

# COMITE NATIONAL ODONTOLOGIQUE D'ETHIQUE

## SANTE ET PRINCIPE DE PRECAUTION

(16 nov. 2011, Palais de la découverte)

sous le haut patronage de M<sup>me</sup> Nora Berra, secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, chargée de la Santé

Séance organisée par  
l'Association française pour l'avancement des sciences  
et le Comité national odontologique d'éthique  
Académie nationale de chirurgie dentaire / Ordre national des chirurgiens-dentistes  
avec le soutien d'Universcience

### Les bases du principe de précaution

Simon Berenholc, docteur en chirurgie dentaire, docteur ès sciences, président du Comité national odontologique d'éthique, vice-président de l'AFAS

C'est tenter de prévoir l'imprévisible, pour prévenir l'imprévu potentiel, ou idéologiquement prétendu.

La précaution est au fondement du vivant.

Elle est au cœur des mécanismes de la vie, qu'il s'agisse des êtres unicellulaires ou multicellulaires.

Elle est au cœur des relations des sociétés.

Et le langage est le lien qui réunit complémentirement les cellules, les individus sociaux, dans un environnement donné.

Ses racines proviennent de l'inné, où, dans un organisme vivant, tout concourt à sa protection.

La biosociologie est l'étude des analogies existantes entre le comportement social des cellules libres ou associées, et celui des individus (S. Berenholc, 1990).

Le principe fondamental de la biosociologie est que « *tout ce qui vit, tout ce qui bouge, placé dans un environnement donné, crée une rétroaction, spécifique à la pression exercée dans un tel environnement* » (S. Berenholc, 2011).

Dans un organisme vivant, la précaution est omniprésente depuis les barrières matérielles (peau, muqueuses...) jusqu'aux cellules spécialisées dans la défense, cellules programmées avec une mémoire acquise contre tout ce qui ne parle pas son propre langage.

Le Complexe Majeur d'Histocompatibilité codé par les gènes sur le chromosome 6, est unique pour chaque individu. Il est de plus exclusif. Il est le seul langage reconnu par cet individu.

Tout élément extérieur ne sera reconnu et accepté que s'il parle le même langage, ou presque, (homoglotte ou iso glotte) (S. Berenholc et G.Huynh Thien Duc, 2011). Cela explique le rejet des greffes.

Tout élément intérieur qui perd une partie de son identité (cellules mutantes, cancer...) sera, si possible, éliminé.

Il est évident qu'il en serait de même dans une société si la culture ne venait pas modifier de tels comportements.

Les fantasmes, les peurs provoqués par des phénomènes naturels ou par une Science, neutre philosophiquement, mais innovante doivent être raisonnés, le rapport bénéfice/risque étant le seul critère à apprécier, à un moment donné. Ce rapport pouvant être réévalué dans le temps, selon les résultats.

Et selon les Etats, car le Principe de Précaution a un coût. Même dans l'urgence !

Le Principe de Précaution, poussé à l'extrême, est contraignant et même dangereux pour l'avenir de la recherche.

Que serait-il advenu de la vaccination et de la prévention de la variole si Jenner (1776), et si Pasteur (1885) pour la rage, s'étaient vus imposer des restrictions pénalisantes ?

Leur éthique, et le choix pour sauver, bénéfice / risque, a été leur critère d'expérimentation humaine.

*Simon Berenholc*

### **Médicaments et principe de précaution**

Marie-Christine Belleville, docteur en pharmacie, membre de l'Académie nationale de pharmacie, vice-présidente de l'Association française des affaires réglementaires

Le principe de précaution est un principe d'action. Il consiste à adopter une démarche d'évaluation du danger et à rechercher les moyens de le maîtriser. Il invite à analyser les risques potentiels en élargissant le champ des risques prévisibles et « en grignotant » petit à petit sur le domaine de l'imprévisible.

L'innovation thérapeutique de ces 20 à 30 dernières années a constitué l'une des composantes essentielles de l'amélioration de la qualité de vie et de la diminution de la morbidité et de la mortalité. C'est pour réduire le plus possible les effets imprévisibles néfastes (car il en existe de bénéfiques) que des exigences de plus en plus lourdes au plan réglementaire, depuis les années soixante, ont été édictées et sont révisées en permanence pour encadrer l'innovation thérapeutique dans sa phase de développement, avant sa mise à disposition du corps médical et des patients. Cependant, dès la fin des années quatre-vingt, face à l'émergence de thérapeutiques de plus en plus efficaces, il est devenu progressivement évident que l'enjeu sécuritaire devait inclure le post-AMM. En effet, si l'octroi d'une AMM est une étape importante et obligée, elle ne peut constituer l'aboutissement des efforts à consentir pour définir le profil d'activité et de sécurité d'un médicament. Les premières années de la phase post-AMM constituent une phase d'observation clinique en grandeur nature, particulièrement exposée en termes de sécurité sanitaire. La plupart des pays se sont ainsi progressivement dotés, depuis les années quatre-vingt, de systèmes de recueil des effets indésirables (dit de pharmacovigilance). A partir de la fin des années quatre-vingt-dix, la réflexion des autorités sanitaires, notamment au niveau européen, s'est orientée vers la nécessité de définir un plan de pharmacovigilance « active » propre à chaque médicament (*plan de gestion de risque*), qui soit partie intégrante de l'AMM. Les diverses révisions réglementaires qui sont intervenues dans les années deux mille ont été essentiellement centrées sur cet enjeu, avec pour obsession de définir les meilleures modalités de surveillance des médicaments pour qu'elles soient adaptées à chaque problématique. Depuis plusieurs années, le plan de minimisation du risque, qui est une composante du *plan de gestion de risque*, fait partie intégrante du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des nouveaux médicaments et est progressivement étendu aux médicaments moins nouveaux et qui doivent encore être surveillés de près. Il s'agit de réduire la survenue et la sévérité d'effets indésirables et de surtout s'assurer de l'efficacité des mesures prises. Progrès majeur, en termes de principe de précaution appliqué au médicament, il permet aussi une optimisation de l'utilisation du médicament et de son rapport bénéfice/risque, le plus souvent à partir de mesures très simples,

étant entendu que, dans la majorité des cas (60 %) le risque d'effets indésirables, résultante constante de l'utilisation d'un médicament, peut être réduit.

Reste que la « sécurité » est l'affaire de tous et que l'émergence citoyenne des associations de patients dans cette démarche d'optimisation et de surveillance sera certainement un facteur décisif d'amélioration de la prise en charge des patients. S'interroger en permanence pour améliorer collectivement le système de surveillance est certainement le cœur d'un principe de précaution bien compris pour le médicament.

*Marie-Christine Belleville*

### **Le principe de précaution et le droit**

Béatrice Parance, professeur de droit privé à l'université Paris 8 Vincennes-Saint-Denis, membre du Laboratoire de droit médical et de la santé

Le principe de précaution a une signification juridique particulière : selon l'article 5 de la Charte de l'environnement du 1<sup>er</sup> mars 2005, 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'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.

Ainsi, lorsqu'il pèse une importante incertitude scientifique sur les risques pour la santé humaine et environnementaux générés par une activité, ce principe recommande aux autorités publiques de prendre des mesures afin de procéder à une évaluation technique et scientifique maximale des risques, et d'adopter les mesures qui s'imposent afin de prévenir la réalisation des risques au besoin en interdisant l'activité en question. Il s'agit donc d'un principe d'action qui doit être mis en œuvre par les autorités publiques.

Cependant, il existe de vifs débats pour savoir si les juges sont aptes à mettre en œuvre eux-mêmes le principe de précaution, et s'il entre dans leur compétence de suspendre certaines activités dont l'innocuité soulève des doutes scientifiques. Cette problématique s'illustre parfaitement avec le contentieux des antennes relais. D'un côté, le Conseil d'Etat juge qu'il relève du seul pouvoir politique de décider d'élever les seuils d'exigence relatifs à l'implantation des antennes relais. De l'autre, certaines cours d'appels judiciaires ont accepté de faire droit à la requête de citoyens demandant le démantèlement d'antennes relais implantées à proximité de leur habitation. Ces décisions font naître une grande incertitude juridique et placent dans une position très difficile les sociétés d'opérateurs de téléphonie mobile qui se sont engagées à étendre leur réseau sur l'ensemble du territoire national. Elles répondent néanmoins à une forte demande sociale qui n'est pas satisfaite de la réponse des pouvoirs politiques. Le principe de précaution participe ainsi du dialogue entre le pouvoir politique et le pouvoir judiciaire.

*Béatrice Parance*

### **Réflexions en guise de conclusions**

Christian Hervé, directeur du Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale, université Paris 5

La santé et le principe de précaution tels que leur relation nous a été montrée par le P<sup>f</sup> Bérenholc, scientifique et chirurgien-dentiste, par le D<sup>f</sup> Marie-Christine Belleville,

scientifique et pharmacienne, et par le P<sup>r</sup> Béatrice Parance, juriste, nous permet de tirer quelques réflexions.

Tout d'abord, après l'écoute du premier intervenant, l'on peut se poser la question : « *peut-on prévoir et/ou faut-il protéger et jusqu'où, en raison des coûts engendrés ?* ». Ses propos font penser à la définition que donnait Aristote sur cet au-delà de ce que l'on peut annoncer comme connu, ce qu'il est nécessaire d'invoquer pour pratiquer le principe de précaution. Il l'appelait la métaphysique, l'au-delà du physique, du connu. Patrick Nerhot, dans son ouvrage *La métaphore du passage*, à partir de la vision de saint Augustin, l'appelle le « non su ». Lever le voile d'ignorance, ainsi que l'a décrit John Rawls, ne doit cependant pas induire une angoisse non contrôlable et amener à des choix qui tenteraient d'exclure le risque ou limiteraient à l'excès la liberté de personnes, voire celle de toute la collectivité.

Ensuite, le discours de la seconde intervenante nous fait penser à ce que nous essayons de faire depuis vingt ans déjà ! Il s'agit de l'exigence dont les professionnels devraient faire preuve : d'évaluation de leurs pratiques non seulement au niveau des procédures, comme le dit M<sup>me</sup> Belleville, mais également au niveau des choix éthiques qui induisent la justesse recherchée de l'action, alors évaluée ainsi que dans ses conséquences. L'affaire du *Mediator* en est l'exemple même vis-à-vis du respect, d'un juste classement, parmi les classes des médicaments, jusqu'à la vigilance pharmacologique. Ainsi l'éthique des pratiques est-elle inhérente à cette pensée des médecins chercheurs et des cliniciens que nous avons exposée dans le livre *Éthique, politique et santé*, en 2000. Il s'agit d'une véritable auto-évaluation de leurs pratiques qu'ils confrontent, dans leur esprit d'ouverture, aux contraintes et évolutions de la pensée scientifique, prenant en compte l'évolution des représentations et des pratiques sociales. Il s'agit alors beaucoup plus d'une « sagesse pratique » ou d'une « *phronesis* » qui s'inscrit lorsque des obligations morales ne se sont pas ou plus adaptées ou appliquées, de manière à viser de nouveaux comportements plus adéquats en rapport aux valeurs de l'homme, telle la dignité inaliénable de chacun, laquelle doit être à tout moment l'ultime finalité.

Enfin, de la dernière intervenante, nous réfléchissons, puisque l'éthique est essentiellement une pratique du « penser », comme Hannah Arendt l'exposait dans sa thèse de philosophie, à la définition du droit, tout simplement. S'agit-il de départager des personnes impliquées dans des pratiques sociales qui les opposent ou s'agit-il d'une volonté de transformer ces pratiques sociales ? La notion de « sentimentalité judiciaire », employée par M<sup>me</sup> Parance, illustre parfaitement cette problématique et justifie qu'on pose ici la question. Est alors invoquée la réflexion de l'incertitude de l'action vers l'action la plus juste possible, sans croyance scientiste mais avec une volonté d'un pur scientifique, un courage même de « *vivre avec et pour les autres dans des institutions justes* », comme Paul Ricœur caractérisait l'éthique dans *Soi-même comme un autre* (1990). De cette réflexion ressortit la justesse des comportements de tous ceux qui incarnent une mission dans la société vers un vivre ensemble qui soit le moins hypocrite possible, visant les valeurs de transparence et de vérité, ce que l'on attend de l'exposition, voire du retrait si cela est possible, des personnes en situation de conflits d'intérêts. Il en est de même du droit quand il annonce qu'un principe de précaution doit être la préoccupation des autorités publiques à un certain niveau, constitutionnel, alors que dans ses déclinaisons le droit également en restreint la définition en pratique.

*Christian Hervé*