

Principe de précaution et politiques de santé publique

Marie-Dominique Garabiol-Furet
Pharmacien inspecteur de santé publique, docteur en droit public, en poste au SGCI¹

Le principe de précaution est consacré par les législations communautaire et nationale. Il implique des aménagements dans la mise en œuvre des politiques de santé en matière d'expertise, d'information, de contrôle, d'inspection, et nécessite une harmonisation des pratiques.

La Charte de l'environnement a été adoptée par le Parlement le 24 juin 2004. Adossée à la Constitution française, elle hisse au rang des principes à valeur constitutionnelle le principe de précaution qui figure à l'article 5 de la charte. Ce principe avait été consacré par le juge communautaire en mai 1998² et s'imposait donc déjà en droit national. Ainsi en droit communautaire comme en droit national le principe de précaution est-il un « principe général du droit » qui se situe en haut de la hiérarchie des normes. Désormais la mise en œuvre de ce principe s'impose, qu'il existe ou non des dispositions législatives ou réglementaires.

La définition du principe de précaution

Traditionnellement, on affirme que le principe de précaution consiste pour les autorités compétentes à prendre des mesures face à un risque potentiel évalué selon l'état de la technique et de la science. Il s'agit, en effet, d'une obligation pour les autorités publiques.

L'article 5 de la Charte introduit le principe de précaution par l'énoncé suivant

1. Service du Premier ministre, le Secrétariat général du comité interministériel pour les questions de coopération économique européenne a pour mission de préparer la position française sur tout projet communautaire en lien avec les départements ministériels à l'exception de la PESC (politique étrangère et de sécurité commune de l'UE).
2. Voir à ce sujet Marie-Dominique Furet, « Le principe de précaution, une inspiration communautaire », *Les Échos*, 5 mai 2004.

« 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. »

Il revient au juge communautaire d'avoir consacré ce principe en droit comme un « principe général du droit » par deux arrêts rendus le 5 mai 1998 dans des affaires relatives à l'encéphalopathie spongiforme bovine³. Il affirme qu'« il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée des risques pour la santé des personnes, que les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées »⁴. Depuis lors, ce principe couvre en droit communautaire un champ d'application plus large que celui de l'environnement, notamment le domaine des produits de santé ou de la sécurité alimentaire. En outre, par deux arrêts rendus le 11 septembre 2002⁵, le juge communautaire a apporté des précisions importantes

3. Voir à ce sujet Furet Marie-Dominique, « L'ordre public sanitaire des produits de santé en droit supranational », *Lamy, Droit de la santé*, tome II, n° 344, octobre 2002, actualisation en mars 2003.
4. Affaire C-180/96, point 99. Affaire C-157/96, point 63.
5. Affaires T-13/99.

sur le principe de précaution en matière sanitaire. Il rappelle que la mesure ne peut être fondée sur de simples hypothèses scientifiquement non vérifiées, mais doit se fonder sur un risque potentiel ayant un certain degré de probabilité et qu'il est impossible de placer le risque au niveau « risque zéro ». Il souligne aussi que les comités scientifiques compétents doivent être entendus, même si la législation ne le prévoit pas explicitement.

Si la définition en droit français reste générale, le droit communautaire semble plus pragmatique dans sa définition du principe de précaution puisqu'il va même jusqu'à définir la mise en œuvre de ce principe.

La mise en œuvre du principe de précaution

Une résolution en annexe des conclusions du Conseil européen du 7 décembre 2000, faisant suite à une communication de la Commission de février 2000, définit des lignes directrices pour la mise en œuvre du principe de précaution⁶.

Pour l'application de ce principe la Commission rappelle les principes applicables, à savoir :

- proportionnalité ;
- non-discrimination ;
- cohérence ;
- examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action ;
- examen de l'évolution scientifique.

L'annexe III de ce document définit les quatre volets de l'évaluation du risque (identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition, caractérisation du risque). La méthode d'évaluation ne diffère pas *a priori* de celle applicable lorsqu'il s'agit d'anticiper sur la réalisation d'un risque par des actions préventives.

Toutefois, la mise en œuvre du principe de précaution nécessite de préciser, d'une part, la question de la prise en compte de l'expert minoritaire dans une procédure d'expertise fondée sur un avis collégial et, d'autre part, la question de la circulation de l'information. Ces deux points, dans le cadre de la gestion d'un risque potentiel avéré, peuvent avoir une importance capitale au moment des crises sanitaires.

6. Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution COM (2000) 1.

La prise en compte de l'avis de l'expert minoritaire dans l'expertise

Quand on parle de principe de précaution, l'évaluation ne peut reposer sur un expert, mais se fonde sur une expertise (avis collégial des experts). Or le mécanisme de prise en compte de l'avis de l'expert minoritaire dans l'expertise est pour le moment mal défini.

En avril 2000, cette question a été évoquée devant le juge communautaire dans une affaire Olivieri⁷. En l'espèce, M^{me} Olivieri avait participé aux essais cliniques d'un médicament indiqué dans une anémie ferriprive qui ne pouvait, avant la mise sur le marché de ce produit, être traitée. Les autorités (représentants des États membres au Comité des spécialités pharmaceutiques et à la Commission européenne) avaient jugé qu'en informant le patient des effets secondaires, on pouvait lui donner accès à un traitement qui n'avait pas d'alternative. M^{me} Olivieri, considérant qu'un effet secondaire apparu au cours des essais n'était pas suffisamment pris en compte dans l'évaluation de la balance bénéfice/risque, a introduit un recours en référé près le tribunal de première instance pour demander l'annulation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire, sur le fondement du principe de précaution. Le juge communautaire a retenu le bien-fondé de l'invocation du principe de précaution en rappelant que l'expertise scientifique doit être séparée de la décision, alors même qu'il rejetait le recours.

Si cette décision de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) n'apporte pas d'éclairage sur la prise en compte de l'expertise minoritaire, elle affirme néanmoins le bien-fondé d'un tel recours puisqu'elle admet l'invocation du principe de précaution. La dépendance des décideurs (autorités publiques : responsables de l'administration ou juges) vis-à-vis des experts montre ici une limite. Il n'existe pas de référentiel dans ce domaine pour éclairer la réflexion. L'amélioration de la circulation de l'information devrait amener une évolution.

La circulation de l'information

En France, l'Afssa a instauré un système

7. TPI, 7 avril 2000 (affaire T-326/99 R), Nancy Fern Olivieri c/Commission des Communautés européennes.

permettant à l'expert minoritaire de se faire entendre une deuxième fois, s'il le souhaite, dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché.

● La question de la circulation de l'information se pose au sein des administrations représentant des autorités publiques.

Une rupture dans la chaîne d'information s'avère souvent à l'origine de nombreuses crises sanitaires. Qu'il s'agisse d'une information insuffisante ou d'une absence d'information, ce qui peut paraître insignifiant à un agent peut par la suite donner lieu à des insuffisances irréparables.

L'industrie met souvent en place ce que les écoles de marketing qualifient par le sigle SIM (*système d'information marketing*) pour éviter ce type de dérive. La remontée de l'information est favorisée par la valorisation des équipes de terrain (force de vente, etc.), à la fois par leur formation et par des circuits courts avec la hiérarchie.

● La question de la circulation de l'information se pose ensuite à propos de l'information du public en cas de risque potentiel évalué entraînant la nécessité pour les autorités de prendre des mesures.

La communication au public est un élément de la gestion des crises. La population se sent de plus en plus concernée par les questions de santé/environnement (sang contaminé, OGM, antennes des téléphones portables, amiante, Gaucho). Avec la consécration en droit du principe de précaution, si le public a droit à l'information, il n'a pas pour autant un droit à l'incertitude. La directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement⁸ met en œuvre dans la Communauté européenne la convention d'Aarhus aux termes de laquelle un principe de transparence vis-à-vis du public est posé.

La maîtrise de la communication est donc l'un des objectifs des autorités publiques dans l'élaboration de leur politique. La perception des risques par le public est devenue un élément de la sécurité sanitaire⁹.

● La question de la circulation de l'information se pose enfin à propos de l'état de la technique et de la science.

8. JOUE n° L 041 du 14 février 2003.

9. Florence Favrel-Feuillade et al., *La perception des risques et la sécurité sanitaire*, (mémoire ENSP, 1998).

Il s'agit de prendre en compte les dernières découvertes et les meilleures méthodes reconnues par la société scientifique internationale. Elle prend le plus souvent la forme de la littérature scientifique dans des revues à comité de lecture ; elle peut également être consacrée par des sociétés savantes reconnues par tous (par exemple, dans le domaine de la radioprotection, la Commission internationale de protection radiologique).

Le cas où une crise sanitaire a éclaté parce que la littérature n'a pas été lue par les décideurs locaux, alors qu'elle existait n'est pas un cas d'école. Certains services organisent régulièrement des séances de commentaires de la littérature, ce qui amène à un niveau satisfaisant de connaissance des membres de l'équipe qui travaillent au sein de ce service.

L'évolution des politiques de santé à la suite de la consécration du principe de précaution

La consécration du principe de précaution par le législateur communautaire et par le législateur national devrait avoir une incidence sur l'élaboration des politiques de santé. Elle devrait notamment avoir une incidence sur les corps d'inspection et de contrôle. Dans l'Union européenne, la mise en œuvre de la stratégie de Lisbonne, dont deux des piliers sont le développement durable et la santé, devrait favoriser cette évolution.

Impact sur les corps d'inspection et de contrôle

La pratique de l'inspection et du contrôle varie d'un corps d'inspection à l'autre. Tantôt on constate une culture particulière du contrôle avec mise en œuvre de référentiels, tantôt on s'aperçoit que l'inspection relève davantage de la simple conformité à la réglementation. Si parfois les missions peuvent se superposer, il arrive que l'inspection conjointe entre plusieurs corps nécessite la mise en œuvre d'un minimum de culture commune.

L'évolution en cours semble conduire soit à envisager de fusionner certains corps d'inspection ou de contrôle pour fédérer les compétences, soit à élaborer un référentiel commun et à redéfinir le champ d'action des différents corps. Le droit communautaire s'oriente plutôt vers la mise en œuvre de référentiels communs tels que notes explicatives ou lignes direc-

trices¹⁰. Ainsi dans les affaires de 1998 relatives à l'encéphalopathie spongiforme bovine¹¹ — comme dans celles que la Cour de justice des Communautés européennes a eues à traiter par la suite —, le juge communautaire a simplement vérifié qu'il existait des procédures et que les autorités publiques les avaient mises en œuvre.

L'existence ou la création de référentiels nécessite une formation adaptée. Il s'agit pour les autorités publiques de se montrer réactives dans la mise en œuvre de l'ordre public sanitaire. Autrement dit, l'émergence d'un nouveau risque doit également engendrer la formation des autorités d'inspection et de contrôle à ce nouveau risque. Du stage statutaire (dans le cas des pharmaciens inspecteurs de santé publique) à la conférence régionale (dans le cas des médecins inspecteurs de santé publique), les opportunités ne manquent pas. Mais quelles que soient ces formations, elles devraient toujours aboutir à une méthodologie commune de l'inspection pour tout nouveau risque émergent. À cet égard l'expérience récente de l'École nationale de santé publique de création d'un module de formation « méthodologie de l'inspection » est à suivre.

Une culture commune de l'inspection et du contrôle, par la mise en œuvre de référentiels communs, implique l'utilisation d'indicateurs spécifiquement définis, voire réévalués périodiquement. Le rôle de l'expertise et la prise en compte de l'expert minoritaire interviennent là encore dans l'élaboration de ces indicateurs.

Enfin une culture commune de l'inspection et du contrôle permet d'envisager la création de véritables pôles d'experts. La mise en œuvre du principe de précaution nécessite l'intervention d'experts dans des matières différentes (épidémiologistes, économistes, juristes, ingénieurs, inspecteurs, etc.) pour parvenir à un avis collégial.

Poursuite de l'évolution avec l'harmonisation de la protection sociale par le juge communautaire et la stratégie de Lisbonne

L'évolution en droit communautaire de la politique de prise en charge par l'assurance maladie devrait amener à promouvoir l'élaboration de référentiels communautaires en matière de santé.

10. Appelées en anglais « guidelines ».
11. Affaire C-180/96 précitée.

Un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, Commission contre République française¹², relatif à la prise en charge d'analyses de biologie médicale effectuées en Allemagne par l'assurance maladie en France, illustre la nécessité d'une telle évolution. Les autorités françaises pratiquent une politique dite de « contrôle qualité » qui se traduit dans le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales (GBEA). Elles considèrent que dans des laboratoires qui ne relèvent pas de son autorité territoriale, l'application de sa politique de qualité n'était garantie ni par la fixation de normes d'agrément (moyens, personnels etc.), ni par la mise en œuvre de contrôles adéquats. Il était donc question de protection de la santé. La CJCE a donné raison à la Commission en ne suivant que partiellement le gouvernement français dans son analyse. La CJCE considère que tout laboratoire situé sur le territoire communautaire peut appliquer le GBEA, être inspecté sur ce référentiel par les autorités compétentes et par là-même être autorisé à l'exercice de la biologie médicale par les autorités françaises. Le juge a recommandé que le régime d'autorisation prévoie que les rapports d'analyses des laboratoires allemands puissent être compris par les médecins exerçant en France. La mise en œuvre du principe de reconnaissance mutuelle induit l'exigence d'un référentiel commun, qui reste néanmoins à construire entre les États membres¹³. Cependant des comparaisons entre le GBEA et d'autres référentiels sont déjà apparues sur le réseau Internet (par

12. CJCE, 11 mars 2004, affaire C-496/01.
13. D'une part, au point 41 de l'arrêt, la CJCE affirme que la « qualité des services médicaux, la Commission relève que celle-ci est garantie en vertu de plusieurs directives de coordination et de reconnaissance concernant les conditions d'accès et d'exercice des activités de médecin, de pharmacien et de vétérinaire », mais que (point 56) « aucune mesure d'harmonisation n'a été prise pour régler spécifiquement l'exercice des activités des laboratoires d'analyses de biologie médicale ». D'autre part, au point 44, le juge indique que « Pour que les analyses effectuées en dehors de la France puissent être évaluées selon les standards français, les laboratoires établis dans d'autres États membres pourraient convenir, sur une base volontaire, d'adhérer aux standards français au moment de la demande d'autorisation. De plus, les inspecteurs français pourraient se déplacer pour effectuer les contrôles, le coût de déplacement étant éventuellement supporté par les laboratoires prestataires des services, pour autant que ce contrôle soit librement consenti de la part des laboratoires en question ». Enfin, au point 74, la CJCE note que « Le

exemple : coproweb.free.fr/gbearemi/gbeag.htm). La démarche « *bottom up* » devrait conduire à une accélération du processus de référentiels communs.

La logique se poursuit avec la mise en œuvre de la « stratégie de Lisbonne »¹⁴. En mars 2000, le Conseil européen de Lisbonne a présenté une stratégie s'étalant sur dix ans et visant à favoriser la création d'emplois et à promouvoir des politiques sociales et environnementales assurant le développement durable et la cohésion sociale. Dans le domaine de la santé, cela se traduit notamment par la carte européenne du patient adoptée au mois de juin dernier et par une réflexion sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé. L'élaboration de référentiels et d'indicateurs dans le domaine de la santé est donc d'actualité et devrait se concrétiser à moyen terme. ■

régime d'autorisation pourrait notamment imposer la condition que les laboratoires ayant leur siège d'exploitation dans un autre État membre fassent en sorte que leurs rapports d'analyses puissent être compris par les médecins exerçant en France. Cela vaut en particulier pour l'interprétation des résultats de la part du biologiste qui est, dans certains cas, exigée par la réglementation française afin d'apporter une aide au diagnostic pour le médecin prescripteur.»

14. La stratégie de Lisbonne peut se définir comme un engagement des EM à apporter un renouveau économique, social et environnemental dans l'UE. Au premier semestre 2004, le Conseil européen a rappelé la nécessité de mettre en œuvre la stratégie de Lisbonne avec notamment la reconnaissance des qualifications professionnelles, la coordination des systèmes de sécurité sociale et l'introduction de la carte européenne d'assurance maladie. Pour atteindre un niveau élevé de cohésion sociale, la modernisation des systèmes de protection sociale, en particulier des systèmes de santé, est au centre des préoccupations.

BRÈVES EUROPÉENNES

1^{er} octobre 2004

Passport obligatoire pour les animaux de compagnie

Pour répondre à l'harmonisation des règles sanitaires entre États membres, à partir du 1^{er} octobre 2004, les animaux de compagnie carnivores (chien, chat, furet) doivent circuler dorénavant avec un passeport dans l'Union européenne. Les animaux non vaccinés, de moins de trois mois, ne pourront pas entrer au Royaume-Uni, en Irlande et en Suède. Les animaux en provenance de France ne pourront pas entrer dans ces trois pays sans avoir subi un test sérologique par prise de sang, pour évaluer leur taux de protection contre la rage.

11 octobre 2004

Journée mondiale contre la douleur

Pour la première année, le 11 octobre a été déclarée « Journée mondiale contre la douleur » avec le soutien de l'Organisation mondiale de la santé. Grâce au soutien de l'OMS, des chercheurs, médecins et soignants réunis à Genève ont fait appel à l'ensemble des gouvernements pour que la douleur chronique soit reconnue comme une maladie à part entière et que des actions soient entreprises pour qu'elle soit prise en charge et soit considérée comme un droit fondamental de l'être humain.

4 novembre 2004

Le Turkménistan récompensé pour son action de iodisation universelle du sel

Le Fonds des Nations unies pour l'enfance (Unicef), l'OMS et le Conseil international pour la lutte contre les troubles dus à la carence en iode ont remis une récompense au Turkménistan pour son action efficace en iodisation universelle du sel. En effet, cette iodisation prévient et protège les enfants de la carence en iode, carence qui peut être la cause de déficiences mentales et de lésions cérébrales.

23 novembre 2004

Centre de lutte contre la tuberculose en Lettonie

L'OMS et la Lettonie ont ouvert un centre de lutte contre la propagation de la tuberculose pharmacorésistante dans la Région européenne de l'OMS.

29 au 30 novembre 2004

Santé mentale en Europe

Une réunion intergouvernementale s'est tenue à Bruxelles sur la Déclaration et le Plan d'action de l'OMS sur la santé mentale en Europe. Il a été observé un accroissement de pathologies et de décès liés aux troubles mentaux dans la Région européenne : 33,4 millions de personnes seraient atteintes de dépression.

1^{er} décembre 2004

Journée mondiale de lutte contre le sida

En 2003, le nombre de personnes contaminées dans le monde est estimé à 39,4 millions contre 36,6 millions en 2002. En Europe de l'Est et en Asie centrale, on peut observer une tendance à la hausse du nombre d'infections à VIH par la consommation de drogues par injection favorisant l'épidémie à VIH et de sida : plus de 80 % des sujets infectés ont moins de trente ans. En France, un essai vaccinal est en cours d'élaboration par l'Agence nationale de recherches sur le sida (ANRS), dont la mise au point devrait être prévue pour 2010-2013.