécessite pas d'innovation technique. En revanche, des améliorations sont nécessaires dans le domaine de la sécurité. Des systèmes interopérables doivent être créés. Une compatibilité minimale doit être garantie entre les appareils des différentes marques utilisés par les cardiologues. En biochimie ou en radiologie par exemple, les protocoles sont formatés.

Patrick ATTUEL

Je remercie les orateurs. Nous renouvelerons l'expérience l'année prochaine. Il s'agira de trouver un sujet aussi passionnant. Cette réunion a été selon moi l'une des plus riches des dernières années. Merci à Cécile de Monclin d'en avoir été la pièce maîtresse.

Cécile de MONCLIN

Je vous remercie tous pour votre participation. Je remercie le comité d'organisation pour son travail. Nous allons maintenant réfléchir, avec Hugues Gervais, à la forme que nous retiendrons pour la réunion de l'année prochaine. Vos suggestions seront les bienvenues.