



[The precautionary principle applied to blood transfusion. What is its impact on practices and risk management?]

Eric Hergon, Grégoire Moutel, Nathalie Duchange, Lucile Bellier, Christian Hervé, Philippe Rouger

► To cite this version:

Eric Hergon, Grégoire Moutel, Nathalie Duchange, Lucile Bellier, Christian Hervé, et al.. [The precautionary principle applied to blood transfusion. What is its impact on practices and risk management?]. *Transfusion Clinique et Biologique*, Elsevier, 2004, 11 (3), pp.123-9. <10.1016/j.tracli.2004.07.004>. <inserm-00122479>

HAL Id: inserm-00122479

<http://www.hal.inserm.fr/inserm-00122479>

Submitted on 2 Jan 2007

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Le principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine : quel impact sur les pratiques et la gestion des risques ?

The precautionary principle applied to blood transfusion. What is its impact on practices and risk management?

E. Hergon^{1,2}, G. Moutel², N. Duchange², L. Bellier², C. Hervé², P. Rouger¹

¹ Institut National de la Transfusion Sanguine 6, rue Alexandre Cabanel 75015 Paris

² Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique et Institut International de Recherche en Ethique Biomédicale (IIREB), Faculté de médecine de Necker, 156, rue de Vaugirard 75730 Paris Cedex 15

Résumé

En France, le principe de précaution a fait irruption dans le champ de la santé publique à travers la transfusion sanguine, sans qu'il y ait eu une réflexion préalable quant à sa définition, son objectif, ses modalités d'application et ses conséquences. La question de la pertinence de son application reste entière.

Cette étude réalisée à partir d'entretiens avec des acteurs de la transfusion sanguine a pour objectif d'établir les représentations qu'ils ont de l'application du principe de précaution dans ce champ particulier et des conséquences en termes de gestion des risques et des droits des patients.

A partir de ces représentations, les éléments favorables et défavorables à l'application du principe de précaution sont analysés. A l'issue de l'analyse, il apparaît que le principe de précaution relève d'une confusion. Il est plus perçu comme une protection pour le décideur que pour le malade, et poussé à l'extrême il pourrait être préjudiciable à la logique médicale. Cependant, il apparaît aussi porteur d'éléments qui renouvellent et font évoluer la gestion du risque transfusionnel.

Mots clés : principe de précaution, risque transfusionnel, transfusion sanguine.

Summary

The precautionary principle emerged in the French public health sector through blood transfusion. However, there has been no preliminary reflection on the definition, objectives, methods of application or consequences of this principle. The question of the pertinence of its application remains unanswered.

This study, based on interviews with blood transfusion practitioners, aims to establish their perceptions of the precautionary principle's application in this specific field and of its consequences in terms of risk management and patients' rights.

The pros and cons of this application are analysed based on these perceptions. According to our analysis, the precautionary principle seems to be born of a confusion. It is seen more as a way to protect decision makers than patients and, if taken to extremes, could prejudice medical logic. Nevertheless, it also brings measures which renew and encourage evolution in transfusion risk management.

Keywords : precautionary principle, risk transfusion, transfusion

Introduction

Initialement situé dans le champ de l'environnement au niveau européen, le principe de précaution a fait irruption dans celui de la santé publique, en France, au décours du drame du sang contaminé. Il est apparu pour la première fois, en 1992, lors de la présentation au Parlement du projet de loi réformant la transfusion sanguine (1). Ce principe est évoqué par les pouvoirs publics, en 1993, sous une forme radicale. En effet, ils considèrent qu'en situation d'incertitude scientifique, une hypothèse de risque doit être considérée comme vraie tant que la preuve du contraire n'a pas été faite. En 1994, le principe de précaution devient l'un des principes cardinaux de la sécurité sanitaire (3). Sa définition est précisée en 1998 (4), elle fait apparaître la notion d'obligation pesant sur le décideur d'agir en l'absence de certitude scientifique face à un risque potentiel.

En France, le principe de précaution s'est imposé en santé publique à travers son application en transfusion sanguine afin d'anticiper les conséquences du risque potentiel prionique. L'objectif de ce travail est d'explorer deux questions. Le principe de précaution est-il porteur d'éléments légitimes de gestion du risque transfusionnel ? Est-il pertinent ?

Afin d'apporter des réponses à ces questions, nous proposons d'étudier les représentations du principe de précaution des acteurs de la transfusion sanguine française. Le contenu de ces représentations et la perception qu'ont les acteurs du principe de précaution permettra d'affirmer ou non sa pertinence et de dégager des axes d'amélioration des procédures de gestion du risque transfusionnel. Les informations obtenues pourront également être utiles aux acteurs d'autres champs de la santé publique.

Matériel et méthode

L'étude porte sur la perception qu'ont les acteurs de la transfusion sanguine du principe de précaution en général et appliqué à la transfusion sanguine en particulier. Ce travail a fait l'objet d'un projet de recherche de trois ans à l'initiative de l'Institut National de la Transfusion Sanguine – INTS et de l'Institut International de Recherche et Ethique Biomédicale – IIREB de l'Université Paris 5 qui a soutenu financièrement le projet.

L'étude a été effectuée à l'aide d'une technique d'enquête par entretiens semi-directifs. Les questions portent sur deux thèmes : le principe de précaution en général et son application à la transfusion sanguine. L'objectif est de recenser les grandes problématiques et d'en faire un état des lieux. A partir d'une liste administrative, 33 personnes ont accepté un entretien. Il s'agit de médecins hospitaliers (n=7), de médecins des établissements de transfusion sanguine (n=10), de décideurs de santé publique (n=8), de parlementaires (n=3), du président de l'Association française des hémophiles, du président de la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, d'un directeur d'hôpital, d'un représentant de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et du Président du Comité consultatif national d'Ethique.

Une grille de lecture a été élaborée puis validée par des experts appartenant à ces deux organismes dans le but de dégager des entretiens des éléments concernant les fondement historiques, la signification sociale, les modalités d'application et les conséquences du principe de précaution.

Les entretiens avec les acteurs ont donné lieu à une prise de note exhaustive et à une analyse au moyen de la grille de lecture. Cette grille est structurée selon les deux thèmes retenus et

subdivisée en sous-thèmes : principe de précaution en général (origine de la connaissance, définition et signification du principe, objectif de son application) et principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine (signification, rôle dans la gestion du risque transfusionnel – évaluation scientifique – prise de décision – acceptabilité des mesures, information, conséquences en terme de responsabilité). Les données obtenues ont été analysées dans le respect de la confidentialité des déclarants.

L'expression des résultats tient compte d'une part des données les plus fréquemment observées et, d'autre part des informations plus rarement émises mais qui apportent un éclairage particulier compte tenu du niveau d'expertise de la personne interrogée.

L'ensemble des résultats a été soumis à un groupe d'experts constitué de membre de l'INTS et de l'IIREB.

Résultats

1. Les représentations du principe de précaution en général

Les représentations du principe de précaution se construisent autour de quatre éléments dominants exprimés par les acteurs : un événement fondateur, une méfiance dans la capacité à gérer des systèmes complexes et une connaissance partielle du principe de précaution. Pour autant, la connaissance du concept de précaution est variable selon les catégories d'acteurs.

1.1. Un événement fondateur

Les acteurs associent leur connaissance du principe de précaution au drame de la contamination transfusionnelle. Ce drame représente, selon eux, l'événement fondateur de la

précaution dans le champ de la santé. A cet égard, certains acteurs citent le discours du ministre de la Santé et de l'action humanitaire, tenu lors de la présentation du projet de loi relatif à la réforme de la transfusion sanguine devant le Parlement, en novembre 1992 (1). Ce discours inaugure la précaution dans le champ de la transfusion sanguine. Cette précision est retrouvée notamment chez les producteurs et les institutionnels. Les acteurs soulignent aussi l'importance de l'émergence du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) dans le renforcement de son usage.

1.2. La capacité à gérer des systèmes complexes

Les acteurs expriment une perte de confiance dans la capacité des décideurs à gérer les grands systèmes administratifs et les systèmes de production. Selon eux, cette perte de confiance est consécutive à la survenue de catastrophes sanitaires (sang contaminé, hormone de croissance, encéphalopathie subaiguë spongiforme bovine). Elle a une signification sociale forte car elle suscite de la part des acteurs plusieurs demandes importantes en termes de changement : une demande de sécurité face à ce qui est perçu comme une défaillance de la prévention, une demande de participation au processus de décision de toutes les parties prenantes, une demande d'identification des responsabilités au niveau de ce processus et une demande de prise en compte des risques potentiels afin d'agir sans attendre la confirmation des résultats de la recherche scientifique.

1.3. La connaissance du principe de précaution

Le contenu du principe de précaution est mal connu des acteurs. Rares sont ceux qui lui donnent une définition précise. Lorsqu'elle est donnée, elle l'est sous sa forme radicale telle qu'en présence d'un risque, une hypothèse non infirmée doit être tenue provisoirement pour valide même si elle n'est pas démontrée.

Sa nature est imprécise, il s'agirait plutôt d'un principe politique mis à la disposition des décideurs de santé publique qu'un principe juridique. Cependant ce principe politique a des conséquences juridiques incertaines qui font craindre aux acteurs un éventuel engagement de la responsabilité des décideurs. Selon certains acteurs (médecins des établissements de transfusion sanguine et décideurs de santé publique), le principe de précaution appartient à la gestion des risques dans une logique de santé publique.

Les objectifs du principe de précaution peuvent être classés en trois groupes : a) protéger le décideur ; b) réduire le risque potentiel ; c) réduire l'incertitude scientifique.

Enfin, les discours font parfois apparaître une confusion entre risque potentiel non probabilisable et risque probabilisable mais d'occurrence exceptionnelle relevant de la prévention.

2. Les représentations du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine

Appliqué à la transfusion sanguine, les représentations qu'ont les acteurs du principe de précaution se construisent autour des aspects suivants : une réponse à la méfiance de la société vis-à-vis de cette activité ; une méthode de gestion du risque transfusionnel potentiel prionique avec des aspects positifs et négatifs.

2.1. Une réponse à la méfiance de la société vis-à-vis de la transfusion sanguine

Les acteurs insistent sur la perte de confiance de la société dans la transfusion sanguine mais aussi dans les pouvoirs publics qui se sont montrés incapables de conjurer le risque de contamination transfusionnelle par le VIH. Ce drame, selon eux, fut perçu par la société française comme une faillite du système de prévention si bien que les pouvoirs publics ne pouvaient rester inactifs face à cette méfiance. Les acteurs considèrent alors que le principe de précaution est une des réponses contribuant au rétablissement de la confiance. Selon eux, il s'est imposé à partir de 1992 car il permet au décideur d'agir dans l'immédiateté sans nécessairement avoir toutes les données scientifiques pour décider car, comme l'ont souligné les acteurs, ce sont les délais de décisions trop longs qui furent reprochés aux décideurs français lors du procès du sang contaminé.

2.2. Une méthode de gestion du risque transfusionnel potentiel

Les acteurs considèrent que dans le champ particulier de la transfusion, le principe de précaution s'est imposé comme méthode de gestion du risque transfusionnel potentiel, en particulier prionique, à l'usage des autorités sanitaires pour réduire le risque, rassurer la société et donner confiance.

Les acteurs identifient des éléments du principe de précaution qui font de ce dernier un nouvel instrument de gestion des risques dans un contexte d'incertitude scientifique : a) une évaluation renforcée du risque potentiel ; b) un processus de prise de décision participatif, transparent et traçable ressenti comme insuffisant préalablement ; c) la mise en place de

mesures économiquement acceptables, proportionnées et révisables ; d) une meilleure information sur le risque potentiel et les mesures mises en oeuvre.

L'évaluation scientifique

Les représentations des acteurs font apparaître l'évaluation scientifique comme un préalable indispensable à la décision. Elle doit être indépendante et multidisciplinaire. Elle a pour objectif de « rationaliser l'incertain » c'est-à-dire d'élaborer un modèle épidémiologique à partir des données disponibles en se fondant sur l'hypothèse du pire. Les scénarii ainsi élaborés participent à la construction d'un historique des connaissances sur le risque potentiel. Cette rationalisation exige donc une méthode scientifique et entraîne une intensification de la recherche dans le domaine considéré afin d'étayer ces connaissances.

Cependant, la « rationalisation de l'incertain » est aussi discutée par des acteurs (notamment des prescripteurs) car elle est fondée sur l'utilisation de l'hypothèse du pire, or le pire dépend de l'imagination de ceux qui construisent les scénarii. Par ailleurs, le risque théorique peut être, soit instrumentalisé à différentes fins stratégiques, soit considéré à tort comme un risque avéré alors qu'il s'agit toujours d'une hypothèse. Ces deux aspects peuvent entraîner une sorte de surenchère irrationnelle du pire qui entretient les peurs.

Enfin, la question est posée de savoir si l'évaluation scientifique n'est pas trop orientée vers les études épidémiologiques du risque aux dépens des études économiques et sociologiques.

L'élaboration des recommandations en vue de la prise de décision

Les acteurs soulignent l'évolution du processus d'élaboration des recommandations en vue de prise de décision. En février 2000, les recommandations destinées à la prise de décision du ministre de la Santé quant aux mesures de précaution étaient élaborées par un groupe d'experts multidisciplinaires mais sans participation des autres parties intéressées notamment les représentants des patients et des donneurs de sang. Les décisions prises (notamment l'absence d'éviction des donneurs de sang ayant séjournés en Grande-Bretagne) ont alors été contestées par des associations de patients. Derrière cette contestation, ces associations revendiquaient leur participation au processus d'élaboration des recommandations. Cette revendication fut entendue puisqu'en novembre 2000, lors d'une actualisation des décisions, certaines associations furent invitées à s'exprimer. Les échanges, les négociations entre les différentes parties ont permis la délibération et un choix collectif des recommandations. Par la suite les décisions des pouvoirs publics ont été acceptées par toutes les parties. L'avis des patients équilibre ainsi celui des experts et élargit le débat social. Les acteurs ont insisté particulièrement sur l'importance de la participation et de la transparence pour le rétablissement de la confiance des patients vis-à-vis des experts, des institutions et des pouvoirs publics ; confiance qui contribue à l'acceptabilité du risque.

Cependant des acteurs qui ont participé à l'élaboration des recommandations relèvent certains inconvénients. Tout d'abord ils considèrent que le contexte d'urgence dans lequel les décisions doivent être prises est peu propice à la sérénité de la réflexion et à une participation étendue. Ensuite, ils soulèvent la question de la légitimité de certains groupes de pression. Enfin, ils soulignent l'inconvénient de la focalisation sur un risque potentiel au détriment

d'une approche globale, sous estimant ainsi d'autres risques réels comme celui de rupture d'approvisionnement en produits sanguins évoqué systématiquement par les prescripteurs.

L'acceptabilité économique des mesures

En transfusion sanguine, la confrontation des aspects sécuritaires et économiques soulève pour certains acteurs un véritable questionnement éthique. Deux tendances se distinguent. Pour les uns (prescripteurs et représentants des patients), tant que la transfusion sanguine sera nécessaire, devant l'existence d'un risque potentiel, le principe de précaution s'imposera selon la logique de sécurité maximale, et ce quel que soit le coût. Pour les autres, la décision doit toujours prendre en compte le rapport coût/avantages et s'accompagner d'une importante information sur le risque. En outre, il est nécessaire d'informer la société sur la réversibilité des mesures de précaution selon l'évolution des connaissances au risque de laisser perdurer des mesures inutiles et coûteuses pour faussement rassurer le public.

L'information

L'évolution de l'information consacrée au risque transfusionnel potentiel prionique et aux mesures de précaution, a été quantitativement et qualitativement significative selon les acteurs. Des conférences de presse sont organisées, des rapports sont diffusés, les professionnels et les associations de patients sont informés régulièrement. A cet égard, certains acteurs soulignent le rôle des nouvelles technologies de l'information et de communication dans la diffusion de cette information vers le grand public. Les acteurs estiment qu'elle participe à la transparence et contribue à la mise en place d'une pédagogie du risque qui permettra au citoyen de sortir des croyances et de l'émotion.

2.3. La demande de risque zéro et l'insécurité juridique du décideur

Dans le champ de la transfusion sanguine, le recours, parfois incantatoire, au principe de précaution par les pouvoirs publics accrédite la demande d'un risque transfusionnel zéro de la part de la société. Voulant rassurer mais focalisant l'attention du public sur une hypothèse de risque, il lui donne une réalité, source de peur, à l'origine d'une demande supplémentaire de sécurité. Cette demande de sécurité maximale tend vers celle d'un risque zéro. Elle a pour origine le drame du sang contaminé.

Selon les acteurs, les décideurs ont été durablement déstabilisés par ce drame et par ses conséquences juridiques telles que la condamnation de l'Etat pour carence sanitaire et celle de décideurs publics et privés pour ne pas avoir pris à temps les mesures nécessaires. Or face à une thérapeutique indispensable, il est demandé aujourd'hui une sécurité maximale, en particulier face au risque transfusionnel prionique. Le décideur craint alors de voir sa responsabilité engagée pour faute de précaution en cas préjudice consécutif à la vérification de l'hypothèse de risque.

Les acteurs considèrent que le principe de précaution n'a pas levé l'insécurité juridique du décideur car il n'a été ni défini, ni formalisé lors de son usage en transfusion sanguine. Le décideur, à la merci de l'interprétation du juge, aura donc tendance à se protéger.

Aujourd'hui en France, le principe de précaution a donc plus pour vocation de protéger le décideur que la personne malade. Les acteurs déplorent cette situation mais avouent leur impuissance. Par ailleurs, cette insécurité juridique est renforcée par l'obligation de résultat

qui pèse sur les produits sanguins et par le retard qu'avait pris la France à mettre en place un dispositif d'indemnisation des aléas thérapeutiques.

Discussion

Les résultats des entretiens avec les acteurs font apparaître différents éléments de perception du principe de précaution que ce soit en général ou appliqué à la transfusion sanguine. Certains éléments sont retrouvés chez la plupart des acteurs, d'autres seulement chez quelques uns. Malgré leur rareté, ces derniers ont été pris en considération du fait de leur nature, de la perception exprimée, de la personne qui les a exprimés et toujours en tenant compte de leur pertinence.

D'après les résultats, les acteurs reconnaissent un événement fondateur au principe de précaution mais ils perçoivent ce principe de façon floue et de manière ambivalente, à la fois porteur d'éléments négatifs et positifs.

Pour les acteurs, en France, le drame du sang contaminé apparaît comme l'événement fondateur du principe de précaution appliqué à la santé publique. En effet, son impact fut tel qu'il représente peut être aussi l'événement fondateur de la « société du risque » décrite par Beck (5) caractérisée notamment par une revendication d'égalité face à certains risques, revendication exprimée par certains acteurs lors des entretiens. Considéré comme « Drame exemplaire de la modernité » (6), il a profondément marqué la société française et a été à l'origine d'une rupture sociale avec la perte de confiance en une élite médico-scientifique et politique, d'une rupture juridique avec la condamnation de l'Etat pour carence sanitaire et d'une rupture conceptuelle avec une profonde modification de la perception et de l'acceptabilité des risques transfusionnels avérés et potentiels (7). Le risque subi n'est plus

accepté d'où la forte demande sociale de sécurité transfusionnelle maximale, d'identification des responsabilités, de participation des associations de malades, de transparence et d'information du public exprimée par les acteurs. L'ancien dispositif de gestion du risque aurait donc atteint ses limites (8).

Si les acteurs rattachent le principe de précaution à un événement précis, en revanche son contenu reste flou. Ils précisent difficilement sa définition, sa nature et ses objectifs.

Cette méconnaissance nous semble consécutive à ce que ce principe n'a pas été défini initialement lors de son application au champ de la transfusion sanguine contrairement à ce qui a été fait plus tard dans le cadre de la loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement. D'une part ceci a laissé le champ libre aux interprétations, notamment à celle du Conseil d'Etat (9) dont l'interprétation radicale a été retenue pour élaborer la doctrine de sécurité transfusionnelle maximale. D'autre part cela explique la confusion commise chez quelques acteurs entre précaution et prévention concernant certaines mesures de réduction de risques exceptionnels mais avérés et non potentiels.

Quant à ses objectifs, si les acteurs s'accordent pour dire qu'il porte sur le risque potentiel, il est remarquable de constater qu'un autre objectif est fortement exprimé : la protection des décideurs. Ce dernier nous semble consécutif à la méconnaissance de sa définition et de sa nature par les acteurs.

Enfin, les acteurs perçoivent le principe de précaution de façon ambivalente, il est à la fois porteur d'éléments négatifs et d'éléments positifs.

Il est porteur d'éléments négatifs notamment une confusion essentielle entre le souci de soi et le souci de l'Autre. Dans sa logique première concernant la protection de l'environnement (10) il a le souci de l'Autre et des générations futures. Dans le domaine de la transfusion sanguine, le souci n'est plus le même, le souci de soi domine et les perceptions des acteurs montrent un principe de précaution destiné à protéger le décideur plutôt que la personne malade. Cette confusion est la conséquence de la crainte de l'engagement de la responsabilité pour défaut de précaution dans le champ d'une activité très sensible. Si les termes « attitude de précaution » initialement utilisés (1) renvoyaient à un état d'esprit et à la prudence, ceux de « principe de précaution » contiennent l'obligation, précisée par le Conseil d'Etat, d'agir ou de ne pas agir selon des méthodes qui sont réputées pour n'entraîner aucun dommage (4). Le principe de précaution transformerait la prise de risque, même minimale, en faute. Cela signifierait qu'un produit ne pourrait être mis sur le marché qu'après s'être assuré qu'il n'entraînera aucun risque, c'est-à-dire qu'il répondra à l'exigence du risque zéro exprimé par certains acteurs.

L'expression de l'objectif de protection du décideur reflète la situation d'insécurité juridique dans laquelle se trouve le décideur de santé publique du fait de la confrontation de l'exigence de risque zéro avec une thérapeutique transfusionnelle par ailleurs vitale. Cette insécurité aggravée par la tendance à la judiciarisation (11), va pousser le décideur à se garantir du péril judiciaire. En conséquence, afin d'éviter de voir engager sa responsabilité pour ne pas avoir pris les mesures à un moment donné en situation d'incertitude scientifique, devant une hypothèse de risque qui pourrait se vérifier ultérieurement et entraîner des dommages, le décideur aura tendance « par précaution », et pour se garantir, à surestimer un risque potentiel et prendre des mesures éventuellement disproportionnées et économiquement discutables.

Conscients de cette dérive éventuelle, les acteurs qui se sont exprimés font un constat d'impuissance à agir autrement.

Ces deux constats nous amènent à poser deux questions éthiques fondamentales. Dans une société où les dépenses sont limitées et où il existe d'importantes priorités de santé publique non satisfaites (lutte contre le cancer, lutte contre le handicap, lutte contre les maladies cardiovasculaire), jusqu'où faut-il investir des fonds dans une démarche basée sur des risques hypothétiques alors que des risques avérés ne sont pas ou insuffisamment financés ? Quand bien même le principe de financement de la précaution serait accepté, la hauteur de ce financement ne devrait-elle pas être équilibrée par rapport à celle de la recherche ? La balance entre d'une part les coûts des contrôles et des mesures de sécurité sanitaire et d'autre part les financements de la recherche visant à mieux comprendre les phénomènes en jeu doit être respectée (12).

Les acteurs évoquent aussi des éléments positifs contribuant à la réflexion collective sur l'action à mener en l'absence de certitude scientifique, qui font appartenir le principe de précaution à la gestion des risques.

Selon les acteurs, face à une alerte relative à un risque potentiel, le principe de précaution permet au décideur d'agir dans l'immédiateté malgré l'absence de certitude. L'action consiste à mettre en oeuvre des mesures diverses. Cependant, il faut être vigilant, elles devront être révisables et proportionnées à la dimension du risque potentiel surtout si la thérapeutique est indispensable avec un bénéfice certain. Les mesures peuvent aller du renforcement de la recherche et de l'évaluation scientifique, de développement des systèmes de veille, de vigilance et d'alerte jusqu'à l'arrêt de l'activité ou de la mise sur le marché du produit.

Le principe de précaution, selon certains acteurs, a fait évoluer le processus de prise de décision. D'une part les responsabilités en matière de décision sont établies, d'autre part les mesures de précaution ne sont plus recommandées par les seuls experts mais aussi par les parties prenantes. La participation de ces dernières, et notamment des associations de malades, représente une évolution remarquable. Il s'agit en santé d'une évolution essentielle en matière de gestion du risque en général et du risque potentiel transfusionnel en particulier (13, 14). Cette participation permet de répondre à la demande sociale, de contribuer à créer un espace de délibération, de sécuriser le décideur et de rendre le risque acceptable aux différentes parties.

Cette demande sociale, exprimée par les acteurs, est caractéristique de la « société du risque » (5), société qui revendique l'égalité devant le risque et refuse, comme l'on exprimé quelques acteurs, la dépendance vis-à-vis d'une élite scientifique, médicale et politique qui manipulerait les risques sans faire participer ni nécessairement informer ceux qui éventuellement les subiraient.

La décision fondée sur des recommandations issues d'un processus collectif d'élaboration rendrait alors difficile, voire impossible toute poursuite ultérieure du décideur politique ou de santé publique.

Un nouveau contrat social s'établirait ainsi, fondé sur un accord sur ce qui est acceptable et sur ce qui ne l'est pas, et sur les conditions de l'acceptable. Cette acceptabilité serait consécutive à une redéfinition du partage de responsabilité entre l'Etat et les citoyens. En outre, un dialogue devrait s'instaurer entre la science et la société (8). Dans la « société du risque » (5), la participation représenterait le vecteur de confiance entre le citoyen et les institutions.

L'information des professionnels et du public est essentielle car elle contribue à la transparence et elle est aussi vecteur de confiance. Le risque transfusionnel potentiel fait

l'objet d'une information régulière de la part des autorités sanitaires françaises. L'information doit dire le risque mais aussi dire l'incertitude. L'incertitude doit être posée comme question vivante au sein de la société afin de combattre l'utopie du risque zéro (15).

Tous ces éléments confèrent au principe de précaution une dimension scientifique, démocratique et sociale nécessaire à l'action rationnelle (8, 14, 16-18).

Conclusion

Les discours des acteurs font apparaître un principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine dont la définition, la nature et les objectifs sont flous. Le principe de précaution relève d'une confusion. Il est plus perçu comme une protection pour le décideur que pour le malade, et poussé à l'extrême, il pourrait être préjudiciable à la logique médicale.

Cependant il est porteur d'éléments qui renouvellent et font évoluer la gestion du risque transfusionnel dans un souci anticipatif tout en répondant à une demande sociale de sécurité transfusionnelle et de participation à l'élaboration des recommandations sécuritaires. Si les mesures de précaution doivent être adaptées, révisables et économiquement acceptables, l'impossibilité d'effectuer des évaluations comparatives ne permet pas de mesurer leur efficacité. Il faut donc être prudent en matière de précaution.

Bibliographie

- (1) Assemblée Nationale. Discours de Monsieur Bernard Kouchner, Ministre de la santé et de l'action humanitaire à l'occasion du projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine. 26 novembre 1992.
- (2) Conseil d'Etat. Arrêté du 9 avril 1993 (9 avril. - Assemblée.- 138653 - M.D. - Mme Mitjavile, *rapp.* ; M. Legal, c. du g. ; Me Blanc, SCP Rouvière, Boutet, *av.*). Recueil Lebon, 1993.
- (3) Tabuteau D. Sécurité sanitaire et agences, le renouveau de la santé publique. Etudes et Documents – Conseil d'Etat 1998 ; 49 : 473-87.
- (4) Conseil d'Etat. Rapport annuel 1998. Jurisprudence et avis de 1997. Réflexion sur le droit de la santé. Etudes et documents n° 49. La documentation Française, Paris, 1998.
- (5) Beck U. World Risk Society. Cambridge: Polity Press; 1999.
- (6) Hermitte M A. Le principe de précaution à la lumière du drame de la transfusion sanguine en France. In : Godard O (sous la direction). Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines. Paris : Editions de la Maison des sciences de l'homme et INRA ; 1997. p. 179-98.
- (7) Dab W. Santé publique, des crises aux ruptures. In : Lagadec P. Ruptures créatrices. Paris : Editions d'Organisation ; 2000. p. 313-33.
- (8) Auberson-Huang Lillian. The dialogue between precaution and risk. Nat Biotechnol. 2002 ; 20(11) : 1076-8.
- (9) Conseil d'Etat. Arrêté du 9 avril 1993 (9 avril. - Assemblée.- 138653 - M.D.. - Mme Mitjavile, *rapp.* ; M. Legal, c. du g. ; Me Blanc, SCP Rouvière, Boutet, *av.*). Recueil Lebon 1993 : 110-126.

- (10) Botonnet M, Guégan A. Historique du principe de précaution. In : Kourilsky M, Viney G. Le principe de précaution. Paris : Editions Odile Jacob/ La Documentation Française ; 2000. p. 253-76.
- (11) Burgelin JF. « N'assistons nous pas à une judiciarisation de la médecine ? » www.ethique.inserm.fr, 2003.
- (12) Moutel G, Hervé C. Les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine. La Presse Médicale 2001 ; 3 : 125-8.
- (13) Viney G. Le principe de précaution est-il une règle de droit ? Les Cahiers du C.C.N.E. 2000 ; 24 : 30-4.
- (14) Goklany IM. From precautionary principle to risk-risk analysis. Nat Biotechnol. 2002; 20(11) : 1075.
- (15) Wilson K, Wilson M, Hébert PC, Graham I: The Application of the Precautionary Principle to the Blood System: The Canadian Blood System's vCJD Donor Deferral Policy. Transfusion Medicine Reviews 2003; 17: 89-94.
- (16) Foster KR, Vecchiaa P, Repacholi M. Science and Precautionary Principle. Science 2000; 288: 979-81.
- (17) Klinke A, Renn O. A New Approach to Risk Evaluation and management: Risk-Based, Precaution Based, and Discourse-Based Strategies. Risk Analysis 2002; 22(6): 1071-94.
- (18) Raffensperger C, Barrett K. In defense of the precautionary principle. Nat Biotechnol. 2001; 19(9): 811-2.