

Remerciements

A Monsieur le Professeur Philippe Rouger pour sa confiance depuis de nombreuses années, pour nous avoir toujours laissé une grande liberté de pensée et d'action et pour avoir accepté de diriger cette thèse

A Monsieur le Professeur Christian Hervé pour sa confiance, pour avoir initié cette thèse et nous pour nous avoir sans cesse encouragé et conseillé

A Monsieur le Médecin-général Marcel Joussemet, Professeur agrégé du Val-de-Grâce pour sa confiance et ses précieux conseils

A Monsieur le Professeur Jill-Patrice Cassuto, pour ses conseils et pour l'honneur qu'il nous fait d'être notre rapporteur

A Monsieur le Professeur Christian Conseiller pour l'honneur qu'il nous fait d'être notre rapporteur

A Monsieur le Professeur Claude Lacour pour son très amical encouragement tout au long de ce travail et pour l'honneur qu'il nous fait de participer à la soutenance de cette thèse

A Monsieur le Professeur Didier Sicard pour le grand honneur qu'il nous fait de participer à la soutenance de cette thèse

Aux acteurs directs et indirects de la transfusion sanguine qui ont accepté de se prêter aux entretiens

A Madame Marie-France Chapman pour son aide précieuse

A Mesdames Yolande Anstett, Marie Jabert et Monsieur Alexis Boursier pour leur soutien logistique

PLAN

Introduction

Première partie. Les fondements de la précaution

Chapitre I. Les origines de la précaution

Chapitre II. L'incertitude scientifique, objet du principe de précaution

Chapitre III. La nature du principe de précaution

Chapitre IV. Une approche structurée de l'analyse des risques en univers scientifique incertain

Deuxième partie. La transfusion sanguine saisie par des mesures de précaution

Chapitre V. La transfusion sanguine : une thérapeutique singulière

Chapitre VI. La catastrophe sanitaire et la réforme de la transfusion sanguine

Chapitre VII. Les mesures de précaution prises pour éviter les risques de transmission inter-humaine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de sa variante

Troisième partie. Les représentations du principe de précaution des acteurs de la transfusion sanguine

Chapitre VIII. L'étude des représentations du principe de précaution. Matériel et méthode

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

Quatrième partie. La transfusion sanguine saisie par le principe de précaution

Chapitre X. Le principe de précaution s'est imposé en transfusion sanguine

Chapitre XI. Le principe de précaution est-il pertinent en transfusion sanguine ?

Chapitre XII. En transfusion sanguine, le principe de précaution relève-t-il d'une confusion ?

Chapitre XIII. L'apport du principe de précaution n'est pas significatif en transfusion sanguine

Chapitre XIV. Pour une sécurité transfusionnelle éthique

Conclusion

Bibliographie

Liste des personnalités interrogées

SOMMAIRE DETAILLE

INTRODUCTION	13
PREMIERE PARTIE LES FONDEMENTS DE LA PRECAUTION	16
Chapitre I Les origines de la précaution.....	18
1. La construction sociale de la précaution	19
1.1. Le retour des catastrophes et la surenchère de la prudence.....	19
1.2. L'émergence d'un principe de prévention renforcée : le <i>Vorsorgeprinzip</i>	21
1.3. Une éthique de la responsabilité en tant que théorie de l'action : l'apport de Hans Jonas	21
1.4. Le développement durable : un nouvel humanisme ?	23
2. Les fondements juridiques du principe de précaution.....	25
2.1. Le principe de précaution dans le droit de l'environnement.....	25
2.1.1. Le principe de précaution dans le droit international.....	25
2.1.2. Le principe de précaution dans le droit communautaire	27
2.1.3. Le principe de précaution dans les droits nationaux	27
2.1.3.1. Le droit français	28
2.1.3.2. Les autres droits nationaux.....	28
2.2. Le principe de précaution dans le droit de la santé en France.....	30
Conclusion.....	32
Chapitre II L'incertitude scientifique, objet du principe de précaution.....	33
1. L'incertitude comme risque	33
2. Les caractéristiques de l'incertitude scientifique	34
2.1. L'incertitude sur la réalité du dommage : l'instrumentalisation des décisions	35
2.2. L'incertitude de la relation de causalité entre une action et ses effets : la formulation de l'hypothèse du pire	35
2.2.1. La formulation de l'hypothèse du pire	36
2.2.2. L'hypothèse du pire : un construit conjectural et conventionnel de valeur relative.....	36
2.2.3. De l'hypothèse à la surenchère du pire et aux scénarios catastrophes	37
2.3. L'incertitude dans la décision et dans la sanction : la demande de preuve de l'innocuité.....	38
3. L'incertitude sur l'éventualité de dommages graves et irréversibles.....	40
4. L'incertitude scientifique confrontée à l'évolution sociétale.....	40
4.1. De la victimisation à la pénalisation	40
4.2. La demande sociale et politique du mythique risque zéro	41
Conclusion.....	43

Chapitre III La nature du principe de précaution.....	44
1. Le principe de précaution : un principe moral et politique	44
2. Le principe de précaution : un principe juridique	45
2.1. La portée juridique du principe de précaution	45
2.2. La valeur normative du principe de précaution en droit interne : un standard de jugement ?	47
3. Le champ d'application du principe de précaution	49
3.1. Le champ d'application matériel du principe de précaution hors du droit de l'environnement	49
3.2. Le champ d'application personnel du principe de précaution pour les autorités publiques ou les opérateurs privés	50
4. Les conséquences judiciaires du principe de précaution.....	51
4.1. Le principe de précaution et le contrôle de légalité	51
4.2. Le principe de précaution et le contentieux de la responsabilité.....	52
4.2.1. Le principe de précaution et le contentieux de la responsabilité civile et administrative	52
4.2.1.1. L'influence du principe de précaution sur la responsabilité civile et administrative	52
4.2.1.2. L'influence éventuelle du principe de précaution sur la responsabilité des autorités de contrôle, la responsabilité du producteur et la responsabilité des experts.	54
4.2.2. Le principe de précaution et le contentieux de la responsabilité pénale	58
5. Le principe de précaution : un concept flou	59
Conclusion.....	61
Chapitre IV Une approche structurée de l'analyse des risques en univers scientifique incertain.....	63
1. Les lignes directrices pour l'application du principe de précaution.....	64
1.1. Une définition du principe de précaution	64
1.2. Les lignes directrices pour l'application d'un principe de précaution raisonné....	65
1.3. Une méthode pour le recours au principe de précaution	66
2. La pratique de l'analyse des risques en univers scientifique incertain	68
2.1. L'alerte	68
2.2. L'évaluation scientifique en situation d'incertitude.....	70
2.3. Le principe de précaution comme technique de gestion du risque potentiel en univers incertain	72
2.3.1. Le recours au principe de précaution	72
2.3.2. Les critères de non acceptabilité du risque potentiel.....	73
2.3.3. Les mesures résultant du recours au principe de précaution	74
2.4. L'information sur les risques potentiels	76
Conclusion.....	78
Conclusion de la première partie.....	79

Chapitre V La transfusion sanguine : une thérapeutique singulière 83

1. La transfusion sanguine : une thérapeutique magique	83
1.1. La fascination du sang	83
1.2. Les représentations du sang en transfusion sanguine.....	85
1.3. Les représentations du sang à travers le don	86
1.4. Les représentations du sang à travers la thérapeutique	88
2. La transfusion sanguine : une thérapeutique militante.....	89
2.1. Le temps des pionniers	90
2.1.1. La naissance d'une idéologie transfusionnelle.....	90
2.1.2. L'enracinement de l'idéologie transfusionnelle.....	90
2.2. Le temps des fondateurs	92
2.2.1. La bataille du bénévolat	92
2.2.2. La loi fondatrice du 21 juillet 1952.....	93
2.3. L'ère de la confiance	95
2.3.1. Les caractéristiques du système transfusionnel.....	96
2.3.2. Une évolution exponentielle de la consommation des produits sanguins.....	97
2.3.3. L'industrialisation de la transfusion sanguine.....	97
2.3.4. L'autosuffisance : un slogan fédérateur	98
2.3.5. La conjugaison de logiques divergentes.....	99
3. La transfusion sanguine : une thérapeutique productrice de risque	100
3.1. La modification de la perception et de l'acceptabilité des risques transfusionnels	100
3.2. Les risques transfusionnels avérés	101
3.2.1. Les risques immunologiques.....	101
3.2.2. Le risque de surcharge volémique.....	102
3.2.3. Les risques infectieux.....	102
3.2.3.1. Le risque résiduel de transmission des virus dépistés obligatoirement lors du don du sang.....	103
3.2.3.2. Les risques transfusionnels dus à d'autres virus éventuellement responsables d'hépatites	103
3.2.3.3. Le cytomégalovirus (CMV)	104
3.2.3.4. Le paludisme post-transfusionnel.....	105
3.2.3.5. Les infections bactériennes transmises par transfusion.....	105
3.2.3.6. Les autres maladies transmissibles par transfusion.....	106
3.3. Les risques transfusionnels potentiels	106
3.3.1. Les virus émergents.....	106
3.3.2. Le risque prionique transfusionnel.....	107
3.3.2.1. Les formes classiques de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).....	108
3.3.2.2. La variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ)	108
3.3.2.3. Le risque de transmission de la v-MCJ par les produits sanguins	109
Conclusion.....	115

Chapitre VI La catastrophe sanitaire et la réforme de la transfusion sanguine 116

1. La faillite de la prévention du risque de transmission du virus de l'immunodéficience par transfusion sanguine.....	116
1.1. La dynamique de l'évolution des connaissances concernant le VIH et la reconnaissance de ce nouveau risque par le système transfusionnel	117
1.1.1. L'élaboration progressive des connaissances.....	117
1.1.2. La reconnaissance du nouveau risque par le système transfusionnel.....	118
1.1.3. Les décisions concernant les mesures de prévention et leur respect.....	119
1.1.3.1. La circulaire DGS/3B n°569 du 20 juin 1983 relative à la prévention de l'éventuelle transmission du sida par transfusion sanguine	119
1.1.3.2. La circulaire DGS/3B n° 80 du 16 janvier 1985	120
1.2. Les difficultés de reconnaissance d'un nouveau risque transfusionnel en univers scientifique incertain	121
1.3. Les défaillances de la prévention du risque transfusionnel de contamination par le VIH.....	122
1.3.1. Le déficit culturel	123
1.3.1.1. L'idéologie transfusionnelle.....	123
1.3.1.2. L'ambiguïté des rapports entre les établissements de transfusion et les associations de donneurs de sang	124
1.3.1.3. Un paradigme médico-technique	126
1.3.1.4. Le paradigme biologique.....	126
1.3.1.5. La faiblesse de l'enseignement de la médecine transfusionnelle.....	127
1.3.1.6. Une conception erronée des droits de l'homme	128
1.3.2. Le déficit structurel	129
1.3.2.1. La faiblesse de l'Etat dans l'administration de la transfusion sanguine	129
1.3.2.2. L'absence d'expertise indépendante	131
1.3.2.3. L'organisation de la transfusion sanguine.....	133
1.3.3. Le déficit conjoncturel	134
1.3.3.1. Le développement de la logique industrielle.....	134
1.3.3.2. Une absence de régulation.....	135
2. L'ère de la défiance	136
2.1. La réforme de la transfusion sanguine, la naissance de la sécurité sanitaire et l'irruption de la précaution.....	136
2.1.1. Le pouvoir de police sanitaire	137
2.1.2. L'Agence française du sang	137
2.1.3. Les missions de l'Agence française du sang	138
2.1.3.1. Le processus réglementaire d'élaboration des avis et des règlements ..	139
2.1.3.2. L'élaboration de la « <i>carte sanitaire</i> » transfusionnelle	143
2.1.3.3. La réaffirmation des règles éthiques	145
2.1.3.4. L'hémovigilance.....	145
2.1.3.5. La police sanitaire	147

2.2. Le renforcement de la sécurité sanitaire : l'enracinement de la précaution	149
2.2.1. Le renforcement de la sécurité sanitaire.....	149
2.2.2. Le service public de la transfusion sanguine.....	150
2.2.2.1. La création de l'Etablissement français du sang	150
2.2.2.2. Les missions de l'Etablissement français du sang	151
2.2.3. L'évolution de la « <i>carte sanitaire</i> » transfusionnelle	153
2.2.4. L'hémovigilance.....	154
2.2.5. La police sanitaire et le contrôle du service public de la transfusion sanguine	154
Conclusion.....	156

Chapitre VII Les mesures de précaution prises pour éviter les risques de transmission inter-humaine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de sa variante..... 157

1. Les mesures de précaution prises en transfusion sanguine	158
2. Les caractéristiques de ces mesures de précaution en transfusion sanguine.....	162
2.1. Le contexte	162
2.2. L'évolution des mesures de précaution.....	162
Conclusion.....	164
Conclusion de la deuxième partie	165

TROISIEME PARTIE LES REPRESENTATIONS DU PRINCIPE DE PRECAUTION DES ACTEURS DE LA TRANSFUSION SANGUINE 167

Chapitre VIII L'étude des représentations du principe de précaution Matériel et méthode 169

1. Les représentations du principe de précaution	169
2. L'élaboration de l'enquête sur les représentations des acteurs de la transfusion sanguine.....	170
2.1. Le choix du mode d'enquête	170
2.2. La population et l'échantillon	171
2.2.1. La définition de la population	171
2.2.2. La constitution de l'échantillon.....	172
2.3. Le mode d'accès aux interviewés.....	173
2.4. Le plan de l'entretien.....	173
3. Le mode d'expression des résultats.....	174
3.1. Le résumé de l'entretien	174
3.2. L'analyse thématique des entretiens	175
4. Les limites de la méthode.....	175

Chapitre IX Les représentations du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine..... 176

1. Les représentations de la thérapeutique transfusionnelle.....	176
1.1. L'évolution de l'utilisation des produits sanguins labiles.....	176
1.1.1. Des produits sanguins labiles indispensables pour la prochaine décennie...	176
1.1.2. Une thérapeutique indispensable mais une évolution variable selon les produits sanguins labiles	178
1.1.2.1. L'évolution de la consommation de concentrés de globules rouges.....	178
1.1.2.2. L'évolution de la consommation de plasma à usage thérapeutique.....	179
1.1.2.3. L'évolution de la consommation de concentrés de plaquettes.....	179
1.1.2.4. Les nouvelles technologies.....	180
1.1.3. Une culture de la pénurie	180
1.1.3.1. La désaffection des donneurs de sang.....	181
1.1.3.2. Les contraintes réglementaires sécuritaires.....	183
1.1.3.3. L'absence de communication entre les producteurs et les prescripteurs.	184
1.1.4. La peur de la thérapeutique transfusionnelle.....	184
1.1.4.1. L'origine de la peur : le drame du sang contaminé.....	185
1.1.4.2. L'instrumentalisation de la peur vis-à-vis des produits d'origine humaine	185
1.1.4.3. Le sentiment d'inégalité devant le risque.....	186
1.1.5. Un questionnement éthique.....	186
1.1.5.1. Les valeurs sous-tendant le don du sang.....	186
1.1.5.2. L'indemnisation des donneurs de sang afin de faire face à la pénurie..	187
1.1.5.3. Le prix de la sécurité transfusionnelle.....	188
1.1.5.4. La place du patient dans le processus transfusionnel.....	189
1.2. L'évolution de la consommation des médicaments dérivés du sang	189
1.2.1. L'évolution de la consommation selon la nature du médicament dérivé du sang.....	189
1.2.1.1. L'évolution de la consommation des facteurs de la coagulation	189
1.2.1.2. L'évolution de la consommation d'albumine.....	190
1.2.1.3. L'évolution de la consommation d'immunoglobulines polyvalentes intraveineuses	190
1.2.2. La peur des médicaments dérivés du sang	190
Conclusion.....	191
2. Les représentations de la sécurité transfusionnelle	192
2.1. Une exigence de sécurité transfusionnelle maximale	192
2.1.1. Le bouclier sécuritaire.....	193
2.1.1.1. Une politique de sécurité transfusionnelle	194
2.1.1.2. La place du réglementaire dans la gestion des risques transfusionnels.	194
2.1.2. Une exigence portant sur les deux dimensions de la sécurité transfusionnelle	195
2.1.3. Des produits sanguins sûrs	196
2.2. Une demande d'un risque transfusionnel zéro	196

2.3. Une sécurité transfusionnelle perfectible	197
2.3.1. Une absence d'approche globale du risque transfusionnel	198
2.3.1.1. Le risque de rupture d'approvisionnement.....	198
2.3.1.2. Le risque lié à l'acte transfusionnel.....	200
2.3.2. Une dérive sécuritaire.....	201
2.3.2.1. Une hyper-sécurité sectorielle insécuritaire	201
2.3.2.2. Un empilement réglementaire et une impossible réversibilité des mesures	202
2.3.2.3. Le délai de prise de décision par les pouvoirs publics	203
Conclusion.....	204
3. Les représentations du principe de précaution en général.....	205
3.1. Un événement fondateur	205
3.2. La perte de confiance dans la capacité de gestion des systèmes complexes.....	206
3.2.1. Une demande face aux défaillances de la prévention	206
3.2.2. Une demande de participation au processus de prise de décision.....	207
3.2.3. Une demande vis-à-vis de la dilution des responsabilités	207
3.2.4. Une demande de prise en compte de l'incertitude	207
3.3. Un concept flou	208
3.3.1. Une définition imprécise	208
3.3.2. Une nature incertaine	210
3.3.2.1. Un principe d'action politique.....	210
3.3.2.2. Un principe juridique	211
3.3.2.3. Une nouvelle méthode de gestion du risque en univers scientifique incertain.....	211
3.3.3. Des objectifs insuffisamment définis	212
3.3.3.1. Protéger le décideur.....	212
3.3.3.2. Réduire le risque potentiel.....	213
3.3.3.3. Réduire l'incertitude scientifique	214
3.4. Des conséquences à l'application du principe de précaution	214
3.4.1. Une demande de risque zéro, une dérive sécuritaire et un nécessaire débat	214
3.4.1.1. Une demande de risque zéro et une dérive sécuritaire	214
3.4.1.2. Un nécessaire débat	215
3.4.2. L'abstention du décideur.....	216
3.4.3. Un nouveau principe de responsabilité	217
3.4.4. La prudence, l'économiquement acceptable et la temporalité	218
Conclusion.....	220
4. La représentation du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine	221
4.1. Une réponse à la méfiance de la société vis-à-vis de la transfusion sanguine	221
4.2. Une méthode de gestion du risque potentiel transfusionnel.....	223
4.2.1. Le renforcement de l'évaluation scientifique.....	224
4.2.2. La prise de décision.....	224
4.2.3. La mise en œuvre des mesures de précaution	225
4.3. Des avantages en transfusion sanguine	226
4.3.1. Les avantages méthodologiques.....	226
4.3.1.1. L'évaluation scientifique.....	226
4.3.1.2. La prise de décision.....	227
4.3.1.3. L'information sur les mesures de précaution	229
4.3.2. Les avantages sociétaux	229

4.4. Les limites du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine	230
4.4.1. Les limites méthodologiques.....	230
4.4.1.1. L'évaluation scientifique.....	230
4.4.1.2. Le processus de prise de décision	231
4.4.2. Les limites juridiques	235
4.4.2.1. L'insécurité juridique du décideur	235
4.4.2.2. Le champ d'application du principe de précaution en transfusion sanguine.....	236
4.4.2.3. Le dispositif d'indemnisation.....	237
4.4.3. Les limites économiques	238
4.4.4. Les limites sociétales.....	239
Conclusion.....	241
Conclusion de la troisième partie	242

QUATRIEME PARTIE LA TRANSFUSION SANGUINE SAISIE PAR LE PRINCIPE DE PRECAUTION

..... **243**

Chapitre X Le principe de précaution s'est imposé en transfusion sanguine..... 245

1. L'événement fondateur de la précaution en transfusion sanguine : le drame de la contamination transfusionnelle par le VIH	246
1.1. Un événement majeur.....	246
1.2. L'irruption de la précaution en transfusion sanguine.....	247
1.3. La séduction du principe de précaution.....	250
1.4. La précaution : un concept flou en transfusion sanguine	251
2. Une rupture propice à l'enracinement de la précaution en transfusion sanguine puis à son développement	253
2.1. Une triple rupture : juridique, sociale et conceptuelle	253
2.1.1. Une rupture juridique	254
2.1.2. Une rupture sociale.....	254
2.1.3. Une rupture conceptuelle	255
2.2. Une évolution de la gestion du risque, de la santé publique et de l'Etat.....	257
2.2.1. L'évolution de la théorie de la gestion du risque transfusionnel.....	257
2.2.1.1. La place du réglementaire dans la gestion du risque transfusionnel	257
2.2.1.2. La gestion du risque transfusionnel en univers incertain	259
2.2.2. L'évolution de la théorie de la santé publique : la sécurité sanitaire	260
2.2.2.1. Une nouvelle approche de la santé publique.....	260
2.2.2.2. L'émergence du droit de la sécurité sanitaire.....	261
2.2.2.3. Le principe de précaution : un principe cardinal de la sécurité sanitaire	262
2.2.3. Une évolution de la théorie de l'Etat : l'Etat de précaution.	262
2.2.3.1. Le principe de précaution : un instrument des pouvoirs publics.....	263
2.2.3.2. Les pouvoirs de précaution	264
2.2.3.3. Le principe de précaution et l'autorité de police sanitaire	266
2.2.3.4. Le principe de précaution et la traçabilité	266
Conclusion.....	270

Chapitre XI Le principe de précaution est-il pertinent en transfusion sanguine ?... 271

1. Une réponse à la demande sociale.....	271
1.1. Une réponse à la faillite du système de prévention, responsable de la catastrophe sanitaire	272
1.2. La demande de participation au processus de prise de décision	273
1.3. L'identification des responsabilités des acteurs sociaux dans la gestion du risque transfusionnel	276
1.4. La modification de l'acceptabilité du risque transfusionnel	277
2. Une méthode de gestion du risque potentiel transfusionnel en univers scientifique incertain.....	280
2.1. L'évaluation scientifique du risque potentiel	281
2.2. Le processus de prise de décision	286
2.2.1. L'indépendance de l'expertise multidisciplinaire	286
2.2.2. Un processus d'élaboration des recommandations rendant le risque acceptable	287
2.2.3. L'information concernant les mesures de précaution	292
3. Un nouveau moyen d'intervention de l'Etat	293

Chapitre XII En transfusion sanguine, le principe de précaution relève-t-il d'une confusion ? 298

1. Un concept flou et trompeur.....	298
1.1. Un concept flou	298
1.2. Un concept trompeur	300
2. L'obsession de la protection du décideur.....	304
2.1. L'insécurité juridique ressentie par le décideur dans le champ de la transfusion sanguine.....	304
2.1.1. L'absence de définition du principe de précaution en 1992.....	304
2.1.2. L'interprétation du principe de précaution faite par le Conseil d'Etat.....	305
2.1.3. L'évolution de la responsabilité du fait des activités transfusionnelles	306
2.2. La crainte du contentieux de la responsabilité pour faute de précaution	308
2.3. Vers un troisième principe de responsabilité : la responsabilité pour faute de précaution ?	309
3. L'absence d'approche globale du risque transfusionnel	312
3.1. Une focalisation excessive sur le risque potentiel.....	313
3.2. Une évaluation incomplète du risque prionique potentiel.....	314
3.3. Une approche globale pour éviter un déplacement de risque préjudiciable.....	314
4. L'absence de contribution à la correction des déficits cindynogènes de la transfusion sanguine.....	315
5. L'opposition entre le principe de précaution et le principe de décision.....	317

Chapitre XIII L'apport du principe de précaution n'est pas significatif en transfusion sanguine..... 318

1. L'usage du principe de précaution relève bien d'une confusion.....	319
2. Le principe de précaution apparaît d'un emploi risqué en transfusion sanguine	323
3. Le principe de précaution n'est pas d'un apport déterminant à la prévention et à la gestion des risques transfusionnels	324

Chapitre XIV Pour une sécurité transfusionnelle éthique	328
1. Une approche structurée et éthique de la gestion du risque transfusionnel potentiel en univers incertain	329
1.1. Les enjeux de la participation.....	330
1.1.1. La réponse à une demande sociale	330
1.1.2. L'amélioration de la sécurité juridique	331
1.2. L'information sur le risque et sur l'incertitude	332
1.3. L'indemnisation des victimes potentielles	332
2. Pour une gestion globale du risque transfusionnel.....	333
2.1. Une approche multidisciplinaire	333
2.2. Une gestion globale du risque guidée par des principes directeurs.....	334
2.3. Une finalité réaffirmée	334
3. Pour une réhabilitation de la prudence	335
CONCLUSION GENERALE	336
BIBLIOGRAPHIE	339
Liste des personnalités interrogées	359

Introduction

A partir des années 1970, il est apparu que le progrès scientifique ne permettait pas de maîtriser les risques de manière rationnelle, notamment dans le domaine de l'environnement. C'est dans ce contexte que le principe de précaution va apparaître en Allemagne : le *Vorsorgeprinzip*. Il entre formellement en droit international avec la déclaration de la conférence de Stockholm en 1987, puis dans le droit communautaire avec l'article 130-R-2 du Traité de Maastricht en 1992. La même année, le principe est énoncé sur un plan général dans le « *Principe 15* » de la Déclaration de Rio lors du « *Sommet de la terre* ». Il entre dans le droit positif français en 1995 avec la loi Barnier qui introduit dans le Code rural un article 200-1.

Initialement situé dans le champ de l'environnement, en France la précaution va faire irruption dans celui de la santé publique au moment du drame du sang contaminé. Elle est évoquée pour la première fois, sous forme « *d'attitude* » par le ministre de la Santé et de l'action humanitaire, B. Kouchner, le 22 novembre 1992, lors de la présentation au Parlement du projet de loi réformant la transfusion sanguine (163) (Annexe 1). Cette « *attitude* » s'est transformée en « *principe* », en 1993, après un arrêt du Conseil d'Etat qui le définit de manière radicale, définition qui sera précisée en 1998, faisant notamment apparaître une notion d'obligation.

Les premières mesures de précaution vont faire irruption dans le champ de la transfusion sanguine en 1992. Elles portent sur le risque transfusionnel potentiel de transmission des prions à partir de patients présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob ou bien des personnes ayant des antécédents familiaux de cette maladie. Avec l'épizootie d'encéphalopathie subaiguë spongiforme bovine et la découverte de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, la transfusion sanguine a été saisie par des mesures de précaution. Son application à la transfusion sanguine en particulier, puis à la médecine en général, est à l'origine de nombreuses interrogations et controverses.

En effet, qu'un danger survienne et voilà le principe de précaution avancé pour semble-t-il conjurer le risque, avancé parfois même de manière réellement incantatoire. Cependant ce principe issu du champ de l'environnement est-il pour autant pertinent dans celui de la transfusion sanguine ? Que faut-il entendre par « *précaution* » et par « *principe* » ? Est-ce une nouvelle forme de prudence ? Participe-t-il d'une éthique de l'action ? Quel sens lui donne-t-on ? Qu'apporte-t-il de nouveau ? Quel est son rôle sur l'évolution de la perception et de l'acceptabilité du risque transfusionnel ? Participe-t-il au rétablissement de la confiance de la société envers une activité à l'origine d'une catastrophe sanitaire ? Autant de questions sans véritable réponse dans un champ de la médecine où son usage a été inaugural.

Apporter des réponses à ces questions est essentiel pour une meilleure compréhension du principe de précaution. En effet, soit ce principe apparaît utile et la connaissance des éléments contribuant à cette utilité peut contribuer à la réflexion sur son application dans d'autres champs de la médecine. Soit son usage n'est pas d'un apport significatif et la connaissance des causes peut d'une part contribuer à leur éventuelle correction, d'autre part éviter les mêmes erreurs dans les autres champs.

Si la transfusion sanguine a été saisie par le principe de précaution, c'est à elle maintenant de s'en saisir afin d'analyser les conditions de son recours. Aussi l'objectif de cette thèse est-il de caractériser l'usage du principe de précaution dans ce champ particulier, c'est-à-dire connaître ses fondements, sa signification sociale, ses modalités d'application et ses conséquences, à travers l'analyse des représentations des acteurs directs et indirects du domaine. Deux hypothèses sont alors formulées.

Soit l'usage du principe de précaution est perçu comme pertinent dans le champ de la transfusion sanguine par les acteurs, et il s'agit d'une nouvelle méthode de gestion du risque en situation d'incertitude scientifique complémentaire de la prévention et de la classique gestion du risque qui s'inscrit dans une éthique de l'action publique en univers incertain fondée sur la co-responsabilisation des acteurs dans une approche anticipative et sociale de la décision.

Soit l'usage du principe de précaution dans le champ de la transfusion sanguine relève d'une confusion, et apparaît d'un emploi risqué, sans apport déterminant à la prévention et à la gestion du risque.

Afin d'atteindre l'objectif préétabli et de vérifier les hypothèses, ce travail comprend quatre parties.

La première est consacrée aux fondements de la précaution. Elle traite de l'histoire du principe de précaution, de l'incertitude scientifique en tant qu'objet du principe de précaution, de sa nature controversée et de l'approche structurée de l'analyse du risque en univers incertain dont il est porteur.

La seconde partie est consacrée à la transfusion sanguine en tant que thérapeutique singulière, magique, militante mais aussi productrice de risque, à la catastrophe sanitaire, à la réforme consécutive, et enfin aux mesures de précaution prises pour éviter les risques de transmission inter-humaine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de sa variante.

La troisième partie traite de la méthode et de l'analyse des représentations des acteurs directs et indirects de la transfusion sanguine.

La quatrième partie est consacrée à la vérification des hypothèses et à la proposition de pistes de réflexion issues de ce travail.

Première partie

Les fondements de la précaution

D'après le dictionnaire Robert, le mot « *précaution* » est d'origine latine, *praecautio*, de *praecavere*, c'est-à-dire « *prendre garde* ». Littré nous dit que la *précaution*, c'est ce qu'on fait par prévoyance, pour éviter le mal, et cite : « *Il me semble que nous nous ne serons pas surpris, et que nous avons bien pris nos précautions* ». La *précaution* serait ainsi faite pour éviter les surprises, les mauvaises surprises. Et que penser de la juxtaposition de « *principe* » et de « *précaution* » ?

L'atteinte de l'objectif de cette thèse, à savoir caractériser l'usage du principe de *précaution* dans le champ particulier de la transfusion sanguine, c'est-à-dire connaître ses fondements, sa signification sociale, ses modalités d'application et ses conséquences, à travers l'analyse des représentations des acteurs directs et indirects du domaine, nécessite au préalable d'approfondir les connaissances sur la *précaution*.

Cette première partie est donc consacrée aux origines de la *précaution* (chapitre I), à l'incertitude scientifique qui représente son objet (chapitre II), à sa nature politique ou juridique (chapitre III) et aux conditions de son recours en tant que méthode de gestion des risques en univers scientifique incertain (chapitre IV).

Chapitre I

Les origines de la précaution

La perception et l'acceptabilité des risques dans la société occidentale en général et dans la société française en particulier ont considérablement évolué depuis les années 1970 (181, 221). Cette évolution concomitante à la mise en cause de la technoscience, est accélérée par la réalisation d'un certain nombre de risques consécutifs aux conditions modernes de production industrielle et au développement des technologies. F. Ewald (98) y voit l'émergence du sentiment de « *retour des catastrophes* » et U. Beck (30-32) décrit déjà depuis dix ans une « *société du risque* ». Il s'agit d'une société caractérisée, notamment, par sa capacité à appréhender l'émergence de nouveaux risques avant que la recherche scientifique n'ait pu apporter toutes les connaissances concernant le problème. L'irruption de ces risques étant possible, elle demande aux décideurs de prendre des mesures sans attendre que les connaissances scientifiques les concernant soient acquises. Cette prise de décision en univers incertain relève d'une approche fondée sur le principe de précaution : principe selon lequel, l'absence de certitudes scientifiques absolues, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures visant à prévenir un risque de dommages sérieux, graves et irréversibles. Son champ s'est étendu de l'environnement à la santé, et notamment à la transfusion sanguine.

Le principe de précaution appartiendrait donc à une gestion des risques s'exerçant en situation d'incertitude scientifique, exprimant une exigence d'action face à un risque potentiellement grave, sans attendre les résultats de la recherche scientifique. La référence à ce principe est aujourd'hui commune. Elle semble marquer un tournant dans la justification de l'action publique, et indépendamment de sa traduction juridique, elle exprime un changement des normes sociales quant aux comportements attendus des responsables dont les décisions peuvent engendrer des risques.

L'idée même de « *principe* » donne à penser qu'il existe un énoncé bien défini servant de référence internationale commune à l'ensemble des pays et des secteurs concernés par un problème de risque sanitaire ou environnemental. Il n'en est rien ! Nos sociétés sont encore à

la recherche de la conception de la précaution qu'elles entendent retenir, et les recherches ne se font pas nécessairement dans les mêmes directions. Ce chapitre présentera la construction sociale de la précaution et les fondements juridiques du principe de précaution.

1. La construction sociale de la précaution

Né de l'environnement, le principe de précaution va rapidement glisser vers d'autres champs d'application, dont celui de la santé. Nous précisons dans ce chapitre, les origines et le mode de construction sociale de la précaution.

1.1. Le retour des catastrophes et la surenchère de la prudence

La précaution est le corollaire de l'apparition de l'incertitude scientifique dans notre société. La fin du XIXe siècle et le XXe siècles avaient vu l'avènement d'une science et d'une technique toutes puissantes, conforté par la logique assurantielle (97). Selon cette logique, la prise de risques connus et évaluables, était assurable, donc réparable. C'était l'ère de la prévention, caractérisée par une technoscience capable de toujours mieux maîtriser et prévenir les risques. La prévention est une attitude qui, par principe, s'appuie sur la confiance dans la science et dans les experts. Elle suppose l'adéquation du savoir et du pouvoir. A partir des années soixante-dix, dans un contexte de crise économique et sociale, renforcé par la survenue de catastrophes technologiques, de modifications climatiques, de pollutions et de catastrophes sanitaires, apparaît un nouveau paradigme de la sécurité : la précaution (178).

A la notion de risque s'ajoute celle d'incertitude. L'irruption de l'incertitude témoigne d'un nouveau rapport à la science qu'on interroge non plus pour les savoirs qu'elle propose mais pour les doutes qu'elle insinue. La société est devenue sensible aux dangers qui peuvent émaner de la technoscience. Elle a demandé sans cesse plus de sécurité et recherché des responsables. Il s'est alors produit une escalade de la prudence. La précaution complète et parfois supprime la prévention (198). Elle introduit, comme le souligne F. Ewald, de « *l'hors de prix* » (98) dans le sens où la réparation du dommage ne peut plus être uniquement pécuniaire, comme au temps de l'ère de la prévention, fondée sur la solidarité et caractérisée par l'Etat-Providence (97). Il faut un coupable et on assiste à ce que P. Ricœur appelle « *la résurgence sociale de l'accusation* » (238).

Le choix de nouvelles technologies a rendu la société vulnérable face à de nouvelles menaces. Dans le domaine de la santé, elles se sont concrétisées en 1983 par la contamination des produits sanguins par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

L'émergence de la précaution reflète un changement d'état d'esprit à l'égard de la science et de la technique dont les progrès suscitent désormais une inquiétude parfois irrationnelle, favorisée par la peur de l'incertain. En effet, il faut faire ce constat paradoxal : l'incertitude croît alors que le hasard recule. Elle croît objectivement, notamment du fait des innovations technologiques, et subjectivement parce que la science nous rend de plus en plus conscients de cette incertitude. Plus la connaissance avance, plus les questions s'entrechoquent, plus l'univers se complexifie et plus il est difficile à comprendre. Ce que l'on croyait connu devient aléatoire mais ce qui était aléatoire devient de plus en plus maîtrisable. En outre, plus la connaissance progresse, moins la science est capable de répondre aux grandes questions existentielles et plus elle suscite d'interrogations. Les médias jouent un rôle important dans le développement de l'inquiétude, accompagnant et amplifiant ce sentiment d'incertitude en favorisant des représentations éloignées de la réalité (62).

La traque obsessionnelle du risque s'établit dans un contexte de sécurité concernant les différents domaines où s'exercent la peur : environnement, santé, technologie, social. Les résidus des anciennes menaces sont devenus intolérables. Dans l'ambiance d'incertitude née de la crise sociale et culturelle amorcée dans les années soixante-dix, le souci de sécurité a pris une dimension considérable, se muant même parfois en idéologie sécuritaire. Ce sentiment d'insécurité s'alimente de la crise et des menaces diffuses que celle-ci fait peser sur l'existence. L'amélioration des conditions de vie a rendu chacun vulnérable. Les médias enracinent la peur en accroissant la connaissance des dangers potentiels touchant la santé, la technologie, le social. Des représentations se construisent. Toute perception du risque implique une forte connotation affective, et le relais d'un discours social et culturel. La peur est moins liée à l'objectivité du risque qu'aux imaginaires induits. Il s'agit là d'un élément essentiel. Gérer les risques, c'est aussi prendre en compte ces représentations (219, 220).

La précaution, contrairement à la prévention, qui suppose des connaissances stabilisées et un risque mesurable, est une attitude dictée par l'incertitude scientifique. Elle est le corollaire d'un risque potentiel non mesurable dans un univers de connaissances scientifiques non

stabilisées, incertaines, voire controversées. Elle redéfinit, d'une manière générale, les rapports, entre la science et la décision d'une part, entre le droit et la science d'autre part.

1.2. L'émergence d'un principe de prévention renforcée : le *Vorsorgeprinzip*

Le *Vorsorgeprinzip* a surgi au début des années 1970, en Allemagne, en réaction au modèle « *technico-économique* ». Puis il a été formulé pour assurer le dédommagement d'atteinte à la vie humaine due à l'effet de produits chimiques dont la nocivité pour la santé humaine n'avait été connue qu'après deux ou trois décennies. La réalisation de l'aléa était donc reportée dans le temps à un point tel que les modes classiques d'imputation des responsabilités, pour faute ou sans faute, n'étaient plus directement applicables. En outre, l'Allemagne a été le premier pays à inscrire ce principe dans son droit de l'environnement par la promulgation de la loi de 1974 sur les pluies acides (43).

Le terme de *Vorsorgeprinzip* a été traduit en français par « *principe de précaution* ». Il apparaît, en novembre 1987, dans la Déclaration ministérielle de la Deuxième Conférence internationale sur la protection de la Mer du Nord (43). Comme le souligne F. Ewald (100), les langues allemande et française ne donnent pas le même sens au mot précaution. Là où la première voit une attitude éthique positive liée à l'exigence du souci (*die Sorge*), le souci de l'Autre, le souci des générations futures, la seconde retient un sens négatif où s'exprime la méfiance, et lui donne une dimension juridique de sanction (*praecaveo* : être sur ses gardes, prendre garde, se défier, veiller sur, avoir soin, prendre des sûretés au sens juridique).

1.3. Une éthique de la responsabilité en tant que théorie de l'action : l'apport de Hans Jonas

Le principe de précaution, initialement formulé du point de vue juridique en Allemagne, l'a aussi été du point de vue philosophique par H Jonas (157) dans son ouvrage « *Le principe responsabilité* » paru en 1979. L'éthique de la responsabilité en tant que théorie de l'action fut l'aboutissement de sa recherche commencée en 1957 sur le thème « *The practical uses of theory* ».

Pour H. Jonas, l'histoire de l'humanité est marquée par une coupure décisive qui distingue le monde antique du monde moderne. Philosophiquement, la modernité, correspond à tout ce qui relève du monde démocratique et de sa séparation d'avec le religieux, à tout ce qui participe de la fin du « *théologico-politique* ». La modernité commence avec Montaigne et Descartes, historiquement, politiquement et idéologiquement, prend en compte la rupture de 1789, et lui reste fidèle (71). Dans le monde moderne « *la domination prend la place sur la contemplation* », connaissance et possibilité de transformation, voire de destruction sont désormais intrinsèquement liées, d'où la nécessité de penser des principes et des pratiques d'auto-limitation. H. Jonas considère que la puissance de l'homme contemporain lui confère une responsabilité infinie. La nature de cette responsabilité se découvre dans la peur, sentiment par lequel l'homme prend conscience de la puissance de ses nouvelles capacités. Les conséquences de cette puissance s'inscrivent dans la durée (inclusion du long terme) et dans la menace potentielle (dommages graves et irréversibles). L'homme prend alors conscience de lui-même au travers de son angoisse devant les possibilités d'anéantissement qu'il porte en lui. C'est « *l'heuristique de la peur* », concept essentiel de l'œuvre de H. Jonas. Face à cette éventualité, et pour surmonter son angoisse, l'homme se met en quête de règles, d'une morale, qui limiteraient ses pouvoirs : l'éthique de la responsabilité. L'éthique de la responsabilité ne doit pas être entendue négativement comme un appel à l'immobilisme scientifique et technique mais comme devant conduire à « *l'anticipation de la menace elle-même* ». Confronté à la volonté de puissance, à l'irréversibilité et à l'imprévisibilité des processus mis en oeuvre par les activités humaines, H. Jonas propose, comme H. Arendt (17), une constante référence à la modération, au respect des limites et à la responsabilité. Le rapport de l'homme à la nature s'est inversé. Alors que l'homme n'a été longtemps qu'un être dans la nature, il est devenu, grâce aux sciences et aux techniques, cet être « *dé-naturé* », maître de la nature. L'équilibre des pouvoirs s'est bouleversé à son profit et il dispose désormais de la capacité de se détruire lui-même ainsi que de détruire la nature qui l'entoure. C'est de cet accroissement considérable de puissance sur la nature, le vivant et lui-même, que naît la responsabilité au sens que lui donne H. Jonas. L'homme doit prendre conscience de son pouvoir comme illimité et souverain, au sens d'une capacité infinie à produire des effets qu'il ne saurait prévoir avec certitude, et au sens qu'il n'a plus d'autre maître que lui-même.

Pour H. Jonas, le monde de l'écologie est un monde des responsabilités les plus extrêmes, un monde où l'homme n'a plus la nature pour guide, un monde d'incertitude radicale, et donc de

nécessaire décision. L'éthique de la responsabilité repose sur l'idée du risque et de l'incertitude dans la mesure où l'homme doit prendre en compte dans ses actions, à la fois leurs conséquences à long terme et leur possibilité d'apporter avec elles, pour certaines, le pire. S'il a le droit de risquer sa propre vie, il n'a pas celui de risquer celle de l'humanité. Cet impératif représente le fondement du principe de précaution. Il invite à considérer les actions en envisageant le principe du pire (scénario du pire). La nouvelle obligation, née de la menace, met l'accent sur une éthique de la conservation, de la préservation, de l'empêchement. H. Jonas considère que la société moderne vit dans l'imminence d'une catastrophe universelle due aux dimensions excessives de la civilisation scientifique, technique et industrielle. Il s'inscrit en cela dans la continuité de Heidegger, dont il fut l'élève, qui mettait déjà en question la techno-science. H. Jonas introduit l'idée de précaution dans une forme radicale qui correspond à l'abstention de l'action en cas de risque potentiel.

Ces thèses ont fait écho dans la philosophie française. Ainsi trouve-t-on cette logique du pire dans la philosophie de A. Glucksmann (117-119). Pour ce dernier, l'humain n'est pas dans la conquête d'une figure déterminée de l'homme, mais dans le combat incessant contre toutes les formes d'inhumanité. Sa réflexion a d'abord porté sur les génocides qui ont marqué le XXe siècle davantage que sur les thèmes écologiques, pour ensuite envisager la responsabilité du corps médical et de l'ensemble des spécialistes de santé qui manipulent des puissances vitales et létales.

« Le transfuseur, au même titre que l'employé de Tchernobyl, décide, pour partie, du futur de l'humanité. » (119).

Il s'agit là d'une sorte d'extension de la notion de précaution qui, au-delà du domaine technologique et scientifique, comporte également une dimension historique et politique, et s'exprime à travers du développement durable.

1.4. Le développement durable : un nouvel humanisme ?

L'humanité a pris conscience des limites imposées au développement par la biosphère. Des phénomènes tels que la surpopulation dans les agglomérations géantes, la désertification, l'aggravation de la pollution de l'air et de l'eau ont modifié l'approche du développement économique et social. En collaboration avec les sciences de la nature, les études en la matière

cherchent désormais les fondements d'un nouvel équilibre entre les individus et leur environnement. Se pose alors la question d'un développement « durable » capable d'assurer aux générations futures des potentialités de vie au moins égales à celles qui existent aujourd'hui. Le concept de « *sustainable development* », traduit par « *développement durable* », a été élaboré en 1987 par la Commission Brundtland chargée de préparer le sommet de la Terre à Rio de Janeiro en juin 1992 (43). Ce concept politique est sous-tendu par la philosophie de H. Jonas, le principe de précaution est l'un des points forts. A cet égard, au cours de ce sommet, une définition le concernant sera donnée.

De façon plus précise, le développement durable repose sur une articulation de trois composantes : (1) environnementale, (2) économique, (3) sociale. La composante environnementale suppose l'utilisation durable, la protection des ressources naturelles ainsi que la sauvegarde des intérêts des générations futures. La composante économique a pour objectif la croissance du bien-être, le développement à l'échelle mondiale, l'efficacité de la production et de la consommation. Enfin, les objectifs dans leur composante sociale sont la lutte contre l'exclusion, la pauvreté et l'ignorance.

Le développement durable doit avoir comme finalité l'épanouissement de l'homme et non pas l'accumulation des richesses. Il s'agit pour les hommes du XXI^e siècle de promouvoir un nouvel humanisme dans un monde désenchanté certes, mais néanmoins réconcilié avec son enracinement matériel, dans la nature d'une part, et dans une forme d'économie d'autre part. Ce nouvel humanisme se traduit dans la dimension sociale du développement durable. Cette dimension relie l'individu autant à l'Autre des générations futures, qu'à l'Autre victime de l'exclusion sociale dans nos métropoles, ou qu'à l'Autre victime du développement dans le tiers monde. Le développement durable consiste à mettre « *le visage de l'Autre* », selon l'expression de E. Levinas (190), au centre de nos préoccupations, au centre de la politique. Le développement durable, c'est avoir le souci de l'Autre.

Pour un développement durable, l'action politique doit s'inscrire dans le long terme, mais doit aussi pouvoir répondre aux préoccupations immédiates de la population, lui apporter des solutions concrètes, et s'adapter nécessairement aux réalités du moment. C'est dans cette contradiction apparente entre les nécessités du long terme et celles du court terme, entre les intérêts des générations présentes et celles des générations futures que se situe toute la responsabilité des décideurs politiques. Que ceux-ci prennent en compte le long terme ne va

pas de soi, notamment lorsque les besoins *minima* de la population ne sont pas assurés ou lorsque les contraintes économiques ne laissent aucune marge de manœuvre.

2. Les fondements juridiques du principe de précaution

Les fondements juridiques du principe de précaution remontent à la fin des années 1980. Ils furent énoncés dans le droit de l'environnement, sous l'impulsion sociale et philosophique précédemment. Le principe va progressivement se retrouver dans le droit international, puis dans le droit communautaire avant d'être transposé dans les droits nationaux. Cependant, il ne connaîtra pas de définition unique, et consécutivement à l'apparition de catastrophes sanitaires, il va faire irruption dans le champ de la transfusion sanguine.

2.1. Le principe de précaution dans le droit de l'environnement

Nous envisagerons successivement le principe de précaution dans le droit international, le droit communautaire et dans certains droits nationaux.

2.1.1. Le principe de précaution dans le droit international

Le principe de précaution initialement formalisé dans le droit international de l'environnement, dans le cadre de la lutte contre la pollution marine en 1987, sera repris lors du Sommet de la terre à Rio en 1992. En effet, à partir des années 1980, des alertes successives concernant des phénomènes globaux tels que la détérioration de la couche d'ozone, le réchauffement de la terre et la mise en évidence par les scientifiques de liens entre l'évolution du climat et certaines activités humaines, ont conduit les nations à réfléchir aux problèmes d'environnement dans le cadre de la protection de la biosphère. Le concept de développement durable s'est alors révélé comme une évidence.

Pour approcher les fondements juridiques du principe, il convient de s'attarder sur les principales définitions de la précaution. Parmi la dizaine de textes internationaux qui font désormais référence au principe de précaution, nous en retiendrons quatre, considérés comme les plus explicites.

En 1987, il est défini dans la Déclaration ministérielle de la deuxième Conférence internationale sur la protection de la mer du Nord (43, 120, 173).

« Une approche de la précaution s'impose afin de protéger la mer du Nord des effets dommageables éventuels de substances les plus dangereuses. Elle peut requérir l'adoption de mesures de contrôle des émissions de ces substances avant même qu'un lien de cause à effet soit formellement établi sur le plan scientifique. »

Puis, on le retrouve, en 1990, dans la Déclaration ministérielle de la troisième Conférence internationale sur la protection de la mer du Nord (43, 120, 173), dans laquelle il est dit que les gouvernements signataires doivent :

« appliquer le principe de précaution, c'est-à-dire prendre des mesures pour éviter les impacts potentiellement dommageables des substances (toxiques), même lorsqu'il n'existe pas de preuves scientifiques de l'existence d'un lien de causalité entre les émissions et les effets. »

Il culmine, en juin 1992, dans la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement (43, 120, 173) qui stipule:

« En cas de dommages graves et irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. »

En septembre 1992, dans la Convention de Paris relative à la Protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est (43, 120, 173), il y sera fait référence :

Un principe « selon lequel les mesures de prévention doivent être prises lorsqu'il y a des motifs raisonnables de s'inquiéter du fait de substances ou de l'énergie introduite directement ou indirectement dans le milieu, qu'elles puissent entraîner des risques pour la santé de l'homme, nuire aux ressources biologiques ou aux écosystèmes, porter atteinte aux valeurs d'agrément ou entraver d'autres utilisations du milieu, même s'il n'y a pas de preuves concluantes d'un rapport de causalité entre les apports et les effets. »

Dans ces différents énoncés apparaissent progressivement les éléments caractéristiques du principe de précaution, à savoir la présence d'un risque de « *dommage graves et/ou irréversibles* », l'absence de certitude scientifique quant à la réalité des dommages, et enfin l'obligation de prendre des mesures. Et, fait essentiel, il est dit que l'absence de certitude scientifique sur l'étendue ou la réalisation des risques ne doit pas conduire à l'inaction mais légitimer des mesures de prévention. En fonction des textes, ces caractéristiques sont plus ou moins nuancées.

2.1.2. Le principe de précaution dans le droit communautaire

En 1992, le principe de précaution est évoqué dans l'article 130-R-2 du Traité de Maastricht qui doit fonder la politique de l'Union Européenne dans le domaine de l'environnement.

« La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement vise un niveau de production élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de la Communauté. Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de la correction, par la priorité à la source, des atteintes à l'environnement, et sur le principe du pollueur payeur. Les exigences en matière d'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté. »

Cependant, aucune définition n'en est donnée. En 1997, il sera repris dans le Traité d'Amsterdam sans plus de précision (43, 120, 173).

2.1.3. Le principe de précaution dans les droits nationaux

Le principe de précaution est repris avec plus ou moins de force dans le droit national d'un certain nombre de pays industrialisés. Le droit international s'adressait plus à la conscience morale et aux opinions publiques que le droit national, qui lui est d'application réglementaire. Nous retrouvons, avec plus ou moins de nuances, les différentes caractéristiques précédemment citées.

2.1.3.1. Le droit français

Le principe de précaution est défini dans la loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, dite « *loi Barnier* » (43, 120, 173). L'article premier de cette loi stipule que le principe de précaution est un principe,

« selon lequel 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. »

Ce texte apporte des restrictions à la portée de la précaution en additionnant les conditions à remplir pour une mise en oeuvre valable : (1) des dommages graves et irréversibles, des dommages qui ne seraient que graves ou qu'irréversibles sont rejetés hors du champ de la précaution ; (2) les mesures à prendre doivent être effectives et proportionnées, l'idée de proportionnalité des mesures impliquant une mise en comparaison des coûts et des avantages attendus, démarche très différente de celle qui fait de l'évitement de tout dommage au moindre coût l'objectif à atteindre ; (3) les mesures de précaution sont limitées à celles qui auraient un coût économiquement acceptable. Le principe de précaution est donc formulé ici de façon très nuancée.

Par cette loi, nonobstant les restrictions qu'elle définit, le principe de précaution est généralement utilisé dans le contexte de la lutte contre la pollution d'origine industrielle, où le souci d'éviter que les mesures environnementales ne puissent affecter la viabilité des entreprises prédomine. Ainsi, même face à une menace de risque de dommages graves et irréversibles, les pouvoirs publics ne seraient pas dans l'obligation d'adopter des mesures dont le coût serait jugé économiquement inacceptable. Encore faut-il avoir défini ce que sont les coûts économiquement acceptables dans le cadre d'une relation bilatérale de concertation et de négociation avec les entreprises, et à qui il revient de les déterminer.

2.1.3.2. Les autres droits nationaux

Présent dans le droit allemand depuis le début des années 1970 (43), le principe de précaution est non seulement l'un des fondements de la politique environnementale, mais a également inspiré certaines lois sanitaires, notamment celles relatives à la génétique. Comme dans le

droit français, la dimension économique est prise en compte, le coût des mesures à adopter représentant un critère de modération.

Le droit britannique reconnaît le principe de précaution depuis 1990 (43), par la définition qui est faite dans le Livre blanc pour l'environnement. Une fois encore les références économiques à l'application du principe sont présentes :

« En cas de risques importants de dommage causé à l'environnement, (le Gouvernement britannique) sera disposé à envisager une action de précaution pour limiter l'usage de substances potentiellement dangereuses ou pour éviter la dissémination de polluants potentiellement dangereux, même lorsque l'état des connaissances scientifiques ne permet pas de se prononcer de façon définitive, pour autant que le bilan des coûts et bénéfices vraisemblables de cette action le justifie. Le principe de précaution s'applique particulièrement là où il existe des raisons valables de juger soit qu'une action engagée rapidement pour un coût comparativement faible pourrait éviter des dommages bien plus coûteux à l'avenir, soit que des conséquences irréversibles pourraient se produire si l'action était remise plus tard. »

Le droit américain ne reconnaît pas explicitement le principe de précaution (43). Cependant des dispositions de lois fédérales paraissent l'intégrer. Elles concernent le droit de l'environnement et celui de la santé. Concernant ce dernier, le « *Clean Air Act* » (1993) impose l'application d'une marge de sécurité confortable dans l'établissement des normes nationales de la qualité de l'air ambiant, le « *Clean Water Act* » (1993) a pour objectif, l'élimination de la pollution de l'eau et une politique nationale visant la mise au point de la technologie nécessaire pour éliminer les rejets de polluants, et le « *Federal Food, Drugs and Cosmetics Act* » interdit la commercialisation d'additifs alimentaires, à moins que le fabricant n'ait prouvé la sécurité du produit.

Le droit canadien ne reconnaît que lentement le principe de précaution, et peu de débats lui sont consacrés, se limitant à une référence au droit international (43).

En Australie, les différents Etats ont convenu, en février 1992, de suivre le principe de précaution dans le cadre d'un engagement au développement durable et écologique (43) :

« En cas de menace de dommages graves et irréversibles à l'environnement, l'absence d'absolue certitude scientifique ne doit pas servir de prétexte au report des mesures visant à empêcher la détérioration de l'environnement. Dans l'application du principe de

précaution, les décisions publiques et privées doivent être guidées par (i) une évaluation prudente, afin d'éviter, dans la mesure du possible, les dommages graves et irréversibles à l'environnement, et (ii) une évaluation des conséquences des diverses options par rapport aux risques. »

2.2. Le principe de précaution dans le droit de la santé en France

Dans le domaine de la santé publique, il n'existe aucun texte relatif au principe de précaution similaire à celui énoncé dans la loi « *Barnier* » de 1995. Cependant, s'il ne se place pas sur le terrain de la précaution mais sur celui de la responsabilité, un commentaire du Commissaire du Gouvernement a été le premier à y faire référence, dans un arrêt du Conseil d'Etat d'avril 1993 concernant une affaire de contamination de trois hémophiles (73) :

« En situation de risque, une hypothèse non infirmée devrait être tenue provisoirement pour valide même si elle n'est pas formellement démontrée. »

Sans l'évoquer formellement, c'est bien au principe de précaution que fait référence le Commissaire du Gouvernement dans ces conclusions. Ce commentaire inaugural formule le principe de précaution en santé dans sa forme la plus radicale qui équivaut à l'abstention. Celle-ci parce qu'elle est simple et claire sera souvent reprise par la presse (124).

Malgré l'absence de texte, le Conseil d'Etat, dans le domaine de la santé publique, tend à adopter une position comparable à celle prise dans celui de l'environnement. Ainsi, deux arrêts à propos de recours dirigés contre des actes administratifs interdisant l'emploi de certains produits d'origine bovine pour des usages dérivés révèlent nettement cette orientation. Le premier concerne la suspension d'un dispositif médical comportant du collagène d'origine bovine, le second l'emploi de tissus ou liquides corporels d'origine bovine (167). Un troisième arrêt, rendu le 30 juin 1999, reprend la même position à propos d'un recours pour excès de pouvoir à la suite de la promulgation d'un arrêté ayant interdit la commercialisation de médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches d'origine humaine (167).

Cette orientation juridique, favorisée par un fort mouvement d'opinion, auquel le juge ne peut rester insensible, laisseraient supposer que ce principe tend à acquérir une valeur normative. Une telle orientation pourrait ne pas être sans conséquence. Elle pourrait entériner la rupture

du lien entre la connaissance scientifique et la décision. Elle pourrait laisser peser un discrédit sur une science incapable de répondre à certaines questions tout en risquant d'ouvrir la porte à l'irrationnel et aux peurs qui pourraient l'accompagner. En outre, en tant que valeur normative, le principe de précaution interfère avec le droit de la responsabilité.

Aussi, le Conseil d'Etat s'interroge-t-il, et fait une mise au point dans son Rapport public de 1998 (74) :

« Ce nouveau concept se définit par l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit, en outre, apporter la preuve compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque. En conséquence, l'incertitude n'exonère pas la responsabilité, elle la renforce en créant un devoir de prudence. »

« Le devoir de précaution se distingue ainsi de la simple obligation de prudence ou de diligence qui caractérise l'obligation de moyen. Il s'écarte aussi de la notion de prévention qui impose la prise en compte de risques connus même si leur probabilité est faible. La précaution confronte donc le décideurs aux « risques de l'incertain. »

Dans sa conclusion, si le Conseil d'Etat (74) considère que la mise en œuvre du principe de précaution paraît souhaitable en tant que nouveau standard de comportement des responsables de la politique de santé publique, en revanche, il note que l'introduction de la précaution dans le droit de la responsabilité médicale n'est pas sans danger et qu'il convient d'être prudent. La précaution ne serait donc pas sans risque !

« L'introduction du principe de précaution dans le droit de la responsabilité médicale comporterait plus de risques de déséquilibre que de facteurs favorables à une évolution harmonieuse du partage actuel entre le risque et la faute. »

La transposition du principe de précaution au domaine de la santé doit tenir compte notamment d'un élément essentiel de ce domaine : l'analyse du rapport bénéfices / risques. Cependant, cette transposition n'allait pas de soi. M. Tubiana (277, 278) et G. David (87) ont fortement soulignés les dangers de la précaution. Plus tard, le Comité consultatif national d'éthique (70) et l'Académie nationale de médecine (3) se sont saisies à leur tour de la problématique, sans pour autant épuiser le sujet.

Conclusion

L'irruption de la précaution correspond à la fin d'un monde, monde du progrès, monde dans lequel la science doit faire le bonheur de l'humanité, monde du plein emploi, enfin monde de la confiance. Dans les années 1970, on assiste au retour des menaces, au retour des catastrophes, catastrophes technologiques majeures, puis dix ans plus tard catastrophes sanitaires. La confiance a laissé place à la défiance !

Dans ce monde de menace, le principe de précaution va apparaître dans le champ de l'environnement. Il a le souci de l'Autre, le souci des générations futures.

Cependant, il n'existe pas d'énoncé bien défini servant de référence internationale commune à l'ensemble des pays et des secteurs concernés par un problème de risque sanitaire ou environnemental. Nos sociétés sont encore à la recherche de la conception de la précaution qu'elles entendent retenir, et les recherches ne se font pas nécessairement dans les mêmes directions

Malgré cette absence de définition de référence, il est entendu que le principe de précaution peut être considéré comme un principe d'action en situation d'incertitude permettant de mettre en œuvre des mesures proportionnées. Mais en France, avec son irruption dans le champ de la santé, le recours au principe de précaution va se radicaliser puisqu'en situation de risque, une hypothèse non infirmée doit être tenue provisoirement pour valide même si elle n'est pas formellement démontrée. Il devient une obligation du décideur, et le caractère proportionné des mesures disparaît.

Chapitre II

L'incertitude scientifique, objet du principe de précaution

Le principe de précaution s'applique à une typologie particulière de risque. Il s'agit de risques potentiels, évoluant dans un contexte d'incertitude scientifique, avec une possibilité de dommages graves et irréversibles. La prise en compte de risques potentiels n'est pas sans conséquences. Les différents aspects de l'incertitude scientifique seront successivement envisagés.

1. L'incertitude comme risque

Comme le souligne M. Setbon (254), l'application du principe de précaution entraîne une double innovation, d'abord une rupture du lien entre la connaissance scientifique et la décision face au risque, puis la construction d'un cadre juridique normatif pour l'action publique, qui sera développé dans un prochain chapitre. Quant à O. Godard (120-124), il rappelle que ce principe correspond, dans sa formulation radicale, à l'idée courante de la règle de l'abstention caractérisée par la référence au dommage zéro, au scénario du pire et à l'inversion de la charge de la preuve, alors qu'en réalité il ne peut se résumer à cette abstention. Il s'agit, au contraire, d'un principe pour l'action qui exige de la vigilance et la mise en œuvre de mesures proportionnées à la gravité du risque potentiel. Il impose la souplesse, puisque l'incertitude peut être dissipée avec l'évolution des connaissances, de sorte que les mesures prises seront généralement révisables et pourront être alourdies ou allégées, selon l'appréciation du risque, voire annulées si ce dernier finalement n'existe pas. Ces différents aspects vont être mis en perspectives à travers la notion d'incertitude scientifique et la survenue possible de dommages graves et irréversibles, qui fondent la logique de précaution.

2. Les caractéristiques de l'incertitude scientifique

Le principe de précaution s'applique à des risques potentiels pour lesquels les connaissances scientifiques ne sont pas stabilisées. La notion classique de risque qualifie, elle, des situations dans lesquelles le calcul des probabilités objectives est applicable. « *L'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment* » caractérise la différence entre la prévention et la précaution. La certitude quant aux conséquences d'une action entraîne la mise en route d'une logique de prévention, avec tout ce que cela implique en termes de responsabilité. C'est pourquoi la précaution conduit à distinguer le risque de l'incertitude. Cependant par un glissement sémantique remarquable, l'incertitude est devenue risque ; certes théorique, risque potentiel, mais risque quand même. Ce glissement n'est pas anodin dans les représentations. Il y a confusion entre risque et danger (256). On passe de la probabilité à la possibilité.

La notion d'incertitude, sert à qualifier des situations où le résultat d'une action ne peut être prévu avec certitude, et ne se prête donc pas au calcul probabiliste, soit parce qu'il dépend de la réalisation d'événements uniques, non répétitifs, soit parce que ces événements ne sont pas identifiés clairement. La réalisation de tels événements est donc totalement inattendue (l'événement est une surprise, personne ne l'avait imaginé), ou bien elle est attendue mais sa forme (incidence, gravité, détectabilité) est imprévisible. Les risques sont possibles, les scientifiques ont suffisamment de connaissances pour formuler des hypothèses, mais insuffisamment pour donner une représentation stabilisée et empiriquement contrôlée des phénomènes, de leurs causes et de leur effets. F. Ewald (98) souligne que l'incertitude porte sur : (1) la réalité du dommage ; (2) la relation de causalité entre l'action et les effets ; (3) la décision et la sanction.

Dans le champ de la santé, l'incertitude relative aux risques potentiels est paradoxalement concomitante au développement considérable des connaissances scientifiques et médicales de ces dernières décennies. Génératrices de progrès technique, elles sont aussi sources de risques nouveaux difficilement évaluables rapidement. L'évolution de la sensibilité des techniques permet des mesures de plus en plus précises posant des problèmes d'évaluation d'impact de doses jusqu'alors non détectables. Enfin, l'épidémiologie dispose de méthodes capables d'identifier des risques dont la mesure n'est pas immédiate.

2.1. L'incertitude sur la réalité du dommage : l'instrumentalisation des décisions

L'incertitude porte sur la réalité du dommage puisque le risque n'est pas quantifiable dans l'état des connaissances du moment. On peut le redouter mais on ne peut l'évaluer. Pourtant ce risque est porteur d'un potentiel de gravité et d'irréversibilité. L'insuffisance de ces connaissances scientifiques va permettre la formulation simultanée de plusieurs hypothèses contradictoires par des chercheurs d'écoles différentes. Il y a alors controverse scientifique, c'est-à-dire une discussion contradictoire argumentée propre au processus normal de production des connaissances.

Cependant, en univers incertain et controversé (121), lorsque le dommage est possible, les controverses scientifiques peuvent alimenter et rejoindre les controverses sociales, car elles ont des intérêts qui ont une dimension politique ou qui mettent en jeu des responsabilités collectives. De là, une nouvelle controverse surgit. En effet, les principaux acteurs (politiques, industriels, associations, groupes d'intérêts ou de pression) sont amenés à étendre leur champ d'action stratégique et leur espace de confrontation mutuelle aux représentations scientifiques, soit dans le but de clore la controverse en imposant une vérité donnée, soit au contraire avec l'intention de la faire durer artificiellement. La controverse sociale va alors faire retour sur la controverse scientifique. Quelle conduite alors tenir face à ce risque possible ? Agir ou ne pas agir ? C'est le dilemme du décideur !

Ainsi, les conclusions scientifiques et les dires des experts deviennent-ils des enjeux instrumentalisés au service de stratégies d'acteurs, y compris parfois celles des scientifiques eux-mêmes.

2.2. L'incertitude de la relation de causalité entre une action et ses effets : la formulation de l'hypothèse du pire

L'incertitude de la relation de causalité entre une action et ses effets inaugure un nouveau rapport à la science et à la connaissance. Les connaissances scientifiques établies sont insuffisantes à la prise de décision dans l'objectif du moindre risque, voire de l'innocuité. Il faut aussi prendre en compte ce dont on peut seulement se douter ou craindre. Le modèle technoscientifique classique se trouve dépassé, la relation de causalité entre l'action et ses

effets ne se limite plus à ce qui est rationnellement objectivable mais nécessite de formuler des hypothèses.

2.2.1. La formulation de l'hypothèse du pire

En situation d'incertitude, la recherche du moindre risque ou de l'innocuité conduit à considérer des effets éventuels à redouter, et à formuler une hypothèse du pire, permettant de les comparer aux bénéfices attendus, ceci afin de prendre une décision à propos de l'action à engager. Deux situations sont alors possibles en regard des résultats des analyses bénéfiques/risques et coûts /avantages : (1) soit la pire hypothèse entraîne un dommage supérieur au dommage acceptable, et il faut interdire l'activité qui en est responsable sans qu'il soit nécessaire de faire intervenir les autres éventualités moins dommageables ; (2) soit elle entraîne des conséquences dont la gravité demeure en-deçà du seuil de dommage acceptable, et l'activité peut alors être autorisée puisque tous les autres scénarios, *a priori* plus favorables, ne sauraient constituer un motif valable pour inverser la décision.

La nécessité d'analyses bénéfiques/risques et coûts/avantages a été fortement rappelée par P. Kourilsky et G. Viney (167). Ils insistent sur l'importance de l'analyse socio-économique, autre aspect nécessaire à la prise de décision. Ils rappellent également la nécessité de préciser le niveau d'incertitude pour chacune des étapes de l'analyse. Notons que F. Ewald (98-99) et M. Setbon (254) mettent en question l'intérêt des analyses coûts avantages en contexte d'incertitude. Le risque étant non mesurable, il est impossible d'évaluer le bénéfice des mesures de précaution.

2.2.2. L'hypothèse du pire : un construit conjectural et conventionnel de valeur relative

La formulation de l'hypothèse du pire dépend de l'imagination de ceux qui l'imaginent. En univers incertain et controversé, les connaissances ne sont pas stabilisées, et ne peuvent fournir une base ferme à la construction de cette hypothèse. La formulation de cette hypothèse va donc faire intervenir des conventions permettant de choisir, parmi les causes, celles qui sont vraiment explorées, et d'arrêter l'exploration de l'arbre des causes à un certain niveau, sans compter les extrapolations ou les transpositions d'un terrain à un autre, d'un phénomène observé expérimentalement (121). Ces conventions introduisent nécessairement des ingrédients extra-scientifiques, même s'il ne sont pas déraisonnables. En outre, elles sont aussi

dépendantes du *wish bias* (277), c'est-à-dire des souhaits inconscients des chercheurs participant à l'élaboration de l'hypothèse. Le contenu d'une hypothèse du pire apparaît donc plus comme un construit conjectural et conventionnel que comme le reflet évident d'une objectivité du risque. Aussi, sans pour autant la négliger compte tenu de son caractère prospectif non démontrable, la valeur de cette hypothèse doit-elle rester relative. Il ne faut pas lui accorder une importance excessive.

2.2.3. De l'hypothèse à la surenchère du pire et aux scénarios catastrophes

Le contexte d'incertitude et de controverse scientifique peut induire, comme le précise O. Godard, « *un nivellement par le pire* » des options en présence (121) ; les groupes d'intérêts ou de pression ayant partie liée avec l'une ou l'autre des théories en présence vont se lancer dans une surenchère du pire pouvant aboutir à des scénarios catastrophes. Cette stratégie a pour objectif de discréditer l'option adverse. L'incertitude scientifique permettra à chacun des groupes de trouver des informations nécessaires à la construction de son argumentation.

Les stratégies de surenchère, sans réelle valeur constructive, émanant de groupes de d'intérêt ou de pression, doivent être identifiées par les décideurs afin qu'elles ne perturbent pas de manière excessive le processus de décision. La décision, malgré les incertitudes, doit rester la plus rationnelle possible par la prise en considération des résultats des analyses bénéfiques/risques, coûts/avantages et d'ordre socio-économique, en tenant compte des incertitudes soulevées à chacune des étapes.

Cependant, du fait de leur aspect spectaculaire, les scénarios catastrophes suscitent l'intérêt des médias, et leur diffusion participe au renforcement d'une représentation du risque encore plus éloignée de la réalité. Cette représentation déformée a pour conséquence directe une amplification de la perception négative du risque en question, et une diminution encore plus importante de son acceptabilité, cela de manière totalement irrationnelle. Il y a distorsion de la réalité et l'émotion l'emporte sur la raison. L'impact sociétal devient alors difficile à maîtriser par les décideurs, et un phénomène de crise s'installe (80).

2.3. L'incertitude dans la décision et dans la sanction : la demande de preuve de l'innocuité

Les conséquences de l'incertitude dans la décision et dans la sanction sont ici traitées du point de vue conceptuel et non juridique, ce dernier fera l'objet du chapitre 3. En effet, au-delà de la rupture du lien entre la connaissance scientifique et la décision, le principe de précaution serait porteur d'une nouvelle valeur normative (167, 174). Avec lui, la responsabilité pourrait s'étendre, au-delà des connaissances stabilisées, à ce que le décideur aurait dû savoir ou à ce dont il aurait dû se douter. En d'autres termes, cela revient à demander l'impossible. Une pareille tendance aurait des conséquences sur l'attitude des décideurs ou sur celle de ceux qui pourraient être amenés à le devenir. En effet, la crainte de voir leur responsabilité engagée de cette manière ne semble pas propice à l'action en termes d'innovation, d'entreprise, de prise de responsabilités et concourt à l'établissement d'un climat de défiance favorable à l'immobilisme.

Cependant, d'après O. Godard (121) la logique de précaution ne s'inscrit pas dans la logique de faute car cette dernière suppose l'existence d'un savoir, ici absent puisque l'on est dans l'incertain. On peut alors envisager deux situations.

Une première situation dans laquelle le risque se réalise, et entraîne un dommage mais avec une incertitude sur la causalité qui perdure et sur l'imputabilité des dommages causés.

Une seconde situation dans laquelle la causalité du dommage se précise avec le temps et devient assignable. Ce qui n'était que soupçonné apparaît comme progressivement vrai. Il s'agit là d'une situation redoutable. Dans l'ancien droit de la responsabilité, l'incertitude du savoir innocente, l'application du principe de précaution, tel qu'il a été défini dans le chapitre précédent, donne un résultat bien différent. L'incertitude des connaissances non seulement n'excuse pas, mais doit être prise comme une incitation à plus de prudence. Le problème de la responsabilité se pose de manière tout à fait singulière : si l'on ne peut pas dire que le risque était totalement inconnu puisque l'on aurait pu ou dû s'en douter, sanctionner pareille responsabilité peut donc conduire à une restriction de l'esprit d'entreprise. En outre, la demande de la preuve d'innocuité d'un produit concernant un risque potentiel qui entraînerait son retrait, alors que le rapport bénéfices / risques avérés est en sa faveur, peut aboutir à un déplacement de risque réellement dangereux. La preuve de l'innocuité introduit la notion

d'inversion de la charge de la preuve développée par O. Godard (121) qui complète la demande de risque zéro abordée plus loin.

En effet, comme l'ont évoqué certains analystes (121, 174), l'une des principales conséquences pratiques du principe de précaution serait d'inverser la charge de la preuve. C'est-à-dire qu'en vertu de ce principe, tout décideur ou tout responsable d'une activité, d'un processus ou d'un produit doit au préalable prouver l'absence de risque de dommage, faire la preuve de l'innocuité de ladite activité, dudit processus ou dudit produit. Cette preuve conditionne l'autorisation de son exercice, de sa mise en œuvre ou de sa mise sur le marché.

Or la logique de l'inversion de la charge de la preuve véhicule la croyance positiviste d'une science capable de réduire toute incertitude, moyennant une poursuite suffisante de la recherche.

Or, comme le soulignent P. Roqueplo (240) et M.A. Hermitte (142), la science n'est pas en mesure de résoudre toutes les incertitudes au moment où, afin de prendre une décision, des connaissances sont exigées. Ce qui revient à s'interroger sur la capacité à apporter la preuve de l'innocuité en univers incertain, et donc sur la pertinence de cette inversion de la charge de la preuve. A cet égard, O. Godard (121) distingue deux situations décisionnelles : soit l'incertitude est réductible et la recherche de preuves d'absence de dommage est acceptable ; soit l'incertitude n'est pas réductible et l'inversion de la charge de la preuve revient à demander l'impossible.

Dans la première situation, les décideurs sont dans un contexte où la rationalité scientifique est jugée recevable par les différents acteurs en présence, en raison de la nature des risques encourus et du type de connaissance à mobiliser pour les identifier. Les incertitudes sont alors traitées comme si elles étaient réductibles par un surcroît de recherche scientifique. L'exigence de la preuve de l'absence de dommage ne provoque pas de modification de la rationalité de la décision, qui demeure « *arrimée* » à la preuve scientifique. L'application du principe de précaution introduit alors des délais supplémentaires d'obtention de la preuve et donc de mise en œuvre des activités porteuses de risques. Ces délais, s'ils sont trop longs, peuvent avoir des conséquences en termes de viabilité économique d'une part, et d'acceptation par les acteurs d'autre part.

Dans la seconde situation, les acteurs considèrent qu'en situation d'incertitude, l'usage de la rationalité scientifique ne peut suffire à la prise de décision, et prennent part à la controverse sur la gestion du risque. La décision doit être prise sachant que certaines incertitudes ne

pourront être réduites de façon suffisante pour parvenir à des certitudes scientifiques. Dès lors, l'exigence de la preuve de l'absence de dommage dans une pareille situation revient à demander l'impossible. La précaution, dans cette forme radicale, peut alors devenir une arme politique utilisée par des acteurs ou des groupes d'intérêt ou de pression pour parvenir à des fins sociales qui peuvent aller jusqu'à la paralysie de l'activité, l'arrêt du procédé ou du produit. Il s'agit là du risque majeur dont est porteur le principe de précaution dans son application radicale, lorsqu'il est dirigé vers certaines activités, certains produits ou certaines options de développement, sans que la science puisse apporter un critère rationnel de décision.

3. L'incertitude sur l'éventualité de dommages graves et irréversibles

Outre l'incertitude, la notion de gravité et d'irréversibilité des dommages représente l'autre aspect du principe de précaution. La gravité désigne l'ampleur des dommages et leur nature. L'irréversibilité traduit l'impossibilité de revenir à l'état antérieur à celui du dommage. Si un dommage irréversible est toujours un dommage grave, la réciproque n'est pas vraie. L'idée d'irréversibilité vise le fait de transformer la nature de la nature, l'équilibre entre l'homme et son environnement, pouvoir dont dispose l'homme et vis-à-vis duquel s'élève la philosophie de H. Jonas (157). La notion d'irréversibilité doit également s'entendre au regard d'un objectif de développement durable tel qu'il a été défini précédemment. La précaution a ici pour objet d'assurer la continuité de l'avenir eu égard au passé. Elle tend à limiter une innovation susceptible d'occasionner des dommages éventuels, et ainsi d'éviter que l'irréparable ne soit commis. Elle s'accompagne d'une obligation de recherche. C'est dans ce sens qu'il faut comprendre les moratoires concernant par exemple le développement de la thérapie génique ou les xénogreffes.

4. L'incertitude scientifique confrontée à l'évolution sociétale

4.1. De la victimisation à la pénalisation

Un mouvement de victimisation a, depuis plusieurs années pénétré, le droit occidental. L'individu victime d'un dommage est placé en situation d'exiger une indemnisation et se pose comme victime d'autrui. D'après Boehler (39), cette tendance à la réparation généralisée crée une société dont les acteurs cherchent une source de financement et de rétribution au

travers les multiples aléas de la vie, et éventuellement aussi devant la menace d'un risque incertain de dommage.

En outre, à la suite d'un certain nombre de catastrophes environnementales et sanitaires, simultanément à l'évolution du principe de précaution, s'est développé un nouveau rapport au dommage pour lequel l'indemnisation ne représente plus une réponse suffisante aux victimes. Ces dernières ne peuvent trouver de repos qu'après avoir obtenu la condamnation pénale des responsables. On observe une « *résurgence sociale de l'accusation* » (239).

Cette attitude traduit une modification importante du paradigme de la solidarité qui sous-entendait qu'un risque était acceptable dès lors qu'il était réparable ou réparé; un risque pouvait être pris à condition d'en payer le prix. Dans cette logique, les problèmes de décision, d'indemnisation et de responsabilité n'étaient plus que des problèmes économiques. Il s'agissait de faire en sorte que le coût du risque reste compatible avec la nécessité d'entreprendre. L'apparition du principe de précaution marque la limite de cette logique (98).

Avec l'irréversible, l'irréparable est redécouvert. Certaines prises de risque sont considérées comme « *hors de prix* » (98), il n'est plus possible de donner un prix à tout. Dès lors, il n'y a plus seulement à compenser, mais à empêcher, à interdire, à sanctionner, voire à punir. La logique de responsabilité revient à côté de la problématique solidariste de l'indemnisation.

Il apparaît donc que le principe de précaution remet en question des aspects d'une société de type assurantielle supposant que l'on puisse donner un prix à toute prise de risque, et donc un mode de gestion des risques consistant à attribuer une valeur à une menace. Pour F. Ewald (98), ce risque qui n'a plus de prix correspond à la notion de risque zéro. En d'autres termes, il ne faut vraiment pas que ce dernier se réalise, d'où la recherche de l'innocuité.

4.2. La demande sociale et politique du mythe du risque zéro

Dans la société de réparation généralisée marquée par la précaution, l'innocuité est posée comme un préalable à l'autorisation d'une activité ou à l'utilisation d'une technique ou d'un produit. Cette idée d'innocuité introduit donc la notion de risque de dommage zéro comme norme sociale.

Comme O. Godard (121) le fait remarquer, l'acceptation du risque de dommage zéro en tant que norme sociale pose un véritable problème. En tant que norme générale, le risque zéro est une norme irrationnelle, puisque son application générale est impossible. Elle supposerait une situation d'abondance illimitée des moyens consacrés à la prévention des risques de dommages. En considérant son application pour un problème spécifique, elle entraînerait la captation de ressources qui auraient pu être affectées à d'autres risques, ou d'un usage plus utile pour la collectivité. Cependant l'exception peut être possible, c'est-à-dire l'abstention absolue, autrement dit la non autorisation de l'activité, de la technique ou du produit. Ces situations devront être débattues au cas par cas. Elles devront notamment être évaluée toujours en termes de bénéfices/risques et coûts/avantages, afin de s'assurer que l'avantage retiré par la collectivité de la réduction du risque éventuel fasse plus que compenser les coûts additionnels à supporter. Comme le souligne O. Godard (121), « *si les risques doivent être pesés, la précaution aussi* ».

De plus, il est impossible de maintenir une attention constante sur l'ensemble des risques. Il existe une variabilité de leur perception et leur acceptabilité. Cette perception et cette acceptabilité des risques sont des constructions sociales (85) évoluant selon différents facteurs tels que le caractère subi, l'état des connaissances, les intérêts en cause, les phénomènes d'amplification. Il importe donc de travailler sur la perception et l'acceptabilité, ce qui suppose un effort pédagogique important tourné vers les citoyens.

Conclusion

Le principe de précaution témoigne d'une profonde mutation de la société dans son rapport à l'incertitude et au risque. Il fait naître des questions nouvelles et délicates en matière de responsabilité du décideur face à cette incertitude.

Ainsi en voulant s'affranchir de l'incertitude, la précaution s'impose une triple contrainte. D'abord elle privilégie l'hypothèse du pire qui expose au catastrophisme, ensuite elle peut conduire à des décisions extrêmes par l'abstention ou par le coût des mesures de précaution, enfin elle peut mettre le décideur dans l'impossibilité de démontrer que la non survenue du danger supposé relève de l'erreur d'hypothèse ou au contraire de l'efficacité des mesures. A cette triple contrainte s'ajoute l'incertitude quant à l'engagement de la responsabilité du décideur.

Principe d'action politique selon les uns, norme juridique selon les autres, quelle est la nature du principe de précaution ?

Chapitre III

La nature du principe de précaution

Après avoir envisagé les fondements et l'objet du principe de précaution, il convient de s'interroger sur sa nature. La littérature à ce sujet est abondante et controversée. L'objectif de ce chapitre n'est pas d'analyser de façon exhaustive les aspects juridiques du principe de précaution, l'auteur n'en ayant pas la compétence, mais d'identifier les éléments essentiels à la compréhension de sa dimension juridique dans le cadre de ce travail.

En effet, s'il apparaît clairement que le principe de précaution modifie les conditions de la prise de décision (99, 235, 254), en revanche, alors que certains analystes affirment le caractère juridique de ce principe (45, 174, 199, 284), d'autres lui dénie toute valeur juridique (120). A cet égard, le Conseil d'Etat (74), dans son rapport public de 1998, souligne qu'il existe une « *tentation de refondation du droit de la responsabilité autour de la notion de précaution à partir de la critique des principes de la responsabilité pour risque* ».

Ainsi, pour les uns le principe de précaution est avant tout un principe moral et politique et pour les autres, il s'agit d'un véritable principe juridique. Ces différences d'approches sont envisagées successivement.

1. Le principe de précaution : un principe moral et politique

Le principe de précaution signifie que face à des risques graves et irréversibles mais potentiels, les conditions de l'action changent. Ainsi, l'absence de certitudes scientifiques ne doit pas retarder l'adoption de mesures qui auraient été jugées légitimes si de telles certitudes avaient été acquises. Comme nous l'avons vu, le principe de précaution, loin de se confondre avec l'abstention, doit conduire à l'adoption de mesures de protection (122). Au carrefour de la science, du politique et du droit, ce principe, de par ses caractères incertains, ne serait « *qu'un principe moral et politique inscrit dans différents textes de droit international et*

interne » mais n'aurait pas un statut juridique « *qu'il n'a pas et n'est pas en mesure d'avoir* » (120). A cet égard, le Président Marceau Long (193) parle de « *règle générale de conduite* »

Le principe de précaution relèverait donc de la morale dans la mesure où il ne ferait pas l'objet de sanctions reliées à l'autorité contraignante des pouvoirs publics et son contenu serait différent de celui de la règle juridique. D'abord en raison de son objet, le principe de précaution serait plus large que celui de la règle de droit (156). Il se préoccuperait des devoirs de l'homme non seulement envers les autres hommes, mais encore à l'égard de lui-même, voire de la nature ou des générations futures. Par ailleurs, en raison de son objectif, la règle morale serait plus exigeante que la règle juridique comme le principe de précaution est plus exigeant que les règles de prévention. Le principe de précaution relèverait aussi du politique en ce sens qu'il ne serait que l'expression plus ou moins formalisée d'une politique nouvelle mise en place, en ce qui concerne l'environnement (229) ou la santé (101). Il ne serait qu'un instrument parmi d'autres de la politique poursuivie par les pouvoirs publics, mais n'aurait en lui-même aucune valeur juridique.

2. Le principe de précaution : un principe juridique

2.1. La portée juridique du principe de précaution

Comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, il existe de nombreux textes faisant référence au principe de précaution, ou s'en inspirant, dans le droit international, le droit communautaire et le droit national. Ainsi dans notre droit national, différentes lois s'en inspirent. A cet égard, G. Viney (167) cite, par exemple : la loi du 13 juillet 1992 relative à l'utilisation confinée et à la dissémination des organismes génétiquement modifiés ; la loi du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement (loi Barnier) ; la loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire ainsi que les différents textes qui réglementent la mise sur le marché des médicaments, de certains produits alimentaires, ou d'autres produits présentant des risques pour la santé, la sécurité humaine ou l'environnement.

Pour autant, les dispositions de ces textes permettent-elles d'accorder explicitement au principe de précaution une portée juridique autonome ? Au niveau international, il s'agit de déclarations d'intention émanant d'organisations internationales, et qui n'ont aucune valeur

juridique contraignante (284). En droit communautaire le contenu de l'article 130 R du Traité de Maastricht, puis celui de l'article 174 du Traité d'Amsterdam, ne semble pas permettre une application directe, sans le support d'une législation ou d'une réglementation spécifique (167). Il en est de même en droit français avec la loi du 2 février 1985 dans laquelle les principes généraux du droit de l'environnement dont le principe de précaution « *inspire la législation de l'environnement dans le cadre des lois qui en définissent la portée* ».

De même la jurisprudence n'est pas unanime. G. Viney (167) insiste sur les divergences existant entre la position des juridictions internationales et celles des juridictions communautaires et nationales.

Les juridictions internationales sont restées très réticentes à l'égard de l'usage direct du principe de précaution. Ainsi, les organes de règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), qui ont eu à se prononcer sur la légalité d'une décision d'embargo de la viande fondée sur l'allégation d'un risque sanitaire, ont jugé cette décision irrégulière au regard des règles de l'OMC (principe de libre circulation des marchandises) et ils ont écarté l'application directe du principe de précaution invoqué devant eux.

La Cour de justice des communautés européennes, notamment dans l'affaire de l'ESB, a retenu le principe de précaution sur lequel elle a fondé le refus du sursis demandé par la Grande-Bretagne ainsi que le rejet du recours.

Le Conseil d'Etat a consacré à plusieurs reprises le principe de précaution en tant que règle de droit d'application directe à prendre en compte dans la validité des décisions administratives : arrêt Rossi du 4 janvier 1995 relatif à la protection rapprochée d'un captage d'eau ; arrêt du 25 septembre 1998 relatif à l'affaire Greenpeace-France concernant la demande de sursis d'exécution de l'arrêté du 5 février 1998 permettant l'inscription au catalogue officiel des espèces et des variétés cultivées en France de trois variétés de maïs transgénique ; arrêt du 28 juillet 1999 relatif à un recours pour excès de pouvoir dirigé contre un arrêté déclarant d'utilité publique les travaux d'installation d'une ligne à haute tension et approuvant les nouvelles dispositions d'un plan d'occupation des sols ; arrêt du 21 avril 1997 concernant la légalité d'un arrêt portant suspension de la mise sur le marché d'un produit ayant le caractère d'un « *dispositif médical* » contenant du collagène bovin ; arrêt du 21 avril 1997 relatif à un recours pour excès de pouvoir dirigé contre un décret interdisant l'emploi de certains « *tissus ou liquides corporels d'origine bovine* » présentant des risques potentiels de transmission de l'agent de l'ESB ; arrêt du 30 juin 1999 à propos d'un recours pour excès de pouvoir dirigé

contre un arrêté ayant interdit la commercialisation de médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souche homéopathiques d'origine bovine.

On notera dans ces trois derniers arrêts que le Conseil d'Etat a manifesté son intérêt pour la précaution dans le domaine de la santé publique alors qu'il n'existe aucun support légal équivalent à l'article 200-1 du Code rural.

Cette jurisprudence révèle qu'au moins en droit communautaire et en droit administratif, le principe de précaution tend à devenir une véritable règle de droit ayant une portée juridique propre susceptible de justifier par elle même une décision judiciaire et de tenir en échec une autre règle de droit.

« ... si, au niveau international, le principe de précaution n'est pas encore reconnu comme une règle coutumière directement applicable en l'absence de réglementations particulières, la tendance à conférer à ce principe une valeur normative autonome et directe est, en revanche, très nette, tant au plan européen qu'au plan national. » (167)

Cependant comme nous l'avons déjà signalé, cette position ne fait pas l'unanimité. Certains considèrent que le principe de précaution ne peut être une règle de droit au motif qu'aucune sanction pénale n'est attaché à sa transgression. Cet avis est réfuté par d'autres pour qui le fait que la violation de la plupart des principes directeurs ne fasse pas l'objet d'une incrimination spécifique, ne signifie pas pour autant qu'il n'y ait pas d'autres formes de sanction (248).

2.2. La valeur normative du principe de précaution en droit interne : un standard de jugement ?

Si le principe de précaution est une règle de droit, il aurait, selon P. Lascoumes (174), valeur de « *standard de jugement* ».

« la précaution constitue ce que les juristes appellent un standard de jugement dont le sens est à construire casuistiquement, enjeu par enjeu – contrairement aux normes classiques dont le contenu est plus précisément borné a priori - , pour répondre à des problèmes spécifiques de prises en compte des risques aux effets reportés ou continus. » (175)

Le « *standard de jugement* » correspond à une référence de jugement qui laisse donc largement ouverts les pouvoirs d'interprétation et de mobilisation des acteurs sociaux individuels et collectifs. Par ses facultés d'adaptation du droit, la notion vise à traduire des intérêts dont le juge doit se faire l'interprète. Il existe de nombreux exemples de standard dans le Code civil, qu'il s'agisse de diverses « *fautes* » ou du comportement du « *bon père de famille* » (174). La jurisprudence a su stabiliser le contenu de ces standards pour les adapter aux multiples situations concrètes dont elle était saisie. Ainsi la faute a reçu des contenus très précis qui ont permis de dégager les déontologies des professionnels tenant compte des spécificités propres de chaque activité. Par exemple, les obligations qui pèsent sur le transporteur sont évidemment différentes de celles qui pèsent sur le médecin et, qu'au sein des obligations médicales, les nuances sont très fines quant aux diligences ou aux résultats qui sont attendus des praticiens (53).

Le droit recourt donc très souvent aux standards qui sont de très efficaces instruments de régulation et de règlements des conflits en droit public comme en droit privé qu'il s'agisse de la faute, de la faute lourde, des bonnes mœurs, de la bonne foi ou de l'erreur manifeste d'appréciation. Le juge se réfère de plus en plus souvent à des « *valeurs* » pour déterminer sa conduite, valeurs contenues dans des standards dont l'interprétation lui permet d'adapter la règle de droit à la singularité de chaque situation traitée. P. Lascoumes (174) voit donc dans le standard une « *hybridation* », au cas par cas, des règles juridiques de responsabilités par des règles sociotechniques.

« Il s'agit d'un modèle hypothétique dont il est nécessaire de construire le contenu à chaque utilisation. L'espace d'indétermination placé volontairement dans la règle ou l'acte juridique appelle un acte d'évaluation basé sur des données et des critères extérieurs au droit lui-même. Ainsi, « le standard demeure ouvert à l'œuvre de l'interprète ». Il constitue dans ce sens un espace d'hybridation des règles juridiques de responsabilités par des règles sociotechniques. » (174)

Pour autant, des difficultés persistent. D'abord, comme nous l'avons vu précédemment, il est caractérisé par une intensité juridique variable en fonction de l'ordre juridique dans lequel il intervient : national, communautaire ou international. Ainsi encore, par exemple, si l'OMC semble ne lui accorder qu'un faible rôle (42), les juges nationaux français et australiens (115) se sont fondés sur sa violation pour imposer une approche de précaution devant des demandes d'installation de sites industriels ou de diffusion de produits.

En outre, selon Prieur (229), il serait nécessaire de théoriser la notion de principe juridique au regard de celle de standard. Ainsi pourrait être avancée l'hypothèse selon laquelle le principe juridique relève de l'ordre des objectifs, alors que le standard relèverait de l'ordre des moyens. Dans cette hypothèse, le principe de précaution en tant que standard représente un moyen d'assurer les objectifs, notamment par son ouverture à d'autres savoirs, mais sous la responsabilité du juge. Loin de marquer le passage « *d'une probabilité objective à une probabilité subjective* », M. Rémond-Gouilloud (234) considère que la référence au principe de précaution donne un fondement objectif, le temps de la réflexion et de la collecte des informations scientifiques, avant la prise de décision face à un dommage grave ou irréversible (200).

Avec le principe de précaution, le dialogue qu'entretient le système juridique se fait principalement avec le système scientifique et peut permettre de mettre un frein à la toute puissance de la science (166, 250). Certes, celui-ci ne constitue pas un modèle d'action prédéfini. En effet, sa formulation repose sur une série d'activités dont les principales concernent la qualification des situations à problèmes, la formulation des prétentions par des acteurs qui y sont impliqués, et le mixage d'intérêts et de valeurs hétérogènes (économiques, scientifiques, sociales et morales).

3. Le champ d'application du principe de précaution

3.1. Le champ d'application matériel du principe de précaution hors du droit de l'environnement

On a pu se demander si, hors du droit de l'environnement, le principe de précaution existait réellement, dans la mesure où il n'est visé par des textes que dans ce domaine. Toutefois, et au-delà de discussions théoriques sur les bases juridiques, force est de reconnaître aujourd'hui qu'il trouve certainement à s'appliquer lorsque des questions de sécurité sanitaire sont en jeu. Cette conclusion s'appuie essentiellement, en droit communautaire sur : (1) la jurisprudence avec les affaires concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine et les organismes génétiquement modifiés ; (2) la réglementation elle-même lorsqu'il est fait mention du principe de précaution.

A l'heure actuelle, certains considèrent que ce principe est déjà inscrit à l'article 5.7 de l'accord SPS de l'OMC (216) :

« Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable. »

En outre, la Commission européenne, dans une communication (69) qui sera analysée dans le chapitre suivant, précise que « *dans la pratique* » le principe de précaution ne se limite plus à l'environnement mais concerne également la santé.

Quant au Conseil d'Etat, tout en se plaçant dans le champ de la responsabilité, dans son arrêt du 9 avril 1993 (73), il définit de manière radicale le principe de précaution.

3.2. Le champ d'application personnel du principe de précaution pour les autorités publiques ou les opérateurs privés

Etant donné le contenu qui lui a été donné, il est certain que le principe de précaution est un principe d'action s'adressant à ceux qui doivent prendre des décisions. Il n'est pas discuté que ce principe s'adresse aux autorités publiques qui, dans l'incertitude, ont la responsabilité d'autoriser des produits, de les retirer du marché et d'en encadrer l'emploi. Mais le débat reste ouvert de savoir si ce principe s'adresse aussi aux opérateurs privés et aux chefs d'entreprise.

La question est importante car, si le principe de précaution s'adresse aussi aux opérateurs, et si l'on admet en même temps que ce principe, non seulement autorise des mesures restrictives, mais aussi oblige à en prendre en tant que de besoin, cela signifierait qu'un opérateur pourrait voir sa responsabilité, civile et éventuellement pénale, engagée sur ce terrain, par exemple, pour ne pas avoir retiré un produit du marché si un doute existait quant à sa sécurité.

4. Les conséquences judiciaires du principe de précaution

Le principe de précaution modifie les conditions de la prise de décision. Or cette décision pourra éventuellement être critiquée, voire même donner lieu à une plainte dirigée soit contre la décision dont la validité sera contestée, soit contre le décideur dont la responsabilité sera mise en jeu.

Cependant, alors que les décideurs redoutent principalement la mise en jeu de leurs responsabilités, celles-ci ne semblent pas être encore recherchées (284) sur le fondement explicite d'une méconnaissance du principe de précaution. Pour autant il est possible que dans l'avenir ce principe exerce une influence sur la responsabilité. En revanche, les litiges, à l'occasion desquels le principe de précaution a été évoqué devant la justice, portent sur la validité des actes administratifs (167). Cette influence du principe de précaution sur les contentieux de la légalité et de la responsabilité va être envisagée ci-dessous.

4.1. Le principe de précaution et le contrôle de légalité

Dans le cadre des contentieux de légalité, les juridictions communautaires et administratives nationales exercent un contrôle à la fois sur le bien-fondé de la décision et sur le respect des procédures. La plupart des recours portés devant ces juridictions et à propos desquels a été évoqué le principe de précaution tendaient à l'annulation d'une décision.

Ainsi des requérants peuvent-ils reprocher à l'administration d'avoir commis une erreur manifeste d'appréciation en ayant pris une décision excessive en matière de protection de l'environnement ou de santé publique alors que celle-ci n'était pas pleinement justifiée au regard des connaissances scientifiques du moment. Le recours au principe de précaution, qui a permis l'adoption de la mesure litigieuse dans ce contexte scientifique incertain et controversé (121), permet de contrecarrer ce grief (167, 248). Ce fut le cas des affaires évoquées précédemment, adoptées par la Cour de justice des communautés européennes d'une part, et par le Conseil d'Etat d'autre part.

Ainsi par exemple, la Cour de justice a fait référence au principe de précaution inscrit dans l'article 174 du Traité d'Amsterdam pour corroborer la décision d'interdire la commercialisation de la viande bovine britannique, au motif que la Commission pouvait prendre des mesures de protection de la santé publique sans devoir attendre que la réalité et la gravité de risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob soient totalement objectivés (167). Quant au Conseil d'Etat, il a recouru plusieurs fois au principe de précaution soit pour valider des normes de protection de la santé, soit pour suspendre un arrêté autorisant la commercialisation du maïs transgénique. La décision prise dans cette dernière affaire traduit notamment la volonté de la part du Conseil d'Etat de contrôler strictement le respect des procédures imposées dans un souci de précaution (167).

Selon que le contrôle s'exerce sur le bien-fondé de la décision ou sur le respect des procédures décrites par la loi, l'attitude du Conseil d'Etat n'est pas la même (167). Dans le premier cas, le contrôle est léger laissant une marge d'appréciation importante à l'Administration compétente en matière de gestion du risque potentiel incriminé, dans le second, le contrôle des procédures est très rigoureux.

Il en résulte que, de façon générale, le principe de précaution introduit une exigence nouvelle, celle d'élaborer et d'appliquer des procédures pour la décision, procédures qui permettent un examen aussi complet que possible du risque afin de réduire l'incertitude à un niveau minimal. Celles-ci seront envisagées dans le prochain chapitre.

4.2. Le principe de précaution et le contentieux de la responsabilité

4.2.1. Le principe de précaution et le contentieux de la responsabilité civile et administrative

4.2.1.1. L'influence du principe de précaution sur la responsabilité civile et administrative

L'influence du principe de précaution sur la responsabilité civile et administrative est encore difficile à cerner mais il invite à interroger ces droits sur la manière dont ils appréhendent l'incertitude scientifique.

L'élargissement du devoir de prudence et l'interprétation plus stricte des causes de justification constituent les aspects du droit de la responsabilité qui se prêtent le mieux à l'influence du principe de précaution. Cette évolution inquiète particulièrement les décideurs qui voient derrière l'application du principe de précaution un possible engagement de responsabilité pour ne pas avoir pris les mesures à un moment donné en situation d'incertitude alors que l'hypothèse de risque s'est révélée vraie et a entraîné des dommages.

« D'aucuns s'inquiètent de l'éventualité que le principe de précaution constitue une bombe à retardement judiciaire qui conduirait, des années après les faits, à remettre en cause la responsabilité des décideurs pour des actes qu'ils auraient pris alors qu'ils ne connaissaient pas pleinement leurs conséquences. » (248)

Si cette appréciation apparaît excessive à certains, ils n'en conviennent pas moins que le juge pourrait sanctionner plus aisément le manquement au devoir de prudence en invoquant le principe de précaution. De même, un assouplissement des exigences traditionnelles de causalité au profit des victimes pourrait être encouragé par ce principe. Ainsi, le droit civil et le droit administratif pourraient assouplir la notion de dommage réparable, en permettant au demandeur de se fonder sur une simple menace de dommage pour justifier l'action en responsabilité (284).

Enfin, le principe de précaution encourage le juge civil comme le juge administratif, à interpréter la notion de faute en y incluant le manquement aux impératifs qu'il commande spécialement notamment le devoir de recherche sur les risques potentiels, le devoir de veille et le devoir de suivi (284). Aussi, certains ont-ils vu à travers l'application du principe de précaution un retour de la faute (99, 174, 186, 198, 235), et par conséquent un recul de la théorie du risque (198) (responsabilité sans faute). Rien n'est moins sûr car cette théorie « *a intégré, bien avant qu'il ne soit question de la précaution, au sens ou nous l'entendons aujourd'hui, tous les apports possibles de cette notion à la protection des victimes* » (284). Les principaux effets attribués au principe de précaution envisagés dans le chapitre 2, tels que le fait que le décideur ne peut se prévaloir de l'incertitude scientifique comme une cause de justification pour des dommages provoqués par sa décision et le renversement de la charge de la preuve, ne lui sont pas spécifiques. Ils sont dans la théorie du risque. Ayant le même objectif de protection des personnes contre les risques, G. Viney (167) considère qu'il n'y a aucune raison que le principe de précaution et la théorie du risque entrent en conflit.

A cet égard, dans les domaines concernés par le principe de précaution et notamment la transfusion sanguine, on relève dans la législation et la jurisprudence une tendance en faveur du développement de la responsabilité sans faute. Ainsi avec la promulgation de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, l'article 1386-12 du Code Civil stipule qu'en matière d'élément du corps humain ou de produits issus de celui-ci, le producteur ne peut invoquer comme cause d'exonération l'insuffisance des connaissances et techniques au moment où il a mis le produit en circulation. Une obligation de résultat et par conséquent une responsabilité sans faute se trouvent ainsi imposées. Cette obligation et cette responsabilité sans faute étaient, préalablement à la promulgation de la loi, retrouvées au niveau de la jurisprudence avec les arrêts la Cour de Cassation et du Conseil d'Etat de 1995.

En considérant le drame du sang contaminé, il semble même à G. Viney (167) que le principe de précaution favoriserait la création de régimes d'indemnisation totalement indépendants de toute affirmation, non seulement d'une faute, mais aussi d'une responsabilité quelconque (fonds d'indemnisation des hémophiles et des transfusés contaminés par le VIH). Pour obtenir le bénéfice de cette indemnisation, la victime n'a pas d'autre preuve à apporter que celle d'une transfusion pendant la période définie. Elle n'a pas l'obligation de désigner un « responsable ».

Si l'hypothèse d'un retour vers la responsabilité pour faute sous l'influence du principe de précaution semble à exclure, en revanche il peut affecter la définition de la faute dans les cas où celle-ci reste une condition de la responsabilité.

4.2.1.2. L'influence éventuelle du principe de précaution sur la responsabilité des autorités de contrôle, la responsabilité du producteur et la responsabilité des experts.

L'étude de l'influence éventuelle du principe de précaution sur la responsabilité des autorités de contrôle, la responsabilité du producteur et la responsabilité des experts nous apparaît utile compte tenu des caractéristiques de l'organisation transfusionnelle (liste des produits autorisés, règlement, contrôle par les autorités sanitaires, intervention d'expert dans le processus de prise de décision).

a) L'influence du principe de précaution sur la responsabilité de l'Administration et en particulier sur celle des autorités de contrôle

Les activités transfusionnelles sont contrôlées par l'Agence française de sécurité sanitaire qui, en outre, autorise la mise sur le marché des produits sanguins. Il convient de rappeler que le fait qu'un producteur ait obtenu une autorisation de mise sur le marché ne permet pas d'écarter l'hypothèse où ce produit serait défectueux. Cela veut donc dire que l'Administration peut autoriser un produit qui, finalement, se révélera défectueux. C'est d'ailleurs au demandeur de l'autorisation de procéder à une évaluation des risques. Il est le premier agent de la décision et c'est donc lui qui a la responsabilité de la mise sur le marché. Cela n'empêche pas, néanmoins, qu'on puisse envisager la responsabilité de l'Administration soit pour son comportement au moment de l'examen de la demande d'autorisation car elle prend à ce moment là une décision administrative de refus ou d'autorisation, soit lors de ses contrôles ultérieurs.

Le principe de précaution pourrait introduire la faute de précaution, imputable à un agent public, et susceptible de mettre en jeu la responsabilité de la collectivité dont il relève. Elle est soumise à l'appréciation des juridictions administratives et aux règles du droit administratif. Elle consiste soit en un défaut soit en un excès de précaution. Dans le premier cas, la loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire confie à l'administration des tâches multiples orientées vers la prévention et la précaution, et dont l'inobservation devrait être sanctionnée par la mise en jeu de sa responsabilité (167). Cette évolution n'est d'ailleurs pas sans inquiéter les agents publics (29).

« ... sans même qu'il soit nécessaire de se fonder sur un texte particulier, l'admission du principe de précaution en tant que règle de droit ayant une valeur normative propre, suffit à imposer aux pouvoirs publics l'obligation d'assurer, dans la mesure des moyens dont ils disposent, la sécurité du public et l'information sur les risques auxquels celui-ci est exposé. Le manquement à ces obligations générales pourrait donc caractériser une faute de service public. » (167)

L'excès de précaution peut être dommageable pour le producteur. Cependant en l'absence de définition précise du principe de précaution, le juge aura de la difficulté à caractériser cette faute (167).

b) L'influence du principe de précaution sur la responsabilité du producteur

La question est de savoir si en l'état actuel du droit, le principe de précaution peut s'imposer à un opérateur et engager sa responsabilité. Cela ne fait pas de doute pour G. Viney (167) dès

lors où il existe des procédures *ad hoc*.

« Il est évident que la mise en œuvre du principe de précaution par des textes spécifiques créant des procédures particulières pour les activités à risques ne peut que conduire à soumettre ceux qui exercent ces activités à l'obligation de respecter ces procédures. L'inobservation de chacune des « précautions » imposées par ces dispositions sera donc considérée comme une « faute », ce qui est de nature, étant donné le caractère tatillon de certaines de ces réglementations, à étendre assez considérablement les occasions de commettre des fautes. » (167)

Avec le principe de précaution, le devoir de prudence et de diligence, qui commande d'éviter, dans toute la mesure du possible, d'exposer autrui à un risque connu et démontré, pourrait s'élargir au risque potentiel. Il en résulterait que la référence classique aux « *données acquises de la science* » se verrait remplacée par une référence plus vague aux données de l'expérience et aux hypothèses scientifiques.

En outre, le principe de précaution s'accompagne d'une exigence d'information qui porte non seulement sur les risques avérés mais aussi sur les risques potentiels. Il renforce l'importance donnée par la jurisprudence au « *devoir d'information* » dans l'appréciation de la responsabilité des professionnels (198). Il est même parfois nécessaire de communiquer les opinions minoritaires dès lors qu'elles sont sérieusement étayées. Cette information doit être suffisamment large de manière à être reçue par toutes les parties concernées. Cette dimension de l'information est particulièrement importante en santé publique en général et en transfusion sanguine en particulier. Avec la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire, les professionnels de santé se trouvent investis d'un « *devoir de veille et d'alerte* ». Enfin, l'obligation d'information implique de prolonger et de compléter l'information. Il y a une « *obligation de suivi* » qui consiste à surveiller l'évolution du risque. Cette obligation a été consacrée par la directive européenne du 29 juin 1992 sur la sécurité des produits (167), et en droit interne, mais façon implicite, par la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Par ailleurs, comme nous l'avons évoqué précédemment, l'obtention d'une autorisation de l'Administration n'écarte pas la possibilité de voir reprocher au producteur le défaut de sécurité du produit. La loi du 19 mai 1998 le précise explicitement. Autrement dit, en droit, les produits soumis à autorisation préalable se trouvent, une fois autorisés, dans la même situation que les produits « *ordinaires* » au regard du droit de la responsabilité. Néanmoins, en

pratique, le fait d'avoir reçu une autorisation préalable semble revêtir une importance non négligeable. En effet, que ce soit dans le cadre de la responsabilité « *classique* » ou dans celui de la responsabilité objective du fait des produits défectueux, un producteur qui a respecté la procédure de l'autorisation de mise sur le marché devrait être en meilleure situation pour établir, soit qu'il n'a commis lui-même aucune faute, soit que le défaut n'existait pas ou n'était pas décelable lors de la mise sur le marché. Dans ce cadre juridique, plus l'Administration annoncera avoir mis en œuvre le principe de précaution, lors de la décision d'autorisation, plus l'opérateur devrait pouvoir, de son côté, avancer des causes d'exonération sérieuses.

En matière de produits défectueux, il apparaît en fait que deux situations doivent être distinguées : (1) les produits qui causent un dommage immédiatement identifiable, pour lesquels les preuves du préjudice sont relativement faciles à apporter ; (2) les produits dont la défectuosité (le défaut de sécurité) a un effet beaucoup plus latent sur la santé, entraînant des maladies dont la période d'incubation est longue. Cette classification ne se retrouve pas dans les textes, mais il est a priori certain qu'il est plus facile d'obtenir réparation pour un dommage causé par un produit appartenant à la première catégorie qu'à la seconde.

Les preuves du dommage, et surtout du lien de causalité entre le dommage et la défectuosité du produit, sont plus difficiles à apporter pour la victime concernant la seconde catégorie. Mais c'est aussi pour cette catégorie que le principe de précaution pourrait être avancé, puisque c'est précisément dans de telles circonstances que l'incertitude scientifique peut être la plus grande. Or, les règles juridiques qui s'appliquent notamment en matière de responsabilité, sont exactement les mêmes pour ces deux catégories de produits. Le facteur « *durée* » va donc jouer ici un rôle décisif pour savoir comment va intervenir le risque de développement (qui prend en compte l'état des connaissances scientifiques au moment de la mise en marché), si l'on y ajoute le principe de précaution (qui jouerait en cas d'insuffisance des connaissances scientifiques). Cependant, le risque de développement ne pourrait être exonératoire de responsabilité que lorsqu'il n'existait aucun débat scientifique ou technique sur le risque au moment où le produit a été mis sur le marché.

Mais, comme nous l'avons déjà dit, cette exonération ne vaut pas pour les produits issus du corps humain, donc pour les produits sanguins. L'Etablissement français du sang est soumis à une obligation contractuelle de sécurité-résultat. En conséquence, il est soumis au régime de la responsabilité sans faute dans le but de réparer le préjudice en cas de vérification de l'hypothèse de risque potentiel. Il ne semble donc pas avoir ici de conflit entre l'application

du principe de précaution et la théorie du risque. En revanche, le non respect d'une procédure de mise en œuvre d'une mesure de précaution engage la responsabilité du producteur et celle-ci pourra être recherchée en cas de préjudice.

c) L'influence du principe de précaution sur la responsabilité de l'expert scientifique

L'application du principe de précaution serait-il de nature à amplifier la responsabilité éventuelle de l'expert scientifique en donnant de l'importance aux opinions minoritaires, comme l'ont évoqués certains (120, 143, 144). G. Viney (167) constate qu'actuellement, il n'existe pas de contentieux de ce type. Elle y voit plusieurs raisons : d'abord la difficulté d'identifier l'avis scientifique qui est à l'origine de la décision, ensuite la responsabilité pénale et la responsabilité civile ne paraissent pas adaptées à la situation du fait, notamment pour la seconde, de l'incapacité de faire face à l'indemnisation par absence d'assurance de l'expert. Seule une éventuelle réforme de l'expertise pourrait faire évoluer la responsabilité juridique de l'expert.

4.2.2. Le principe de précaution et le contentieux de la responsabilité pénale

L'éventualité de la multiplication des poursuites pénales est une des conséquences de l'application du principe de précaution qui inquiète le plus les décideurs. Cependant cette crainte n'est pas fondée en raison du « *principe de légalité* » (167). En vertu de ce principe, une condamnation pénale ne peut être fondée que sur une incrimination qui était déjà prévue et définie par la loi avant les faits qui font l'objet des poursuites. Pour donner corps à une responsabilité pénale, la violation du principe de précaution devrait être spécifiquement prévue par le Code pénal ou par une loi pénale spéciale (248). Actuellement, le défaut de précaution ne fait pas l'objet d'une incrimination de portée générale. En outre, aucune sanction pénale ne condamne comme telle dans les lois spéciales la violation de ce principe, même si de nombreuses incriminations ont trait au manque de précaution. Par conséquent, à défaut d'une disposition pénale condamnant expressément une attitude qui ferait fi des risques, le contrevenant ne verra pas aggraver sa sanction.

Pourtant, le principe de précaution pourrait éventuellement s'insinuer dans des incriminations définies dans des termes extrêmement larges, comme celui de la « *mise en danger d'autrui* », article 223-1 du Code pénal. En effet, cette incrimination laisse aux instances judiciaires un

pouvoir d'appréciation important, ces dernières devant apprécier au cas par cas la dangerosité de l'agent. Le principe de précaution pourrait alors conduire le juge à se montrer plus sévère à l'égard des personnes qui, ne s'étant pas donné la peine d'analyser les conséquences possibles de leurs actes, auraient finalement exposé la société à des dangers caractérisés.

De même, le principe pourrait s'insinuer dans les « *atteintes involontaires à la vie* » et « *à l'intégrité de la personne* » visées par les articles 221-6 et 222-19 à 21 du Code pénal qui « *incriminent toute maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements* ». Si l'imprudence et la négligence ont été admises depuis longtemps par le juge pénal, cette tendance pourrait s'accroître sous l'influence de l'application du principe de précaution (167).

Cette possibilité se trouverait renforcée par le mouvement de pénalisation qui vise aujourd'hui les décideurs dans les domaines de l'environnement de la santé publique et de la protection des consommateurs (167).

5. Le principe de précaution : un concept flou

Dans la littérature, de nombreux analystes, et pour les premiers les Présidents M. Long (193) et D. Sicard (261) se sont interrogés sur le choix et la signification de l'expression « *principe de précaution* ».

Un principe est, au sens étymologique, ce qui est au commencement et qui, pour cela, commande l'action à la suite d'un raisonnement. De telle sorte qu'on ne s'oppose pas à un principe, sauf à commettre une faute ou une erreur comme nous l'avons évoqué précédemment. L'alliance des deux termes : « *principe* » et « *précaution* », contient l'obligation de ne pas agir ou d'agir selon les méthodes qui sont réputées n'avoir entraîné aucun dommage. Le terme « *principe* » transforme la prise de risque, même très minime, même encadrée par une expérimentation sérieusement menée, en faute, passible des tribunaux (63). Ainsi, tout projet, tout procédé, tout produit, toute action ne devraient être développés qu'après vérification qu'ils n'entraînent aucun risque, c'est-à-dire qu'ils répondent à l'exigence du risque zéro. En tant que principe, la précaution demande le renversement de la charge de la preuve, discuté par O. Godard (120). Les limites sont évidentes.

Si le principe de précaution est appliqué pour arrêter l'usage de découvertes scientifiques, de procédés et de produits et, donc l'émergence de nouvelles découvertes, de nouveaux procédés et produits, suspectés par principe de pouvoir comporter un risque aussi minime soit-il, on comprend que la précaution soit éloignée de la prudence. Comme le souligne J. Chanteur (63), il s'agit de ne plus prendre de responsabilité puisque nous ne pouvons jamais répondre de la totale innocuité de ce que nous faisons. A cet égard, O. Godard (121) est beaucoup plus mesuré, pour lui comme nous l'avons vu, le principe de précaution ne doit pas être confondu avec une règle d'abstention.

Une question se pose alors : la précaution est-elle ou non une forme de prudence ? La Prudence, vertu cardinale aristotélicienne (18, 21), a vu son signifié évoluer au travers les âges. Elle vient de *pro-videre* qui signifie voir en avant, prévoir, pour pouvoir engager sa responsabilité en sachant ce que l'on fait, et en connaissant le seuil d'acceptabilité du risque pris. La prudence signifie donc une prise raisonnée et raisonnable d'un risque assumé non seulement par celui ou ceux qui le prennent, mais par ceux pour qui ce risque est pris.

Alors que la prudence témoigne de la conscience de notre responsabilité, de la capacité à répondre de nos actes, le principe de précaution semble contraindre les décideurs à fuir leurs responsabilités. D. Sicard (258) parle de « *responsabilité irresponsable* ». La précaution ne serait donc pas une forme particulière de la prudence. Cependant, D. Bourg (44) est plus nuancé, et considère que la précaution demeure néanmoins une forme de la prudence. Selon lui, comme la prudence, la précaution renvoie à une « *forme de délibération précédant l'action, dans un contexte où la connaissance de la nécessité à l'œuvre dans la nature fait défaut* ». J.J. Salomon (250) considère que l'émergence du principe de précaution représente un retour à la notion de prudence. La précaution est-elle une forme de la prudence ? Il semble donc que la controverse persiste.

Conclusion

S'il est certain que le principe de précaution est un principe d'action politique, il est plus difficile de dire aujourd'hui quelle est sa valeur juridique propre. Celle-ci semble dépendre des domaines pour lesquels il est invoqué et des textes imposant des précautions particulières. La tendance serait semble-t-il de voir dans le principe de précaution un standard de jugement, c'est-à-dire une règle souple laissée à la disposition du juge qui en définirait progressivement la portée en fonction des intérêts en jeu. Cependant certains proposent de l'assimiler à un principe général du droit (198). Pour G. Viney (284), le principe de précaution pourrait « *illustrer un processus type de formation de la règle de droit dans nos sociétés contemporaines* ».

« En effet, cet exemple permet de montrer comment en quelques années, une revendication sociale motivée par certaines craintes particulières (en l'espèce celle de l'effet de serre et celle de certaines pollutions marines) peut se transformer, à la suite de crises graves (sang contaminé, vache folle) en slogan politique fort, avant de pénétrer le droit positif et de le modifier, non seulement dans le domaine initialement concerné, mais bien au-delà. » (284)

En outre, la tendance à la victimisation et à la judiciarisation, notamment de la médecine (33), pourrait voir s'étendre dans les années à venir des responsabilités fondées sur le manquement à la précaution et, « *de façon générale, il est raisonnable de prévoir un ancrage plus fort du principe de précaution dans notre droit positif.* » (284).

Cette tendance ne peut qu'inquiéter les décideurs, ceux qui autorisent, ceux qui produisent, ceux qui contrôlent ceux qui veillent et qui informent. Leur crainte est de voir leur responsabilité engagée pour faute de précaution. L'ombre du drame du sang contaminé planant toujours sur la transfusion sanguine, on peut imaginer que cette crainte est encore plus exacerbée chez les décideurs de ce domaine. Peut-on dire alors que la précaution est une forme particulière de la prudence ?

Cependant, une autre lecture est possible. En effet, en situation d'incertitude scientifique, la faute ne serait pas tant de ne pas avoir pris la bonne décision mais de ne pas avoir mis en œuvre les procédures adaptées à ce contexte. Dans ces procédures G. Viney (284) dégage quatre éléments fondamentaux : l'expertise scientifique, l'information des personnes

concernées par le risque potentiel, la traçabilité des produits et de services pouvant comporter un risque et le système de veille et d'alerte. Le principe de précaution apporterait donc des éléments de gestion des risques potentiels en univers scientifique incertain. Ces éléments ont été précisés au travers notamment de lignes directrices émanant de la Communauté européenne (68, 69).

Chapitre IV

Une approche structurée de l'analyse des risques en univers scientifique incertain

L'évolution des moyens de communication des médias permettent d'appréhender l'émergence des risques nouveaux avant que la science ait eu le temps de les caractériser, leur perception et leur acceptabilité s'en trouvent modifiées. L'opinion publique demande alors aux décideurs de prendre en compte ses craintes et de répondre à une certaine demande sociale.

Lorsque les décideurs sont informés d'un risque pour l'environnement ou la santé qui, en cas de non intervention, pourrait avoir des conséquences graves et irréversibles, la question de mesures de protection ou de prévention appropriées se pose. Ils doivent alors obtenir, par le biais d'une approche structurée, une évaluation scientifique aussi complète que possible du risque, afin de sélectionner les actions les plus appropriées à prendre. La possibilité de sanctions de diverses natures, envisagées précédemment, en cas d'absence de prise de décision, ont amené les institutions à réfléchir aux critères de recours au principe de précaution.

Une approche d'analyse adaptée au risque potentiel en univers scientifique incertain s'est révélée nécessaire. Elle a été d'abord formalisée par la Commission européenne en 1998 (68) puis en 2000 (69). En mars 1999, le Premier Ministre L. Jospin demanda une étude sur les principes généraux devant guider les actions futures sur la précaution dans les secteurs de la santé, de l'environnement et de la recherche. Un rapport rédigé par les P. Kourilsky et G. Viney (167) lui fut remis en novembre 1999. Avant d'aborder cette approche, il est important de considérer le contenu et l'évolution des lignes directrices édictées par la Commission européenne. Elles représentent le fondement d'une approche structurée du risque potentiel en univers incertain.

1. Les lignes directrices pour l'application du principe de précaution

En 1998, la Commission européenne, Direction générale XXIV – Politique des consommateurs et protection de leur santé, émet des lignes directrices pour l'application du principe de précaution. Cette publication est justifiée par les éléments préalablement évoqués auxquels s'ajoute la volonté de prévenir l'utilisation abusive de ce principe en vue d'un protectionnisme économique déguisé. Ces lignes directrices ont pour objectif de présenter les règles claires d'un « *principe de précaution raisonnée*. » (68).

« Le principe de précaution représente un choix de société pour les décideurs responsables du bien être et de la sécurité de leur concitoyens. C'est une décision éminemment politique qui doit s'exercer dans des conditions d'incertitude scientifique. Entre le principe d'interdire (ou de ne pas autoriser) un produit ou un procédé tant que la science n'a pas prouvé son entière innocuité et le principe de ne pas interdire (ou d'autoriser) ce produit ou ce procédé tant que la science n'a pas démontré qu'il y a un risque réel, il y a un grand espace pour l'application d'un principe de précaution raisonné. » (68).

Ces lignes directrices concernant l'usage raisonné du principe de précaution sont à orientation industrielle et commerciale. Elles concernent tout particulièrement la santé des consommateurs et la sécurité des aliments dans le droit communautaire et l'application des Mesures Sanitaires et Phytosanitaires dans le droit international (106). Nous retrouvons ici le lien entre action politique et standard juridique évoqué dans le précédent chapitre. Le principe de précaution représente un moyen d'assurer l'atteinte de l'objectif : la sécurité du consommateur et la protection de sa santé. Les lignes directrices précisent les conditions d'utilisation de ce moyen. Il paraît utile de s'y attarder pour envisager leur application à la transfusion sanguine.

1.1. Une définition du principe de précaution

« Le principe de précaution est une approche de gestion des risques qui s'exerce dans une situation d'incertitude scientifique, exprimant une exigence d'action face à un risque potentiellement grave sans attendre les résultats de la recherche scientifique. » (68).

La Commission européenne considère donc que le principe de précaution appartient à la gestion des risques. Cette appartenance sera précisée, en 2000, dans une communication de ladite Commission sur le recours au principe de précaution (69) qui, par ailleurs, ira plus loin dans la description de la méthode. En outre, elle précise la différence entre « *approche de prudence* » et « *application du principe de précaution* ».

« L'approche de prudence est inscrite dans la politique d'évaluation des risques qui est déterminée avant toute évaluation de risque... Elle fait donc intégralement partie de l'avis scientifique délivré par les évaluateurs de risque.

L'application du principe de précaution appartient en revanche à la gestion du risque, lorsque l'incertitude scientifique ne permet pas une évaluation complète du risque et que les décideurs considèrent que le niveau choisi de protection de l'environnement ou de la santé humaine, animale ou végétale peut être menacé. » (69).

Les lignes directrices de 1998 donnent d'autres importantes précisions à propos de la définition du principe de précaution que l'on peut résumer en trois points : (1) « *les décideurs sont juridiquement et politiquement fondés à prendre des mesures de précaution sans attendre une confirmation scientifique du risque* » lorsque les données scientifiques manquent ou sont insuffisamment précises pour obtenir l'évaluation complète du risque d'un danger grave ; (2) l'approche de précaution « *visé à gérer l'attente d'informations scientifiques* » dans un contexte souvent émotionnel ou irrationnel lié à l'insuffisance de données et l'incertitude sur l'étendu du risque ; (3) l'objectif de l'approche de précaution est bien la protection et la sécurité des personnes, des « *générations futures* », dans le respect du « *principe d'équité entre les générations* », l'approche de précaution a le souci de l'Autre ; elle introduit à la fois le principe d'altérité et de temporalité.

1.2. Les lignes directrices pour l'application d'un principe de précaution raisonné

Selon la Commission Européenne, en 1998, un principe de précaution raisonné requiert l'application de six lignes directrices (68). Elles insistent sur la nécessité de l'évaluation scientifique, de la participation des parties intéressées, sur la transparence et tout particulièrement sur les caractéristiques des mesures compte tenu de la situation d'incertitude

(quatre lignes directrices y sont consacrées !). La circonspection s'impose aux mesures de précaution !

« (1) La mise en œuvre d'une approche basée sur le principe de précaution devrait commencer par une évaluation de risque objective identifiant à chaque étape le degré d'incertitude scientifique.

(2) La décision d'étudier les différentes options de gestion envisageables lorsque les résultats de l'évaluation de risque sont connus, devrait impliquer l'ensemble des parties prenantes dans la plus grande transparence possible.

(3) Les mesures basées sur le principe de précaution devraient être proportionnées au risque à limiter ou à supprimer.

(4) Les mesures basées sur le principe de précaution devraient tenir compte d'une évaluation bénéfice/coût (avantage/inconvénient) pour envisager une réduction du risque à un niveau acceptable pour l'ensemble des parties prenantes.

(5) Les mesures basées sur le principe de précaution devraient établir une responsabilité en matière de production de preuves scientifiques nécessaires à une évaluation de risque complète.

(6) Les mesures basées sur le principe de précaution devraient toujours avoir un caractère provisoire dans l'attente des résultats des recherches scientifiques effectuées pour générer les données manquantes et réaliser une évaluation de risque plus objective. » (68)

1.3. Une méthode pour le recours au principe de précaution

En 2000, sur le fondement des lignes directrices précédentes, une communication est effectuée par la Commission Européenne sur le recours au principe de précaution. Cette communication a quatre objectifs : (1) présenter les grandes lignes que la Commission entend suivre dans l'application du principe de précaution ; (2) mettre au point les lignes directrices ; (3) établir un accord sur la manière d'évaluer, d'apprécier, de gérer et de communiquer les risques que la science n'est pas en mesure d'évaluer pleinement ; (4) éviter tout recours injustifié au principe de précaution en tant que forme déguisée de protectionnisme.

En outre, la communication souligne une évolution importante concernant le champ d'application du principe de précaution qui ne se limite plus à l'environnement mais qui concerne également la santé.

« Le principe de précaution n'est pas défini dans le Traité, qui ne le prescrit qu'une seule fois – pour protéger l'environnement. Mais, dans la pratique, son champ d'application est beaucoup plus vaste, plus particulièrement lorsqu'une évaluation scientifique objective et préliminaire indique qu'il est raisonnable de craindre des effets potentiellement dangereux pour l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale soient incompatibles avec le niveau élevé de protection choisi par la Communauté. » (69).

Elle rappelle que la Cour de justice des Communautés européennes et le Tribunal de première instance ont eu l'occasion de contrôler l'application du principe de précaution dans affaires relatives à la protection des consommateurs (encéphalopathie spongiforme bovine). Une jurisprudence communautaire est donc en train de se développer (217). Enfin, sur le plan international, elle souligne le souhait de voir les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) harmoniser leur approche à l'égard de l'élaboration de mesures de protection de la santé ou de l'environnement *« tout en évitant l'abus du principe de précaution qui pourrait sans cela aboutir à des entraves injustifiables aux échanges »*. A cet égard, rappelons qu'au titre XX du GATT, seules des considérations spécifiques (santé, ordre public, protection des espèces animales et végétales) autorisent les Etats à restreindre les échanges commerciaux. En outre, ces restrictions doivent être proportionnées aux objectifs et ne doivent pas entraîner de discriminations (273).

Cette communication, adoptée le 02 février 2000 par la Commission européenne, propose de nouvelles lignes directrices qui se distinguent des précédentes par leur précision et par l'ébauche de formalisation d'une méthode.

« (1) La mise en œuvre d'une approche fondée sur le principe de précaution devrait commencer par une évaluation scientifique qui soit aussi complète que possible et, lorsque faire se peut, déterminer à chaque étape le degré d'incertitude scientifique.

(2) Les décideurs devraient envisager une évaluation des conséquences potentielles de l'absence d'action et des incertitudes de l'évaluation scientifique au moment de décider s'il convient d'engager une action fondée sur le principe de précaution.

(3) Toutes les parties intéressées devraient participer dans toute la mesure du possible à l'étude des diverses options qui peuvent être envisagées en matière de gestion du risque dès que les résultats de l'évaluation scientifique et/ou de l'évaluation du risques sont disponibles, et la procédure devrait être aussi transparente que possible.

(4) Les mesures devraient être proportionnées au niveau de protection recherché.

(5) Les mesures ne devraient pas introduire de discrimination dans leur application.

(6) Les mesures devraient être cohérentes avec les mesures déjà prises dans des situations similaires ou utilisant des approches similaires.

(7) Les mesures adoptées présupposent l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action. Cet examen devrait inclure une analyse économique coût/bénéfices lorsque cela est approprié et réalisable. Toutefois d'autres méthodes d'analyse, telles que celles tenant à l'efficacité et à l'impact socio-économique des options possibles, peuvent entrer en ligne de compte. Par ailleurs, le décideur peut aussi être guidé par des considérations non-économiques, telles que la protection de la santé. » (69).

2. La pratique de l'analyse des risques en univers scientifique incertain

Ces lignes directrices, très importantes pour la pratique, peuvent être complétées par les éléments du Rapport Kourilsky et Viney (167). En outre, des informations complémentaires sont fournies par des auteurs comme M.A. Hermitte (144), W. Dab (81,82), P. Roqueplo (240), F. Chateauraynaud et D. Torny (64) ou D. Byrne (52).

Avec ces lignes directrices et les connaissances apportées par ces auteurs, on peut dire que le principe de précaution correspond à une nouvelle approche structurée de l'analyse des risques, et dans ce cadre appartient à la gestion des risques. Il couvre les cas où les données scientifiques sont insuffisantes, peu concluantes ou incertaines et où une évaluation scientifique préliminaire montre que l'on peut raisonnablement craindre que les effets potentiellement dangereux pour l'environnement, et la santé humaine, animale ou végétale soient incompatible avec le niveau de protection élevé recherché par l'Union européenne. L'approche peut être structurée en quatre étapes : (1) l'alerte ; (2) l'évaluation scientifique ; (3) la gestion du risque ; (4) l'information sur le risque.

2.1. L'alerte

La représentation, la perception d'un effet potentiellement dangereux d'un phénomène, d'une activité, d'un procédé ou d'un produit par un individu concerné, d'un groupe d'individus ou d'une institution, peut être à l'origine d'une alerte.

L'alerte est définie par F. Chateauraynaud et D. Torny (64) comme « *un processus plus ou moins long et tortueux, situé entre deux figures limites : l'appel au secours et le prophète de malheur.* » Elle peut prendre la forme d'une démarche personnelle ou collective, visant à mobiliser des instances supposées capables d'agir et, pour le moins, d'informer le public d'un danger, de l'imminence d'une catastrophe, du caractère incertain d'une activité ou d'un choix

technologique. Une alerte peut immédiatement être prise au sérieux, ou mise en attente, rejetée, dénoncée ou encore susciter une controverse d'experts. Elle émane d'un lanceur d'alerte.

Ce lanceur d'alerte est de statut social divers : (1) un professionnel tel que un médecin, un inspecteur, un contrôleur, un membre d'un comité d'hygiène et de sécurité, d'un comité scientifique, d'un comité de vigilance, une agence de sécurité sanitaire... ; (2) une personne ayant une délégation qui l'amène à enregistrer des plaintes, des inquiétudes dont elle se fait le porte-parole : un élu local, un député, un conseiller régional, un délégué syndical, un représentant d'association ... ; (3) une personne sans mandat particulier mais faisant valoir une série d'événements marquants qui lui donne du crédit susceptible d'accroître la force de son message

Lancer une alerte consiste le plus souvent à réveiller des agents absorbés par la routine et naturellement enclins à dédramatiser ou à relativiser la portée des événements. L'activité d'alerte est difficile surtout quand elle doit s'exercer dans la durée. Aussi, voit-on poindre, dans la plupart des domaines, des lanceurs d'alerte professionnels, occupant des positions charnières au sein des organismes officiels ou dans des réseaux d'experts. Compte tenu de leur position, ceux-ci peuvent être soumis à une logique du soupçon relative à leur éventuel intérêt dans la production des signaux d'alarme.

La problématique des lanceurs d'alerte a été développée aux USA où il y a même une jurisprudence adaptée permettant aux personnes, tenues par des obligations professionnelles, de lancer des signaux d'alarme sans courir de risque de sanction (37).

En France, les dispositifs de vigilance et de veille sanitaire, placés au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), de l'Agence de sécurité sanitaire environnementale et de l'Institut de veille sanitaire (Invs), sont à l'origine des alertes en santé humaine.

L'alerte sera d'autant mieux entendue que (64) : (1) le lanceur d'alerte est normalement autorisé, publiquement reconnu ou spécialement qualifié ; (2) le message est entendu sachant que l'attention sera différente selon qu'il s'agit d'une institution ou de l'effroi d'une personne, l'alerte sortant alors de sa dimension technique pour revêtir une autre dimension, celle de l'interpellation de l'autre ; (3) le degré de vigilance est plus grand sachant que la nature de la

vigilance qui fonde l'alerte va elle-même varier selon qu'elle suppose un accompagnement continu des phénomènes ou qu'elle s'opère de manière inédite sans aucune prise ni indication préétablie.

En outre, le processus d'alerte est différent selon qu'il s'agit de la réalisation d'une potentialité déjà identifiée ou d'une surprise.

2.2. L'évaluation scientifique en situation d'incertitude

Face à une alerte relative à des effets potentiellement dangereux d'un procédé ou d'un produit, les pouvoirs publics ne peuvent rester inactifs, et doivent diligenter une expertise scientifique afin d'établir le plus précisément possible la réalité du danger et, le cas échéant, de prendre des mesures de précaution pour protéger l'environnement ou la santé. L'expertise en situation d'incertitude scientifique est caractéristique. Elle est multidisciplinaire et contradictoire (82, 144, 167, 240). Elle accorde une place aux opinions minoritaires dès lors où celles-ci sont appuyées par une démarche scientifique majoritairement reconnue comme valable. Les experts sont indépendants (82, 144, 167, 240). Un contrat spécifie la nature de son mandat et ses responsabilités. Enfin, l'expertise doit systématiquement être organisée en deux cercles interactifs mais distincts (167).

Le premier cercle d'expertise est composé d'experts pratiquant une analyse scientifique et technique. Il doit analyser et graduer les hypothèses de risque. Il retient celles qui sont possibles. Ceci nécessite des données scientifiques fiables et un raisonnement logique, débouchant sur une conclusion qui exprime la possibilité de survenance et la gravité de l'impact d'un danger sur l'environnement ou la santé d'une population donnée, y compris l'étendue des dommages, la persistance, la réversibilité et les effets tardifs.

Cette évaluation du risque, comme le rappelle la Commission européenne (68, 69) comporte les quatre étapes classiques : (1) l'identification du danger ; (2) la caractérisation du danger ; (3) l'évaluation de l'exposition ; (4) la caractérisation du risque. Les limites des connaissances scientifiques peuvent affecter chacune de ces étapes, en se répercutant sur le niveau total d'incertitude et en influant finalement sur les bases d'une action de protection ou de prévention. L'incertitude scientifique résulte généralement de cinq caractéristiques de la

méthode : (1) la variable choisie ; (2) les mesures effectuées ; (3) les échantillons prélevés ; (4) les modèles utilisés ; (5) le lien de causalité employé.

Il en résulte une controverse sur les données existantes ou du fait de l'absence de certaines données pertinentes. Elle peut concerner des éléments tant qualitatifs que quantitatifs de l'analyse. Le décideur doit avoir pleinement connaissance de ces facteurs d'incertitude lorsqu'il adopte des mesures en se fondant sur l'avis scientifique fourni par les évaluateurs.

Le deuxième cercle d'expertise comprend quelques experts du cercle précédent auxquels se joignent des économistes, des acteurs sociaux, des représentants du public. C'est dans ce deuxième cercle que l'on retrouve toutes les parties intéressées. Il analyse les conclusions du premier cercle qu'il peut à nouveau interroger. Sa mission est de procéder à une évaluation bénéfice/risque qui comprend une analyse économique et sociale. Sa caractéristique essentielle est de permettre le débat et la délibération. Le cas échéant, il doit permettre aussi une globalisation du risque.

Les résultats de l'évaluation font l'objet d'un rapport (69) qui fait l'état des connaissances scientifiques existantes et des informations disponibles, en présentant au décideur les points de vue des scientifiques sur la fiabilité de l'évaluation ainsi que sur les incertitudes restantes. Le cas échéant, ce rapport doit également cerner les questions qui font l'objet de plus amples recherches scientifiques. De plus, même si l'avis scientifique n'est soutenu que par une fraction minoritaire de la communauté scientifique, les avis exprimés doivent cependant être pris en considération à condition que la crédibilité et la réputation de cette fraction soient reconnues (167).

Les conclusions de cette évaluation doivent indiquer le niveau souhaité de protection ou de prévention. Elles doivent inclure également une évaluation des incertitudes scientifiques et comporter une description des hypothèses utilisées pour compenser le manque de données scientifiques ou statistiques. Une évaluation des conséquences possibles de l'absence d'action doit être envisagée et peut être utilisée comme argument pour le décideur.

2.3. Le principe de précaution comme technique de gestion du risque potentiel en univers incertain

2.3.1. Le recours au principe de précaution

Le rapport transmis au décideur est caractérisé par une forte incertitude scientifique. Comme le souligne W. Dab (82), le dilemme du décideur est de trouver un juste équilibre entre la sous-réaction et la sur-réaction.

« Le dilemme du décideur est de trouver un juste équilibre entre deux attitudes : la sous-réaction qui engagerait sa responsabilité si le danger finissait par être démontré, la sur-réaction, qui conduirait à inquiéter inutilement la population et à gaspiller des ressources dont d'autres problèmes de santé plus importants auraient pu bénéficier. » (82).

Devant la situation d'incertitude scientifique qui ne permet pas d'écarter un danger potentiel et face à la demande plus ou moins pressante d'une opinion publique inquiète, les décideurs politiques se doivent de donner des réponses. L'absence de preuve scientifique de l'existence d'une relation de cause à effet ou d'une évaluation quantitative de la probabilité de survenue d'effets défavorables à la suite d'une exposition ne doit pas être utilisée pour justifier l'absence d'action.

L'évaluation préalable, les procédures aussi transparentes que possible, l'implication le plus tôt possible de toutes les parties intéressées par la problématique de risque et le débat, vont aider le décideur à prendre des mesures légitimes, susceptibles d'atteindre le niveau de protection ou de prévention choisi par la société. Comme le souligne W. Dab (82), le plus inacceptable n'est pas que le décideur se trompe mais que sa démarche décisionnelle *« ne soit ni transparente, ni cohérente, ni explicite »*. Par conséquent, le principe de précaution ne peut en aucun cas légitimer une prise de décision de nature arbitraire. En d'autres termes, la faute serait de ne pas avoir élaboré et appliqué des procédures *ad hoc*.

La nature de l'action adoptée a une influence sur le type de contrôle pouvant être exercé. En effet, le recours au principe de précaution ne se traduit pas nécessairement dans l'adoption d'actions finales visant à produire des effets juridiques, qui sont susceptibles d'un contrôle juridictionnel. Toute une gamme d'actions est à la disposition des décideurs politiques lors du

recours au principe de précaution. La décision de financer un programme de recherche ou encore la décision d'informer l'opinion publique quant aux possibles effets dangereux d'un produit ou d'un procédé peuvent, elles aussi, constituer des actions inspirées par le principe de précaution. La décision de ne pas agir constitue, elle aussi, une réponse.

Le choix de la réponse à donner face à certaine situation va dépendre de l'acceptabilité du risque par la société ou la population concernées par ce dernier. Juger ce qui est un niveau acceptable de risque pour la société est une responsabilité éminemment politique. Le décideur, confronté à un risque inacceptable, à une incertitude scientifique et aux préoccupations du public, a le devoir de trouver des réponses.

2.3.2. Les critères de non acceptabilité du risque potentiel

La notion de risque est à la fois objective et subjective. Le risque est objet de calcul mais aussi une construction sociale. Les critères d'inacceptabilité du risque portent sur sa dangerosité potentielle et son impact social auquel il faut ajouter les classiques facteurs de W. Lowrance (195) et de P. Slovic (264, 265). Concernant le risque potentiel O. Godard et M.A. Hermitte ajoutent des critères spécifiques liés à la dangerosité et à l'impact social.

Selon W. Lowrance (195), l'acceptabilité dépendrait du fait que le risque est perçu comme : (1) assumé volontairement ; (2) associé à des bénéfices ; (3) à effet immédiat ; (4) choisi, non subi ; (5) connu avec certitude par opposition à l'incertain ; (6) occupationnel ; (7) lié à des conséquences réversibles. Quant à P. Slovic (266), il considère que le risque est perçu comme acceptable uniquement : (1) s'il devient familier ; (2) si ses bénéfices sont clairs ; (3) si l'on fait confiance à ceux qui les gèrent.

Les critères de dangerosité potentielle (121) de l'effet d'une activité, d'un procédé ou d'un produit, qui vont faire décider du recours au principe de précaution sont : (1) l'existence d'une exposition collective ; (2) des conséquences éventuellement graves et irréversibles ; (3) des voies de contamination incertaines ; (4) des individus inégalement touchés ; (5) l'absence de moyen efficace de protection ; (6) des temps de latence ou d'incubation très longs ; (7) le taux de passage de la maladie inconnu.

En outre, quatre variables principales vont déterminer l'impact sociétal d'un risque potentiel (121) : (1) le mode de perception des problèmes (direct ou médiatisé) ; (2) la nature des intérêts concernés (présence ou absence de tiers dont il faut assurer la représentativité) ; (3) le degré de réversibilité des phénomènes en jeu ; (4) le degré de stabilisation scientifique du problème.

Le risque en tant que construit social va aboutir à l'élaboration de représentations dépendantes des éléments précédemment cités (180, 219).

2.3.3. Les mesures résultant du recours au principe de précaution

Le risque étant considéré comme inacceptable compte tenu de ses éventuelles conséquences sur la santé de la population, le décideur recourt au principe de précaution dans l'attente de plus de connaissance sur le risque potentiel. La décision se traduit par des mesures de précaution dont les caractéristiques sont précisément décrites par la Commission européenne (69). Elles doivent être : (1) proportionnées ; (2) non discriminatoires ; (3) cohérentes ; (4) fondées sur un examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action ; (5) révisables selon l'évolution des connaissances scientifiques ; (6) capables d'attribuer la responsabilité de produire des preuves scientifiques nécessaires pour permettre une évaluation plus complète du risque.

Les mesures doivent être proportionnées, c'est-à-dire qu'elles doivent permettre d'atteindre le niveau de protection ou de prévention approprié, et non le risque zéro. L'interdiction peut ne pas être la réponse proportionnée à un risque potentiel. Selon les cas, différentes alternatives moins restrictives peuvent être envisagées telles que : un traitement approprié, une réduction de l'exposition, un renforcement des contrôles, l'établissement de limites provisoires, des recommandations visant les populations à risque. Il faut également tenir compte des possibilités de substitution des produits ou des procédés visés par d'autres produits ou procédés présentant un risque moins important.

Les mesures ne doivent pas être discriminatoires, c'est-à-dire que des situations comparables ne doivent pas être traitées de manière différente, et que des situations différentes ne doivent pas être traitées de manière égale, à moins que cela soit objectivement justifié.

Les mesures doivent être cohérentes avec les mesures déjà prises dans des situations similaires ou utilisant des approches similaires. Si l'absence de certaines données scientifiques ne permet pas de caractériser le risque compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, les mesures prises au titre de la précaution doivent être d'une portée et d'une nature comparable avec les mesures déjà prises dans des domaines équivalents où toutes les données scientifiques sont disponibles.

Les mesures doivent être fondées sur un examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action. Il faut établir une comparaison entre les conséquences positives ou négatives les plus probables de l'action envisagée et celles de l'inaction en termes de coût global pour la société, tant à court qu'à long terme. Les mesures envisagées doivent être capables d'apporter un bénéfice global en matière de réduction du risque à un niveau acceptable. Il ne s'agit pas d'une simple analyse de rentabilité économique coût / bénéfices. Sa portée est beaucoup plus vaste, incluant des considérations non économiques, telles que l'efficacité d'options possibles et leur acceptabilité par la population. A cet égard, il se peut que la société soit prête à payer un coût plus élevé afin de garantir un intérêt tel que la santé, reconnu par elle comme majeur. Dans la mise en œuvre de cette analyse, il faut aussi tenir compte du principe général et de la jurisprudence qui donnent la priorité à la protection de la santé par rapport aux considérations économiques.

Les mesures doivent être révisables selon l'évolution des connaissances scientifiques. Les mesures fondées sur le principe de précaution doivent être maintenues aussi longtemps que les informations scientifiques sont incomplètes ou non concluantes et que le risque est toujours réputé trop élevé pour le faire supporter à la société, compte tenu du niveau approprié de protection. En raison de nouvelles données scientifiques, il se peut que les mesures soient à modifier, voire à supprimer. A cet égard, les recherches scientifiques doivent être poursuivies, en vue de procéder à une évaluation scientifique plus avancée ou plus complète. Dans ce contexte, il importe aussi que les mesures soient soumises à un suivi scientifique régulier, permettant de les réévaluer au regard de nouvelles informations scientifiques.

En outre, des recherches peuvent également être menées afin d'améliorer les méthodologies et les instruments d'évaluation du risque y compris les informations socio-économiques et les perspectives technologiques.

Enfin, les mesures de précaution doivent être capables d'attribuer la responsabilité de produire des preuves scientifiques nécessaires pour permettre une évaluation plus complète du risque. Des produits tels que les produits sanguins labiles, les médicaments, les pesticides ou les additifs alimentaires sont soumis à la législation relatives au principe d'autorisation préalable (« *liste positive* »). Ceci est déjà une manière d'appliquer le principe de précaution en déplaçant la responsabilité de la production des preuves scientifiques. Dans ce cas, le législateur, par précaution, a renversé la charge de la preuve en établissant que ces substances sont considérées comme dangereuses tant que l'inverse n'est pas démontré. Il appartient donc au producteur de réaliser des travaux scientifiques nécessaires pour l'évaluation du risque. Tant que le niveau de risque pour la santé ne peut être évalué avec suffisamment de certitude, le législateur n'est pas légalement fondé à autoriser l'utilisation du produit, sauf exceptionnellement pour effectuer des essais.

Dans les cas où il n'existe pas de procédure d'autorisation préalable, il peut appartenir à l'utilisateur (personne privée, association de consommateurs) ou aux pouvoirs publics de démontrer la nature d'un danger et le niveau de risque d'un produit ou d'un procédé. Dans de tels cas, une mesure de précaution spécifique pourrait être prise pour placer la charge de la preuve sur le producteur, mais ceci ne peut devenir une règle générale. Cette possibilité doit être envisagée au cas par cas, lorsqu'une mesure est adoptée au titre de la précaution dans l'attente des données scientifiques supplémentaires, pour donner aux professionnels ayant un intérêt économique dans la production, la possibilité de financer les recherches scientifiques nécessaires, sur une base volontaire.

2.4. L'information sur les risques potentiels

L'information sur les risques est seulement évoquée dans la communication de la Commission sur le principe de précaution. Dans une communication faite en 2001, le Commissaire européen à la santé et à la protection des personnes, D. Byrne (52) rappelle l'importance du principe de communication dans l'analyse des risques sans en dire plus.

En effet, si la communication d'information s'impose en vertu des principe de participation et de transparence, elle n'est pas sans poser quelques difficultés malgré la volonté du législateur et du juge d'imposer de nouvelles obligations d'information de celui qui sait vers celui qui ne

sait pas, au nom soit de l'obligation de conseil, soit du respect de la dignité humaine, soit de l'exigence de transparence. Les domaines de la médecine de la consommation et de l'environnement sont particulièrement concernés.

L'information doit être mise à disposition des journalistes et des juges (167). Cependant, les dispositifs ne sont décrits ni dans les lignes directrices, ni par les auteurs précédemment cités. Il est vrai que la communication de l'information présente quelques difficultés tant au niveau de l'information diffusable qu'à celui de ses modes de transmission.

Conclusion

Le principe de précaution est porteur d'une méthode de gestion des risques en situation d'incertitude scientifique. Cette méthode obéit à un certain nombre de principes qui ont été formulés au niveau européen.

Cette approche a été complétée par P. Kourilsky et G. Viney (1997) qui ont résumé le principe de précaution sous forme de dix commandements :

- « (1) Tout risque doit être défini, évalué et gradué.*
- (2) L'analyse des risques doit comparer les différents scénarios d'action et d'inaction.*
- (3) Toute analyse de risque doit comporter une analyse économique qui doit déboucher sur une étude coût/bénéfice (au sens large) préalable à la prise de décision.*
- (4) Les structures d'évaluation des risques doivent être indépendantes mais coordonnées.*
- (5) Les décisions doivent, autant qu'il est possible, être révisables et les solutions adoptées réversibles et proportionnées.*
- (6) Sortir de l'incertitude impose une obligation de recherche.*
- (7) Les circuits de décisions et les dispositifs sécuritaires doivent être non seulement appropriés mais cohérents et efficaces.*
- (8) Les circuits de décisions et les dispositifs sécuritaires doivent être fiables.*
- (9) Les évaluations, les décisions et leur suivi, ainsi que les dispositifs qui y contribuent, doivent être transparents, ce qui impose l'étiquetage et la traçabilité.*
- (10) Le public doit être informé au mieux et son degré de participation ajusté par le pouvoir politique. »*

Ces principes et ces commandements représentent une sorte de référentiel permettant la formalisation du recours au principe de précaution. Quel usage en fait-on au niveau des pouvoirs publics et des autorités sanitaires ?

Conclusion de la première partie

Cette première partie a permis d'approfondir le principe de précaution et permet de dégager des connaissances qui seront utiles pour appréhender son extension au champ de la transfusion sanguine.

Le principe de précaution est apparu dans le champ de l'environnement avant de faire irruption dans celui de la santé. Cependant, il n'existe pas d'énoncé bien défini servant de référence internationale commune à l'ensemble des pays et des secteurs concernés par un problème de risque sanitaire ou environnemental.

Malgré cette absence de définition de référence le principe de précaution peut être considéré comme un principe d'action en situation d'incertitude permettant de mettre en œuvre des mesures proportionnées. Mais en France, avec son irruption dans le champ de la santé, le recours au principe de précaution va se radicaliser puisqu'en situation de risque, une hypothèse non infirmée doit être tenue provisoirement pour valide même si elle n'est pas formellement démontrée. Il devient une obligation du décideur, et le caractère proportionné des mesures disparaît.

En voulant s'affranchir de l'incertitude, le principe de précaution s'impose une triple contrainte. D'abord il privilégie l'hypothèse du pire qui expose au catastrophisme, ensuite il peut conduire à des décisions extrêmes par l'abstention ou par le coût des mesures de précaution, enfin il met le décideur dans l'impossibilité de démontrer que la non survenue du danger supposé relève de l'erreur d'hypothèse ou au contraire de l'efficacité des mesures. A cette triple contrainte s'ajoute l'incertitude quant à l'engagement de la responsabilité du décideur.

En effet, s'il est certain que le principe de précaution est un principe d'action politique, il est plus difficile de dire aujourd'hui quelle est sa valeur juridique propre. Celle-ci semble dépendre des domaines pour lesquels il est invoqué et des textes imposant des précautions particulières. La tendance serait semble-t-il de voir dans le principe de précaution un standard de jugement, c'est-à-dire une règle souple laissée à la disposition du juge qui en définirait progressivement la portée en fonction des intérêts en jeu. Cependant certains proposent de l'assimiler à un principe général du droit.

Cette tendance ne peut qu'inquiéter les décideurs, ceux qui autorisent, ceux qui produisent, ceux qui contrôlent ceux qui veillent et qui informent. Leur crainte est de voir leur responsabilité engagée pour faute de précaution. Cependant, en situation d'incertitude scientifique, la faute ne serait pas tant de ne pas avoir pris la bonne décision mais de ne pas avoir mis en œuvre les procédures adaptées à ce contexte. A cet égard, le principe de précaution apporterait des éléments de gestion des risques potentiels en univers scientifique incertain. Ils ont été précisés dans les lignes directrices de la Communauté européenne.

Le principe de précaution est porteur d'une méthode de gestion des risques en situation d'incertitude scientifique. Cette méthode obéit à un certain nombre de principes qui ont été formulés au niveau européen et dans le rapport de P. Kourilsky et G. Viney.

Issu du monde de l'environnement, le principe de précaution va surgir en transfusion sanguine. Pourquoi en transfusion sanguine et dans quelles conditions ? C'est ce que nous allons voir dans la deuxième partie.

Deuxième partie

La transfusion sanguine saisie par des mesures de précaution

D'après le dictionnaire Robert, le mot « *transfusion* » est d'origine latine, *transfusio* « *transvasement* », de *transfundere*. Diderot et d'Alembert, dans leur Encyclopédie, définissent la « *transfusion* » comme « *opération célèbre qui consiste à faire passer du sang des vaisseaux d'un animal, immédiatement dans ceux d'un autre. Cette opération fit beaucoup de bruit dans le monde médecin, vers le milieu du siècle passé, environ les années 1664 et suivantes, jusqu'en 1668 ...* ». En effet, cette technique fut à l'origine d'une controverse violente opposant les « *circulateurs* » et les « *anticirculateurs* ». A la suite d'un accident, elle fut interdite par décret royal en 1668. Cependant, elle marqua les esprits car Littré citant Buffon écrit « *opération qu'on avait proposée pour rajeunir l'homme ou le rendre immortel* ».

Les termes de « *transfusion sanguine* » correspondant à la thérapeutique actuelle sont apparus en 1885 (Robert). La juxtaposition des deux termes, comme nous l'a fait remarquer J.P. Cassuto interpelle. Ne s'agissait-il pas d'un pléonasme ? En effet, la transfusion jusqu'à la fin du vingtième siècle ne pouvait pas être autre chose que sanguine ! Certes, maintenant, la transfusion de moelle existe.

L'utilisation du sang fait de la transfusion une thérapeutique singulière à forte composante anthropologique qui connaîtra un événement déterminant, une catastrophe sanitaire au décours de laquelle les premières mesures de précaution seront appliquées.

Cette deuxième partie est donc consacrée à l'étude de la transfusion sanguine en tant que thérapeutique singulière (chapitre V), aux causes de la catastrophe sanitaire et à la réforme de la transfusion (chapitre VI), à l'issue de laquelle apparaîtront les premières mesures de précaution prises pour éviter les risques de transmission inter-humaine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de sa variante (chapitre VII).

Chapitre V

La transfusion sanguine : une thérapeutique singulière

La transfusion sanguine est une thérapeutique singulière ; singulière par son principe : le sang ; le sang marqué par une sa forte charge symbolique et sa puissance affective. Cette charge symbolique et cette puissance affective vont faire de la transfusion sanguine une thérapeutique magique et une thérapeutique militante. En outre, comme toute thérapeutique, la transfusion sanguine est productrice de risques. Ces différents aspects vont être successivement envisagés.

1. La transfusion sanguine : une thérapeutique magique

Depuis l'aube de l'humanité, le sang a toujours fasciné l'homme. A cet égard, J. Bernard (36) évoque les peintures rupestres de la grotte d'Altamira en Espagne où voici 50 000 ans, le sang fascinait déjà l'homme du paléolithique. Dans son ouvrage magistral, J.P. Roux (246) montre que le sang a joué, et joue encore, un rôle fondamental dans toutes les civilisations. Roux y décrit les croyances et les comportements humains face au sang. Le sang est caractérisé par son ambivalence. Toute définition du sang appelle son contraire. Le sang souille et purifie, il est masculin et féminin, faste ou funeste, bienfaisant ou dangereux, et le répandre peut être crime ou acte sacré. Le sang est partout, dans les mythes, dans les rites, dans la symbolique, dans la littérature, dans le langage. « *Liquide rutilant, chargé de signification depuis le début des âges, considéré comme sacré, le sang a été longtemps au centre des pratiques magiques ou rituelles* » expliquait J.P. Soulier (267) dans l'introduction de son ouvrage consacré à l'hématologie et à la transfusion.

1.1. La fascination du sang

« *Bon sang ne saurait mentir* » ; « *avoir le sang chaud* » ; « *se faire du mauvais sang* » ... innombrables sont les adages où les manières de dire « *le sang* » débordent l'horizon de la physiologie pour exprimer autre chose : l'hérédité, le caractère, l'émotion (246). Le recours à ces images résiste au progrès du savoir, qui nourrissent l'imagination tout autant qu'elles la

briment. Nouvelle expression de la continuité familiale, le groupe sanguin devient une dimension de l'identité personnelle, et peut servir (en association avec d'autres critères biologiques) de preuve de paternité. Tandis que l'épidémie du sida a réveillé l'inquiétude ancestrale d'une contamination d'autant plus dangereuse qu'elle touche au principe de vie, qu'elle se transmet par le liquide vital.

Notre culture, hier comme aujourd'hui, ne semble donc pas échapper à l'emprise de la symbolique du sang dont l'ethnographie et l'histoire attestent la probable universalité. Ainsi, avant d'avoir une claire compréhension de sa physiologie, les peuples ont saisi de longue date ses liens avec la vie, animale ou humaine. Le sang est le siège de l'âme, lit-on dans le Lévitique. Il faudra attendre l'époque des Lumières et le dualisme cartésien pour que la distinction soit faite. La médecine gréco-latine elle-même dominante jusqu'au XVIIIe siècle reposera sur une physiologie assez simple. L'équilibre des quatre humeurs - sang, phlegme, bile et atrabile - correspond à la bonne santé. Le primat de l'une ou de l'autre, contenu dans une limite naturelle, définit les différents tempéraments : sanguin, bilieux... Tout déséquilibre plus accusé est synonyme de maladie, et il convient de ramener l'organisme à la normale par des modifications du régime alimentaire, des purgations et des saignées. A ce cadre général s'ajoute une théorie de la transformation des humeurs, particulièrement riche dans le cas du sang : c'est de lui que proviennent le lait des nourrices et le sperme des mâles. Pour F. Héritier-Augé (141) cela suffit à désigner l'importance du sang dans les processus vitaux.

Or le sang entretient avec la vie une relation paradoxale : il en est le principe caché, du moins juste entrevu à l'état normal dans la coloration de la chair. Pour devenir l'objet d'une expérience sensible directe, le sang doit couler, il ne se découvre que par le traumatisme ou la pathologie, signe de vie qui s'enfuit, déjà peut-être signe de mort. Voilà bien l'ambivalence du sang, à la fois signe de vie et signe de mort, dominance de l'un sur l'autre selon les circonstances. A cet égard, la langue latine disposait de deux mots pour le désigner, chacun ayant son orientation métaphorique (140). *Sanguis*, c'est le sang en général, mais aussi la force vitale, la race, la parenté, l'origine ; c'est le sang caché. *Cruor* désigne au contraire le sang répandu et par extension le meurtre, le carnage ; de *cruor* vient *cruauté*, plaisir à voir ou à faire couler le sang. Les expériences cruelles situent le sang sur un axe allant de la vie vers la mort. C'est celui des bêtes chassées figuré par les peintures rupestres d'Altamira, sacrifiées au cours des rites religieux, ou abattues pour l'alimentation. C'est celui du guerrier, qui doit le répandre, et le risquer à la guerre, « *la guerre est un échange de sangs* » (247). C'est celui des

affaires d'honneur, et un duel s'arrête « *au premier sang* », indice suffisant d'une vie tout entière jouée au nom d'une valeur qui tire sa transcendance d'être justement « *au-dessus de la vie* » (11). Et c'est bien par le sang que les grands idéaux entendent toujours faire leur preuve : celui des martyrs de Dieu ou de la Patrie, quand il n'est plus celui d'un sacrifice de fondation.

1.2. Les représentations du sang en transfusion sanguine

La transfusion sanguine n'a pu échapper à cette puissance symbolique et à cette force affective comme l'ont remarqué J. Bernard (36), J.P. Soulier (267) et J. Ruffié (247). La transfusion est une thérapeutique magique. Magique au sens où l'entendent Frazer (105) et Mauss (204), la magie désignant les croyances et les pratiques qui ne rentrent pas dans les rites des cultes organisés et qui supposent la croyance en une force surnaturelle immanente à la nature. D'après Roux (246), le bon sang, celui qui est nécessaire, peut également quitter le corps. L'homme serait en quelque sorte poussé à offrir son sang par une force inconsciente.

« Il est vain de vouloir le retenir coûte que coûte. Alors, comme l'inconscient collectif admet qu'abandonner la partie permet de conserver le tout, on imagine qu'en en versant un peu de sa propre volonté, on évitera de le perdre entièrement par accident. Ce n'est pas diminuer la générosité des donneurs de sang contemporains, bien au contraire, que de dire qu'ils obéissent, inconsciemment sans doute, à la pensée que leur sang est une source de vie pour d'autres – ce qui est le fondement même du sacrifice – et qu'en l'offrant ils se mettent en condition de le recevoir, de se sauver eux-mêmes un jour. » (246)

Et que dire du mauvais sang, le sang vicié, malade ou susceptible de le devenir. Celui qui s'amasse. Un tel sang, qu'a-t-il à rester enfermé dans le corps ? Il faut s'en débarrasser. C'est le sang de l'homme pléthorique, bon vivant, c'est celui de la femme ménopausée. Ainsi, le don de sang pour certains devient-il aussi une forme de l'ancienne saignée salvatrice, comme en témoignent les déclarations des donneurs ajournés pour cause médicale (239). Diafoirus n'est pas si loin ! Ambivalence à nouveau, le mauvais sang initial est devenu un bon sang utile pour un malade. A cet égard, le temps n'est pas si loin où le sang des saignées thérapeutiques effectuées chez les patients atteints de polyglobulie, était utilisé en transfusion.

1.3. Les représentations du sang à travers le don

Le sang fait sens, mais un sens qui varie selon les cultures et selon les individus dans une même culture. Afin d'accroître cette connaissance une première étude portant sur le don du sang en France fut réalisée en 1983 dans l'objectif d'adapter les stratégies de communication dirigées vers la population à des fins de recrutement (268). Cette étude montre que le choix de donner ou de ne pas donner son sang s'effectue le plus souvent en fonction de l'idée que chacun se fait de son sang, selon sa manière de percevoir et de comprendre. Les résultats obtenus à l'issue de l'enquête permirent d'obtenir six groupes de donateurs définis selon leur représentation du sang : (1) le donneur « *du prochain* » ; (2) le donneur « *du devoir* » ; (3) le donneur « *de la dette* » ; (4) le donneur « *du devoir* » irrégulier » ; (5) le donneur occasionnel « *expérientiel* » ; (6) le donneur « *au proche* ». Chacun de ces groupes se caractérise par sa référence à des symboles, des rites ou des mythes propres relatifs au sang.

Le donneur « *du prochain* » est motivé par des principes et de sentiments de charité à l'égard d'un destinataire qu'ils considèrent comme « le prochain » au sens chrétien du terme. Pour lui, donner son sang n'est pas héroïque, et ne saurait être considéré comme méritoire que dans la mesure où un acte charitable, au sens moral, l'est.

« Il y a dans la charité anonyme et banale du don, la sublimité de l'imitation du Christ dans son sacrifice. Il y a le « renouvellement d'une communion » dans l'Eucharistie. De la banalité, on passe à l'inestimable. » (268)

Cette représentation trouve ses origines dans la tradition chrétienne et dans son prosélytisme. Le don de sang est, pour ce donneur, le don de la vie elle-même. Il s'accompagne d'un sentiment de grandeur, de dignité morale, d'une valeur quasi mystique ou d'une beauté morale. Donner son sang, c'est donner la vie.

Le donneur « *du devoir* » correspond à la forme laïque du précédent. Le devoir civique se substitue à la charité. A la place de la tradition religieuse précédente, on a plutôt une forme de militantisme social. Ce donneur est un militant du don. Il a conscience d'appartenir à une élite sociale ou militante, et est fier de s'élever au-dessus de ceux qui ne sont pas, comme lui, en communion avec cette « *fraternité* » du sang.

Le donneur « *de la dette* » donne son sang parce que lui-même, ou un de ses proches, a été sauvé par le sang donné par le sang d'autrui. Il honore une dette de sang.

« Dans le renouvellement de l'acte de don de sang, il exorcise le passage de la mort à la vie, qui lui a été accordé comme une grâce, et dont il célèbre le miracle. » (268)

Le donneur « *du devoir* » irrégulier comme le signale sa dénomination donne irrégulièrement son sang car, d'une part il n'attribue pas de valeur de salut à l'acte, d'autre part sa représentation est dominée par le sang qui s'épanche, s'écoule, et est par conséquent génératrice d'angoisse. Irrégulièrement, il dépassera cette vision par l'idée d'effort, par celle d'héroïsme et de dépassement de soi qui permettront l'acte.

« Ce type de donneur fait acte de satisfaction qu'il éprouve à chaque fois d'avoir dominé sa peur, d'avoir maîtrisé son angoisse, et semble répéter l'acte du don de sang de façon quasi-rituelle afin de réitérer ce dépassement de soi, cet héroïsme. » (268)

Le donneur occasionnel « *expérientiel* » réalise une expérience, celle de voir son propre sang couler, en frémissant à l'idée qu'il pourrait ne plus cesser de couler. Il observe ce spectacle en jouant avec sa propre mort avec délice. Ce jeu est une épreuve cathartique.

Le donneur « *au proche* » veut que son sang soit réservé à quelqu'un qu'il connaît personnellement. Il n'accepte l'épreuve du sang que s'il sauve effectivement l'autre. L'acte du don a sens de sacrifice, et l'acceptation de ce sacrifice nécessite que l'on ait l'évidence du sauvetage.

Le sang est ambivalent mais dans les groupes précédents le sacré, l'héroïque, le faste et le bienfaisant l'emportent sur le funeste et le dangereux. Au contraire, pour certaines personnes, lorsqu'il est hors du corps, le sang prend un aspect répugnant et horrible. C'est du sang « *mort* », « *noir* », corrompu, impur. Le sang a quelque chose de démoniaque et le mélange des sangs est un danger (268). Ces personnes ne pourront donner leur sang.

Après le drame du sang contaminé, une étude complémentaire relative aux motivations pour le don du sang fut réalisée en 1995 (66) sous l'égide de l'Agence française du sang. Elle retrouve les groupes précédents mais elle donne aussi une classification plus détaillée. En outre, elle s'intéresse à la perception des dangers de la transfusion, nous y reviendrons.

1.4. Les représentations du sang à travers la thérapeutique

La saignée (140) est une extraordinaire illustration de l'importance des représentations du sang. « *La saignée, toujours la saignée...* ». A l'époque de Molière, et longtemps après lui encore, malgré la découverte de Harvey, nul n'échappe à la lancette du chirurgien. Le sang vicié doit être évacué afin de rééquilibrer les humeurs, et ainsi recouvrer la bonne santé. Bien longtemps après, le sang reste toujours une thérapeutique magique. Ainsi M. Genevoix (109) relate-t-il avec effroi un épisode de son enfance au cours duquel, suite à une fracture, chaque matin, il doit se rendre à l'abattoir afin de plonger sa jambe blessée dans un seau de sang frais pour favoriser la consolidation.

Plus près de nous, cette vision magique du sang persistera. Les représentations de vie et de force, de bienfaisance l'emportent sur celles de mort et de danger, chez le médecin de la seconde moitié du 20^{ième} siècle. Elles sont à l'origine de ce que l'on a appelé les transfusions de « *confort* » pratiquées à partir des années 60 lorsque l'approvisionnement en produits sanguins le permet. Ces transfusions, sans aucune justification médicale, étaient réalisées notamment chez l'accouchée, la personne âgée et l'enfant. Elles avaient une vertu magique, apportant un bénéfice imaginaire au patient. Le sang rouge, c'est la vie.

A contrario, le « *sang thérapeutique* » peut être dangereux, funeste, noir. On retrouve une référence à cette distinction entre sang rouge et sang noir dans le titre de la traduction française de l'ouvrage de Koch (160) sur les circonstances et les enjeux du scandale allemand du sang contaminé. A cet égard, C. Robert (239) souligne que le titre allemand est : *Böses Blut : die Geschichte eines Medizinskandals*. Or *böse* se traduit en français par « *mauvais sang* », sang qui fait du mal, qui agit méchamment, délibérément de manière maligne. L'idée de sang noir, vicié, corrompu fait référence à une impureté symbolique, d'ordre anthropologique. Ce sang noir qui coule de manière incontrôlée évoque la mort, et lorsqu'il coagule, il évoque la vocation à la corruption charnelle de chacun d'entre nous. Pour C. Robert, il est clair que, entre l'allemand et le français, le sens a changé. Lors de la traduction, il est passé de l'idée de contamination « *industrielle* » du sang à celle de corruption « *naturelle* » liée à l'ordre des choses. Dans le contexte de l'époque, une question se pose alors : cette traduction fut-elle délibéré ou inconsciente ?

Sang rouge, sang noir ! Le sang de la transfusion fut longtemps synonyme de vie comme l'indiquait alors les affiches annonçant le don du sang : « *Le sang, c'est la vie* ». La transmission du virus de l'immunodéficience acquise a modifié les représentations du sang. Le sang, ce peut être aussi la mort. L'enquête Cofremca (66), réalisée auprès du grand public, montre que un quart de la population perçoit dangereusement le sang depuis l'affaire du sang contaminé. Cependant, il est difficile de dire quelle est l'importance de la modification des représentations du sang.

Cette singularité du sang va influencer les différentes étapes de l'évolution de la transfusion sanguine de ses origines jusqu'à nos jours. On y retrouvera notamment les aspects de bienfaisance, de sacré, de sacrifice, d'héroïsme, et puis de dangerosité. Le sang est ambigu. Roux (246) l'affirme.

« En dépit de leur stupéfiante capacité à ordonner le monde qui les entoure, à le structurer, les hommes n'ont jamais été absolument capables de surmonter cette ambiguïté fondamentale. Malgré toutes leurs démarches pour annuler les forces négatives et valoriser celles qui pouvaient être positives, malgré les grandes révélations, celle du christianisme ou celle de la science, ils ne sont parvenus à échapper complètement ni à l'angoisse ni à la sorte d'attrait morbide qu'il suscite. Le sang demeure en eux, enfoui, mais intact, un sang métaphysique aussi nécessaire à leur vie spirituelle que le sang matériel l'est à leur vie physique. Je crois que l'une des causes de la crise moderne est précisément de privilégier le second au détriment du premier. »

2. La transfusion sanguine : une thérapeutique militante

Dès son origine la transfusion sanguine a été marquée par une certaine idéologie. Celle-ci n'est sans doute pas étrangère à la puissance symbolique et affective du sang comme le remarquait Roux. Du siège de l'âme, le sang devint dans notre civilisation un vecteur d'idéaux philosophiques et sociaux, chez les pionniers de la transfusion sanguine puis chez les fondateurs du système transfusionnel moderne.

La transfusion sanguine est, comme l'a qualifiée A. Glukman (119), une « *thérapeutique militante* ». Il faut rendre hommage à M.A. Hermitte (142) d'avoir redécouvert cet aspect de l'histoire de la transfusion sanguine, lors de ses travaux sur le sang et le droit. Aspect essentiel car les valeurs véhiculées permettent de comprendre les difficultés d'adaptation de la transfusion lors des étapes cruciales de son évolution après 1992.

2.1. Le temps des pionniers

2.1.1. La naissance d'une idéologie transfusionnelle

La transfusion sanguine est née sur les champs de bataille de la première guerre mondiale. Les premières transfusions ont été réalisées en 1914. Elles restèrent d'abord anecdotiques car peu appréciées des chirurgiens militaires compte tenu du traumatisme qu'elles occasionnaient aux donneurs comme aux receveurs. En effet, à cette époque, il fallait dénuder artère et veine pour pratiquer une transfusion. Elle fut réellement réalisable en 1917 grâce aux deux avancées techniques de Jeanbrau (158) : l'utilisation des anticoagulants et la mise au point d'un appareil à transfuser.

Mais, à côté de la technique, on assiste à la naissance d'une idéologie transfusionnelle. La transfusion sanguine exalte le patriotisme, la solidarité et le sacrifice. C'est un acte fondamentalement social et patriotique, comme le montre l'histoire exemplaire des soldats Isidore Colas et Henri Legrain relatée par M.A. Hermitte (142). En 1914, Legrain fut sauvé grâce au don de sang de son camarade. L'événement fut célébré et le soldat Colas décoré. En 1968, on en parlait encore dans les gazettes, et Isidore Colas, président d'honneur de l'Amicale des donneurs de sang de sa ville correspondait toujours avec son camarade. Que de signifiants derrière ce geste simple : la patrie, le sacrifice, l'héroïsme, la fraternité (frères de sang). Le soldat Colas devint ce héros, conteur d'une épopée, à partir de laquelle le prosélytisme fera naître une idéologie.

« Le donneur de sang n'était plus l'outil mercenaire de pratiques expérimentales douteuses, mais un patriote sauvant son camarade. Quant au récit du soldat Colas devenu prosélyte de la transfusion, c'était la meilleure démonstration de la continuité entre les temps de guerre et de paix. » (142)

2.1.2. L'enracinement de l'idéologie transfusionnelle

Démobilisés, des médecins qui, au cours de la guerre, avaient effectué des transfusions sanguines, vont rapidement comprendre l'intérêt que peut avoir cette thérapeutique dans le civil. Ainsi, en 1924, le médecin J. Lachèze (169), dans une thèse de doctorat en droit sur la transfusion sanguine, perçut ses possibilités de développement. Il fut le premier à concevoir

une organisation qui verra le jour quelques années plus tard.

En effet, il revient à A. Tzanck (279) le mérite de créer le premier centre de transfusion sanguine, en 1923, à l'hôpital Saint-Antoine. En 1928, il prendra le statut d'association régie par la loi de 1901 sous le titre de « *L'Oeuvre de la Transfusion sanguine d'urgence* ». Lui qui avait connu la transfusion pendant la guerre considéra qu'il était indispensable de développer cette thérapeutique salvatrice, notamment pour traiter les hémorragies du *post-partum* ou du *post-abortionum*. Les résultats furent spectaculaires (194), le taux de mortalité diminua de 90% dans son hôpital, la première année de mise en oeuvre ! Afin de subvenir au besoin, il créa le premier fichier de donneurs de sang. Ces derniers percevaient une indemnisation destinée à compenser leur perte de salaire. Elle était calculée en fonction de la quantité prélevée. A partir de 1929, la demande de sang ne fit que croître. Le prosélytisme nécessaire au recrutement de donneur était assuré par des représentants de la France scientifique, politique et mondaine de l'époque. La transfusion était financièrement soutenue par les ventes des dames patronnesses. Le sang donné était devenu symbole de bienfaisance et de charité. Donner son sang était un acte charitable. Le docteur Tzanck faisant des émules, la transfusion sanguine se développa progressivement en France dans les grands hôpitaux. Mais elle restait « *artisanale* » dans le sens où elle s'effectuait « *de bras à bras* », où les besoins étaient limités, et où l'approvisionnement pouvait être assuré par quelques donneurs.

La transfusion sanguine moderne naîtra au cours de la seconde guerre mondiale. Le professeur Benhamou (34, 38) sera son concepteur. En effet, en 1942, le Commandement militaire des armées alliées lui avait confié la mission d'organiser l'approvisionnement en sang de l'armée de reconquête. Avec, entre autres, Julliard et Aujaleu, il élabore une organisation totalement nouvelle pour une transfusion sanguine « *de masse* », capable de répondre aux besoins énormes des blessés : l'organisation de réanimation transfusion au sein des Forces françaises libres. Sous l'impulsion de Benhamou à Alger et Julliard à Fès (34, 51), une nouvelle philosophie du don va voir le jour : le bénévolat. Avec lui, le don du sang devient un acte volontaire et gratuit porté par des valeurs fortes. Pour assurer un recrutement important, il est le premier à utiliser des moyens de communications modernes, notamment la radio. Donner son sang, c'est participer à l'effort de guerre, c'est être solidaire. A sa manière le donneur de sang est aussi un combattant, un héros qui participe à la reconquête. Donner son sang c'est participer d'une certaine façon à l'épopée. Ceci est vrai aussi en France occupée (38), où dans les différents réseaux de résistance, dans les maquis, se crée aussi une

organisation de transfusion sanguine clandestine, une transfusion sanguine de l'ombre. Dorénavant, affirme M.A. Hermitte (142), la transfusion sanguine reposera sur une idéologie.

« La transfusion sanguine portera désormais la marque d'une solidarité, d'un geste volontaire et bénévole, d'un effort commun de la nation tout entière. Le bénévolat, quant à lui, est devenu la marque des hommes de la Libération. » (142)

Parmi ces hommes de la Libération, ces Français libres, se trouvent des médecins qui plus tard deviendront célèbres, et qui seront pour certains à l'origine de la construction puis du développement de la transfusion sanguine moderne. Avec eux, cette idéologie s'enracinera. Parmi eux, déjà cités, Aujaleu qui sera l'artisan de la loi fondatrice de 1952, Tzanck, Julliard fondateur du Centre de transfusion sanguine des Armées, qui aujourd'hui porte son nom, mais aussi J. Bernard, J. Dausset, J. Bessis (34, 38), sans oublier le docteur Cagnard, figure emblématique de cette transfusion militante, si chère aux donateurs de sang. Et que dire de l'impact idéologique qu'auront les résistants qui deviendront responsables des premières associations de donateurs de sang. Un signe fort de cette idéologie, remarqué par M.A Hermitte (142) : la présence des associations de donateurs de sang devant le monument au mort lors de chaque commémoration de l'armistice du 11 novembre 1914.

Dorénavant, la transfusion sanguine ne sera plus pensée à l'échelle individuelle, mais à l'échelle collective, à l'échelle d'une armée en campagne, à l'échelle d'une nation, à l'échelle d'une catastrophe ferroviaire ou minière. Donner son sang, c'est appartenir à un groupe, c'est participer à une épopée !

2.2. Le temps des fondateurs

2.2.1. La bataille du bénévolat

La solidarité du temps de guerre doit se continuer dans le temps de paix. Un nouveau combat va s'engager, celui du bénévolat contre le don rémunéré, contre le don « mercenaire ». La transfusion sanguine française doit être fondée sur le bénévolat des donateurs. Ce projet sera porté à partir de 1949 par des donateurs regroupés au sein d'une « Fédération des donateurs de sang ». Il sera soutenu par des forces politiques très proches de ce qui avait constitué la Résistance. Le système qui va naître est un système militant, engagé avec un « service

national du sang ».

M.A. Hermitte a montré magistralement la place de la pulsion idéologique dans la bataille du bénévolat, et dans la victoire que représenta la promulgation de la loi de 1952. Le don est avant tout un acte social, un acte militant. Être donneur c'est d'abord appartenir à un groupe qui défend des valeurs fortes. Le bénévolat devient un rempart dans un monde troublé, c'est un lien social dans un univers d'individus (275). A cet égard, Godbout (125) considère que la fonction du don vaut plus pour la collectivité que pour le donateur. Un fois de plus transparaît la symbolique du serment du sang. Derrière cette fraternité, nous retrouvons soit le sang versé du Christ pour les chrétiens dans une expérience sacrificielle (89), soit l'humanité universelle chez les laïques (215).

Cette conception du don s'oppose fondamentalement à celle du don rémunéré, du don « *mercenaire* » qui fait obstacle à ce que le progrès technique se double d'un progrès social. Le journal « *Le donneur de sang* » va devenir le support de cette lutte idéologique qui aboutira à la promulgation de la loi de 1952.

Dans cette bataille du bénévolat, l'objectif de défense de la dignité humaine va occulter celui de sécurité du don pour le malade. D'autant plus que le donneur, ce héros, ne peut être que sain de corps et d'esprit.

« Durant cette période guerre idéologique, il n'est jamais question de la meilleure qualité du sang bénévole. Le bénévolat est un problème de dignité humaine sans rapport avec la santé publique. Cet argument en faveur du bénévolat n'apparaîtra que dans la phase suivante. On sait qu'il joua un rôle très négatif lors de la contamination par le virus du sida. » (142)

2.2.2. La loi fondatrice du 21 juillet 1952

D'une vision de la dignité de la personne, les donneurs de sang avaient pu déduire la nécessité du bénévolat, mais la loi ne pouvait l'imposer sans provoquer de pénuries. Sans imposer le bénévolat, la loi fondatrice du 21 juillet 1952 en donne les contreparties pour obtenir qu'il s'impose de lui-même.

Si cette loi a donné une consécration législative aux principes du bénévolat et de la non-

rémunération des donneurs, en revanche, elle ne dit rien sur l'organisation même de la transfusion, dont elle mettait pourtant en avant qu'elle devrait se faire sur la base du caractère non lucratif des organismes impliqués dans cette activité. La loi de 1952 est un texte court qui ne fixe que quelques cadres, essentiellement le monopole de prélèvement des centres de transfusion sanguine, et la nécessité pour eux de fonctionner hors profit. A cet égard, l'article 673 du code de la santé publique (191) est explicite, et s'accompagne de sanctions en cas de non respect. Elles sont précisées dans l'article 674. En outre, la loi de 1952, dans l'article 667 du code de santé publique crée la Commission consultative de la transfusion sanguine sur laquelle nous reviendrons.

L'organisation de la transfusion sanguine fut précisée par le décret du 16 janvier 1954 et par la circulaire n°121 du 21 juillet 1954 (191). Le décret définira les modalités de création et de contrôle des établissements ainsi que l'organisation générale de transfusion sanguine. Il précisa notamment la nature juridique de ces établissements en indiquant celles des personnes publiques ou privées qui peuvent « créer » un établissement. Cette rédaction laissa pourtant une certaine incertitude sur l'écart qui peut exister entre celui qui crée et celui qui est créé, ce qui ajouta à l'hétérogénéité du système. Ainsi, certains centres de transfusion sanguine furent-ils avant tout des émanations d'associations de donneurs de sang bénévoles, contrôlés par celles-ci, et au service d'une idéologie.

La circulaire définira l'organisation de la transfusion sanguine dans le cadre du département, les conditions d'agrément et de fonctionnement des établissements ainsi que la coordination nécessaire au niveau départemental et interdépartemental.

Au début des années 80, cette organisation reposait essentiellement sur des organes de tutelle, des organes consultatifs et des organismes de collecte, de traitement du sang, et de distribution des produits dérivés.

La tutelle était exercée, au nom de l'Etat, par le ministre de la Santé qui agréait les établissements et fixait par voie réglementaire les conditions de prélèvement et les normes de préparation des produits ainsi que leur prix de cession. Dans ce cadre le Laboratoire national de santé publique assurait le contrôle des produits sanguins.

Les organes consultatifs étaient la Commission consultative de transfusion sanguine au niveau national et le médecin conseiller au niveau régional. La Commission consultative de

transfusion sanguine conseillait le ministre chargé de la santé. Elle donnait son avis sur les agréments et les nominations, sur l'organisation générale de la transfusion sanguine, sur la définition et la qualité des produits, sur les prix ainsi que sur les problèmes à caractère national tels que l'enseignement, les besoins spécifiques, ou sur tous problèmes susceptibles de survenir. Elle était composée de onze représentants de l'administration et des organismes de sécurité sociale, de six représentants des organismes intéressés à la transfusion sanguine (Croix Rouge, associations de donneurs...) de treize représentants d'établissements de transfusion sanguine, de trois directeurs d'établissements hospitaliers et de cinq médecins en rapport avec les établissements de transfusion sanguine.

Dans chaque région sanitaire, un médecin conseiller régional conseille l'inspecteur divisionnaire de la santé ainsi que les autres directeurs départementaux de la santé sur l'orientation et la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine.

Quant aux organes de collecte, de traitement et de distribution, ils se regroupaient sous deux appellations : les centres départementaux de transfusion sanguine et les postes de transfusion sanguine. Ce système transfusionnel issu de la loi de 1952, et de son décret d'application de 1954, fonctionna sans modification majeure pendant quarante ans.

2.3. L'ère de la confiance

L'histoire de la transfusion sanguine est marquée par une période faste qui débuta en 1952 pour s'achever trente ans plus tard en 1982 avec l'émergence du sida. Il s'agit d'une ère de confiance. Confiance entre les trois acteurs de la transfusion sanguine : (1) le public, en tant que donneur de sang ou receveur potentiel (le médecin prescripteur de produits sanguins représentant l'intermédiaire essentiel) ; (2) la transfusion sanguine en tant qu'organisation ; (3) les pouvoirs publics encadrant l'activité sur un plan normatif, légal et financier. Confiance fondée sur une idéologie. Au cours de cette période, le système transfusionnel n'aura de cesse de se développer.

2.3.1. Les caractéristiques du système transfusionnel

La transfusion sanguine obéit à des principes qui cherchent à intégrer deux dimensions : (1) développer la collecte de sang ; (2) répondre aux besoins médicaux transfusionnels. Ces principes sont : le volontariat, le bénévolat et l'anonymat du donneur de sang ainsi que le non-profit des organisations chargées de la collecte, de la préparation, du contrôle et de la distribution des produits sanguins.

Conformément au décret de 1954, l'organisation de base était représentée par le Centre départemental de transfusion sanguine. En réalité on distinguait des Centres régionaux de transfusion sanguine dont certains disposaient d'une activité de dessiccation et de fractionnement du plasma, des Centres départementaux de transfusion sanguine et des Postes de transfusion sanguine. En décembre 1992 (4), l'Agence française du sang dénombra 185 sites de transfusion sanguine (101 centres et 84 postes) de structures juridiques diverses (50 associations régies par la loi de 1901 ; 116 budgets annexes hospitaliers ; 19 autres).

Il existait aussi un Centre national de transfusion sanguine au sein de la Fondation nationale de transfusion sanguine, fondation de droit privé reconnue d'utilité publique. Il exerçait des missions régionales, nationales et internationales tout en étant centre de collecte et de production.

L'effectif de l'ensemble des établissements était environ de 10 000 personnes. Le budget de la transfusion sanguine était de plus de trois milliards de francs. Les établissements collectaient entre 5 000 et 200 000 dons chacun, soit au total 4 millions de dons par an pour plus de 2 millions de donateurs bénévoles, dont 780 000 étaient membres de l'une des 2 400 amicales, fédérées par la Fédération des donateurs de sang bénévoles (269).

En outre, il n'existait pas de lien hiérarchique formel entre les différents établissements. Ils étaient autonomes malgré certaines dépendances sur lesquelles nous reviendrons. Leur agrément et la nomination des directeurs dépendaient des pouvoirs publics. La tutelle technique et réglementaire de la transfusion sanguine était assurée par le bureau 3 B de la direction générale de la Santé. Ce bureau était chargé d'éditer les normes et d'administrer les prix de cession. Ces évolutions étaient réalisées avec le concours d'experts du domaine, médecins et scientifiques appartenant à la Commission consultative de la transfusion sanguine, à la Société nationale de transfusion sanguine et l'Association pour le

développement de la transfusion sanguine. Les pouvoirs publics ne disposaient donc pas d'expertise scientifique et médico-technique indépendante.

2.3.2. Une évolution exponentielle de la consommation des produits sanguins

Au cours des décennies 60 et 70, la consommation des produits sanguins ne fit que croître sous l'effet combiné des progrès techniques relatifs à la préparation des produits et de la demande médicale.

Ainsi, la transfusion de sang total fut remplacée progressivement par celle, spécifique, du composant sanguin dont à besoin le malade : concentré de globules rouges, concentré de plaquettes et plasma. La transfusion sanguine devint une thérapeutique substitutive spécifique. « *Le but de la transfusion est d'apporter au receveur les constituants du sang qui lui font défaut.* », enseignait alors le professeur Salmon (127), et il ajoutait « *Il faut transfuser le malade avec le produit sanguin dont il a besoin et rien d'autre.* » Ceci permit, d'une part de mieux utiliser une ressource rare et, d'autre part d'améliorer la sécurité du patient en réduisant le risque transfusionnel.

De même, pendant cette période les techniques de fractionnement évoluèrent considérablement et permirent d'extraire de l'albumine, des immunoglobulines polyvalentes et spécifiques ainsi que de nombreux facteurs de la coagulation, dont les facteurs antihémophiliques VIII et IX.

Entre 1960 et 1980, le nombre d'unités de sang prélevé passa de une à quatre millions. Il faut remarquer que cette augmentation correspondit essentiellement à l'utilisation plus grande des produits dérivés du plasma, même si néanmoins la demande en produits cellulaires augmentait, d'ailleurs surtout suscitée par l'offre. Dans ce contexte de « *surproduction* », les transfusions de « *confort* » persistèrent malgré les recommandations (232).

2.3.3. L'industrialisation de la transfusion sanguine

L'évolution des techniques de fractionnement et la demande croissante de produits dérivés du plasma, suscitée par l'offre poussa certains Centres de transfusion sanguine, entre 1970 et 1980, à s'engager dans une course au fractionnement (le centre national de transfusion sanguine de Paris, les centres régionaux de Bordeaux, Lille, Lyon, Montpellier, Nancy et

Strasbourg) et dans des investissements industriels importants. Le fonctionnement et la rentabilité de ces structures industrielles sont assurés par la disponibilité de plasma prélevé par les autres Centres de transfusion sanguine. Ceci fut à l'origine, d'une part de la forte croissance de la collecte précédemment observée, d'autre part de l'institutionnalisation d'un système de type féodal au centre duquel se trouvait le Centre de fractionnement avec autour de lui des Centres de collectes vassaux.

Cette situation atteindra son apogée entre 1985 et 1989, sous l'effet conjugué du perfectionnement des techniques d'extraction des composants du plasma, notamment des facteurs de coagulation antihémophiliques, et de la Directive européenne de juin 1989 donnant statut de médicament aux dérivés du sang. Les Centres de fractionnement techniquement les plus avancés virent là une opportunité de conquérir des parts de marché au niveau européen et au niveau mondial. Le marché avait pris le contrôle de la transfusion sanguine.

2.3.4. L'autosuffisance : un slogan fédérateur

Si la Directive de 1989 devait transformer le statut des dérivés du plasma, en contrepartie elle recommandait le développement du bénévolat du don et proclamait l'autosuffisance en produit sanguin par ce bénévolat. Afin de faire face à cette échéance, dès le début des années 80, cette autosuffisance devint le slogan fédérateur des acteurs de la transfusion sanguine. Ce slogan, comme le souligne M. Setbon (253) se place dans une perspective d'ouverture des frontières européennes et du grand marché.

Il « s'inscrit dans la continuité des objectifs fondateurs de la transfusion sanguine d'urgence - disposer à proximité des produits sanguins nécessaires - fragiles et difficilement importables, tout en l'adaptant aux nouveaux impératifs de la demande industrielle. » (253)

Le concept d'autosuffisance satisfait les trois catégories d'acteurs. Il répondait aux inquiétudes des associations de donneurs qui voyaient là un gage de la volonté du maintien de l'autarcie, et donc du bénévolat.

Il permit aux transfuseurs, tout en valorisant et en rassurant les donneurs, d'opérer un déplacement progressif de l'autosuffisance en produits labiles déjà atteinte, vers l'autosuffisance en plasma et en dérivés plasmatiques, nouvel enjeu de marché.

Selon M. Setbon (253) :

« L'autosuffisance n'est pas un moyen de régulation de volume, mais un objectif qui permet de réguler la relation entre les centres de transfusion sanguine et les donneurs, car il permet aux premiers de demander davantage aux seconds en les rassurant. »

Enfin, il satisfait également les pouvoirs publics d'un point de vue économique et politique.

L'autosuffisance devint le moyen le plus sûr de s'opposer à l'importation de produits sanguins provenant de donneurs rémunérés. Elle représenta un gage de défense du bénévolat et un levier de mobilisation pour accroître les collectes. L'autosuffisance fut un leitmotiv au service de l'idéologie transfusionnelle.

« Toujours pour des raisons éthiques, et afin de renforcer ce sentiment de sécurité, on a érigé l'autosuffisance en dogme ; ainsi protégé contre un sang étranger, voire « mercenaire », suspect de pouvoir être contaminé, on a estimé inutile d'instituer une veille sanitaire. » (269)

2.3.5. La conjugaison de logiques divergentes

Cependant, le développement de la transfusion fut à l'origine de logiques divergentes. Les enjeux ont changé. Il ne s'agit plus seulement de répondre aux besoins des patients dans une logique solidaire et désintéressée mais dorénavant de faire face à la demande potentielle d'un marché en pleine expansion. Comme l'a remarqué M. Setbon, le concept d'autosuffisance a été instrumentalisé par les fractionneurs à des fins stratégiques. Les organismes non profit se trouvèrent confrontés aux lois du marché.

A la fin des années 1970, la transfusion sanguine à travers ses établissements de fractionnement s'engagea dans une stratégie industrielle afin de répondre aux demandes du marché des dérivés sanguins. Cette stratégie se concrétisa par une course aux investissements et par une concurrence entre les établissements sur un marché national monopolistique. Cette concurrence fut à l'origine du renforcement du clientélisme par le biais d'une politique de prix attractive. Avec ce système, alors que seul le fractionnement était soumis aux règles du marché, c'est l'ensemble de la transfusion qui s'est trouvé entraînée et déstabilisée par le mouvement.

Prisonnière d'une idéologie qui nuisait à la visibilité d'un autre futur, prisonnière de sa féodalité qui empêchait tout regroupement ou intégration, prisonnière enfin de son obsession pour son maintien d'activité, la transfusion sanguine ne put, en 1982, percevoir les signes précurseurs d'un danger nouveau.

3. La transfusion sanguine : une thérapeutique productrice de risque

Comme toute thérapeutique, la transfusion sanguine présente des risques divers. Ceux-ci furent observés dès ses débuts : accidents immunologiques par incompatibilité ABO, transmission de maladies infectieuses comme la syphilis, le paludisme, les hépatites virales et le Sida. Mais la transmission transfusionnelle du VIH aura un impact considérable sur l'évolution de la perception et de l'acceptabilité des risques transfusionnels. Cette évolution amènera à considérer deux classes de risques : (1) les risques avérés, connus et mesurables ; les risques potentiels, mal connus et non mesurables. Avant de les évoquer, nous approcherons l'évolution de cette perception et cette acceptabilité.

3.1. La modification de la perception et de l'acceptabilité des risques transfusionnels

La perception et leur acceptabilité des risques transfusionnels ont considérablement évolué depuis le drame de la contamination transfusionnelle par le VIH (184). En fait, cette évolution de la perception et de l'acceptabilité est surtout due à celle du risque transfusionnel infectieux. Cependant, les données objectives concernant cette évolution sont peu nombreuses. Le risque transfusionnel est surtout approché en tant qu'objet de calcul mais rarement en tant que construction sociale. Aujourd'hui, alors que la transfusion sanguine n'a jamais été aussi sûre, elle fait toujours aussi peur (155). Cette peur est disproportionnée par rapport à la réalité du risque. Elle peut paraître irrationnelle au regard des chiffres et être rejetée d'un revers de main par les experts. Pourtant la société a peut être aussi de « *bonnes raisons* » d'avoir peur, ce qui aurait pour conséquence la non acceptation du risque transfusionnel.

Les modifications de la perception et de l'acceptabilité du risque transfusionnel sont consécutives au drame de la transfusion sanguine. Avant ce dernier, la perception du risque transfusionnel était faible. Les représentations de la transfusion s'étaient construites à partir de

l'idéologie dominante. Son image était positive. Les bénéfices étaient perçus comme très supérieurs aux risques (55). Le drame a profondément modifié cette perception. Selon le paradigme psychométrique de P. Slovic (264, 265), le risque apparaît ici comme subi, injuste, effroyable. Il touche des innocents. L'amplification médiatique est considérable. Il crée une forte émotion. Le sang jusqu'alors signe de vie devient symbole de mort. Cette perception va modifier son acceptabilité. En effet, selon les facteurs définis par W. Lowrance (195), il deviendrait inacceptable car le risque est perçu comme non volontaire, subi, incertain, irréversible. En outre, il existe une perte de confiance dans ceux qui le gèrent, facteur essentiel de l'acceptabilité d'un risque pour P. Slovic (266).

3.2. Les risques transfusionnels avérés

Les risques transfusionnels avérés sont représentés par les risques immunologiques, volémiques et infectieux. Les risques infectieux feront l'objet d'un plus ample développement du fait de leur caractère sériel mais aussi de leur rôle dans le drame de la transfusion sanguine, de leur forte perception, de leur non acceptabilité pour le public, et par conséquent de leur forte sensibilité politique. Il s'agit ici de rappeler leurs principales caractéristiques.

3.2.1. Les risques immunologiques

Les risques immunologiques sont la conséquence d'un conflit antigène-anticorps. On distingue les risques par incompatibilité érythrocytaire et, ceux rares, par incompatibilité protéique.

Le risque transfusionnel par incompatibilité érythrocytaire est connu depuis longtemps (274). Sa fréquence est élevée. Aujourd'hui, elle est estimée 1/30.000 unités de sang transfusées, mais elle est vraisemblablement sous-estimée (245). Il peut être très grave et entraîner le décès du patient. On distingue classiquement les accidents par incompatibilité dans le système ABO, des accidents par incompatibilité hors système ABO, les anticorps en cause étant essentiellement des anticorps immuns irréguliers appartenant aux systèmes RH, Kell, Duffy, Kidd, MNS, et des anticorps naturels ou immuns dirigés contre des antigènes de fréquence élevée (188, 189).

Le dispositif d'hémovigilance (231) a montré que chaque année plusieurs accidents mettant en jeu le pronostic vital du patient sont déclarés (9, 243). Nombreux sont les accidents dus à un dysfonctionnement du processus transfusionnel (242).

Les études réalisées ont permis de retrouver des caractéristiques communes (189, 244, 274). Ainsi, les causes de défaillance essentielles concernent-elles les établissements de soins, et sont la conséquence de l'absence du respect des procédures transfusionnelles standardisées. Ces défaillances peuvent se produire à plusieurs niveaux : (1) erreur "d'identification" des prélèvements sanguins pour les examens de laboratoire ; (2) absence de respect des procédures pré-transfusionnelles, telles que réalisation des examens de laboratoire et prise en compte des résultats ; (3) erreur d'attribution des unités de sang associée à l'absence ou à la mauvaise réalisation de la vérification ultime au lit du patient dont le but est d'éviter une incompatibilité ABO.

L'incompatibilité protéique est rare, mais donne lieu à un accident de haute gravité, le choc dit anaphylactique, lié à la présence d'un anticorps anti-IgA chez le receveur (88).

3.2.2. Le risque de surcharge volémique

Les changements de masse sanguine liés à une transfusion importante, élevant la pression veineuse, peuvent être mal tolérés chez les sujets dont le débit cardiaque est déjà augmenté ou qui ont, au départ, une augmentation de la pression pulmonaire (sujets âgés, mitraux, hypertendus, asystoliques ; sujets atteints d'anémie profonde, etc.). Leur fréquence est élevée, cependant leur imputabilité est souvent difficile compte tenu des situations cliniques des patients (9).

3.2.3. Les risques infectieux

Malgré les progrès scientifiques, le risque de transmettre des agents infectieux par transfusion sanguine ne pourra jamais être nul. Le risque infectieux est en grande partie lié à l'origine humaine des produits (24).

Les maladies transmissibles par transfusion peuvent essentiellement être dues : (1) à des virus (virus des hépatites B et C, cytomégalovirus, virus d'Epstein Barr, VIH 1 et VIH 2, HTLV 1 et HTLV 2...); (2) à des parasites (*Plasmodium falciparum*, vecteur du paludisme, en

particulier), (3) à des bactéries (*Trepona pallidum*, *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bacillus cereus*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter amnigenus*)... Tous les virus pouvant infecter l'homme sont théoriquement susceptibles d'être transmis par transfusion, lorsque ceux-ci sont présents dans le sang (Annexe 2).

3.2.3.1. Le risque résiduel de transmission des virus dépistés obligatoirement lors du don du sang

L'évolution des connaissances et des techniques en microbiologie ont permis développer progressivement des tests de dépistage. Ainsi, sont effectuées obligatoirement sur chaque don de sang les dépistages suivants : virus de hépatite B (antigène HBs, anticorps anti-HBc, hépatite C (anticorps anti-VHC), virus de l'immunodéficience humaine (anticorps anti-VIH 1-2), virus HTLV I-II - Human T-cell Leukemia Virus (anticorps anti-HTLV I-II). Malgré ces dépistages, il existe un risque résiduel infectieux consécutif à l'existence d'une fenêtre sérologique, période pendant laquelle les marqueurs ne sont pas détectables compte tenu de la sensibilité des tests. Une infime partie des sujets infectieux peut donc échapper à ce dépistage, ceci explique d'une part que l'exclusion des donneurs à risque est une obligation malgré le dépistage, et d'autre part que la préparation des médicaments dérivés du sang comporte une étape d'atténuation virale, par un procédé chimique type solvant-détergent (SD) ou chauffage 10 heures à 60°C.

Le risque résiduel infectieux transfusionnel n'a cessé de se réduire (226) (Annexe 3). Il est devenu exceptionnel. Depuis le 1^{er} juillet 2001, le risque résiduel de contamination par le VIH et par le VHC s'est encore réduit (Annexe 3). En effet, à cette date, les pouvoirs publics ont pris la décision, de mettre en œuvre des techniques de biologie moléculaire devenues disponibles à grande échelle, le diagnostic génomique viral (DGV) (75) , malgré l'avis des experts (206, 260).

3.2.3.2. Les risques transfusionnels dus à d'autres virus éventuellement responsables d'hépatites

Un virus responsable d'hépatites aiguës non A - non B a été isolé en 1989. Il s'agit du virus de l'hépatite E (201), un Calicivirus qui a une transmission oro-fécale comme le virus A. Les hépatites E sont endémiques et fréquemment épidémiques dans beaucoup de pays en

développement, mais sont exceptionnellement rencontrées en France. Il resterait encore environ 3 à 10 % d'hépatites soit sporadiques, soit post-transfusionnelles qui ne sont dues à aucun virus connu. Elles sont dites non A - non E.

En 1997, un autre virus, apparenté aux flavivirus, HGBV-C et VHG a été isolé (14). Il était présenté comme le candidat possible de ces hépatites non A - non E. Après de nombreuses études dans divers pays, il s'est avéré que ce virus était retrouvé dans 15 à 20 % de populations de diverses origines, et dans 1 à 4 % des donneurs de sang, qu'il était transmissible par transfusion mais qu'il n'était pas responsable d'hépatites. Le pouvoir pathogène de ce virus, s'il existe, reste toujours inconnu.

De façon similaire, un autre virus, dénommé TTV (TT correspondant aux initiales du patient à partir duquel le virus a été isolé) a été identifié au Japon en 1998. Ce virus serait également transmissible par transfusion, sans qu'aucune pathologie associée n'ait été identifiée (23).

3.2.3.3. Le cytomégalovirus (CMV)

Le CMV est parmi les virus du groupe herpès, celui qui joue le rôle le plus important dans les syndromes mononucléosiques post-transfusionnels. Le virus est disséminé par voie sanguine, quasi exclusivement présent dans la fraction leucocytaire du sang. Une infection latente persiste indéfiniment. La détection des anticorps sériques est actuellement la seule méthode permettant de reconnaître un donneur de sang potentiellement infectieux. En France, environ 50 % des adultes sont séropositifs.

Après une contamination transfusionnelle, le syndrome clinique et hématologique apparaît chez des sujets non immuns. Il est relativement bénin chez les sujets qui ont une défense immunitaire normale. En revanche, ce syndrome peut être grave chez les sujets immunodéprimés comme les greffés, les prématurés... La sélection des unités de sang séronégatives n'est donc utile que pour ces seuls receveurs qui sont susceptibles de développer une infection grave. La déleucocytation des produits cellulaires permet également d'éviter la transmission potentielle de CMV (197).

3.2.3.4. Le paludisme post-transfusionnel

Le paludisme post-transfusionnel est encore une question d'actualité en France comme dans tous les pays européens. En effet, la fréquence des voyages, ainsi que l'importance de l'immigration africaine ou en provenance du Sud-Est asiatique a considérablement augmenté le nombre de porteurs plus ou moins occultes de *Plasmodium* en particulier de *Plasmodium falciparum*, qui survit bien dans les conditions de conservation du sang à + 4°C. L'incubation est de 10 à 14 jours selon le nombre de parasites pour *Plasmodium falciparum*. En particulier, en milieu chirurgical la fièvre est attribuée à des causes multiples. C'est ainsi que dans les 2/3 des cas publiés, c'est la découverte fortuite de l'hématozoaire à l'occasion d'une formule sanguine qui a conduit au diagnostic (245). Tout médecin doit connaître cette possibilité de transmission de paludisme par transfusion, d'autant que tout retard dans le diagnostic peut considérablement aggraver le pronostic d'une infection qui peut être traitée efficacement.

Sur le plan national, la prévention est basée sur une sélection initiale des donneurs par l'interrogatoire et la recherche, dans le plasma des donneurs suspects, d'anticorps spécifiques à l'aide de méthodes d'immunofluorescence. Si un certain nombre de porteurs sains peuvent être détectés, il n'existe pas en réalité de méthodes de sécurité absolue.

3.2.3.5. Les infections bactériennes transmises par transfusion

Le risque bactérien transfusionnel, bien connu à travers le tableau dramatique du choc septique, mais considéré comme exceptionnel, vit son importance révélée par le dispositif d'hémovigilance. En effet, quatre mois après sa mise en place le dispositif mettait en évidence six accidents bactériens ayant entraîné le décès du patient (209, 224). Ce constat fut à l'origine de l'étude épidémiologique « Bacthem » (59). En France, l'incidence des incidents transfusionnels par contamination bactérienne a été estimée à 2 / 100 000 unités de produits sanguins labiles distribués (224).

Les premières recommandations concernant les incidents transfusionnels par contamination bactérienne des produits sanguins labiles, ont été élaborées par l'Agence française du sang en 1995 (Circulaire DGS/DH/AFS n°85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'accident bactérien lié à la transfusion sanguine). Entre mai 1994 et janvier 1999, sur 730 notifications d'incidents transfusionnels suspectés, 185 ont été retenues comme étant

réellement liées à une contamination bactérienne du produit sanguin labile (287). Avec 18 décès pendant cette période, le risque bactérien constitue un des risques majeurs de complication immédiate de la transfusion sanguine.

Des méthodes permettant de détecter les dons contaminés ont été évaluées (210) et doivent être poursuivies. En outre, la gravité potentielle de ces incidents, la nécessité d'une meilleure connaissance des sources de contamination, la lourdeurs des procédures de prévention et l'éventuel impact médico-légal imposent une grande rigueur dans l'analyse de leur imputabilité.

3.2.3.6. Les autres maladies transmissibles par transfusion

Bien d'autres maladies parasitaires ou bactériennes peuvent être transmises par transfusion (245). La syphilis pour laquelle il faut rappeler qu'un sujet en syphilis primaire a une sérologie négative, et que le tréponème peut survivre 3 à 4 jours dans le sang conservé à + 4°C. Le contrôle sérologique reste obligatoire pour tout don du sang.

Les trypanosomiasés, en particulier dans les zones d'endémies d'Amérique Centrale ou du Sud (maladie de Chagas), la brucellose, le Kala Azar, voire la toxoplasmose, et certaines filarioses peuvent être transmises au receveur à partir d'un produit transfusionnel contaminé.

3.3. Les risques transfusionnels potentiels

Nous envisagerons successivement les virus émergents et le risque prionique transfusionnel.

3.3.1. Les virus émergents

Les virus émergents peuvent conduire à des « *maladies émergentes* » que l'on peut définir comme étant des maladies récemment identifiées, jusqu'ici inconnues, et qui posent des problèmes de santé publique.

L'évolution des techniques de biologie moléculaire permet l'identification de virus sans qu'obligatoirement une maladie soit encore identifiée. Actuellement, dans le domaine transfusionnel, les principales « *émergences* » sont, soit des mutants ou variants de virus déjà

identifiés, soit des rétrovirus, soit des virus des hépatites ou de nouveaux virus en cours d'études, tels que l'Herpes virus de type 8, le TTV, le VHG (GBV-C, HVH type 6, 7, 8) et l'érythrovirus V19 (12, 23, 147).

3.3.2. Le risque prionique transfusionnel

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) comprennent un ensemble de pathologies provoquées par des agents transmissibles non conventionnels (ATNC), appelés aussi « *prions* », dont la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Elles sont caractérisées par une dégénérescence exclusive du système nerveux central et touchent aussi bien l'homme que certaines espèces animales pour lesquelles elles ont été décrites : les ovins, les caprins, les bovins, le vison, les ruminants sauvages, le chat. Elles sont caractérisées par l'absence de syndrome inflammatoire associé, et surtout par l'absence de marqueur direct ou indirect témoignant de la présence d'un agent microbien conventionnel, en particulier viral.

Selon Prusiner (41, 230), les ESST seraient consécutives à un désordre métabolique des protéines, conduisant à l'accumulation d'une protéine anormale appelée « *PrPres* », particulièrement exprimée par les neurones qui dans sa forme pathologique acquiert des propriétés physico-chimiques qui la rendent partiellement résistante à la protéinase K. Sous l'influence de facteurs encore non identifiés, la protéine normale « *PrPc* » présente chez l'individu sain, subit des modifications, conformationnelles post-traductionnelles, responsables de son accumulation anormale au niveau des neurones. Cette accumulation induit une neurodégénérescence qui conduit à la maladie. La glycoprotéine « *PrPc* », protéinaceous infectious particle ou « *Protéine Prion* », de poids moléculaire de 33-35 Kd, est codée par le bras court du chromosome 20. Son rôle physiologique reste indéterminé.

Par un mécanisme non encore élucidé, la protéine pathologique « *PrPres* » ou « *PrPsc* », est capable, après inoculation à un animal sain, d'induire la transformation chez celui-ci de sa propre protéine PrPc en isoforme pathologique.

3.3.2.1. Les formes classiques de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) est une pathologie ubiquitaire dont l'incidence reste faible (un nouveau cas par an et par million d'habitants). Elle se présente sous trois formes classiques : sporadique, familiale et iatrogène.

La MCJ sporadique (sp-MCJ), la plus importante (85-95 % des cas) a été décrite dès 1921. Son incidence est de 80 à 90 cas par an, en France (92 cas en 1999 ; 84 cas en 2000), soit 1,6 cas par million d'habitants et par an.

Les formes familiales d'origine génétique sont rares (62 cas depuis 1992).

Les formes iatrogènes sont décrites depuis 20 à 30 ans. Elles sont dues à : (1) la contamination par l'hormone de croissance (84 cas dont 79 décès sur les 1000 enfants potentiellement contaminés en France) ; (2) l'utilisation de dure-mère (quelques dizaines de cas mondiaux) ; (3) des greffes de cornée (2 ou 3 cas mondiaux). La transmission verticale n'a pas été démontrée, ni celle par transfusion sanguine.

Cependant, un nouveau variant de la MCJ a été décrit en 1996. Il s'agit d'une nouvelle forme survenant chez les sujets plus jeunes avec des lésions histopathologiques caractéristiques (v-MCJ) suggérant fortement que l'agent de la v-MCJ est identique à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB ou maladie de la vache folle).

3.3.2.2. La variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ)

La v-MCJ est liée à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Le premier cas, découvert en Grande-Bretagne remonte à 1994 et a été décrit en mars 1996. En février 2002, on déplorait 114 cas dans les Iles Britanniques et 5 cas en France.

Elle se caractérise par une clinique particulière constituée de : troubles neuro-psychiatriques pendant plus de six mois, absence d'élément en faveur d'une origine iatrogène, dépression, anxiété, apathie, myoclonies, délire, dysesthésies, douleurs, ataxie, syndrome démentiel. La confirmation du diagnostic est anatomopathologique avec une atteinte spongiforme, des dépôts de PRP, des plaques florides dans le cerveau et le cervelet.

L'infectiosité est différente de la MCJ classique avec un agent plus virulent, une distribution périphérique dans les organes lymphoïdes, la rate, l'intestin, le système nerveux périphérique et le liquide céphalo-rachidien. L'incubation est longue. Il n'existe pas de dépistage, ni de traitement. L'évolution est fatale en un an. L'âge moyen est de 29 ans.

3.3.2.3. Le risque de transmission de la v-MCJ par les produits sanguins

La transmission de la v-MCJ par les produits sanguins n'a pas été démontrée. Il s'agit d'une hypothèse d'un risque potentiel. Cependant, cette possibilité est étayée par certaines données scientifiques (5, 6, 10) : (1) la distribution tissulaire de la protéine pathologique PrPres associée à l'infectiosité, ou l'agent lui-même dans l'hypothèse du prion, qui évoquent la présence de l'agent infectieux en périphérie, et notamment dans le sang ; (2) les données expérimentales sur la transmissibilité de la maladie par voie sanguine ; (3) les données épidémiologiques sur le risque de transmission des ESST par les produits sanguins.

a) La distribution périphérique de la v-MCJ

L'argument scientifique le plus marquant en faveur d'un risque de transmission de la v-MCJ par le sang, comparativement à la sp-MCJ, est la détection de la PrPres dans les organes lymphoïdes (amygdales, ganglions lymphatiques, appendices) de 15 patients atteints de la v-MCJ, sur les 15 patients analysés, alors que celle-ci n'est jamais détectée dans les tissus lymphoïdes (ganglions, rates, amygdales, cellules immuno-compétentes) de 40 patients « contrôles », atteints de sp-MCJ ou d'autres maladies neurodégénératives (149). Par ailleurs, dans un cas de v-MCJ, la pièce d'appendicectomie effectuée quelques mois avant l'apparition des signes cliniques a été analysée et la présence de PrPres a été mise en évidence. Cette distribution tissulaire différente peut être liée à la voie d'inoculation de l'agent infectieux qui, dans le cas du nv-MCJ, serait la voie orale si l'on admet l'hypothèse que la source de contamination initiale est alimentaire (consommation de produits bovins contaminés par l'agent de l'ESB). Deux interprétations sont possibles pour cette distribution tissulaire différente : (1) soit la PrPres est absente des tissus lymphoïdes des individus atteints de sp-MCJ ; (2) soit son taux est inférieur au seuil de détection.

La première hypothèse implique une réelle différence qualitative dans la distribution tissulaire de l'agent entre les deux formes de MCJ avec une distribution tissulaire périphérique plus marquée pour la forme v-MCJ. Dans la seconde hypothèse, la différence quantitative du

niveau d'infectiosité des tissus lymphoïdes entre les deux formes d'ESST pourrait être moins importante, et par conséquent leur risque de transmission par le sang pourrait être peu différent. On ne sait pas, aujourd'hui, quelle est l'hypothèse la plus probable. Mais dans l'une ou l'autre de ces hypothèses, il faut surtout retenir que le taux de PrPres, et par conséquent l'infectiosité potentielle des tissus lymphoïdes et des tissus périphériques, apparaît supérieure chez les sujets atteints par la v-MCJ.

Les données disponibles semblent indiquer un comportement biologique différent de l'agent v-MCJ. Elles indiquent une distribution périphérique de l'agent v-MCJ plus marquée et un niveau d'infectiosité plus élevé par rapport à ceux de l'agent sp-MCJ. L'ensemble des données acquises sur la MCJ classique n'est donc pas totalement transposable à la v-MCJ.

b) La présence de PrPres dans le sang et ses composants

Les données disponibles quant à la présence d'agents des ESST dans le sang sont essentiellement basées sur les études expérimentales de l'infection par les agents de la tremblante, de l'ESB ou ceux de la sp-MCJ.

Brown (49) a montré que l'infectiosité pouvait être détectée dans le sang de souris infectées par une souche humaine de syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker adaptée à la souris. Pour la première fois, il a été montré que le titre infectieux dans le sang était moins élevé au cours de la période d'incubation que pendant la phase clinique de la maladie. Toutefois, il faut noter que, dans ce modèle, le niveau d'infectiosité présent dans le sang pendant la phase asymptomatique serait insuffisant pour permettre la transmission de la maladie.

Le sang total aurait une infectiosité faible, comme en témoigne le nombre très limité d'animaux développant la pathologie après inoculation intracérébrale de sang total, dans les bioessais qui ont été réalisés (95). L'infectiosité associée aux concentrés de globules rouges et de plaquettes serait très faible voire nulle, significativement inférieure à celle du buffy-coat et du plasma. Les expériences réalisées à ce jour montrent que l'infectiosité du sang serait principalement associée au buffy-coat (90) qui apparaît donc comme la fraction du sang la plus infectieuse. L'infectiosité du buffy-coat serait majoritairement liée aux leucocytes. Ainsi, la déleucocytation des PSL apparaît comme une méthode susceptible de réduire nettement l'infectiosité initiale du sang et des produits sanguins. Cependant, Brown a montré que

l'infectiosité résiduelle faible retrouvée dans le plasma après centrifugation pourrait ne pas être associée en totalité à des débris cellulaires provenant de leucocytes lysés.

Une nouvelle méthode d'électrophorèse capillaire (251) a récemment permis de détecter la PrPres, pendant la phase asymptomatique et la phase clinique de la maladie, dans le sang total d'animaux (hamster, mouton, ruminant sauvage) infectés naturellement ou expérimentalement par une souche de tremblante du mouton. Cependant, cette nouvelle technique n'est pas encore validée sur le plan de sa spécificité.

Les données disponibles indiquent la présence de PrPres et d'infectiosité dans le sang pendant la phase asymptomatique et clinique des ESST. Ces données sont en faveur d'une infectiosité faible, essentiellement associée aux leucocytes, alors que l'infectiosité associée aux globules rouges, aux plaquettes et au plasma pourrait être qualifiée de très faible. Ces données restent à préciser pour l'agent responsable de la v-MCJ.

c) Les données expérimentales sur la transmissibilité de la maladie par voie sanguine

Si la présence suspectée de l'agent dans le sang peut être un élément en faveur d'un risque de transmission de la maladie, elle ne suffit pas pour établir que la v-MCJ est transmissible par les produits sanguins. Pour préciser le risque de transmission de l'agent par voie sanguine, seuls des essais de transmission directe, par cette voie sanguine, apporteraient des éléments démonstratifs.

De nombreux essais ont été réalisés pour tenter de transmettre les ESST par voie intraveineuse, à partir de sang d'animaux infectés. A ce jour, seules quelques expériences ont permis de montrer de façon inconstante la transmission de la maladie après injection de sang ou de fractions sanguines provenant d'animaux infectés expérimentalement par une souche d'ESST (49, 95).

Aujourd'hui, des essais de transmission de la v-MCJ, par voie périphérique ou intracérébrale, à partir d'échantillons de sang prélevés chez des sujets atteints, sont en cours. Ces essais sont réalisés chez le primate et les souris transgéniques.

Chez les primates, l'administration par voie intracérébrale et périphérique, du sang de ces sujets a été réalisée récemment et les résultats ne seront disponibles que dans plusieurs années.

Les essais chez les souris transgéniques sont en cours et les premiers résultats interprétables seront disponibles dans les mois ou les années à venir.

L'absence, à ce jour, de résultats positifs de transmission chez les animaux déjà injectés ne permet pas encore de conclure à l'absence de risque de transmission car ces essais ne sont pas calibrés en terme de charge infectieuse.

En septembre 2000, F. Houston (152) rapporte un cas de transmission de l'ESB d'un mouton (expérimentalement "infecté" par voie orale, dont le sang a été prélevé à la moitié de sa phase d'incubation, c'est-à-dire asymptomatique) à un autre mouton *a priori* sain, après injection IV de 400 ml de sang total. Ce travail expérimental, cohérent avec les résultats d'études expérimentales antérieurement menées avec d'autres espèces (souris, hamster), suggère donc la possibilité d'une transmission, en phase asymptomatique, à l'intérieur d'une même espèce, de l'ESB par voie sanguine. Il convient cependant de noter que les résultats publiés ne sont que préliminaires, et qu'en particulier : (1) un seul des 19 moutons transfusés a, jusqu'à présent, développé la maladie ; (2) bien que cela soit *a priori* probable, il n'y a pas eu confirmation absolue que l'agent pathogène du mouton receveur malade était le même que celui du mouton donneur. La caractérisation de l'agent en cause est donc nécessaire avant de pouvoir considérer que les résultats de Houston et al, constituent la première mise en évidence d'une transmission intra-espèce de l'ESB par transfusion sanguine.

Si la possibilité de transmission d'une ESST par voie sanguine est cohérente avec les connaissances actuelles en matière d'infectiosité du sang dans les modèles expérimentaux, cette transmission n'a jamais été, à ce jour, rapportée pour les ESST « naturelles » (ESB chez le bovin, « tremblante » du mouton, MCJ sporadique, familiale ou iatrogène chez l'homme).

d) Les données épidémiologiques sur le risque de transmission des ESST par les produits sanguins

Les éléments suivants doivent être pris en considération pour analyser le risque de transmission d'agents responsables d'ESST, par les produits sanguins. Ce sont essentiellement les données sur la forme sp-MCJ qui sont disponibles aujourd'hui.

Les enquêtes américaines et anglaises réalisées chez les receveurs de PSL et de MDS qui ont été préparés à partir de dons issus de donneurs ayant développé, *a posteriori*, une sp-MCJ n'ont pas mis en évidence de cas de transmission de MCJ (94, 148).

Dans les groupes de patients comme les hémophiles recevant des doses importantes de PSL et de MDS, il n'y a pas d'augmentation du nombre de cas de MCJ. Des études plus précises incluant un examen neuropathologique ont été réalisées chez des hémophiles atteints de maladies neurologiques et n'ont pas permis de diagnostiquer de cas de MCJ (96). Il est à noter que dans les 15 ou 20 dernières années, alors que l'usage des produits sanguins était très répandu, l'incidence de la MCJ ne semble pas avoir été modifiée, ni dans la population générale, ni dans les populations de patients traités par les produits sanguins. Ces données sont d'interprétation limitée, compte tenu des petits effectifs et du niveau de risque qui, *a priori*, est faible.

Les études épidémiologiques (de type cas-témoin) réalisées, tant en Europe (93) qu'en Australie (67) sur un nombre important de cas de MCJ n'ont pas fait ressortir de risque lié à l'utilisation des produits sanguins.

Pour les cas de nv-MCJ décrits tant en GB qu'en France ou en Irlande, un facteur d'exposition par voie sanguine semble à exclure, des antécédents transfusionnels n'ayant pas été systématiquement retrouvés pour ces cas.

Parmi les 52 cas de nv-MCJ recensés en GB au 31 décembre 1999, 6 étaient donneurs de sang. Une enquête a été menée auprès des receveurs identifiés qui ont reçu des PSL préparés à partir de ces dons, mais aucun signe compatible avec le nv-MCJ n'a pu être, à ce jour, mis en évidence. Ces données sont cependant très limitées, en termes de taille d'échantillon et de recul d'observation.

Compte tenu de la durée d'incubation de la maladie, on peut considérer que tous les cas de la v-MCJ observés chez l'homme à ce jour, correspondent à des infections primaires par transmission à l'homme de l'agent bovin. Il est cependant trop tôt pour observer d'éventuels cas de contamination secondaire qui résulteraient d'une transmission inter-humaine (mère-enfant, nosocomiale, iatrogène...).

Les données épidémiologiques ne font pas apparaître de lien entre l'utilisation des produits sanguins et les ESST. Ces données, d'interprétation limitée compte tenu des effectifs réduits, ne permettent cependant pas d'exclure formellement l'existence d'un risque faible, notamment pour le nv-MCJ compte tenu du peu de recul.

e) L'estimation quantifiée du risque en France

Selon le modèle de Ghani (111) publié en août 2000 mais en le limitant à certaines hypothèses, Alperovich dans le rapport de l'Afssaps (6), en décembre 2000, considère que 6 à 300 personnes développeront en France une v-MCJ dans les 60 prochaines années. Il faut noter qu'au cours de cette même période, 3600 cas de la forme sporadique de la MCJ auront été cliniquement déclarés.

En supposant que l'ensemble de ces sujets, actuellement asymptomatiques, soient porteurs d'infectiosité au niveau sanguin durant toute la période d'incubation, la prévalence pour l'ensemble de la population susceptible de donner son sang (36 millions de sujets de 18 à 65 ans) serait, au maximum, de 8,33 par million (soit 1 pour 120 000). En supposant que la population des donneurs de sang constitue un échantillon aléatoire de la population française au maximum un don de sang sur 120 000 pourrait être contaminé. Du fait du manque de données précises sur le sujet, cette dernière hypothèse a été prise en compte dans une optique maximaliste (6).

En 2001, deux nouvelles modélisations ont été réalisées. La modélisation de Huillard d'Aignaux (153) arrive à un nombre de cas cliniques cumulés au Royaume-Uni de l'ordre de quelques centaines, selon les différentes hypothèses du modèle. A.J. Valleron (280) arrive à des estimations du même ordre de grandeur pour le nombre de cas cumulés, qui serait de quelques centaines au Royaume-Uni. La durée de la maladie est estimée être de 16,7 ans, ce qui, en l'appliquant aux modélisations de Ghani (111) et de Cousens (78), aboutit respectivement à 80-630 cas et 801 cas. Cependant, ces études comme les précédentes sont à considérer avec beaucoup de prudence compte tenu des nombreuses hypothèses de travail introduites dans les modèles de calcul (10).

Conclusion

La puissance évocatrice et symbolique du sang fait vraiment de la transfusion une thérapeutique singulière. Magique et militante, elle est productrice de risques, et par là même fait peur. Une fois de plus nous retrouvons cette ambivalence si caractéristique de la symbolique du sang ; sang à la fois signe de vie et de mort.

Avec le retour des catastrophes, évoqué dans la première partie, le risque transfusionnel va devenir obsessionnel. L'incertitude face à un danger va encore majorer l'angoisse, poussant les pouvoirs publics, dès 1992, à prendre des mesures de précaution vis-à-vis du risque transfusionnel potentiel prionique, considérant l'hypothèse que le prion pourrait être présent dans le sang humain durant toute la phase pré-clinique d'incubation et qu'il pourrait ainsi être transmis par voie sanguine à d'autres sujets qui seraient susceptibles de développer la maladie.

La crainte qu'inspire ce risque prionique est sans doute majorée par l'ombre menaçante de la crise sanitaire consécutive à la contamination transfusionnelle par le VIH. Quelle est donc l'impact du drame du sang contaminé sur la confiance de la société envers la transfusion ?

Chapitre VI

La catastrophe sanitaire et la réforme de la transfusion sanguine

Dans le chapitre précédent, nous avons évoqué l'évolution de la perception et de l'acceptabilité des risques transfusionnels consécutivement au drame du sang contaminé. Il nous paraît utile de revenir sur les causes de la catastrophe sanitaire et sur les mesures correctives mises en œuvre afin ultérieurement de les mettre en perspective avec le principe de précaution.

1. La faillite de la prévention du risque de transmission du virus de l'immunodéficience par transfusion sanguine

L'explosion des cas de sarcome de Kaposi et d'infections opportunistes parmi les homosexuels de San Francisco et de New York dans les années 1980-1981 a longtemps détourné l'attention médicale d'une pathologie transmissible au profit d'une pathologie de mode de vie. Il fallait du temps pour réunir au sein d'une seule et même pathologie virale, avec un même pronostic, des manifestations aussi dissemblables que le sarcome de Kaposi, les infections polyviscérales, les adénopathies chez les homosexuels et l'hypergammaglobulinémie ou la thrombopénies isolées d'apparence banale chez les hémophiles.

La transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) par transfusion sanguine a eu lieu essentiellement pendant la période 1982-1984. Cette catastrophe sanitaire est à l'origine de deux drames distincts : la contamination des hémophiles et celles des transfusés par les produits sanguins labiles.

La contamination des hémophiles à l'origine a atteint de façon homogène l'ensemble des pays utilisant une thérapeutique à base de concentrés de facteurs anti-hémophiliques produits de façon industrielle. Le ratio de contamination est de 9,5 cas par million d'habitants en France

et 10,5 en moyenne pour l'Allemagne, l'Espagne et le Royaume-Uni (58). La contamination des transfusés par des produits sanguins labiles est significativement plus importante en France que dans les autres pays. Le ratio de contamination est, en France, de 30 cas par million d'habitants alors que celui des quatre pays européens déjà cités, est en moyenne de 5 (58).

Ce comparatif européen montre que face à une maladie contagieuse émergente et à l'incertitude scientifique qui la caractérise, notamment les modes de transmission, les populations touchées, la gravité, certains pays ont pu mettre en œuvre des mesures de réduction du risque. Quelles sont donc les causes, qui en France, ont empêché les décideurs de prendre ces mêmes mesures afin de maîtriser ce nouveau risque transfusionnel ?

Il ne s'agit pas ici de retracer l'histoire de la contamination transfusionnelle mais d'identifier les causes, qui furent en France, à l'origine des difficultés de maîtrise d'un nouveau risque en contexte scientifique incertain ; de la crise consécutive à ces difficultés naîtra plus tard l'idée de précaution. Après avoir envisagé la dynamique de l'évolution des connaissances concernant le VIH et la reconnaissance du risque par le système transfusionnel, nous aborderons l'étape de reconnaissance de ce nouveau risque transfusionnel en contexte d'incertitude scientifique puis les défaillances de la prévention du risque transfusionnel de contamination.

1.1. La dynamique de l'évolution des connaissances concernant le VIH et la reconnaissance de ce nouveau risque par le système transfusionnel

1.1.1. L'élaboration progressive des connaissances

L'identification des difficultés de maîtrise de ce nouveau risque transfusionnel nécessite au préalable de revenir sur l'évolution des connaissances disponibles au moment des prises de décision.

Avant juillet 1982, la littérature médicale montre que les cas de sida, défini par le sarcome de Kaposi et/ou des infections opportunistes, apparaissent exclusivement chez les homosexuels puis les toxicomanes. Le fait que ces deux populations soient la cible du virus de l'hépatite B,

transmissible par le sang et le sperme, faisait envisager aux épidémiologistes la possibilité d'une transmission par les mêmes voies pour le VIH.

En juillet 1982, le Center for Disease Control d'Atlanta (57) rapporte que trois hémophiles, ni homosexuels, ni toxicomanes, sont atteints de sida. Les hypothèses de la transmissibilité et de la nature virale se consolident puisque l'hépatite B est aussi très présente chez les hémophiles traités par des concentrés de facteurs de coagulation qui du fait de leur procédé de fabrication peuvent laisser passer des virus.

En avril 1983, une équipe rapporte le cas d'un nourrisson décédé du sida après avoir été transfusé à la naissance avec le sang d'un donneur homosexuel identifié ultérieurement et atteint par la maladie (16). Les quatre populations à risque sont répertoriées : homosexuels, toxicomanes, hémophiles et transfusés.

En mai 1983, le virus est décrit, isolé chez les patients atteints de sida ou chez des sujets à risque. Il est appelé LAV par l'équipe française de Montagnier (25) et HTLV-III par l'équipe américaine de Gallo (107).

Ces étapes volontairement sélectionnées montrent, que malgré les incertitudes scientifiques, certains éléments pouvaient faire envisager la possible transmission du sida par le sang. Qu'en a-t-il été ?

1.1.2. La reconnaissance du nouveau risque par le système transfusionnel.

Malgré les travaux de Montagnier et de Gallo, l'hypothèse de l'origine infectieuse du sida n'entraîne pas l'adhésion de tous les spécialistes, et donne lieu à des débats contradictoires.

Cependant, la direction générale de la Santé a constitué une équipe en charge de l'épidémiologie du sida. Marginale au sein du processus d'élaboration des connaissances, elle défend l'hypothèse du sida en tant que maladie infectieuse due à un virus transmissible par les voies sexuelle et sanguine (50). Elle propose alors au directeur général de la Santé de diffuser une circulaire reprenant les recommandations de prudence énoncés par le Center for Disease Control d'Atlanta.

L'expertise du système transfusionnel, et en particulier la Commission Consultative de la Transfusion Sanguine reconnaît officiellement ce nouveau risque le 9 juin 1983 (133).

1.1.3. Les décisions concernant les mesures de prévention et leur respect

1.1.3.1. La circulaire DGS/3B n°569 du 20 juin 1983 relative à la prévention de l'éventuelle transmission du sida par transfusion sanguine

La reconnaissance du risque par les experts de la transfusion sanguine amène la Direction générale de la Santé à diffuser, le 20 juin 1983, une circulaire DGS/3B n°569 relative à la prévention de l'éventuelle transmission du sida par transfusion sanguine. Il s'agit d'un texte de portée générale comportant une information sur la transfusion sanguine destinée à l'ensemble des parties intéressées (DRASS, DASS, Centres et Postes de transfusion sanguine et indirectement donneurs de sang). Elle contient également une annexe destinée spécifiquement aux Centres et Postes de transfusion avec les mesures de prévention relatives au sida qu'ils doivent mettre en œuvre.

Cette étape est capitale. En effet, alors que de nombreuses incertitudes scientifiques persistent quant à la contamination par le VIH, la circulaire anticipe la connaissance et selon les informations disponibles, elle propose les mesures de prévention efficaces qui sont rappelées ci-dessous.

« Informer les donneurs de sang ainsi que leurs associations respectives de l'intérêt des mesures de prudence qui s'imposent, et examiner de concert avec eux la manière et les moyens les plus adaptés aux conditions locales de chaque établissement pour l'application de ces mesures. Celles-ci comportent, tant dans l'intérêt du donneur que dans celui du receveur : la recherche de signes suspects : asthénie, fièvre prolongée ou amaigrissements importants et inexplicables, sueurs nocturnes abondantes, polyadénopathies. En cas de signes pathologiques suspects, le don sera contre-indiqué et une consultation médicale spécialisée recommandée. »

« Identifier les personnes appartenant aux populations à risque : (1) les personnes homosexuelles ou bisexuelles ayant des partenaires multiples ; (2) les utilisateurs de drogues injectables par voie intraveineuse ; les personnes originaires d'Haïti et d'Afrique équatoriale ; (4) les partenaires sexuels (femmes ou hommes) des personnes appartenant à ces catégories. En cas de simple appartenance à une de ces populations considérées à risque, le don du sang sera réservé à la préparation de plasma destiné au fractionnement, à l'exclusion de toute préparation de produits de coagulation. »

« Informer les médecins chargés de la collecte, afin que le processus de détection des donneurs à risque soit réalisé avec efficacité et tact, de l'intérêt qui s'attache à diffuser, le cas échéant, auprès des donneurs avant le prélèvement de sang, un message d'information. Il importe en effet de souligner que les donneurs ne doivent pas subir ces mesures, mais qu'ils sont associés activement à cet effort de santé publique. »

« Développer l'effort d'autosuffisance nationale en matière de production de fraction coagulantes contenant le facteur VIII, ce qui permettra à terme d'éviter le recours aux produits importés. Un tel objectif ne pourra être atteint qu'en prenant toutes les mesures nécessaires pour : réduire au maximum l'utilisation injustifiée de plasma frais congelé ; augmenter la production de plasma de « catégorie cryoprécipité » pour la préparation de cryoprécipité congelé, par l'établissement collecteur lui-même et/ou en vue de l'approvisionnement des centres de fractionnement pour la préparation de concentré de facteur VIII. »

Or, les mesures de sécurité préconisées par cette circulaire ne furent pas mises en œuvre par les Centres de transfusion (232, 196, 269). Aucune action corrective ne fut mise en œuvre par les établissements, malgré les résultats d'une enquête montrant la faiblesse de l'impact de cette circulaire, réalisée en janvier 1984, communiquée en février 1984 devant la Société Nationale de Transfusion Sanguine, et publiée en septembre 1984 (249). Aucune action corrective ne fut prise bien que, le 22 novembre 1984 (196), la Commission consultative de la transfusion sanguine se soit saisie de la question concernant « *la prévention des risques de transmission du sida par transfusions sanguines* », et notamment de celle de la sensibilisation des Centres de transfusion sanguine au problème du sida. Cette situation va contraindre les pouvoirs publics, en 1985, à réagir par une nouvelle circulaire.

1.1.3.2. La circulaire DGS/3B n° 80 du 16 janvier 1985

Cette circulaire DGS/3B n° 80 du 16 janvier 1985 dit dans son préambule : « *il semble que les dispositions de cette circulaire (de 1983) aient été peu appliquées* », et ... « *il convient donc dans l'immédiat de l'appliquer strictement* ». En outre, elle rappelle que « *la responsabilité des établissements de transfusion sanguine qui n'appliqueraient pas les mesures de prévention recommandées pourraient être mis en cause.* »

La réalité de la transmission sanguine du virus du sida fut reconnue par le système transfusionnel, le 6 mars 1985 (196), avec les résultats de l'étude de Pinon et Leibowitch

(196, 269) relative à la séropositivité des donneurs. L'alerte a été entendue, et les instances de la transfusion sanguine ont alors œuvré pour la mise en place du dépistage obligatoire des donneurs et pour l'inactivation par chauffage des facteurs de la coagulation.

1.2. Les difficultés de reconnaissance d'un nouveau risque transfusionnel en univers scientifique incertain

Comme le souligne F. Grémy (128), les connaissances scientifiques « *n'ont jamais été instantanées, mais mûries au fil des mois et des années au terme d'un processus où se côtoient intuition et raisonnement, mais aussi tâtonnement et erreur.* » Aussi, avant d'envisager les défaillances du système transfusionnel en matière de prévention, convient-il de rappeler quelques caractéristiques du processus d'élaboration des connaissances sur le sida.

En effet, les scientifiques et les médecins n'ont pas nécessairement accepté immédiatement les idées qui allaient prévaloir quelques années plus tard. A cet égard, F. Grémy (128) relève trois types de controverses : (1) le sida est-il d'origine viral ? (2) les anomalies observées ne sont-elles pas simplement dues à la répétition des transfusions ? (3) le virus découvert est-il vraiment la cause de la maladie ?

Un fait nouveau s'impose rarement de façon brutale dans le champ du savoir. Avant d'être considéré comme scientifiquement validé, une période plus ou moins longue doit s'écouler au cours de laquelle auront lieu des controverses sur les hypothèses jusqu'à ce que plus rien ne s'oppose à la réalité du fait nouveau. Comme le souligne F. Grémy (128), « *dans l'intervalle, les praticiens, témoins de ces divergences peuvent prendre parti pour telle ou telle opinion, mais le plus souvent attendent que les avis se stabilisent avant de changer leur comportement.* »

F. Grémy (128) décrit, à travers la littérature médicale des années 1982 – 1986, la manière dont s'est constitué le savoir médical concernant la nature, l'unicité et l'origine de la maladie sida. Il montre les interrogations des scientifiques ainsi que la dynamique progressive et contradictoire de la lente élaboration des connaissances sur la nature et la transmissibilité du sida par transfusion, l'opposition VIH – Sida.

Ces débats scientifiques en contexte d'incertitude ont eu nécessairement et naturellement des implications pratiques sur les décisions concernant les options possibles pour prévenir la contamination des hémophiles et des transfusés. A cet égard, F. Grémy (128) attire l'attention sur la façon dont la connaissance scientifique se construit dans les communautés savantes, puis dont elle se transmet chez ceux qui doivent la mettre en pratique. Les données acquises de la science, ne le sont que lorsque la grande majorité de la communauté scientifique les a acceptées. La transmission de la connaissance aux praticiens, puis son appropriation par eux, et enfin son application effective, requièrent également du temps.

Cependant, il faut constater que l'élaboration des connaissances a été rapide car dès 1983, les mesures préventives nécessaires étaient connues. Le modèle épidémiologique de l'hépatite B restait pertinent et les dispositions préventives pouvaient être reconduites pour le sida : la dissuasion et l'exclusion des donneurs à risque du circuit du don du sang comme indiqué dans la circulaire du 20 juin 1983. Comme l'a montré M. Setbon (253), ces mesures ont été effectives dans les pays du Nord de l'Europe mais pas en France. Le système transfusionnel français a failli. Quelle est donc l'origine de ces défaillances ?

1.3. Les défaillances de la prévention du risque transfusionnel de contamination par le VIH

La faillite de la prévention de la contamination transfusionnel par le VIH fut à l'origine d'une catastrophe sanitaire. Or comme l'a montré P. Lagadec (170), une catastrophe technologique n'est pas le fruit du hasard. Elle est la conséquence d'éléments généraux que les enquêtes après accidents permettent de dégager. Une liste de déficits qui engendrent des dangers dans les systèmes a ainsi été élaborée. P.Y. Kervern (159) les dénomment « *déficits systémiques cindynogènes* ». Il s'agit des causes profondes propres au système qui sont à l'origine des dysfonctionnements et des défaillances. Quelles sont donc les causes profondes à l'origine de la catastrophe sanitaire transfusionnelle ?

Au-delà des fautes individuelles, lesquelles sont en dehors de notre propos, la transfusion sanguine portait donc en elle les « *germes de sa perte* » (142). Ce sont ces causes profondes, ces déficits que nous allons étudier. La littérature abondante portant sur cette catastrophe nous permet de classer les déficits du système transfusionnel en trois catégories de déficits

cindynogènes : culturel, structurel et conjoncturel. Chacune des catégories est constituée de causes souvent synergiques. Les catégories peuvent être, elles aussi, synergiques.

Rappelons que le système transfusionnel d'avant 1993, ne se limitait pas aux établissements de transfusion sanguine mais qu'il comprenait également les prescripteurs de produits sanguins et les pouvoirs publics chargés de son administration. Les causes sont donc à rechercher auprès de chacun des éléments du système.

1.3.1. Le déficit culturel

Le déficit culturel qui caractérise le système transfusionnel a plusieurs causes : l'idéologie transfusionnelle ; la faiblesse de l'enseignement de la transfusion sanguine ; l'absence de culture de l'évaluation et de santé publique ; une conception erronée des droits de l'homme.

1.3.1.1. L'idéologie transfusionnelle

La transfusion sanguine a été, dès son origine, une thérapeutique militante. Être donneur de sang signifiait « *donner son sang pour la patrie* ». Donner son sang revenait donc à s'inscrire dans la lignée héroïque des combattants pour la liberté. Cet héroïsme fut conforté par l'anonymat du don, qui de la part du donneur était une preuve supplémentaire de son désintéressement. Donner son sang devint un acte social, voire un pacte social (142).

Les associations de donneurs de sang acquirent ainsi un poids social important, véhiculant l'idée que le don de sang était un « *droit* », droit de faire le bien. Opinion qui fut partagée par la société.

Ce « *droit* » du don du sang favorisait des pratiques qui représentèrent une des causes majeures de la contamination des patients par le VIH et les virus des hépatites virales. Au nom de ce « *droit* » les collectes en milieu carcéral furent autorisées et encouragées. Car le don de sang allait aussi devenir un geste de réhabilitation sociale que le ministère de la Justice appréciait.

« La survalorisation du donneur aurait fait considérer le don du sang comme un « acte rédempteur » ou , à tout le moins, un acte redonnant une certaine dignité ou témoignant d'une certaine réinsertion sociale. D'où les réticences qui se sont manifestées quand on a voulu arrêter en 1985 les collectes dans les prisons et leur poursuite jusqu'à une date toute récente. » (269)

Le développement des collectes en milieu carcéral, conforme à l'idéologie, n'en satisfaisait pas moins les Centres de transfusion qui voyaient là une source d'approvisionnement inespérée en pleine période de développement de l'activité. L'autosuffisance érigée en dogme en servant les intérêt de tous les acteurs, comme nous l'avons vu, justifiait également cette nécessité.

La synergie entre l'idéologie transfusionnelle et la logique de production fut à l'origine d'une sous-estimation du risque infectieux par ailleurs aggravé par des collectes réalisées dans les rues et dans les prisons. Ces collectes étaient depuis longtemps interrompues dans les autres pays européens (154).

Par ailleurs, le poids social des associations de donneurs de sang allait être à l'origine de la création de lobbies influant sur le fonctionnement des établissements de transfusion sanguine.

1.3.1.2. L'ambiguïté des rapports entre les établissements de transfusion et les associations de donneurs de sang

Les analystes du drame du sang contaminé, M.A. Hermitte, M. Setbon, A. Morelle, F. Grémy, ont tous relevé les liens étroits et affectifs qui unissaient les associations de donneurs de sang aux établissements de transfusion sanguine. Ces liens trouvent leur origine dans l'histoire des établissements.

A l'issue de la promulgation de la loi de 1952 et de son décret d'application de 1954, les centres de transfusion furent créés le plus souvent à l'initiative des associations de donneurs de sang. Le président de l'Union départementale des donneurs de sang bénévoles était membre de droit du conseil d'administration du centre de transfusion. En outre, le décret de 1954 associait l'union départementale au fonctionnement de l'établissement à travers la Commission départementale de la transfusion sanguine placée auprès du préfet et le Comité consultatif qui assiste le directeur (191). Cette collaboration étroite existait quel que soit le

statut de l'établissement, qu'il soit en budget annexe hospitalier ou association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901. Cependant, elle fut beaucoup plus étroite dans le cadre de l'association.

En outre, il existait une réciprocité à cette collaboration. Elle était fondée sur la participation des directeurs de centre de transfusion au fonctionnement de l'Union départementale et de la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, en tant que conseillers médicaux.

Plus qu'un lien, il y avait dépendance entre les structures. Les relations ne pouvaient être qu'affectives, et au service d'une seule cause : le don de sang bénévole. Cette dynamique permit à la France de se hisser aux premiers rangs des pays occidentaux en termes de nombre de dons de sang bénévoles par habitant (7 dons pour 100 habitants dans la décennie 80). Le but était le don alors que la personne malade représentait une entité abstraite. Une entité abstraite car absente, lointaine. Fasciné par son geste et par le sang qui s'écoule, le donneur oublie le malade. La vision du don s'arrête à la poche de sang donné. Le donneur ne voit pas le « *visage de l'Autre* » selon l'expression de Ricoeur (237). Alors qu'en réalité la transfusion avait pour finalité le malade, ce dernier était absent ; absent de cette finalité et absent des valeurs qui fondaient cette transfusion sanguine. La sécurité ne pouvaient donc être une priorité.

Le bénéfice que le donneur va retirer de ce don individuel est collectif. Pour M. Setbon (253), il s'agit de « *l'image et des pouvoirs des associations locales et nationales des donneurs de sang* ». Être donneur de sang est fortement identitaire, c'est appartenir à un groupe social, et pas n'importe lequel ! Un groupe social reconnu par la cité car fondée sur de nobles valeurs, défendant une juste cause, et ayant une forte visibilité grâce au centre de transfusion sanguine.

Ce bénéfice collectif correspondrait au contre-don (204). Il s'agit d'un autre élément essentiel à la constitution d'un déficit culturel. Selon M. Setbon (253) , en contre-partie des avantages collectifs concédés par le don individuel, il existe une contrainte sociale unificatrice, celle du recours à l'indignation et à la passion, utilisées pour faire du bénévolat un bien collectif à défendre contre toutes formes d'attaques, pour s'opposer à tout changement des règles établies et des pouvoirs qui en découlent. Dans ce contexte, la circulaire de 1983 était culturellement inapplicable. La suspicion des donneurs à risque et leur nécessaire exclusion du don du sang étaient confrontées au dogme de la moralité inattaquable du donneur bénévole. Le donneur de sang, individu, par essence, sain moralement et physiquement, ne

justifiait pas d'une investigation médicale approfondie ; l'interroger sur sa vie sexuelle paraissait même malséant et par conséquent inenvisageable ; inenvisageable également du fait du lien unissant donneurs et médecins des établissements de transfusion sanguine.

1.3.1.3. Un paradigme médico-technique

Le retentissement idéologique sur la sélection des donneurs satisfait la logique d'approvisionnement. Cette synergie majorait à nouveau le danger de contamination. Tout d'abord, pour subvenir aux besoins, il fallait avoir des donneurs. Ceux-ci devaient être fidélisés, et pour cela il fallait faciliter leur don en ne leur faisant pas perdre de temps, et ne pas leur déplaire. Par conséquent, l'étape de sélection du donneur était soumise à un paradigme médico-technique exprimé dans un ouvrage médical de référence (108) de la transfusion sanguine.

« le principe sur lequel repose tout prélèvement est que le donneur doit être en bonne santé, afin de répondre à deux impératifs : son don ne doit lui nuire en aucune façon, son sang – ou composant – ne doit pas nuire au receveur. Un autre impératif doit être considéré : le donneur de sang est, en général pressé ; il importe de ne pas perturber son emploi du temps par une lenteur excessive dans le déroulement des opérations, sinon son action volontaire risque de demeurer unique. Il importe donc de veiller à ce que l'interrogatoire et l'examen médicaux qui précèdent le don, soient conduits de façon à répondre absolument à cet impératif, qu'il s'agisse de prélèvement dans l'établissement lui-même, dans ses unités mobiles ou dans tout lieu de collecte.... Nous ne saurions trop insister sur les soins à apporter dans la « dénonciation » pour des raisons médicales, du contrat moral liant le CTS et le donneur. Autant il est facile d'accepter un don, autant il est délicat de le refuser... »

Ce paradigme médico-technique explique la difficulté culturelle de la sélection clinique des donneurs en France, contrairement aux autres pays européens (253). En outre, à ce paradigme médico-technique s'ajoute un paradigme biologique.

1.3.1.4. Le paradigme biologique

A partir des années 1970, l'évolution de la médecine fut marquée par le déclin de la clinique, et en particulier de la parole. L'entretien confiant sur des sujets délicats est devenu difficile et s'est estompé au profit de la primauté de la biologie et de la technique (130). C'est

l'avènement de la biomédecine. La transfusion sanguine n'échappe pas à cette tendance qui la conduira à tout attendre des tests biologiques comme « *bouclier sécuritaire* », et rien d'une sélection clinique jugée difficile, voire même inefficace. Ce paradigme biologique s'est construit à partir de 1971 avec la mise en place du dépistage systématique de l'hépatite virale B (211). Avec ce test les établissements de transfusion ont cru disposer d'une barrière sûre. Certes l'intérêt était indéniable, cependant ce test fut à l'origine d'un système de prévention exclusivement fondé sur le contrôle biologique des dons.

Ainsi, à partir de 1983, plutôt que d'appliquer les seules mesures de prévention disponibles en l'absence de test de dépistage du VIH, les établissements de transfusion sanguine s'étaient réfugiés dans la « *passivité clinique à l'égard du donneur* » selon F. Grémy (130), dans l'attente du test biologique, en argumentant que la sélection clinique des donneurs ne permettait pas de dépister toutes les personnes contaminées, et avait surtout l'inconvénient d'écarter du don un nombre important de donneurs non contaminants, contre-indiqués par excès. Alors que le test biologique ne se tromperait qu'une fois sur 100 et, étant plus spécifique, il y aura peu de faux positifs, donc peu de donneurs non contaminants écartés du don. Une fois de plus à l'idéologie initiale se juxtaposait à la logique de production. Une fois de plus les effets furent délétères.

1.3.1.5. La faiblesse de l'enseignement de la médecine transfusionnelle

Un double déficit de l'enseignement de la médecine transfusionnelle est dénoncé par P. Rouger (241) et F. Grémy (131). Un déficit en thérapeutique qui aboutit à une idéologie quantitative du type « *plus on transfuse plus on rend service au malade* » : la transfusion dite de « *confort* ». Un déficit en culture de l'évaluation et de santé publique qui a fait sous-estimer les risques transfusionnels. Ces deux déficits furent synergiques.

a) La faiblesse de l'enseignement de la thérapeutique transfusionnelle

L'enseignement de la transfusion sanguine en général et de la thérapeutique transfusionnelle en particulier ne représentait que quelques heures durant toute la durée des études médicales. Il était dispensé au cours du deuxième cycle, dans le cadre du certificat d'hématologie, c'est-à-dire à grande distance de la future pratique médicale. Plus tard, la situation était identique au cours des études de spécialité. La connaissance de la thérapeutique était empirique, elle allait

conduire à une pratique trop irrationnelle où les représentations du sang n'étaient pas anodines. La pratique de la transfusion sanguine se caractérisait en France par une « *intempérance thérapeutique transfusionnelle* » (130). En effet, en 1982, la consommation de concentrés de globules rouges était de 61 unités pour 1000 habitants en France (252), alors qu'elle n'était que de 42 unités aux Etats-Unis (72), soit 45% de plus. Quant à la consommation de plasma, elle était de 37,6 unités pour 1000 habitants en France contre 6,6 aux Etats-Unis. Cette prescription abusive se trouva confirmée par les faits. Ainsi, entre 1985 et 1997, après la prise de conscience des risques transfusionnels, la consommation des concentrés de globules rouges diminua de 37%, celle du plasma de 80%, sans aucune conséquence pour la qualité des soins et la santé des patients.

b) Un déficit en culture de l'évaluation et de santé publique

Comme la médecine en général, la transfusion sanguine n'a pas échappé au déficit en culture d'évaluation et de santé publique (131). Les travaux d'évaluation scientifique portant notamment sur les pratiques transfusionnelles selon les pathologies sont peu nombreux. Les études épidémiologiques sont rares.

Certes les risques étaient connus mais sous-estimés en raison d'une part de la représentation de la transfusion, et d'autre part de leur rareté. Cette sous-estimation se révéla dramatique lorsque l'on sait que quatre millions de transfusion étaient pratiquées par an.

1.3.1.6. Une conception erronée des droits de l'homme

Cette conception erronée des droits de l'homme exaltés aux dépens de la sécurité individuelle et collective est dénoncée par M.A. Hermitte (142), A. Morelle (211) et F. Grémy (130). Au début des années 1980, il y eut déséquilibre entre défense des droits de la personne et prise en compte de la sécurité transfusionnelle. Cette conception erronée, cette confusion contribua à la contamination transfusionnelle par le VIH. Des facteurs extrinsèques au système transfusionnel participèrent à la non application de la circulaire du 20 juin 1983. En effet, cette circulaire était dérangeante du fait de la mention explicite de l'existence de populations à risque. Elle fut interprétée par certains comme une véritable discrimination entre les citoyens, fondée sur des caractères sexuels ou raciaux.

Cette crainte de l'exclusion et de la stigmatisation était consécutive aux réactions d'intolérance à l'égard des malades et des personnes séropositives qui ont eu lieu aux Etats-Unis (164). A cet égard, M.A. Hermitte (142) cite un article fameux de libération :

« Il y eu en effet de telles réactions ; on peut en retrouver la quintessence dans un article paru dans le journal libération le 16 juin 1983, sous le titre : « Les pédés, groupe sanguin indésirable. » Le texte, qui voulait être une vigoureuse réponse à un « dérapage discriminatoire » pourrait passer aujourd'hui pour le modèle d'une irresponsabilité aveuglée et aveuglante. »

D'ailleurs l'acte social de réhabilitation que représentait les collectes en milieu carcéral (154) doit être également envisagé sous cette angle. Malgré les risques, notamment, en 1984, une prévalence de l'hépatite B 4,5 fois plus élevé que celle observée dans la population générale (214), les droits de l'homme l'emporteront encore pendant quelques temps sur la sécurité sanitaire.

1.3.2. Le déficit structurel

Le déficit structurel est caractérisé par la faiblesse de l'Etat dans l'administration de la transfusion sanguine, par l'absence d'expertise indépendante et par l'organisation féodale du système transfusionnel.

1.3.2.1. La faiblesse de l'Etat dans l'administration de la transfusion sanguine

a) Une tutelle sans pouvoir

L'Etat français, pourtant garant de la protection de la santé de la population conformément à la constitution, n'avait pas de pouvoir hiérarchique réel sur le système transfusionnel. Certes, ce système avait pour tutelle la Direction générale de la Santé, mais l'effectif du bureau 3B chargé des affaires transfusionnelles n'était pas en adéquation avec l'activité (211). Les missions de la tutelle se limitaient à donner agrément aux centres et postes de transfusion sanguine, à nommer les directeurs et à administrer les prix. L'administration centrale intervenait peu dans l'élaboration des référentiels de pratiques. Elle prenait conseil auprès du Comité consultatif de la transfusion sanguine dont les membres appartenaient surtout à la

transfusion, ou avait recours à des experts de la transfusion sanguine. Elle prenait aussi conseil auprès du Centre national de transfusion sanguine. Il s'agissait d'une tutelle purement administrative sans capacité d'élaboration d'une politique transfusionnelle nationale et sans moyen de contrôle des activités transfusionnelles.

« Ainsi la tutelle n'existait pas, remplacée par une entente qui faisait l'affaire de tous. »
(269)

b) Les carences de la tutelle

La tutelle souffrait ainsi d'une double carence qui portait, d'une part sur la coordination et le contrôle médico-technique des établissements, et d'autre part sur l'élaboration de la politique de prix des produits sanguins. Car la non-rémunération du donneur de sang ne signifiait par pour autant une absence de coût.

La première carence a eu pour conséquence l'incapacité de l'Etat d'instituer une véritable politique de sécurité transfusionnelle et de contrôler son application. L'absence de mise en œuvre des mesures de prévention préconisées par la diffusion de la circulaire de 1983 en fut un criant exemple.

La seconde carence, mise en avant par M.A. Hermitte (142), concerne l'absence de méthode de calcul du prix des produits dans le décret d'application de 1954. Faute de méthode de référence la tutelle avait établi ses propres règles permettant une appréciation discrétionnaire du prix, souvent en collaboration avec les établissements, afin de satisfaire certaines stratégies de développement de produit. L'iniquité de cette politique de prix servait les intérêts de certains établissements aux dépens des autres et participait au déséquilibre du système en créant une sorte de féodalité.

La faiblesse de l'Etat dans l'administration de la transfusion sanguine est une illustration de la faiblesse de l'administration de la santé. Un « *nain administratif* » dira A. Morelle (211), résultat d'une faiblesse historique des institutions de santé publique dans la République, comme l'ont montré L. Murard et P. Zylberman (213). L'Etat a négligé ses responsabilités en matière de santé (225). Cette faiblesse a contribué à la faillite du système de prévention du

risque transfusionnel de contamination par le VIH. Cette négligence fut reconnue par les juges du Conseil d'Etat en 1993, et l'Etat fut condamné pour carence sanitaire (271).

1.3.2.2. L'absence d'expertise indépendante

L'absence d'expertise indépendante (269) représente pour M. Setbon (253), M.A. Hermitte (142) et W. Dab (83) une des causes majeures de la faillite du système transfusionnel. Elle concerne les différents aspects de la transfusion sanguine : scientifique, médico-technique, économique et administratif.

a) L'absence d'expertise scientifique et médico-technique indépendante

L'information et l'expertise scientifique étaient fournies par la Commission consultative de la transfusion sanguine, la Société nationale de la transfusion sanguine et le Centre national de transfusion sanguine. Par conséquent, les experts scientifiques étaient des acteurs opérationnels de la transfusion sanguine. Il n'existait pas de séparation réelle entre les sources d'information du circuit décisionnel politico-administratif et des établissements de transfusion sanguine. Ce monopole transfusionnel, conséquence de l'isolement du secteur, a nui au processus de prise de décision, dans la gestion des affaires courantes mais surtout en situation exceptionnelle, comme celle de l'émergence du VIH. En effet, comme le souligne M. Setbon (253) :

« la perception que les responsables de la transfusion sanguine ont du risque-sida, à travers l'information nationale et internationale qui leur parvient progressivement, est une perception stratégique, c'est-à-dire replacée dans la perspective de leurs préoccupations et de leurs objectifs. »

Cette absence d'expertise indépendante a été à l'origine de bien des retards. Alors que l'épidémiologie était en faveur de la transmission sanguine du sida, il fallut attendre la découverte du virus LAV en 1983 pour que l'expertise de la transfusion sanguine changea d'attitude et permit l'élaboration de la circulaire. Cependant les recommandations n'ont pas été suivies. Elles ne sont pas apparues légitimes aux acteurs dans ce climat de sous-évaluation généralisée et collective du risque.

« Le nombre de nouveaux cas de Sida post-transfusionnels ou hémophiliques augmentent régulièrement Parmi les cas de Sida pédiatriques, une proportion plus importante (17%) relève de la transfusion ...l'incubation prolongée et l'absence jusqu'ici de recherche systématique et à grande échelle de contamination chez les receveurs de sang font craindre une sous-évaluation... la dissémination du LAV en général et la dissémination post-transfusionnelle en particulier constituent un problème important de santé publique dont on l'appréhende pas encore objectivement toutes les dimensions. » (134)

Dans ces conditions F. Grémy (130) considère qu'il ne faut pas être surpris de l'inévitable lourdeur administrative et du poids accordé aux considérations non sanitaires, comme les soucis de concurrence, de protection du marché et de compétition scientifique franco-américaine, qui ont retardé la mise en place des différentes mesures de prévention en 1985.

b) L'absence d'expertise économique indépendante

L'absence d'expertise économique indépendante a eu des conséquences néfastes sur la politique de prix. La tutelle, nous l'avons dit, a utilisé les prix de cession à des fins qui auraient pu être atteintes par d'autres moyens : incitation à consommer un produit plutôt qu'un autre, maîtrise des coûts de santé. Or la manipulation des prix de cessions était dans les mains des acteurs de la transfusion sanguine. Ils étaient encore une fois juges et parties. La détermination des prix de vente était fondée sur l'analyse des coûts de production calculée dans quelques établissements. La fixation définitive dépendait de l'objectif recherché. M.A. Hermitte (142) relève trois dérives de cette politique. A coté des prix réglementaires, il existait une politique de rabais qui allait inciter les régions déficitaires en don à la paresse, et les autres à l'exploitation des donneurs. Le prix des produits importés (269) lorsqu'il n'y avait pas d'équivalent français était systématiquement majoré de 14%. S'il existait un équivalent et que le produit était moins cher, le prix était ajusté à celui pratiqué en France, d'où de substantiels bénéfices de l'établissement importateur. Enfin, la politique de prix était utilisée comme instrument d'incitation économique et industrielle afin de favoriser le développement du fractionnement français.

On assista alors à une dérive singulière. Alors qu'elle était fondée sur le non-profit, la transfusion sanguine laissa se développer une logique de marché interne avec clientélisme et concurrence entre les établissements. En outre, cette politique de prix favorisait la course à

l'industrialisation, la surcapacité et la recherche d'un retour sur investissements. La quantité supplantait la qualité et la sécurité des produits.

c) L'absence d'expertise indépendante des choix technologiques

Enfin, il existait une absence d'expertise indépendante concernant les choix technologiques (142). Ces choix découlait directement de celui du développement industriel de la transfusion sanguine ; choix essentiels concernant notamment le procédé d'inactivation virale des facteurs de la coagulation par chauffage.

1.3.2.3. L'organisation de la transfusion sanguine

L'organisation de la transfusion sanguine parce qu'elle était féodale et cloisonnée a contribué au déficit culturel.

a) Un système transfusionnel féodal

Le décret de 1954 créait un monopole et un système très hétérogène. Seuls les établissements de transfusion étaient autorisés à pouvoir collecter, préparer, contrôler et distribuer les produits sanguins en France. Cependant la Fondation Mérieux bénéficia longtemps d'une autorisation exceptionnelle.

Ce monopole était éclaté car constitué d'une multitude d'établissements autonomes, jaloux de leur territoire de collecte, regroupés autour de centres puissants ayant des structures de fractionnement créant un clientélisme au moyen d'une politique de prix attractive. La transfusion sanguine correspondait à un système féodal avec de petits établissements vassaux de grands centres régionaux suzerains. Ces derniers étaient concurrents, notamment sur le marché des produits sanguins stables. Cette concurrence a été néfaste puisque d'abord elle empêcha les établissements de coopérer pour développer et appliquer le procédé d'inactivation virale par chauffage (232), et ensuite elle entraîna une diversité coûteuse des moyens de production (269).

b) L'isolement du système transfusionnel

Jaloux de son territoire, le centre de transfusion l'était aussi de son indépendance vis-à-vis de l'hôpital. Les liens institutionnels étaient faibles. Les médecins du centre étaient souvent éloignés du malade. ils ne le « voyaient » pas. De leur côté, les hospitaliers étaient peu intéressés par la transfusion. Ils faisaient une confiance aveugle aux médecins du centre.

« Ainsi, sans jamais être contesté ni même recevoir la contradiction, le système transfusionnel ne disposait plus des instruments d'alerte nécessaires à toute activité scientifique et médicale. Le doute n'y avait guère le droit de cité. » (269)

La transfusion sanguine n'étant pas une discipline universitaire, son enseignement était négligé, et il n'existait pas de lien étroit entre la transfusion et l'université en matière de recherche. D'ailleurs un certain discrédit était jeté sur cette activité. Cette situation d'ignorance, voire de désintérêt du corps médical pour la transfusion, a eu pour conséquence une absence totale de dialogue qui s'est révélée très grave lorsque sont apparues les premiers signes permettant de douter de la sécurité des produits (269). De plus, selon J. Ruffié, ce désintérêt a été à l'origine de difficultés de recrutement qui ne furent pas sans conséquence dans la survenue du drame (269).

1.3.3. Le déficit conjoncturel

A partir de la fin des années 1970 jusqu'à la fin des années 1980, la conjoncture fut marquée par un marché des produits sanguins stables en croissance. La demande consécutive de plasma nécessaire à leur production entraîna mécaniquement une augmentation de l'offre des produits sanguins labiles. Cette offre, en stimulant la demande des prescripteurs, a installé un cercle vicieux aboutissant à « *une intempérance thérapeutique transfusionnelle* » productrice de risque. Le déficit conjoncturel est caractérisé par l'absence de régulation de la logique industrielle de production.

1.3.3.1. Le développement de la logique industrielle

Le fractionnement du plasma s'est développé à partir de la fin des années 1970. Dans les années 1980, le marché mondial était de l'ordre de dix milliards de francs, pour 17,3 millions

de litres de plasma fractionnés. Le marché était en pleine expansion. En France, sept centres de transfusion sanguine développèrent cette activité de fractionnement. En 1990, ils fractionnèrent 1 150 000 litres de plasma (218).

Sous la pression du marché et de la concurrence étrangère indirecte, portant notamment sur les facteurs de coagulation, les enjeux étaient pour ces établissements : (1) l'approvisionnement en plasma auprès des centres de transfusions, dans des conditions parfois douteuses (269), sans toujours tenir compte des zones géographiques de collecte ; (2) la distribution de leur produits. Il s'agissait donc d'abord de se doter de l'outil industriel adéquat. Chaque centre de fractionnement se lança donc avec plus ou moins de succès dans cette course à l'industrialisation. Il en résultait rapidement une surcapacité de production importante. Cette surcapacité a engendré des surcoûts.

L'impératif de financement et de rentabilité des investissements condamnait les centres de fractionnement sans cesse à produire plus. Cette production de dérivés sanguins demanda d'accroître l'approvisionnement en « *matière première* » : le plasma. Ce souci de rentabilité et de planification de l'approvisionnement a été à l'origine des collectes de sang en milieu carcéral et de l'intensification des collectes de rue. En outre, nous avons vu comment la notion d'autosuffisance a été instrumentalisée pour servir les stratégies des établissements tout en dynamisant les associations de donneurs de sang. La course à la quantité se fit au détriment de la qualité et de la sécurité des produits.

1.3.3.2. Une absence de régulation

Il se créa un double cercle vicieux : celui de l'offre et de la demande et celui de l'industrialisation d'établissements concurrents dans un monopole mal surveillé. Ces cercles enfermaient les décideurs dans des logiques de rentabilité éloignées de celle de santé publique, sans qu'aucun contrôle ne puisse réellement s'exercer.

En outre, les pouvoirs publics, conseillés par certains experts de la transfusion se montrèrent favorable à cette logique industrielle. A cet égard, le souci de protéger la technologie française ne fut pas sans conséquence sur les décisions concernant la mise en œuvre des moyens de prévention de la transmission transfusionnelle du sida (269).

Cette logique industrielle associée à l'absence de rigueur dans la gestion technique et administrative ainsi qu'aux défaillances du contrôle étatique fut à l'origine de l'élaboration de processus de production non fiables et non conformes aux exigences des bonnes pratiques de fabrication appliquées dans l'industrie pharmaceutique (269).

« On constate qu'un système industriel doté d'un outil technique performant, mais plaqué sur des structures archaïques et éclatées, artificiellement protégées par le monopole, a créé une situation d'isolement des dirigeants qui, sans craindre les contrôles d'une tutelle dont ils étaient les conseillers, se sont consacrés à la gestion du système, sans en avoir réellement les compétences, pour finalement se laisser subjugué par cette logique nouvelle au point d'oublier à la fois les missions de santé publique du système transfusionnel et les règles de base de la déontologie médicale. » (269)

2. L'ère de la défiance

La confiance a été brisée par le drame du sang contaminé. Cette catastrophe sanitaire a entraîné une crise de la santé publique à l'origine de la réforme de la transfusion sanguine. La finalité de cette réforme est de rétablir la confiance. A cet égard, le ministre de la Santé et de l'action humanitaire a défini sa politique dans son discours de présentation de la réforme, le 26 novembre 1992, devant l'Assemblée Nationale. Elle est fondée sur « *la sécurité transfusionnelle maximale* » et sur « *l'attitude de précaution* ». Les moyens réglementaires qui sont mis en œuvre devront corriger les déficits à l'origine de la défaillance du système transfusionnel. M. Setbon (253) voit dans cette réforme de la transfusion sanguine, la reconnaissance de causes qui vont bien au-delà de la responsabilité de quelques décideurs. Elle a été réalisée en deux temps par la promulgation de deux lois : 4 janvier 1993 et 1^{er} juillet 1998.

2.1. La réforme de la transfusion sanguine, la naissance de la sécurité sanitaire et l'irruption de la précaution

La réorganisation de la transfusion sanguine a été une nécessité imposée par le drame de la contamination par le virus du sida. Mise en œuvre en 1992 avec la création d'un Groupement d'intérêt public « *Agence française du sang* », elle conduira de 1993 à 1995 à des mesures drastiques sur le plan médico-technique, administratif, économique et industriel. La loi du 4

janvier 1993, dite de « *sécurité sanitaire* », relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament crée l'Agence française du sang, établissement public de l'Etat à caractère administratif avec des prérogatives de pouvoir public. Elle est chargée du contrôle médico-technique et administratif des établissements de transfusion sanguine. Elle sépare les produits sanguins stables des médicaments dérivés du sang. Les premiers sont administrés par l'Agence française du sang, les seconds par l'Agence du médicament. Elle renforce la place du réglementaire dans la gestion du risque médical. Elle inaugure la traçabilité et l'hémovigilance. C'est dans le cadre de l'hémovigilance et de la maladie de Creutzfeldt-Jakob qu'apparaîtront les premières mesures de précaution.

Cette réglementation a pu être mise en oeuvre parce que le législateur avait créé l'instrument d'une politique transfusionnelle, l'Agence française du sang, et lui avait confié les moyens indispensables pour la mener à bien, notamment en lui reconnaissant l'exercice du pouvoir de police. Cet aspect nouveau représente un élément déterminant de l'évolution de l'administration du système transfusionnel en particulier et du système de santé en général.

2.1.1. Le pouvoir de police sanitaire

La carence de l'Etat dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire a justifié très largement la réorganisation du système transfusionnel français et le rôle central de l'Agence française du sang. Celle-ci se voit, en effet, confier en grande partie, ce pouvoir de police sanitaire, autrement dit celui de définir, d'appliquer et de contrôler la politique de la transfusion sanguine. Il a, en effet, semblé tant au gouvernement qu'au parlement, que ce transfert du pouvoir de police du ministre, qui n'avait pu l'exercer efficacement, à une agence, dotée d'une large compétence et de moyens importants, était le plus sûr moyen d'assurer une tutelle efficace sur le nouveau système transfusionnel. Il s'agit d'une innovation essentielle.

2.1.2. L'Agence française du sang

L'Agence française du sang est née en deux étapes. Dès le 2 juillet 1992, un décret annonçait la création d'une « *Agence française du sang* », sous statut de groupement d'intérêt public. Le nouvel organisme dont la convention constitutive fut approuvée par arrêté conjoint des

ministres du budget et de la Santé en date du 1^{er} juillet 1992, ne disposa pourtant à cette date que de pouvoirs propres très limités, et son statut restera précaire jusqu'à la promulgation, le 4 janvier 1993, de la loi relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments, par laquelle elle deviendra établissement public administratif de l'Etat. L'organisation et le fonctionnement de l'agence sont réglementés par le décret n° 93-312 du 9 mars 1993.

Ainsi, sans être partie intégrante de l'administration d'Etat, l'agence est une administration et est régie par les règles du droit administratif. Personne de droit public, elle possède aussi certaines prérogatives liées au régime de la puissance publique et, en premier lieu, celle de voir ses organes prendre des décisions exécutoires, soumises, par ailleurs au contrôle du juge administratif.

L'agence est également soumise au contrôle d'une autorité de tutelle, le ministre de la Santé, puisque l'agence est un établissement public de l'Etat. Cette tutelle s'exerce notamment par la présence des représentants de l'Etat au conseil d'administration, par des dispositions financières et comptables, et par la possibilité pour le ministère de faire un recours contre les décisions de l'agence.

Le service public de la transfusion sanguine se trouve remis à l'agence, la structure d'établissement public permettant d'organiser une participation directe aux décisions de la part de personnes extérieures à l'Administration sans dessaisir l'Etat de son contrôle. On espère ainsi que, par son action, l'agence permettra d'assurer la satisfaction des besoins des malades en produits sanguins labiles présentant le meilleur degré de sécurité tout en facilitant, dans le respect des principes d'éthique, l'adaptation de la transfusion sanguine aux évolutions scientifiques et techniques. Elle se veut le lien fédérateur entre le réseau de la transfusion sanguine et l'ensemble du système de santé.

2.1.3. Les missions de l'Agence française du sang

Un certain nombre de missions ont été attribuées à l'Agence française du sang. Elle intervient dans le processus réglementaire d'élaboration des avis et des règlements. Elle élabore la liste, les caractéristiques des produits sanguins labiles, les bonnes pratiques transfusionnelles et la

carte sanitaire transfusionnelle. Elle fait respecter les règles éthiques. Elle participe aux activités de police sanitaire.

2.1.3.1. Le processus réglementaire d'élaboration des avis et des règlements

L'expertise de l'agence lui confère une compétence de conseil dans l'élaboration de la réglementation. L'agence donne un avis aux autorités compétentes de l'Etat sur les conditions techniques, sanitaires, médicales, et de gestion auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, sur les tarifs de cession des produits sanguins labiles ainsi que sur toute mesure concernant l'organisation de la transfusion sanguine, la distribution et l'utilisation des produits.

Elle intervient surtout dans l'élaboration des règlements puisqu'elle établit elle-même les textes concernés. Ils comprennent notamment la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles et les bonnes pratiques transfusionnelles que devront suivre les établissements de transfusion sanguine.

a) La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

Un arrêté du 27 septembre 1993 homologue le règlement relatif à la liste des produits sanguins labiles, il est suivi par un règlement « *général* » relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles homologués par un arrêté du 5 novembre 1993. Un autre arrêté du 3 janvier 1994 porte homologation du règlement relatif aux caractéristiques de douze produits sanguins labiles autologues.

Ces produits sont soumis au régime de l'autorisation préalable du fait de l'existence d'une liste limitative précisée à l'article 1^{er} de l'arrêté du 5 avril 1993. Le règlement en précise les caractéristiques essentielles. Il s'agit de la dénomination du produit, de sa définition et de sa description, ou de son champ d'application (pour les qualifications et transformations), de l'étiquetage qui doit l'accompagner et, le cas échéant, des conditions et durée de conservation, de décongélation. Cette liste fait état de tous les produits sanguins labiles à usage thérapeutique actuellement préparés selon les bonnes pratiques transfusionnelles. Elle est

destinée à être régulièrement complétée et actualisée en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

Afin de traduire concrètement ces exigences normatives, une procédure d'évaluation et d'autorisation des produits sanguins labiles a été mise en place au sein de l'agence qui bénéficie pour ce faire de l'assistance d'une commission consultative (créée par arrêté du 20 juillet 1995 et chargée de donner un avis au président de l'agence sur l'inscription ou le retrait d'inscription d'un produit sanguin labile de la liste ; le ministre chargé de la Santé peut la saisir de toute question relative à la liste des produits sanguins labiles).

b) Les bonnes pratiques transfusionnelles

L'Agence française du sang a élaboré pour chaque segment du processus transfusionnel un règlement comportant un ensemble de règles et de recommandations définissant un cadre d'organisation générale, et des règles plus spécifiques pour chaque opération. L'objectif de ces « *bonnes pratiques* » est d'aboutir à la mise en place d'un système de maîtrise et de surveillance de la qualité apportant un maximum de garanties pour la sécurité transfusionnelle des produits sanguins labiles.

Quatre textes ont été élaborés. Chacun est le fruit du travail d'un groupe technique associant des responsables de l'agence, des praticiens de la transfusion et des experts extérieurs. Avant d'être porté à l'homologation du ministre, chaque projet est soumis à « *l'avis* » des praticiens concernés dans le cadre d'une « *enquête publique* ». Il est prévu que tous ces textes soient revus périodiquement pour tenir compte de l'évolution des connaissances et des techniques.

- Les bonnes pratiques de prélèvement

Les bonnes pratiques de prélèvement, homologuées par arrêté du ministre de la Santé du 22 septembre 1993, précisent les exigences du processus de prélèvement du sang. Ce sont les premières bonnes pratiques publiées. En effet, la sécurité de la collecte représente la première étape essentielle à la sécurité transfusionnelle. Elles mettent particulièrement l'accent sur les exigences relatives au personnel, aux locaux et matériel, à l'accueil et à la sélection des

donneurs, aux techniques de prélèvement. de qualification et de formation des médecins de prélèvement, d'information et de sélection des donneurs.

Compte tenu de certaines causes de la contamination transfusionnelle par le VIH, les bonnes pratiques de prélèvement stipulent que sont proscrites les collectes dans des lieux à forte prévalence pour les maladies transmissibles par transfusion sanguine et où le don du sang est susceptible d'attirer une population nouvelle, difficile à sensibiliser, non suivie, davantage motivée par une perspective d'un dépistage, d'un examen médical ou d'une collation, que par le don. »

En outre, elles définissent l'ensemble des exigences d'organisation et de réalisation d'une collecte de sang dans l'établissement de transfusion sanguine et lors des collectes mobiles.

- Les bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles

Les bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles, homologuées par arrêté du ministre de la Santé du 7 février 1994, précisent les exigences du processus de préparation des produits sanguins labiles. Ce règlement comprend six sections : la maîtrise de la qualité, le personnel (fonctions, responsabilités, qualifications et niveaux de formation), les locaux (en général, en zones de production, en zones de stockage, en zones de contrôle, en zones annexes), le matériel, les procédés utilisés pour la production de ces produits, les contrôles auxquels doivent obligatoirement être soumis les produits avant toute distribution.

Il faut noter que le texte, soucieux du risque de freiner l'évolution des technologies ou des concepts, précise que ne sont pas exclues d'autres méthodes que celles décrites dans le règlement. Il convient alors que celles-ci aient été validées et qu'elles procurent un niveau de garantie au moins équivalent.

- Les bonnes pratiques de qualification biologique du don

Un arrêté du 4 janvier 1995 porte homologation du règlement de l'agence relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don. Ce texte présente un intérêt important pour la

sécurité transfusionnelle puisqu'il a pour objet de définir les règles auxquelles devront obéir les analyses de compatibilité immunohématologique, et celles concernant les maladies transmissibles dont la liste est fixée par décret du 16 janvier 1995.

La qualification biologique du don présente un double objet : (1) assurer la sécurité du receveur face aux risques liés à la compatibilité immunohématologique et aux maladies transmissibles par le sang ; (2) assurer la protection du donneur par son information, lorsque des anomalies sont mises en évidence. Elle comprend aussi les analyses biologiques nécessaires pour les qualifications prévues par la liste des produits sanguins labiles. Il s'agit des analyses qui doivent être faites pour compléter les caractéristiques de certains produits sanguins labiles afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

- Les bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles

Un arrêté du 4 août 1994 porte homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution. Comme l'indique le préambule de ce texte, rappelant l'expérience dramatique de la distribution de produits contaminés par le virus du sida, la distribution est une étape importante contribuant à la qualité et à la sécurité transfusionnelle.

D'où l'objectif des bonnes pratiques qui est véritablement politique d'aboutir à la maîtrise des circuits de distribution des produits sanguins labiles. Ce règlement impose donc une étroite collaboration entre établissements de transfusion sanguine, chargés de collecter et de préparer ces produits, et établissements de santé, qui en sont les utilisateurs, afin de garantir au maximum la sécurité transfusionnelle.

Les bonnes pratiques de distribution comportent cinq chapitres: le personnel, les locaux, la distribution, le contrôle et la gestion de la documentation. Du personnel des établissements de transfusion dépend la mise en place des bonnes pratiques de distribution. De ce constat, le texte des bonnes pratiques en déduit la nécessité d'une définition claire des responsabilités et d'une formation du personnel. Quant aux locaux, ils doivent être spécialement adaptés et

méticuleusement entretenus suivant des « *procédures écrites détaillées* ». Les modalités de la distribution proprement dite sont soigneusement décrites.

L'approvisionnement des sites et des dépôts vise des lieux réguliers de stockage répondant aux conditions de conservation. Pour l'un et l'autre de ces modes de distribution, un conseil transfusionnel est exercé par un médecin spécialisé de l'établissement de transfusion.

La rubrique « *contrôle et gestion des produits sanguins* » précise les règles visant à permettre l'adaptation de la gestion à la nature fragile et périssable des produits. C'est dans cette optique que les dépôts et leurs modes de stockage doivent être vérifiés régulièrement. Le retour des produits conformes ou leur rappel font l'objet de règles spécifiques ainsi que la « *traçabilité* » des produits, c'est-à-dire la faculté d'établir le lien entre le produit sanguin et le receveur effectif.

Le système documentaire, élément essentiel du système d'assurance de la qualité, doit permettre de retracer l'historique d'un produit, et de suivre un produit sanguin ou une procédure et de participer à l'hémovigilance.

2.1.3.2. L'élaboration de la « *carte sanitaire* » transfusionnelle

En plus de son rôle dans l'élaboration des textes touchant à l'organisation de la transfusion, l'agence élabore des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS), et veille à leur application.

Ces schémas d'organisation ont pour but de déterminer, pour un ressort territorial donné : (1) la zone de collecte de chaque établissement de transfusion sanguine ; (2) la répartition des activités entre les établissements et, le cas échéant, leur regroupement ; (3) les installations nécessaires ; (4) les modalités de coopération entre établissements de transfusion et entre établissements de transfusion et de santé. Autrement dit, il s'agit d'établir une véritable « *carte sanitaire* » des besoins transfusionnels. La réalisation de cette « *carte* » est indispensable pour rationaliser au mieux la collecte des produits sanguins et satisfaire au principe d'autosuffisance .

2.1.3.3. La réaffirmation des règles éthiques

La loi du 4 janvier 1993 stipule que la transfusion sanguine est fondée sur le bénévolat, l'anonymat, le volontariat et le non profit de l'organisation en charge du processus transfusionnel, ce que la loi de 1952 n'avait pu faire dans le contexte polémique de l'époque.

En outre, la promotion du don est une mission confiée à l'Agence française du sang au lieu des établissements de collecte. Cela traduit le souhait du législateur d'une part d'éviter le souci des établissements de toujours collecter plus, et d'autre part l'attachement des centres à « leurs » donateurs bénévoles ne créent des risques quant à la qualité du sang recueilli. A cet égard, il incombera aussi à l'agence de veiller au respect des principes éthiques par l'ensemble du système transfusionnel.

2.1.3.4. L'hémovigilance

La loi du 4 janvier 1993 crée et définit l'hémovigilance, le décret n° 94-68 du 24.01.1994 en précise les règles. Elle représente une autre innovation essentielle introduite par la loi de 1993 consécutive au drame de la contamination transfusionnelle. Il s'agit d'un système de surveillance de la survenue des incidents transfusionnels immédiats et retardés.

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition... »

« L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte pour toute unité préparée d'un produit sanguin labile : (1) le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ; (2) le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets mentionnés au a ci-dessus ; (3) l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles. »

L'Agence française du sang joue en ce domaine un rôle multiple : collectrice d'information, coordinatrice d'actions mais aussi élaboratrice de directives et chargée d'en contrôler l'application dans son domaine. Elle est destinataire des incidents transfusionnels graves. Les données obtenues au cours des premières années de fonctionnement du dispositif ont confirmé l'importance des accidents d'origine immunologiques ABO, et montré celle des accidents d'origine bactérienne susceptibles d'être évités.

Ces incidents font l'objet d'une action commune de l'agence et du ministère de la Santé (Direction générale de la Santé et Direction des Hôpitaux) auprès des établissements de soins et des établissements de transfusion afin d'améliorer la sécurité de l'utilisation des produits sanguins, de la distribution au lit du malade.

L'agence est un acteur important de la coordination du réseau d'hémovigilance : elle définit avec le ministère de la santé le rôle des coordinateurs régionaux (circulaire DGS/DH/AFS n°24, 16 mai 1995), elle initie leur formation, elle fait effectuer des études épidémiologiques par le Centre national d'hémovigilance (CNH).

L'agence élabore des directives techniques et veille à leur mise en place. Prises par le président de l'agence, elles sont élaborées avec la collaboration de groupes de travail comprenant des représentants des établissements de transfusion, des prescripteurs, du Centre national d'hémovigilance et du ministère de la santé (Direction générale de la Santé et Direction des Hôpitaux). On signalera notamment la directive technique n°1 relative à la fiche d'incident transfusionnel informatisée (circulaire DGS/DH n°40, 7 juillet 1994), la directive technique n°2 relative à la procédure minimale de traçabilité (circulaire DGS/DH n°92, 30 décembre 1994), et qui normalise également la codification des produits sanguins labiles.

C'est dans le cadre de sa mission de surveillance des risques et de renforcement de la sécurité transfusionnelle, que l'agence a pris des mesures en matière de risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de risques résiduels viraux.

2.1.3.5. La police sanitaire

L'apparition d'une police sanitaire représente, comme nous l'avons vu, un événement majeur de la loi du 4 janvier 1993 dite de « *sécurité sanitaire* ». A. Morelle (211) rappelle que la sécurité sanitaire, ou plus exactement que la « *salubrité publique* », se trouve placée au centre de la notion d'ordre public. De cette notion régaliennne d'ordre public découle directement celle de police administrative.

« La police sanitaire est une fonction par essence transversale, interministérielle, même si, bien entendu, elle concerne au premier chef l'administration de la santé. Il faut voir là un signe supplémentaire de son caractère foncièrement régalien : tout fonctionnaire d'autorité, quel que soit le champ spécialisé de ses attributions et son affectation ministérielle, est dépositaire de cette salubrité publique, est responsable, à raison de ses capacités et de ses moyens, de la protection de la santé publique. » (211)

Ainsi, les missions de police sanitaire dévolues à l'Agence française du sang vont-elles porter sur : (1) les décisions d'agrément ou d'approbation, d'autorisation, de retrait ou de suspension des établissements de transfusion sanguine ; (2) le contrôle du respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine ; (3) le contrôle médico-technique des établissements de transfusion sanguine

a) Les décisions d'agrément ou d'approbation, d'autorisation, de retrait ou de suspension des établissements de transfusion sanguine

L'agence prend les décisions d'agrément ou d'approbation, d'autorisation, de retrait ou de suspension. Il s'agit de : (1) l'agrément des établissements de transfusion, le décret n°94-365 du 10 mai 1994 relatif à l'agence française du sang et aux organismes agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine précise les conditions que doivent satisfaire ces établissements en vue d'obtenir l'agrément ; (2) l'autorisation pour chaque établissement des activités de productions et des équipements ; (3) l'autorisation pour un établissement de recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français.

Le décret n°97-39 du 14 janvier 1997 relatif à l'application des règles de la transfusion sanguine au service de santé des armées précise la mission de tutelle de l'Agence française du sang à l'égard de cet établissement de transfusion. Ainsi l'agence s'assure-t-elle de la conformité aux conditions techniques sanitaires et médicales des sites où sont exercées les activités du Centre de transfusion sanguine des Armées - CTSA « *Jean Julliard* ». Cependant les exportations de produits sanguins labiles à destination de structures de soins des armées en dehors du territoire français ne sont pas soumises à l'autorisation.

b) Le contrôle du respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine

L'Agence française du sang veille au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion ainsi que les conditions auxquelles sont subordonnés les agréments et autorisations dont ils bénéficient .

Ainsi la violation des prescriptions législatives et réglementaires ainsi que des règlements de l'agence et des bonnes pratiques est susceptible d'entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés. Le retrait ne peut cependant intervenir qu'après qu'une mise en demeure soit faite, par écrit, par le président de l'agence, et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois .

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suppression de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée par le président de l'agence. L'urgence permet même au président de l'agence de suspendre la distribution d'un produit. Il y a donc incontestablement transfert du pouvoir de police de l'état vers l'agence et son président.

S'agissant du Centre de transfusion sanguine des Armées – CTSA « *Jean Julliard* », le décret n°97-39 du 14 janvier 1997 précité adapte très largement les modalités de contrôle et d'exercice du pouvoir de police de l'agence à la spécificité statutaire de cet établissement. Notamment, l'agence ne peut prendre aucune mesure coercitive à l'égard de cet établissement. L'inspection de l'Agence française du sang est conjointe à celle du Service de Santé des Armées.

c) Le contrôle médico-technique des établissements de transfusion sanguine

Aux fins d'exercer ces pouvoirs de police, l'Agence française du sang peut procéder à des contrôles qui ont aussi une dimension médico-technique. Effectués par le service d'inspection de l'agence, ceux-ci ont essentiellement eu pour rôle, au cours la période de réorganisation de la transfusion sanguine, de s'assurer que les établissements en cours d'agrément répondaient bien aux normes de sécurité exigées. Puis, une procédure des contrôles a été mise au point, véritable manuel méthodologique de l'inspection. Chaque établissement de transfusion voit ses activités contrôlées au moins une fois tous les deux ans.

2.2. Le renforcement de la sécurité sanitaire : l'enracinement de la précaution

2.2.1. Le renforcement de la sécurité sanitaire

Le développement rapide de nouvelles technologies touchant au vivant, tant dans le domaine médical qu'alimentaire, le souci plus aigu de l'impact suscité par « *les risques du progrès* », mais aussi une plus grande concurrence en terme de marché de nouveaux produits, ont conduit à une prise de conscience du caractère global de la notion de sécurité sanitaire ainsi que de son importance au plan économique et politique. Tirant les leçons de cette maturation de la question mais aussi des lacunes révélées par certaines « *affaires* » (sang contaminé, hormone de croissance, encéphalopathie spongiforme bovine, amiante...), le législateur a franchi une deuxième étape dans sa réflexion de politique normative.

Après avoir, à partir de 1993, développé en transfusion sanguine et pour le médicament puis dans des secteurs spécifiques (greffes, SIDA, thérapies géniques...) des réglementations en matière de sécurité sanitaire, il en clarifie désormais la mise en œuvre par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Cette loi s'est inspirée du principe de précaution (167).

La philosophie de ce texte est d'éviter désormais toute confusion possible entre les fonctions d'évaluation et de gestion des risques. La fonction d'évaluation consiste à caractériser un

risque de façon scientifique et neutre. La fonction de gestion consiste à mettre en balance les résultats de cette évaluation et les intérêts en jeu pour déterminer des choix politiques de contrôles et de mesures réglementaires appropriés .

Comme il existe des risques de types différents, deux structures de gestion sont créées : (1) l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; (2) l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Quant à la mission de détection des risques, elle relève de l'Institut de veille sanitaire, établissement public chargé de surveiller l'état de santé de la population, et en cas de menace d'alerter les pouvoirs publics, et notamment les deux nouvelles agences.

En corollaire, ce nouveau dispositif entraîne sur l'organisation du service public de la transfusion sanguine plusieurs conséquences importantes. D'une part, sur le plan du contrôle et de la sécurité du système, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, substituée à l'agence du médicament, a un champ d'activité élargi à tous les produits de santé, y compris les produits sanguins labiles. La conséquence de ce constat est double : il n'y a plus ici de spécificité institutionnelle de la transfusion sanguine et l'Agence française du sang disparaît. D'autre part, à côté de cette intégration des produits sanguins labiles au secteur de produits de la santé, est confirmée la spécificité de leur fabrication dans le cadre d'un service public réorganisé, afin de mieux répondre au vœu du législateur d'éviter toute dérive commerciale, autour d'une structure à statut public : l'Etablissement français du sang.

2.2.2. Le service public de la transfusion sanguine

2.2.2.1. La création de l'Etablissement français du sang

L'Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat, est substitué à l'Agence française du sang le 31 décembre 1999. A cette même date l'Etablissement français du sang est substitué aux établissements de transfusion sanguine, et l'ensemble des activités exercées par les établissements de transfusion sanguine est transféré à l'Etablissement français du sang. Il est l'opérateur unique de la transfusion sanguine.

Soucieux que cet organisme, placé à la tête du service public de la transfusion sanguine, ne succombe pas à une dérive économiste, le législateur l'a doté d'un statut le plaçant

directement sous le contrôle du ministère de la Santé. Cette tutelle s'exerce notamment par la présence des représentants de l'Etat au conseil d'administration, par des dispositions financières et comptables et par la possibilité pour le ministère de faire un recours contre les décisions de l'Etablissement français du sang. Personne du droit public, il possède certaines prérogatives liées au régime de la puissance publique, et, en premier lieu, celle de voir ses organes prendre des décisions exécutoires, soumises, par ailleurs, au contrôle du juge administratif.

Dans l'esprit du législateur, cette construction doit permettre à l'Etablissement français du sang d'assurer la satisfaction des besoins des malades en produits sanguins labiles présentant le meilleur degré de sécurité tout en facilitant, dans le respect des principes d'éthique, l'adaptation de la transfusion sanguine aux évolutions scientifiques et techniques. Elle se veut le lien fédérateur entre le réseau de la transfusion sanguine et le système de santé. Ce lien doit être d'autant plus accentué que la loi du 1^{er} juillet 1998 fait perdre tout statut d'autonomie aux établissements de transfusion sanguine afin qu'ils deviennent des établissements locaux de l'Etablissement français du sang. A cet égard, on peut dire que le caractère administratif du statut se trouve renforcé puisque ce caractère s'étend désormais à l'ensemble du service public de la transfusion sanguine, les établissements locaux à statut privé ayant été ainsi « *nationalisés* ».

2.2.2.2. Les missions de l'Etablissement français du sang

a) L'organisation et de gestion du service public de la transfusion sanguine

L'Etablissement français du sang a, essentiellement, une mission d'organisation et de gestion du service public de la transfusion sanguine à laquelle sont liées des missions techniques ou éthiques. En revanche, il ne participe plus au processus réglementaire qui relève du rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mais intervient, dans le cadre de sa mission, pour certaines décisions individuelles.

L'Etablissement français du sang « *veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques...* »

Il « *organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé.* »

D'une façon générale, l'Etablissement français du sang a la responsabilité de l'ensemble des activités transfusionnelles, c'est à dire principalement de la collecte du sang et du plasma, de la production des produits sanguins labiles, de leur conservation, étiquetage, transport et distribution aux établissements de soins à travers un réseau d'établissements locaux qu'il structure, gère et organise pour répondre aux besoins du service public. Pour accomplir cette activité, il est responsable de l'organisation administrative et financière du service, de la qualité des produits, du recrutement et de la qualification du personnel. La finalité de cette organisation est la mise à disposition au profit des établissements de soins et des patients de produits sanguins correspondant tout à la fois à de bonnes conditions de sécurité et au respect de règles éthiques.

b) La promotion du don du sang

En demandant à l'Etablissement français du sang, qui est un établissement public, comme auparavant à l'agence, de se charger de la promotion du don, au lieu des établissements de collecte, comme pour la loi du 4 janvier 1993, le législateur aura entendu éviter que le souci de collecter toujours plus et l'attachement des centres à « *leurs* » donateurs bénévoles ne créent des risques quant à la qualité du sang recueilli. C'est dans cette mesure qu'il incombe aussi à l'Etablissement français du sang de veiller au respect des pratiques éthiques par les établissements de transfusion sanguine placés sous sa responsabilité.

c) La sécurité transfusionnelle

La qualité et la sécurité de la transfusion sanguine sont assurées, notamment en veillant à l'application des bonnes pratiques transfusionnelles par les établissements de transfusion.

Contrairement à l'Agence française du sang et dorénavant à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français du sang n'exerce pas un rôle réglementaire direct pour définir les bonnes pratiques professionnelles. Ne possédant pas de pouvoir de police sanitaire, il n'est pas non plus chargé d'exercer un contrôle à des fins de police judiciaire ou de police administrative. Mais tenu, comme tout un chacun, de respecter la loi, il ne peut que veiller à la stricte application de celle-ci vis-à-vis d'établissements locaux qui n'ont désormais plus d'autonomie juridique. C'est dans le cadre du pouvoir hiérarchique et de direction administrative de ses établissements que l'Etablissement français du sang trouve ses compétences à cet égard.

Cette obligation administrative, si elle n'était exercée correctement, pourrait avoir des conséquences fâcheuses sur l'organisation du service public de la transfusion sanguine dans la mesure où la violation des prescriptions législatives et réglementaires ainsi que des règlements de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et des bonnes pratiques est susceptible d'entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations.

Cependant, le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au président de l'Etablissement français du sang de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toute explication nécessaire. Cette mise en demeure est faite, par écrit, par le directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suppression de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée par le directeur général de l'agence. L'intérêt de la santé publique peut en outre permettre la suspension ou l'interdiction définitive de la distribution et de l'utilisation d'un produit.

2.2.3. L'évolution de la « *carte sanitaire* » transfusionnelle

En plus du rôle qu'on vient de lui voir jouer dans la gestion des établissements de transfusion, l'Etablissement français du sang prépare les projets des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, et veille à leur application. Dans le cadre de cette mission, l'Etablissement français du sang, comme auparavant l'Agence française du sang, peut être amené à coordonner l'approvisionnement en produits sanguins labiles.

Outre les missions qui découlent désormais implicitement de l'intégration des établissements de transfusion à l'Etablissement français du sang, certaines missions d'intérêt national restent explicitement dévolues à l'Etablissement français du sang.

2.2.4. L'hémovigilance

Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, l'Etablissement français du sang assure « *la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des données épidémiologiques à l'institut de veille sanitaire* ». Le rôle d'expert de l'Etablissement français du sang est mis en avant. Le contrôle qu'il exerce sur les établissements de transfusion sanguine facilite sa connaissance du système de transfusion sanguine.

Comme par le passé avec l'Agence française du sang, l'Etablissement français du sang reste destinataire des incidents transfusionnels graves. Les données déjà obtenues mettent en relief, à cet égard, l'importance des accidents d'origine immunologique ABO et d'origine bactérienne susceptibles d'être évités. Mais l'Etablissement français du sang n'est plus qu'un collecteur d'informations dont il ne lui incombe pas de tirer directement les leçons.

Ces incidents font en effet désormais l'objet de l'attention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (9) et, le cas échéant, du ministère de la Santé (Direction générale de la Santé et Direction des Hôpitaux) et d'actions auprès des établissements de soins et des établissements de transfusion afin d'améliorer la sûreté de la délivrance des produits sanguins jusqu'au lit du malade.

2.2.5. La police sanitaire et le contrôle du service public de la transfusion sanguine

Le contrôle de l'application des règlements par les établissements de transfusion sanguine est sous la responsabilité des institutions de police sanitaire. Si l'élaboration des règlements et des bonnes pratiques incombe principalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français du sang participe néanmoins à ce processus comme expert technique.

La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont ainsi fixés par le ministre chargé de la Santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang. La réglementation de la délivrance et de l'utilisation des produits sanguins labiles peut être faite par l'agence après avis de l'Etablissement français du sang. Les bonnes pratiques de la transfusion sanguine ont leurs principes définis par un règlement établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang homologué par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Avant la distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'Etablissement français du sang doit donc communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit pour qu'il soit procédé à son enregistrement.

Le service d'inspection de l'Afssaps est chargé de contrôler l'application de ce référentiel réglementaire par tous les établissements de transfusion sanguine. Les manquements au règlement sont sanctionnés.

Conclusion

Les dysfonctionnements et les défaillances, qui ont été à l'origine de la faillite du système de transfusionnel entraînant la contamination par le VIH des hémophiles et des transfusés, eurent des causes profondément ancrées dans la société française, dans l'histoire du don du sang bénévole, de la santé publique, de la médecine et de la transfusion sanguine. Nous insistons particulièrement sur deux dysfonctionnements. Il s'agit, d'une part de l'attente de la certitude scientifique de la contamination transfusionnelle à un moment donné alors que l'épidémiologie était en faveur de celle-ci, d'autre part de l'absence d'application des mesures qui apparurent alors illégitimes à certaines catégories d'acteurs (249). Cette crise sanitaire a entraîné la réorganisation de la transfusion sanguine et la création de l'Agence française du sang chargée du contrôle administratif et médico-technique des établissements. Le principe de précaution fera irruption dans ce contexte.

La politique normative mise en œuvre avec la loi de 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a été renforcée par la loi de 1998, celle-ci inspirée par le principe de précaution (167). Les activités de l'Établissement français du sang sont régies par un référentiel opposable. Ce référentiel est élaboré par les autorités sanitaires qui disposent d'une expertise indépendante. Cette loi de 1998 sépare clairement les activités d'évaluation et de gestion des risques. Elle soumet l'établissement français du sang au contrôle et à l'éventuelle sanction par la police sanitaire. Il s'agit là d'un changement fondamental dans la gestion du risque transfusionnel.

Chapitre VII

Les mesures de précaution prises pour éviter les risques de transmission inter-humaine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de sa variante

Les connaissances à propos de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, et de sa variante, sont encore incomplètes comme nous l'avons vu. Les caractéristiques de l'agent infectieux ne sont pas encore toutes connues. Cependant, il existe un retour d'expérience qui permet d'affirmer l'existence d'un danger. En revanche, aucun élément scientifique ne permet de dire si le risque de transmission transfusionnelle existe réellement. Nous sommes donc bien en présence d'un risque transfusionnel potentiel. Comme il est impossible de l'exclure (inversion de la charge de la preuve), le décideur se trouve dans l'obligation de « *s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus.* » (74). Nous passons de la probabilité à la possibilité.

Malgré les incertitudes existantes, les connaissances, concernant d'une part la localisation du prion et son épidémiologie, d'autre part les technologies de production des produits sanguins, permettent d'agir au niveau d'un certain nombre d'étapes de ce processus afin d'anticiper ce risque potentiel de transmission. Les mesures de précaution peuvent ainsi concerner : (1) l'interrogatoire du candidat au don ; (2) la réduction du risque infectieux des différents produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang par la mise en œuvre de nouvelles techniques ; (3) l'information des donneurs, des prescripteurs et des malades ; (4) la recherche relative à la transmission transfusionnelle prionique.

1. Les mesures de précaution prises en transfusion sanguine

La première mesure de précaution a été prise en 1992 pour éviter les risques de transmission inter-humaine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Puis avec l'avancée des connaissances relatives au prion, d'autres mesures ont été progressivement mises en œuvre. Leur notification est présentée ci-dessous de façon chronologique.

Décembre 1992

Lettre de l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine n° 92/12/222 du 23 décembre 1992 écartant définitivement du don les personnes traitées par l'hormone de croissance extractive (contre-indication absolue).

Novembre 1993

Note de l'Agence française du sang aux directeurs d'établissement de transfusion sanguine n° 93-1109 du 12 novembre 1993 écartant définitivement du don de sang, par l'entretien médical pré-don, les personnes ayant des antécédents familiaux de maladies neurodégénératives, dont la MCJ (en plus des personnes traitées par l'hormone de croissance extractive).

Décembre 1993

Note de l'Agence française du sang aux directeurs d'établissement de transfusion sanguine n° 93-1128 du 1^{er} décembre 1993 rappelant aux directeurs les contre-indications absolues au don et leur responsabilité en la matière, notamment concernant l'information des médecins de collecte.

Mars 1994

Note de l'Agence française du sang aux directeurs d'établissement de transfusion sanguine n° 94-0210 du 4 mars 1994 relative à l'organisation et la qualité de la collecte rappelant leurs responsabilités aux directeurs et transmettant le guide d'entretien médical à usage du médecin et des documents-type d'information des donneurs.

Mars 1994

Communiqué de presse ministériel du 22 mars 1994 annonçant le retrait et la destruction des lots de médicaments contenant du plasma issu d'un donneur ayant développé ultérieurement une MCJ ou ayant un antécédent familial de MCJ ou ayant été traité par l'hormone de croissance extractive.

Mai 1995

Note de l'Agence française du sang aux directeurs d'établissement de transfusion sanguine n° 95-0214 du 24 mai 1995 relative à la conduite de l'entretien médical, dressant la liste des contre-indications au don de sang en vue de la prévention des ESST (traitement par hormone de croissance extractive d'origine humaine, antécédent de nanisme hypophysaire traité ; antécédents familiaux au 1er degré de MCJ ; antécédents de greffe de tissus, de cornée, de dure-mère ; antécédents d'intervention neurochirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive) et relative au rappel pour destruction de tous les produits sanguins labiles, y compris le plasma pour fractionnement, issus de donneurs présentant une des contre-indications sus-citées ou découverts a posteriori atteints de MCJ, ainsi qu'à la recherche des receveurs de ces produits.

Juillet 1996

Circulaire DGS n° 96-504 du 31 juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteint d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Mai 1997

Note de l'Agence française du sang aux directeurs d'établissement de transfusion sanguine n° 9758 du 30 mai 1997 relative à l'exclusion définitive du don de sang des personnes présentant des antécédents de transfusion (produits sanguins labiles), greffe d'organe, tissus et cellules.

Septembre 1997

Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/662 du 30 septembre 1997 relative à l'information des médecins prescripteurs de produits sanguins labiles et des malades transfusés vis-à-vis de la mesure d'ajournement définitif du don de sang des receveurs de produits sanguins labiles.

Novembre 1997

Note de l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine n° 97103 du 15 novembre 1997 réactualisant la liste des contre-indications au don de sang en prévention du risque hypothétique de transmission des ESST par le sang et ses composants et relative à l'attitude vis-à-vis des produits.

Février 1998

Circulaire DGS/DH n° 98/118 du 20 février 1998 relative à la mise en place de la déleucocytation systématique des produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges et concentrés de plaquettes de base) et aux mesures nécessaires à la montée en charge de ce dispositif.

Avril 1998

Circulaire DGS/SQ n° 98/231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

Février 2000

Suite au rapport de synthèse relatif à la révision des mesures de réduction du risque de transmission des ESST par les produits sanguins de février 2000 (5), et à la décision ministérielle du 23 février 2000, introduction par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies d'une étape de nanofiltration à 15 nanomètres dans la fabrication de produits dérivés du sang (déjà réalisée pour les facteurs antihémophiliques IX et XI, en phase de développement clinique pour les facteurs VIII et Von Willebrand, à l'essai pour l'albumine

et les immunoglobulines) et généralisation de la déleucocytation par filtration du plasma destiné à un usage thérapeutique direct ou au fractionnement.

Janvier 2001

Suite à l'analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses dérivés et aux recommandations du 11 décembre 2000 (6), une lettre d'information est adressée aux prescripteurs par le directeur général de l' Afssaps, le 29 janvier 2001 (8), sur le risque de transmission par les produits sanguins.

Il est décidé de : (1) restreindre les indications des produits sanguins aux seules situations où le recours à ces produits est incontournable pour le bénéfice du patient) ; (2) exclure les donneurs ayant séjourné plus d'un an au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ; (3) fixer à avril 2001 la date à laquelle la déleucocytation de tous les plasmas est opérationnelle ; (4) faciliter la mise à disposition des produits recombinants et des médicaments dérivés du sang provenant de pays à moindre risque d'expositions à l'ESB que la France ; (5) prévoir la mise à disposition par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies de facteur VIII nanofiltré à partir de la fin janvier 2001.

Février 2002

Une nouvelle analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles est effectuée afin d'actualiser les données (10).

A l'issu de cette nouvelle analyse, aucun des points abordés et discutés dans le rapport de décembre 2000 ne nécessite d'être modifié. Aucune nouvelle mesure de précaution n'est proposée. Les mesures en vigueur sont considérées « *efficaces et proportionnées pour garantir le rapport bénéfice/risque des produits sanguins* » (10).

2. Les caractéristiques de ces mesures de précaution en transfusion sanguine

2.1. Le contexte

La première mesure de précaution date de décembre 1992, c'est-à-dire en plein drame du sang contaminé, au moment de la réforme de la transfusion et après le discours du ministre de la Santé (163) dans lequel est évoquée la nécessité d'avoir en transfusion une « *attitude de précaution* ». Le système de prévention de la contamination transfusionnelle du VIH ayant failli, cette nouvelle approche doit s'imposer. Or au drame du sang contaminé vient de s'ajouter celui de la contamination des patients traités pour nanisme hypophysaire par l'hormone de croissance extractive d'origine humaine. Il s'agit pour les pouvoirs publics et pour l'Agence française du sang de donner rapidement des gages de confiance à une société traumatisée ayant une aversion pour le risque transfusionnel que ce dernier soit avéré ou potentiel. La transfusion sanguine est suspecte, elle représente une voie de contamination potentielle des agents transmissibles non conventionnels : les prions.

Au regard des quatre variables principales de Godart (121) relatives à l'impact sociétal des risques en univers incertain, l'impact du risque potentiel prionique est puissant. En effet, il se caractérise par une forte perception du problème conséquence d'une couverture médiatique importante, une forte représentativité des malades par différentes associations, la gravité et l'irréversibilité de la maladie et l'incertitude concernant la transmission transfusionnelle au regard du risque sériel potentiel.

2.2. L'évolution des mesures de précaution

Selon leur objet, les mesures de précaution peuvent être classées en trois catégories. La première catégorie concerne les mesures prises pendant la période décembre 1992 - juillet 1996. Elles ont pour objet d'éviter la transmission inter-humaine de la forme iatrogène de la MCJ. Elles sont consécutives à la découverte des cas de contamination par l'hormone de croissance d'origine humaine.

La seconde catégorie de mesures concerne celles de mai, septembre et novembre 1997. Elles sont relatives à l'exclusion définitive du don des personnes présentant des antécédents de

transfusion sanguine, de greffes d'organe, de tissus et de cellules. De ces mesures, il sera d'ailleurs surtout retenu celle de l'éviction des candidats au don. L'objectif visé, précisé dans la note AFS – 9633 du 20 décembre 1996, est l'amélioration de la sécurité transfusionnelle en rompant le plus précocement possible une chaîne de contamination potentielle pour des risques hypothétiques ou non encore identifiable. Cette mesure avait été présentée par le ministre de la Santé sur proposition du Comité de sécurité transfusionnelle lors d'une conférence de presse tenue le 9 décembre 1996 (note AFS – 9628 du 11 décembre 1996). Dorénavant, la transfusion sanguine est représentée comme un modèle d'amplification virale (208).

« Si l'on admet que la transfusion est un mode de contamination redoutable pour les agents infectieux, capable d'amplifier leur diffusion et de sélectionner dans une population des agents pathogènes dont la virulence peut s'accroître au fil du temps, il apparaît licite d'interrompre cette chaîne épidémique. » (208).

Cette mesure de précaution est justifiée par l'émergence possible d'agents infectieux susceptibles de persister dans l'organisme humain sans entraîner de signe clinique ou biologique détectable pendant une durée prolongée au cours de laquelle leur virulence pourrait être accrue par des passages successifs de donneurs à receveurs. Nous insistons particulièrement sur cette mesure car il s'agit là d'une véritable rupture dans la décision (254). A partir d'une hypothèse de danger, des mesures de précaution sont évoquées et mises en œuvre après qu'une expérimentation préalable ait été menée afin de s'assurer de leur faisabilité (208).

La troisième catégorie de mesures de précaution a pour objet d'éviter la transmission inter-humaine de la v-MCJ. Il s'agit des mesures progressivement prises de février 1998 (5) à décembre 2000 (6), et reconduites en 2002 (10). Il s'agit concernant les produits sanguins de :

- (1) l'exclusion des donneurs ayant séjourné dans les Iles Britanniques ;
- (2) la leucoréduction ;
- (3) la révision des recommandations sur l'utilisation des produits sanguins labiles ;
- (4) l'expertise complémentaire sur le niveau de sécurité du plasma viro-atténué (PVA) par rapport au plasma frais congelé (PFC) unitaire ;
- (5) l'amélioration des procédés de préparation des médicaments dérivés du sang (nanofiltration) ;
- (6) la mise à disposition de médicaments dérivés du sang importés à partir de pays à plus faible risque d'ESB ou de v-MCJ ;
- (7) l'information des prescripteurs des patients et des donneurs.

Conclusion

Les mesures de précaution mises en œuvre depuis 1992 n'ont pas toutes fait l'objet de textes réglementaires. Certaines ont été rédigées sous forme de note. Or la note ne peut créer d'obligation juridique. Elle n'est pas invocable pour fonder un recours. Elle est interne au service. En revanche, elle revêt un caractère professionnel, et sa non exécution peut faire l'objet de sanction disciplinaire. A cet égard, il est rappelé la responsabilité des directeurs d'établissement de transfusion sanguine en matière d'information. Le non respect de la circulaire de 1983 et le drame du sang contaminé ne sont pas loin ! L'application des mesures de précaution par les établissements de transfusion sanguine sera contrôlée par la police sanitaire.

Conclusion de la deuxième partie

La puissance évocatrice et symbolique du sang fait vraiment de la transfusion une thérapeutique singulière. Magique et militante, elle est productrice de risques, et par là même fait peur. Une fois de plus nous retrouvons cette ambivalence si caractéristique de la symbolique du sang ; sang à la fois signe de vie et de mort.

Avec le retour des catastrophes, évoqué dans la première partie, le risque transfusionnel va devenir obsessionnel. L'incertitude face à un danger va encore majorer l'angoisse, poussant les pouvoirs publics, dès 1992, à prendre des mesures de précaution vis-à-vis du risque transfusionnel potentiel prionique, considérant l'hypothèse que le prion pourrait être présent dans le sang humain durant toute la phase pré-clinique d'incubation et qu'il pourrait ainsi être transmis par voie sanguine à d'autres sujets qui seraient susceptibles de développer la maladie.

La crainte qu'inspire ce risque prionique est sans doute majorée par l'ombre menaçante de la crise sanitaire consécutive à la contamination transfusionnelle par le VIH. Quelle est donc l'impact du drame du sang contaminé sur la confiance de la société envers la transfusion ?

Les dysfonctionnements et les défaillances, qui ont été à l'origine de la faillite du système transfusionnel entraînant la contamination par le VIH des hémophiles et des transfusés, eurent des causes profondément ancrées dans la société française, dans l'histoire du don du sang bénévole, de la santé publique, de la médecine et de la transfusion sanguine. Nous insistons particulièrement sur deux dysfonctionnements. Il s'agit, d'une part de l'attente de la certitude scientifique de la contamination transfusionnelle à un moment donné alors que l'épidémiologie était en faveur de celle-ci, d'autre part de l'absence d'application des mesures qui apparurent alors illégitimes à certaines catégories d'acteurs (249). Cette crise sanitaire a entraîné la réorganisation de la transfusion sanguine et la création de l'Agence française du sang chargée du contrôle administratif et médico-technique des établissements. Le principe de précaution fera irruption dans ce contexte.

La politique normative mise en œuvre avec la loi de 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a été renforcée par la loi de 1998, celle-ci inspirée par le principe de précaution (167). Les activités de l'Etablissement français du sang sont régies

par un référentiel opposable. Ce référentiel est élaboré par les autorités sanitaires qui disposent d'une expertise indépendante. Cette loi de 1998 sépare clairement les activités d'évaluation et de gestion des risques. Elle soumet l'établissement français du sang au contrôle et à l'éventuelle sanction par la police sanitaire. Il s'agit là d'un changement fondamental dans la gestion du risque transfusionnel.

Les mesures de précaution mises en œuvre depuis 1992 n'ont pas toutes fait l'objet de textes réglementaires. Certaines ont été rédigées sous forme de note. Or la note ne peut créer d'obligation juridique. Elle n'est pas invocable pour fonder un recours. Elle est interne au service. En revanche, elle revêt un caractère professionnel, et sa non exécution peut faire l'objet de sanction disciplinaire. A cet égard, il est rappelé la responsabilité des directeurs d'établissement de transfusion sanguine en matière d'information. Le non respect de la circulaire de 1983 et le drame du sang contaminé ne sont pas loin ! L'application des mesures de précaution par les établissements de transfusion sanguine sera contrôlée par la police sanitaire

Troisième partie

Les représentations du principe de précaution des acteurs de la transfusion sanguine

Après avoir approfondi les thèmes du principe de précaution et de la transfusion sanguine, nous pouvons aborder la troisième partie consacrée à l'étude des représentations du principe de précaution des acteurs directs et indirects de la transfusion sanguine. Après avoir décrit le matériel et la méthode permettant de les établir (chapitre VIII), les représentations sont évoquées (chapitre IX).

Considérant que le caractère actuellement indispensable de la transfusion sanguine et de l'objectif de sécurité qui la caractérise pouvaient avoir une influence sur les représentations du principe de précaution, ces deux thèmes ont été abordés préalablement à ceux consacrés au principe de précaution en général puis en transfusion sanguine. Le chapitre IX présente les résultats concernant chacun des thèmes en dégagant les points forts issus des entretiens, des citations sont faites afin de les illustrer. Le résumé de chaque entretien est présenté dans l'annexe 4.

Chapitre VIII

L'étude des représentations du principe de précaution

Matériel et méthode

1. Les représentations du principe de précaution

L'acteur fabrique des représentations car il a toujours besoin de savoir à quoi s'en tenir avec le monde qui l'entoure. Il doit s'y ajuster, s'y conduire, le maîtriser physiquement et intellectuellement, identifier et résoudre les problèmes qu'il pose. Il partage ce monde avec les autres, il s'appuie sur eux, parfois dans la convergence, parfois dans le conflit, pour le gérer, le comprendre ou l'affronter. C'est pourquoi les représentations sont sociales, et importantes dans la vie courante. Elles guident l'acteur dans sa façon de nommer et de définir ensemble les différents aspects de sa réalité quotidienne, dans la façon de les interpréter, de statuer sur eux, de prendre position à leur égard et de la défendre. Les représentations sociales sont des phénomènes observables directement ou reconstruits par un travail scientifique.

Les représentations sociales sont définies comme une forme de connaissance, socialement élaborée et partagée, ayant une visée pratique et concourant à la construction d'une réalité commune à un ensemble social (219, 221). Une représentation est la rencontre d'une expérience individuelle et de modèles sociaux dans un mode d'appréhension particulier du réel : celui de « l'image - croyance ». Cette « image - croyance » a toujours une tonalité affective et une charge irrationnelle. C'est un savoir que les individus d'une société donnée ou d'un groupe social élaborent au sujet d'un segment de leur existence ou de toute leur existence. C'est une interprétation qui s'organise en relation étroite avec le social et qui devient, pour ceux qui y adhèrent, la réalité elle-même. En outre, le propre d'une représentation est de ne jamais se penser comme telle, et d'occulter les distorsions et les déformations qu'elle véhicule inéluctablement. De sorte que le savoir idéologique n'est pas seulement tenu pour vrai, mais est également censé dire le bon et le mauvais, le bien et le mal.

Les représentations sociales du risque sont accessibles à l'analyse (219). En effet, elles circulent dans les discours, sont portées par les mots, véhiculées dans les messages et images médiatiques et cristallisées dans les conduites. Faisant l'objet de discours, de messages et d'images médiatiques ainsi que de conduites pratiques, les représentations du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine sont donc accessibles à l'analyse.

Comme toutes les représentations sociales, celles du principe de précaution sont des phénomènes complexes agissant dans la vie sociale. Elles sont constituées d'éléments informatifs, cognitifs, idéologiques, normatifs, de croyances et d'images. Ces éléments sont toujours organisés sous la forme d'un savoir disant quelque chose sur l'état de la réalité. C'est ce signifiant, qui, en rapport avec l'action, se trouve au centre de l'investigation scientifique. Celle-ci se donnant pour tâche de la décrire, de l'analyser, de l'expliquer.

La connaissance des représentations sociales du principe de précaution devient un moyen de vérifier les hypothèses émises au début de ce travail puisqu'elles interviennent notamment dans les processus de diffusion et d'assimilation des connaissances, dans l'expression des groupes et dans les transformations sociales. En outre, ces processus, en tant que phénomènes cognitifs, engagent l'appartenance sociale des individus avec les implications affectives et normatives, avec les intériorisations d'expériences, de pratiques, de modèles de conduites et de pensée, socialement inculqués ou transmis par la communication sociale.

2. L'élaboration de l'enquête sur les représentations des acteurs de la transfusion sanguine

2.1. Le choix du mode d'enquête

L'étude des représentations du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine nécessite le recours à l'enquête par entretien et non par questionnaire pour différentes raisons. Tout d'abord, comme nous l'avons vu dans la première partie, le monde de référence du principe de précaution n'est pas fixé. Cette absence de référence stabilisée rend difficile le choix préalable de facteurs discriminants nécessaires à l'élaboration d'un questionnaire. Il est difficile de disposer d'attitudes étalonnables et échelonnables indispensables au questionnaire.

En revanche, l'enquête sur les représentations suppose la production d'un discours qui tend à traduire l'état psychologique du locuteur, à partir d'entretiens centrés sur les conceptions, les raisonnements et les logiques subjectives de l'interviewé. L'entretien est un instrument d'investigation spécifique de l'étude des représentations, qui aide à mettre en évidence des faits particuliers. L'entretien aboutit à construire un discours. Contrairement aux opinions, les discours recueillis par entretien ne sont ni provoqués ni fabriqués par la question mais le prolongement d'une expérience concrète ou imaginaire bien que construits par le processus interlocutoire. En outre, l'entretien convient à l'étude des groupes restreints.

Quant aux résultats visés, l'enquête par entretien fait apparaître les processus et les « *comment* ». L'entretien révèle la logique d'une action, son principe de fonctionnement. Il déroule le cours des choses, propose les éléments contenus dans les phénomènes étudiés, leurs composants, les rationalités propres aux acteurs, à partir desquelles ils se meuvent dans un espace social. Seul l'entretien peut faire émerger les articulations logiques qui relient les différents éléments du discours, ainsi que la place de ces éléments dans les contextes sociaux qui les produisent.

En conséquence, l'étude des représentations du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine aura recours à une enquête par entretiens à questions ouvertes. Les hypothèses étant constituées et coordonnées en modèles explicatifs, le plan d'entretien structuré sera élaboré pour que les données produites puissent être confrontées aux hypothèses.

2.2. La population et l'échantillon

2.2.1. La définition de la population

La définition de la population est incluse dans la définition même de l'objet de l'étude. Il s'agit des acteurs de la transfusion en position de produire un discours relatif aux thèmes abordés lors de l'entretien. Selon leur rôle au niveau du processus transfusionnel, deux catégories d'acteurs peuvent être distinguées : les acteurs directs et les acteurs indirects.

Les premiers sont positionnés directement dans le processus, il s'agit notamment des donneurs de sang, des médecins transfuseurs, des médecins prescripteurs, des malades, des hémovigilants. Les seconds se situent dans l'environnement du processus, il s'agit notamment des parlementaires, des représentants de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits sanguins, de la Direction générale de la Santé, du Comité consultatif national d'éthique.

2.2.2. La constitution de l'échantillon

L'échantillon nécessaire à la réalisation d'une enquête par entretien est de taille réduite, dans la mesure où les informations issues des entretiens sont validées par le contexte et n'ont pas besoin de l'être par leur probabilité d'occurrence. Ainsi une seule information donnée par l'entretien peut-elle avoir un poids équivalent à une information répétée. La taille de l'échantillon nécessaire à une enquête par entretien tient donc au statut de l'information obtenue.

Compte tenu du thème de l'enquête, des attitudes supposées par rapport au thème, du type l'entretien et de l'analyse par recensement des thèmes, la taille de l'échantillon est de 33 acteurs. La campagne d'entretiens a été considérée comme close dès lors où les informations recueillies sont apparues redondantes et n'ont plus semblé apporter rien de nouveau.

La population des acteurs directs et indirects de la transfusion sanguine permet l'obtention d'un échantillon diversifié reposant sur la sélection de composantes non strictement représentatives mais caractéristiques de cette population. En effet, la faible taille de l'échantillon n'autorise pas à le considérer comme représentatif de la population choisie mais son mode diversifié offre le compromis entre la nécessité de contraster au maximum les individus et les situations et, simultanément d'obtenir des unités d'analyse suffisantes pour être significatives.

Cette diversité est définie en fonction de variables stratégiques, liées au thème et supposées *a priori* jouer un rôle important dans la structuration des réponses. En effet, il est possible de supposer que selon leur positionnement, leur rôle dans le processus transfusionnel ou dans son environnement mais aussi selon leur influence ou leur dépendance, les représentations des acteurs seront différentes. La diversité permettra d'approcher au mieux les représentations du principe de précaution afin de vérifier les hypothèses.

En conséquence, l'échantillon est composé d'un représentant des donneurs de sang, de médecins d'établissement de transfusion sanguine, de représentants du siège de l'Etablissement français du sang et Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, de médecins prescripteurs, de correspondants d'hémovigilance, de coordonnateurs d'hémovigilance, d'un représentant d'associations de patients, d'un directeur d'hôpital, d'un représentant de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, de parlementaires, d'un représentant de la Direction générale de la santé, de représentants de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un membre du Comité consultatif national d'éthique.

2.3. Le mode d'accès aux interviewés

Le mode d'accès aux interviewés doit répondre à une double exigence, il doit être pratique et neutre. Les acteurs directs sont identifiés selon les appartenances catégorielles préalablement définies sur le fichier de l'Institut National de la Transfusion Sanguine. Les acteurs indirects sont identifiés soit sur le fichier de l'Institut National de la Transfusion sanguine, soit sur le fichier des institutions concernées selon leur fonction. La prise de rendez-vous est directe, sans intermédiaire, par téléphone ou par courrier.

2.4. Le plan de l'entretien

Le principe de précaution est appliqué à la transfusion sanguine parce qu'il existe un éventuel danger de contamination des receveurs de produits sanguins par des agents transmissibles non conventionnels comme le prion. Dès lors où des alternatives ou des produits de substitution issus des biotechnologies seraient disponibles, la problématique de la précaution en transfusion disparaîtrait avec cette dernière. Il paraît donc intéressant d'explorer le champ prospectif transfusionnel en interrogeant les acteurs sur leur vision de l'avenir de la transfusion. Selon la représentation de l'évolution des besoins en produits sanguins, la problématique de la précaution sera plus ou moins aiguë.

Avec le drame du sang contaminé, la transfusion est devenue un sujet sensible. La sécurité transfusionnelle est devenue un objectif majeur des pouvoirs publics relayé par une forte communication. Le principe de précaution s'inscrit dans cette recherche de sécurité. La

sensibilité des acteurs à cette recherche de sécurité et la confiance qu'ils ont dans le dispositif de maîtrise des risques transfusionnels pourraient influencer leur représentation du principe de précaution. Il convient donc d'explorer les représentations de la sécurité transfusionnelle.

Avant de faire irruption dans le domaine de la transfusion sanguine, le principe de précaution était appliqué dans le monde de l'environnement. La connaissance du principe, de ses origines, de sa nature, de ses objectifs généraux pourraient avoir une influence sur les représentations de son application en transfusion sanguine.

En conséquence, l'entretien est structuré autour de quatre thèmes : (1) l'évolution de la thérapeutique transfusionnelle ; (2) l'efficacité du dispositif de sécurité transfusionnelle ; (3) la connaissance du principe de précaution en général ; (4) l'application du principe de précaution à la transfusion sanguine. Un guide d'entretien est réalisé avec des sous-thèmes afin de maximiser l'information obtenue.

Afin de valider la pertinence des thèmes et du guide d'entretien, des entretiens exploratoires ont été réalisés. A l'issue de ces derniers, des ajustements ont été effectués permettant d'aboutir au guide définitif (annexe).

3. Le mode d'expression des résultats

Les entretiens ont pour but d'établir les représentations des acteurs concernant l'application du principe de précaution à la transfusion sanguine. Elles sont obtenues par l'analyse des discours retranscrits de manière littérale. L'analyse consiste à sélectionner et extraire les données permettant d'atteindre l'objectif préalablement fixé et de confronter les hypothèses aux faits. La retranscription littérale des discours fait l'objet de deux modes de traitement : le résumé et l'analyse de son contenu.

3.1. Le résumé de l'entretien

Chaque entretien fait l'objet d'un texte fidèle au discours, qui est résumé et indexé. Une indexation simple comporte la lettre « E » pour entretien et deux chiffres « 00 ». Les chiffres

sont attribués selon la chronologie des entretiens. L'indexation permet de référencer les résumés et les commentaires (Annexe 4).

Le résumé est neutre. C'est une photographie simplifiée du texte. Il est non sélectif et procède par réduction du texte en ne conservant que les propositions principales ou causales. Il est fidèle aux énoncés et épouse la logique du texte initial, ainsi que sa cohérence interne. Il sauvegarde la complexité des thèmes. Il a une fonction de stockage.

3.2. L'analyse thématique des entretiens

L'analyse de contenu tient compte des hypothèses. Elle est sélective. C'est une lecture exogène informée par l'objectif. Elle ignore la cohérence explicite du texte, et procède par décomposition selon les quatre thèmes reproductibles des entretiens. En simplifiant les contenus, elle a pour fonction de produire un effet d'intelligibilité. Elle comporte une part d'interprétation. Parmi les différents types d'analyses de contenu, l'analyse thématique a été retenue. Les représentations des acteurs sont classées selon les quatre thèmes retenus au cours des entretiens : (1) la thérapeutique transfusionnelle ; (2) la sécurité transfusionnelle ; (3) le principe de précaution en général ; (4) le principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine.

Les connaissances obtenues par l'analyse des représentations serviront à la vérification des hypothèses initialement formulées.

4. Les limites de la méthode

Le recueil des informations est limité par la taille de l'échantillon. D'autres catégories d'acteurs auraient pu être interviewées. Cependant comme nous l'avons évoqué, ceci est compensé par la méthode des entretiens qui est justement bien adaptée à l'étude des groupes restreints. De plus, dans cette méthode, une seule information donnée au cours d'un entretien peut avoir la même importance qu'une information répétée. Enfin, la décision d'arrêter les entretiens a été prise dès lors où les informations recueillies devenaient redondantes.

L'indépendance de l'analyste peut être également mise en cause puisqu'il appartient au système transfusionnel. Malgré le souci d'objectivité, il existe un possible biais d'interprétation ou un éventuel parti pris inconscient.

Chapitre IX

Les représentations du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine

Les représentations des acteurs sont classées selon les quatre thèmes retenus pour les entretiens : (1) la thérapeutique transfusionnelle ; (2) la sécurité transfusionnelle ; (3) le principe de précaution en général ; (4) le principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine. Les résumés des entretiens sont regroupés dans l'annexe 4.

1. Les représentations de la thérapeutique transfusionnelle

La thérapeutique transfusionnelle est abordée par les acteurs surtout à travers les produits sanguins labiles – PSL (concentrés de globules rouges, concentrés de plaquettes et plasma à usage thérapeutique). Les médicaments dérivés du sang – MdS (facteurs de coagulation, immunoglobulines polyvalentes intraveineuses, albumine) font peu l'objet de commentaires.

Quatre éléments se dégagent des représentations : (1) la thérapeutique transfusionnelle restera indispensable dans la prochaine décennie ; (2) elle doit faire face une situation de pénurie ; (3) elle est marquée par le sceau de la peur ; (4) elle fait l'objet d'un questionnement éthique.

1.1. L'évolution de l'utilisation des produits sanguins labiles

1.1.1. Des produits sanguins labiles indispensables pour la prochaine décennie

Tous les acteurs directs considèrent que les produits sanguins labiles seront indispensables dans la prochaine décennie, les acteurs indirects se prononcent peu. La prospective ne va pas au delà-de dix ans.

Ils seront indispensables car, aujourd'hui, d'une part les produits de substitution ne sont pas prêts, d'autre part les alternatives à la transfusion sanguine homologue n'entraînent pas de modification significative des besoins.

Commentaire d'un producteur (E24) : « *la transfusion sanguine a un bel avenir.* »

Commentaire d'un institutionnel (E33) : « *La médecine ne pourra pas se passer des produits sanguins labiles dans un avenir que l'on ne peut aujourd'hui déterminer. Les produits de substitution sont peut développés et de toute manière ne couvrirait qu'une faible proportion des besoins.* »

Cependant, les avis sont partagés quant à l'évolution dans cette période de dix ans. Tous les acteurs directs considèrent qu'il n'y aura pas de changement significatifs dans les cinq ans, en revanche, ils ne sont pas d'accord sur la tendance évolutive des produits pour la période de cinq à dix ans.

Les producteurs considèrent que les essais sur les produits de substitution, tels que les transporteurs d'oxygène, les hémoglobines ou les perfluorocarbones, n'ont pas donné les résultats escomptés, par conséquent leur mise sur le marché se trouvera repoussée au-delà de dix ans (E02, E03, E05, E15). Cet avis est confirmé par les institutionnels (E18, E22, E33).

De plus, les alternatives, telle que la transfusion autologue, ne peuvent pas être beaucoup plus développées qu'elles ne le sont déjà (E07, E08).

Cependant des prescripteurs, participant aux essais cliniques des produits de substitution, considèrent que dans une période de cinq à dix ans, les hémoglobines polymérisées pourraient répondre à l'urgence transfusionnelle qui représente environ 15% des besoins de sang (E19, E24). En outre, l'utilisation de facteurs de croissance hématopoïétique pourrait diminuer la consommation de produits sanguins dans certaines pathologies (E06).

D'autres acteurs directs considèrent que la baisse de consommation des produits sanguins homologues actuellement observée pourrait être transitoire. Une augmentation de la demande consécutive au vieillissement de la population serait possible (E08, E09, E11, E24).

Si la transfusion sanguine est considérée comme indispensable, elle n'en inquiète pas moins certains acteurs. Aussi, expriment-ils fortement le souhait de voir remplacer les PSL, à terme, par des produits de substitution (E14, E26).

Commentaire d'un praticien (E26) : « *J'ai bon espoir que dans la prochaine décennie le prescripteur disposera de produits de substitution. En effet, l'idéal serait de ne plus avoir à transfuser des produits sanguins compte tenu des échecs antérieurs comme l'affaire du sang contaminé.* »

Commentaires d'un représentant d'association (E14) : « *La transfusion sanguine est amenée à disparaître mais l'échéance est inconnue.* »

Cette volonté affirmée de substitution consécutive au danger intrinsèque des produits d'origine humaine est propre aux institutionnels, aux patients et aux prescripteurs.

1.1.2. Une thérapeutique indispensable mais une évolution variable selon les produits sanguins labiles

Les tendances évolutives de la consommation des produits sanguins labiles divergent selon les différents acteurs. Selon le type de produit, certains considèrent que la consommation des produits sanguins sera stable, voire augmentera, d'autres envisagent une diminution des besoins. Les évolutions des besoins en concentrés de globules rouges, du plasma thérapeutique et des concentrés de plaquettes sont successivement abordées. Enfin, les nouvelles technologies sont envisagées.

1.1.2.1. L'évolution de la consommation de concentrés de globules rouges

Les partisans de la stabilité de la consommation des concentrés de globules rouges, notamment les producteurs, considèrent qu'une diminution éventuelle sera compensée par un besoin consécutif aux conséquences du vieillissement de la population, elle-même à l'origine d'une demande de soins (E20). Il pourrait en résulter une augmentation des besoins dans les services de médecine, plutôt que dans ceux de chirurgie qui ont développé des techniques d'épargne de produits sanguins labiles (E07, E08).

En revanche, d'autres prescripteurs considèrent que la diminution des besoins déjà observée se poursuivra (E01, E06, E08, E13, E25, E33). D'après eux, cette diminution a plusieurs facteurs : (1) un meilleur respect des indications des produits ; (2) une diminution des seuils de transfusion des concentrés de globules rouges ; (3) la mise en œuvre de stratégies alternatives comme la transfusion autologue programmée ou la récupération per opératoire ;

(4) une amélioration des techniques chirurgicales qui deviennent moins hémorragiques ; (5) l'utilisation de produits de substitution, comme l'érythropoïétine, dans des protocoles en chirurgie orthopédique et en hématologie (E06).

Commentaire d'un prescripteur (E06) : L'Etablissement français du sang devra gérer une diminution de la consommation des produits sanguins labiles dans les années à venir. Dans les 5 ans, l'élargissement de l'AMM concernant l'érythropoïétine modifiera l'utilisation des concentrés de globules rouges en hématologie et en orthopédie avec peut être une diminution de 30% de consommation. Cette baisse se poursuivra dans les 10 ans si l'hémoglobine recombinante est mise sur le marché. La diminution de la consommation est aussi due à la maîtrise du risque hémorragique et à l'amélioration des techniques chirurgicales.

Ces facteurs sont générés par trois causes : (1) la peur du produit d'origine humaine ; (2) la pénurie de sang ; (3) le prix des produits (E03, E11, E13, E32). Elles seront développées plus loin.

Commentaire d'un praticien (E11) : La prescription des PSL continuera à diminuer dans la décennie à venir. Les CGR ont baissé de 50%, en 15 ans, dans l'établissement. Les causes en sont : (1) les risques liés aux produits ; (2) l'évaluation des pratiques des professionnels ; (3) les coûts ; (4) la rareté des produits. Ce dernier point est particulièrement sensible. Il existe une situation chronique de pénurie depuis 1996-1997. « *Il s'agit du grand souci des praticiens.* »

1.1.2.2. L'évolution de la consommation de plasma à usage thérapeutique

Les rares producteurs et prescripteurs qui se sont exprimés à ce sujet considèrent que la consommation du plasma restera stable car son usage est limité à des indications prescrites réglementairement, et généralement assez bien respectées (E11).

1.1.2.3. L'évolution de la consommation de concentrés de plaquettes

Les prescripteurs considèrent que la consommation de concentrés de plaquettes augmentera. Les besoins seront alors confrontés encore plus fortement au déficit d'approvisionnement. Pour faire face à la pénurie, les prescripteurs ont diminué le seuil transfusionnel. En 1996, le praticien transfusait à partir du seuil de 20 000 plaquettes par millimètre cube. Aujourd'hui,

lorsque l'état du patient le permet, et s'il n'existe pas de signe hémorragique, il attendra pour transfuser que le seuil des 10 000 plaquettes par millimètre cube soit atteint. La tendance serait même, lorsque cela est possible, à la non utilisation (E11). Le prescripteur s'adapte à la pénurie.

Commentaire d'un praticien (E11) : « *La pénurie de plaquettes a fait évoluer le praticien de l'épargne vers la non utilisation..* »

1.1.2.4. Les nouvelles technologies

La technologie transfusionnelle fera appel à des procédés de préparation plus fiables et des méthodes d'atténuation virale (E33).

Commentaire d'un institutionnel (E33) : « *En revanche, ces produits sanguins vont subir des évolutions technologiques.* » Elles portent sur la technique de prélèvement comme l'érythraphérèse, qui permettra de véritablement standardiser les produits pour une meilleure efficacité thérapeutique. Elles portent aussi sur les techniques d'inactivation des produits sanguins labiles. Grâce à elles, le risque infectieux sera maîtrisé.

Au-delà des aspects traditionnels, d'aucuns évoquent une évolution de la thérapeutique transfusionnelle fondée sur l'usage des biotechnologies. Des établissements de transfusion sanguine ont développé de nouvelles compétences comme la thérapie cellulaire et la thérapie génique (E01 E13, E23). Cette perspective est évoquée surtout par les prescripteurs, mais peu par les producteurs.

Commentaire d'un prescripteur (E23) : L'évolution de la transfusion sanguine sera probablement marquée par une réduction de la prescription des produits sanguins. L'érythropoïétine sera plus utilisée. En outre, on peut supposer que la transfusion sanguine s'orientera vers des activités plus complexes telles que la greffe de cellules souches, la greffe de sang de cordon, la thérapie génique et la thérapie cellulaire.

1.1.3. Une culture de la pénurie

Les acteurs directs, producteurs mais surtout prescripteurs, s'inquiètent de « *l'état de pénurie chronique* » (E03, E04, E08, E09, E11, E13, E24) qui caractérise l'approvisionnement des

produits sanguins labiles. Ils considèrent que ces difficultés d'approvisionnement représentent aujourd'hui le problème majeur de la transfusion sanguine.

Les acteurs rappellent que la transfusion sanguine a pour finalité le patient. Le processus mis en œuvre n'a d'autre but que de fournir à la personne malade dans le respect des indications thérapeutiques le bon produit au bon moment (E03, E04, E11, E26, E33). Ils rappellent que la fiabilité du processus est un moyen et non sa finalité. Il ne faut pas se tromper de priorité.

Des difficultés d'approvisionnement existaient de façon chronique dans certaines régions depuis de nombreuses années, comme en Ile de France et en Provence – Alpes - Côte d'Azur, mais aujourd'hui elles concernent l'ensemble du territoire. Certains constatent que l'aggravation de la situation est particulièrement sensible depuis l'année 2000 (E03, E11). Elle est dénoncée fortement par des prescripteurs, et est à l'origine de l'évolution des attitudes thérapeutiques. Certains parlent de « *l'installation d'une culture de la pénurie* » (E11, E13) .

En effet devant les difficultés d'approvisionnement, les prescripteurs ont modifié leur attitude thérapeutique dans un souci d'économie (E03, E11). Ainsi, s'abstiennent-ils de transfuser tant que l'anémie est supportée par le malade. Cependant, cette attitude n'est pas sans interroger les acteurs, car à trop vouloir réduire la prescription de concentrés de globules rouges ne risque-t-on pas d'entraîner un glissement de risque, à savoir, une augmentation de la morbidité, voire de la mortalité par retard ou par défaut de transfusion (E11). De plus, ces modifications font rarement l'objet d'évaluation (E11).

Les acteurs trouvent trois causes à cette pénurie : (1) la désaffection des donneurs de sang ; (2) les contraintes sécuritaires ; (3) l'absence de communication entre les producteurs et les prescripteurs.

1.1.3.1. La désaffection des donneurs de sang

La désaffection des donneurs de sang relève de facteurs sociétaux et organisationnels (E09). Les facteurs sociétaux sont liés aux modifications des valeurs relatives au don de sang, à la montée de l'individualisme. Longtemps les valeurs du don furent véhiculées par le prosélytisme des associations de donneurs de sang. Les membres de l'association étaient des militants du don. Parmi eux, se trouvaient les pionniers du bénévolat. Hier, être donneur de

sang, c'était appartenir à un groupe, c'était avoir un statut social (E13), c'était être un « donneur de vie » (E26) ; « *le sang c'est la vie* » disait alors « *la propagande* ». La société a changé, certes les associations subsistent mais la place et l'image du donneur, ne sont plus les mêmes. Le sida est passé par là ! La symbolique du sang a changé. Du fait de son ambivalence, le sang symbole de vie, est devenu porteur de mort. Le donneur devient suspect (E14). Il n'est plus valorisant de donner son sang (E30).

Comme facteur organisationnel, les acteurs évoquent la création de l'Etablissement français du sang qui, en réorganisant le paysage transfusionnel au niveau inter-régional, est à l'origine d'un sentiment d'éloignement des centres de transfusion, et surtout des centres de décision (E03, E11). La distanciation ainsi créée entre le donneur ou l'association et l'établissement de transfusion sanguine nuit à la communication.

Les modes de communication et de partenariat ne sont plus adaptés à l'évolution du don du sang (E03, E09). Le système n'a pas su évoluer favorablement pour faire face aux nouveaux enjeux.

Commentaire d'un producteur (E03) : Cependant l'autosuffisance en produits sanguins labiles est fragile et le risque de pénurie est réel. Les moyens nécessaires ne sont pas mis en oeuvre pour prévenir cette situation potentiellement préjudiciable aux patients. « *En France, la prévention est souvent mal abordée.* » Dans la situation présente, il manque une véritable politique de promotion des dons. « *Les objectifs immédiats et politiques sont privilégiés aux objectifs de santé publique.* »

Commentaire d'un institutionnel (E09) : La capacité de répondre aux besoins en PSL est étroitement liée aux possibilités d'approvisionnement qui aujourd'hui posent problème. Le comble est que ce problème ne devrait pas exister. En effet, le public est prêt à répondre favorablement comme l'a montré l'enquête COFREMCA. Mais pour cela encore faut-il communiquer favorablement et adapter le système de collecte à l'évolution de la société et des attentes des citoyens. La communication dans le domaine de la transfusion sanguine n'a pas su évoluer comme ailleurs. Elle est notamment caractérisée par son manque d'opportunité et son absence de partenariat.

Il faut créer du lien social souligne un acteur (E30). La transfusion sanguine ne s'est développée et ne pourra se développer qu'avec un relationnel de proximité, en milieu urbain, et encore plus en milieu rural (E30). Les campagnes institutionnelles sont certes utiles mais elles ne sont pas suffisantes (E03, E30).

Commentaire d'un parlementaire (E30) : En outre, s'il est important de considérer le risque biologique, il faut aussi prendre en compte le risque de rupture d'approvisionnement. Si l'on parle beaucoup du principe de précaution pour les risques biologiques éventuels, il faudrait parler d'un principe de proximité pour prévenir ce risque de rupture. Ce dernier correspond au développement du relationnel entre les établissements de transfusion et les associations de donneurs. Elles sont nécessaires pour faire connaître le don du sang, et ce n'est pas les grandes campagnes institutionnelles qui vont susciter la venue de nouveaux donneurs. Ce qui est indispensable, c'est le maillage étroit qu'il faut mettre en œuvre au niveau des communes. Ce qui est important, c'est la communication de proximité. Les responsables des établissements doivent travailler en collaboration étroite avec le réseau associatif.

1.1.3.2. Les contraintes réglementaires sécuritaires

Les contraintes réglementaires sécuritaires participent à la pénurie, d'une part en réduisant l'acceptation des candidats au don, et d'autre part en augmentant les pertes de produits aux différentes étapes du processus de production, au niveau de la préparation des produits, mais surtout au niveau de la qualification biologique des dons (E03, E13). En outre, il est à nouveau souligné que cette diminution d'approvisionnement en produits sanguins labiles n'est pas compensée par le recrutement de donneur, du fait d'une absence politique de communication adaptée (E03).

Commentaire d'un prescripteur (E13) : « *L'empilement des sécurités et son retentissement financier ont des conséquences directes sur les soins.* » Cette double inflation est à l'origine d'une « *culture de la pénurie* » qui a modifié les attitudes thérapeutiques des cliniciens. « *Aujourd'hui, dans le service, le clinicien prescrit lorsqu'il ne peut pas faire autrement, c'est-à-dire lorsque le pronostic vital du malade est en jeu.* »

A cet égard, certains acteurs soulignent l'impact des mesures de précaution prises depuis 1992 sur les conditions d'approvisionnement du sang (E03). Ainsi, la première mesure réglementaire consécutive à l'utilisation du principe de précaution portant sur l'ajournement

des candidats au don du sang ayant des antécédents de transfusion sanguine entraîna une perte moyenne de 6,5% des donneurs (E24). Les autres mesures de précaution mises en œuvre depuis cette date ont augmenté cette perte.

1.1.3.3. L'absence de communication entre les producteurs et les prescripteurs.

S'il existe une distanciation entre les établissements de transfusion sanguine et les donneurs, certains acteurs évoquent aussi celle existant entre ces établissements et les établissements de santé. Ils constatent que le dialogue entre les structures est rare. Cette absence de communication va à l'encontre de l'adéquation des besoins des patients. L'absence d'écoute du prescripteur contribue à la non satisfaction des besoins du patient (E03, E04).

Commentaire d'un praticien (E04) : Depuis plusieurs années, les dons diminuent. L'accès aux produits devient plus difficile pour les prescripteurs. De plus il n'existe pas de communication entre les producteurs et les prescripteurs. Il faudrait déterminer un seuil critique par établissement dont l'atteinte déclencherait des mesures adéquates.

Commentaire d'un praticien (E32) : Les praticiens éprouvent une certaine réticence à utiliser les produits sanguins pour deux raisons. D'une part ils se méfient de ce type de produit, et d'autre part les établissements de transfusion sanguine se sont éloignés des hôpitaux. Il existe un certain cloisonnement, par exemple il n'y a plus de communication scientifique commune.

1.1.4. La peur de la thérapeutique transfusionnelle

Si la thérapeutique transfusionnelle est considérée comme indispensable par les acteurs, elle ne les inquiète pas moins. Cette peur est fortement exprimée par les prescripteurs, les représentants d'association, les institutionnels et les parlementaires (E10, E13, E26, E30, E31, E32). Elle trouve son origine dans le drame du sang contaminé. Certains acteurs considèrent qu'elle est parfois instrumentalisée à des fins stratégiques par divers groupes (E13), d'autres suggèrent qu'elle est accentuée par le sentiment d'inégalité devant le risque transfusionnel éprouvé par les patients (E14).

Malgré cette crainte, les prescripteurs, les producteurs et les institutionnels insistent particulièrement sur la sécurité des produits sanguins et sur le caractère exceptionnel du dommage (E02, E06, E11, E21, E25, E33).

1.1.4.1. L'origine de la peur : le drame du sang contaminé

Cette peur, fortement exprimée, trouve son origine dans le drame du sang contaminé.

Commentaire d'un représentant d'association (E14) : Il existe une peur des produits d'origine humaine.

Commentaire d'un praticien (E26) : « *Les produits sanguins sont des produits contaminants. J'ai bon espoir que dans la prochaine décennie le prescripteur disposera de produits de substitution. En effet, l'idéal serait de ne plus avoir à transfuser des produits sanguins compte tenu des échecs antérieurs comme l'affaire du sang contaminé.* »

Commentaire d'un prescripteur (E13) : « *La peur des produits sanguins est à l'origine d'une double inflation : une inflation sécuritaire et économique.* »

Les conséquences sociétales de cette peur ne doivent pas être négligées. Le drame du sang contaminé est perçu comme la conséquence de la faillite de la prévention (E26). L'acceptabilité sociale du risque transfusionnel s'est trouvée considérablement modifiée. La peur étant au cœur de la gestion du risque, les pouvoirs publics, après s'être préoccupés de la gestion des risques avérés, notamment virologiques, face aux incertitudes concernant le mode de contamination du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, ont pris en compte le risque potentiel prionique. Le principe de précaution trouve son origine dans cette peur (E14, E26).

1.1.4.2. L'instrumentalisation de la peur vis-à-vis des produits d'origine humaine

Cette peur peut aussi être instrumentalisée à des fins stratégiques. Le discrédit peut être jeté sur les produits d'origine humaine par certains industriels afin de favoriser leurs propres produits issus des biotechnologies (E13). S'il est vrai que cette instrumentalisation concerne plus les médicaments dérivés du sang, elle a néanmoins un impact sur la crainte des produits sanguins labiles.

Commentaires d'un prescripteur (E13) : « Il existe une organisation de la peur des produits d'origine humaine par les marchands. »

1.1.4.3. Le sentiment d'inégalité devant le risque

Cette peur s'accompagne d'un sentiment d'inégalité devant le risque transfusionnel exprimé par les associations de patients. Elles éprouvent un sentiment de dépendance vis-à-vis d'une élite médicale scientifique et administrative qui manipule le risque transfusionnel, sans parfois être sûr de sa maîtrise. Alors que si le risque se réalise, ce sont les patients qui subiront le préjudice, comme ce fut le cas pour le virus de l'immunodéficience acquise (E14). Cette inégalité, cette dépendance ne sont plus acceptées. Les associations de malades demandent à être informées, et à participer au processus de prise de décision (E14). Un risque accepté est un risque pris en connaissance de cause. Un risque considéré comme subi n'est plus accepté.

1.1.5. Un questionnement éthique

Les acteurs directs insistent sur la dimension éthique consécutive à l'origine humaine des produits sanguins. La transfusion sanguine est une thérapeutique singulière, et le questionnement éthique qui la caractérise porte sur : (1) les valeurs sous-tendant le don du sang ; (2) l'indemnisation des donneurs pour faire face à la pénurie ; (3) le coût de la sécurité dans le prix des produits ; (4) la place du patient dans le processus transfusionnel.

Commentaire d'un producteur (E03) : L'utilisation des PSL relève d'une préoccupation éthique du fait de leur origine humaine, de leur rareté et de leur coût. Il faut éviter les gaspillages en formant mieux les prescripteurs et les soignants.

1.1.5.1. Les valeurs sous-tendant le don du sang

Le don du sang est fondé par des valeurs qui le mettent hors marché (E17). Il s'agit du bénévolat du don, de l'anonymat, du volontariat et du non profit des organisations chargées de la préparation des produits ; valeurs placées dans le cadre plus large des lois bioéthiques de 1994, stipulant notamment le respect de la dignité de la personne humaine et la non patrimonialité des organes, des tissus, des cellules et des produits issus du corps humain.

Or, des acteurs questionnent les valeurs qui fondent le bénévolat du don (E05, E13, E24). Il est nécessaire d'approfondir la question des valeurs afin de les faire évoluer. Celles qui aujourd'hui fondent la transfusion sanguine ne sont plus forcément celles des temps héroïques (E13). Les différentes parties, c'est-à-dire la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, l'Établissement français du sang et les associations de malades, doivent pouvoir en débattre. La réflexion éthique doit dépasser la réflexion sécuritaire.

Commentaire d'un prescripteur (E13) : En particulier, un véritable travail devrait être effectué sur les valeurs qui sous-tendent le don. Du mythe, du patriotisme, du militantisme, ces valeurs doivent évoluer vers un engagement d'une responsabilité sociale. « *Le don, un geste qui a des conséquences.* » L'évolution sera longue car la culture des associations de donneurs ne s'y prête pas encore réellement.

La réflexion éthique doit prendre le pas sur la réflexion sécuritaire. « *Elle est là pour dépister les ambiguïtés du discours, elle interroge les valeurs afin de déterminer en quoi ces dernières sont porteuses de conséquences négatives. Si la gratuité du sang est un plus, elle ne confisque pas pour autant la réflexion.* »

Un véritable travail est donc à effectuer sur les valeurs qui sous-tendent le don du sang. De l'idéologie, elle doit évoluer vers une véritable responsabilité morale : « *Le don, un geste qui a des conséquences* ». Il faut avoir le souci de l'Autre (E26).

Commentaire d'un producteur (E15) : « *La sécurité est le maître mot aujourd'hui. Le bénévolat n'est pas synonyme de sécurité.* »

La culture des associations de donneurs de sang doit évoluer (E13, E14). A cette critique, ces dernières répondent qu'elles s'adaptent (E17).

1.1.5.2. L'indemnisation des donneurs de sang afin de faire face à la pénurie

L'existence des valeurs ne doit pas dispenser d'une réflexion sur l'évolution de l'organisation du système, compte tenu notamment de la situation de pénurie. En effet, l'inadéquation de l'approvisionnement en dons de sang aux besoins des malades pourrait à terme faire envisager le recours à l'indemnisation des donneurs afin de favoriser leur venue sur les lieux de collecte (E13, E14, E24).

Les valeurs précédemment citées s'opposent-elles à cette indemnisation du don de sang ? En d'autres termes, est-il possible que certaines conditions d'indemnisation dès lors où elles sont négociées entre les parties intéressées puis réglementées, soient compatibles avec les valeurs qui sous-tendent le don du sang ? Au contraire sont-elles incompatibles ? Ou encore modifient-t-elles le référentiel de valeurs ?

Commentaire d'un représentant d'association (E17) : Elle met en jeu des valeurs éthiques et des valeurs de solidarité. « *Cependant, il faut être vigilant car ces valeurs sont confrontées à une logique marchande.* »

1.1.5.3. Le prix de la sécurité transfusionnelle

Les produits sanguins labiles sont des produits rares et chers ; rares du fait de la désaffection des donneurs de sang, chers car le bénévolat et la sécurité biologique ont un prix.

Pour certains la sécurité transfusionnelle doit être assurée quel que soit le prix (E26, E28, E30, E31). En d'autres termes, toute nouvelle technologie validée qui permet de réduire le risque résiduel transfusionnel doit être mise en œuvre impérativement. Il est nécessaire d'agir de cette manière car la société n'accepte plus le risque transfusionnel, et ne pas mettre en œuvre les technologies disponibles revient pour le décideur à prendre le risque de voir sa responsabilité engagée en cas d'un dommage qui aurait pu être ainsi évité.

Pour d'autres, il n'est pas raisonnable d'agir de cette manière. La sécurité transfusionnelle doit être économiquement acceptable. Elle doit avoir un véritable objectif de santé publique car les sommes allouées pour ce domaine de la santé ne sont plus disponibles pour d'autres (E13). En ce qui concerne l'économie acceptable, ces mêmes acteurs soulignent le coût de certains tests de dépistages systématiques dont l'usage est aujourd'hui discutable.

Ainsi, la question de l'utilité est-elle évoquée pour le test de dépistage des anticorps anti-HTLV I-II d'un coût de 100 millions de francs par an (E24). L'épidémiologie apporte la preuve qu'il est devenu inutile en métropole.

La question de l'efficacité est posée à propos de l'introduction du test de diagnostic génomique viral mis en œuvre en juillet 2001. Les experts avaient donné un avis défavorable mais les autorités sanitaires ont considéré que puisque la technologie était disponible, et qu'elle permettait de réduire le risque viral résiduel, il fallait le mettre en œuvre (E13, E24).

1.1.5.4. La place du patient dans le processus transfusionnel

Des valeurs doivent faire évoluer le don dans le sens d'un engagement d'une responsabilité sociale (E13). Faire don de son sang c'est se représenter l'autre, c'est-à-dire le patient dont la vie, à un moment donné, dépendra de ce don, de la sécurité du produit sanguin et de sa disponibilité. Le patient doit représenter la finalité de la transfusion sanguine (E03, E11).

De plus, parce qu'il est au centre de ce processus et qu'il représente sa finalité, il est nécessaire de mettre en perspective la protection d'un risque hypothétique consommateur de ressources humaines et financières et la diminution d'approvisionnement à laquelle il participe, diminution à l'origine d'un risque patent et immédiat : la perte de chance du patient par défaut de transfusion (E11).

1.2. L'évolution de la consommation des médicaments dérivés du sang

D'une façon générale, et quelle que soit la catégorie des acteurs concernés, les médicaments dérivés du sang font peu l'objet de commentaires. Cependant, les entretiens permettent de remarquer que : (1) leur évolution est perçue différemment selon la nature du produit ; (2) ils sont une source de crainte.

1.2.1. L'évolution de la consommation selon la nature du médicament dérivé du sang

1.2.1.1. L'évolution de la consommation des facteurs de la coagulation

Contrairement aux produits sanguins labiles, les médicaments dérivés du sang disposent, pour certains d'entre eux, de produits de substitution. La majorité des acteurs directs interrogés déclarent que les facteurs de la coagulation d'origine plasmatique seront remplacés progressivement par des produits recombinants. Cependant, certains soulignent que cette substitution ne sera pas nécessairement aussi rapide compte tenu de la difficulté qu'ont les industriels à satisfaire les besoins actuels. Ceci explique le regain d'intérêt pour le facteur VIII d'origine humaine dont la consommation augmente (E24).

1.2.1.2. L'évolution de la consommation d'albumine

La consommation d'albumine après la diminution des années 1990 se stabiliserait, voire augmenterait consécutivement à de nouvelles indications (E24).

1.2.1.3. L'évolution de la consommation d'immunoglobulines polyvalentes intraveineuses

La consommation d'immunoglobulines polyvalentes intraveineuses augmente sous le double effet de l'extension des indications et de la pression des industriels. Cependant, elle est limitée par les capacités d'approvisionnement en plasma de fractionnement. (E24)

1.2.2. La peur des médicaments dérivés du sang

Quelques acteurs soulignent leur crainte des produits qui, comme pour les produits sanguins labiles, est consécutive au drame du sang contaminé.

Cette peur serait également instrumentalisée afin de servir certaines stratégies (E13, E24). Ainsi évoque-t-on la peur vis-à-vis des médicaments dérivés du sang, organisée par certains industriels afin de favoriser leurs produits issus des biotechnologies.

Commentaire d'un prescripteur (E13) : La peur est orchestrée par les marchands afin de favoriser la vente des facteurs de coagulation recombinants.

Commentaire d'un représentant d'association (E14) : Il existe une peur des produits d'origine humaine. L'avenir est dans les produits issus des biotechnologies. « *La demande de ces produits est celle des médecins et non des patients.* » Cette peur favorise les facteurs de coagulation recombinants surtout qu'il n'est pas prouvé qu'ils soient à l'origine d'une plus grande immunisation que les produits d'origine humaine.

Conclusion

Les produits sanguins labiles occupent une place plus importante que les médicaments dérivés du sang dans les représentations de la thérapeutique transfusionnelle. Ils seront indispensables dans la prochaine décennie car il n'auront pas de produits de substitution, et les alternatives ne couvriront qu'une faible partie des besoins.

Cependant, il faudra faire face à une situation de pénurie consécutive à une désaffection des donateurs et aux contraintes sécuritaires auxquelles participe le principe de précaution. Ces difficultés d'approvisionnement représentent le problème majeur de la transfusion sanguine, il est générateur d'un risque patent, celui de la perte de chance par défaut de transfusion.

La thérapeutique transfusionnelle inquiète les acteurs depuis l'affaire du sang contaminé, le risque n'est plus accepté, la demande de sécurité est maximale, elle porte aussi sur les risques hypothétiques. Les mesures de précaution se sont imposées dans ce contexte. Or la thérapeutique transfusionnelle étant indispensable, le principe de précaution ne peut être assimilé à l'abstention d'utilisation, il s'agirait d'une non-assistance à personne en danger. Une réflexion éthique doit se substituer à la réflexion sécuritaire.

2. Les représentations de la sécurité transfusionnelle

La sécurité transfusionnelle est définie comme l'ensemble des mesures qui permettent d'éliminer ou de réduire les risques immunologiques ou infectieux consécutifs à une transfusion sanguine. Les mesures de précaution, mises en œuvre depuis 1992, s'intègrent dans ce dispositif.

Trois aspects se dégagent des représentations : (1) une exigence de sécurité transfusionnelle maximale ; (2) une demande de risque transfusionnel zéro ; (3) une sécurité transfusionnelle perfectible.

2.1. Une exigence de sécurité transfusionnelle maximale

La sécurité transfusionnelle est une priorité pour tous les acteurs directs et indirects. Elle représente une exigence de la société consécutive au drame du sang contaminé. Elle doit être maximale, et pour certains quel que soit son prix (E06, E10, E21, E26).

Commentaire d'un institutionnel (E12) : « *La transfusion obéit à la loi de sécurité maximum et l'amélioration de la sécurité doit être continue.* » La proposition de mesures de sécurité doit respecter une règle faite de six critères : (1) un critère de sécurité maximale ; (2) la prise en compte des données scientifiques et techniques ; (3) le rapport bénéfices / risques ; (4) la faisabilité en mettant en œuvre des expérimentations ; (5) le contexte européen et international ; (6) Le contexte économique en prenant en compte le rapport coût / efficacité.

L'amélioration continue de la sécurité suppose la sélection rigoureuse des donneurs, la mise en place d'une assurance de la qualité obligatoire pour l'agrément des ETS, une surveillance par l'hémovigilance, un dispositif d'évaluation des produits, d'élaboration des textes et d'inspection des établissements dans le cadre de l'Afssaps.

Pour les acteurs directs et indirects, la transfusion sanguine a failli, elle n'a pas su conjurer le risque de la transmission du virus de l'immunodéficience acquise. Tous conviennent de l'impact de ce drame sur la société française. Il est à l'origine de la méfiance vis-à-vis de la thérapeutique transfusionnelle (E01, E03, E10, E26).

Commentaire d'un praticien (E26) : « *Les produits sanguins sont des produits contaminants.* » En conséquence, la sécurité doit être maximale.

Commentaire d'un producteur (E03) : Dans cette discipline, on ne pourra qu'être excessif compte tenu de la pression permanente de l'environnement accompagnée du spectre « *si vous ne le faites pas, cela vous sera reproché.* »

En conséquence, la sécurité doit être maximale. « *La sécurité sanitaire est une exigence de la société* » (E10, E26, E28, E31). Elle obéit à la loi du « *toujours plus* » (E20). C'est la composante incontournable de la transfusion. S'affranchir du risque transfusionnel est devenu la priorité des producteurs, des institutionnels et des politiques (E10). A cette fin, un véritable « bouclier sanitaire » (E08) est élaboré.

Commentaire d'un institutionnel (E10) : En matière de sécurité transfusionnelle, tous les acteurs font du mieux qu'ils peuvent. A travers ses inspections, l'Afssaps constate que les risques sont bien maîtrisés dans les établissements de transfusion sanguine. « *Il faut être au maximum sécuritaire et donc sans cesse s'améliorer.* » Concernant certains risques, tels que le risque bactérien, il faudrait s'affranchir des schémas pré-établis, se remettre en question pour trouver de nouveaux modèles.

Commentaire d'un parlementaire (E31) : La réforme de la transfusion sanguine est une véritable « *révolution culturelle* ». Elle est de bonne qualité et l'on peut pouvoir dire que les mesures mises en œuvre nous protègent d'un autre drame du sang contaminé.

2.1.1. Le bouclier sécuritaire

Tous les acteurs reconnaissent que la sécurité transfusionnelle est assurée grâce aux efforts importants qui ont été consentis, aux moyens importants qui ont été mis en œuvre, et aux changements organisationnels qui ont été effectués.

Commentaire d'un praticien (E26) : La sécurité doit être maximale. Tout est mis en œuvre pour que cet objectif soit atteint : (1) réorganisation avec création de l'Agence française du sang ; (2) changement des hommes ; (3) indépendance des experts ; (4) indépendance du pouvoir politique ; (5) amélioration des techniques.

Commentaire d'un parlementaire (E28) : Aujourd'hui, la transfusion sanguine peut être considérée comme sûre. Tout a été mis en œuvre pour qu'elle le soit, et continue à l'être, selon l'évolution des connaissances.

L'expression « *bouclier sécuritaire* » (E08), employée par un prescripteur, exprime l'importance du dispositif de protection et de prévention qui a été mis en place par les pouvoirs publics à la suite du drame du sang contaminé, dans l'objectif de maîtriser les risques transfusionnels. Ce « *bouclier* » doit permettre d'éviter une nouvelle catastrophe sanitaire. Il est consécutif à l'application de la politique de sécurité transfusionnelle définie par les pouvoirs publics en 1992. Il se caractérise par l'importance prise par le réglementaire dans la gestion des risques transfusionnels (E07, E08).

2.1.1.1. Une politique de sécurité transfusionnelle

Les producteurs font référence à la déclaration de politique transfusionnelle du ministre de la santé et de l'action humanitaire B. Kouchner (E01, E02, E03, E04, E05). Certains peuvent dater précisément sa déclaration (E01, E02, E03, E04). Elle figure dans le discours du 26 novembre 1992, devant l'Assemblée Nationale, à l'occasion de son projet de loi sur la réforme de la transfusion (Annexe 1). Il s'agit d'une date de référence pour les institutionnels (E12).

2.1.1.2. La place du réglementaire dans la gestion des risques transfusionnels

La politique de sécurité transfusionnelle élaborée par les pouvoirs publics est mise en œuvre à travers l'application de textes réglementaires consécutifs à la promulgation de la loi du 4 janvier 1993. Des producteurs rappellent que cette loi réformant la transfusion s'accompagne de nombreux décrets d'application, de dizaines d'arrêtés et autant de circulaires. La réforme de la transfusion sanguine est à l'origine de l'irruption de la sécurité sanitaire dont la construction s'achèvera par la promulgation de la loi du 1^{er} juillet 1998 (E01, E02, E03, E04, E05, E28, E30, E31).

Commentaire d'un parlementaire (E28) : « *La loi de 1993 représentait une évolution significative de la transfusion sanguine. Cependant elle n'allait pas assez loin, aussi fallait-il achever la réforme toujours dans un objectif de sécurité. C'est ce qui a été fait avec la promulgation de la loi de 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire, qui crée*

l'Etablissement français du sang, et en fait l'opérateur unique de la transfusion sanguine. Maintenant, il existe un véritable service public de la transfusion sanguine contrôlé par un organisme indépendant : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il faut pourtant regretter que la transfusion sanguine ne soit pas reconnue comme discipline universitaire, ceci achèverait la construction. »

Le référentiel transfusionnel réglementaire porte sur l'organisation et les pratiques. Les acteurs considèrent qu'il représente un changement essentiel dans l'administration d'une activité, et dans la gestion des risques en santé (E03, E04, E08, E16). C'est la première fois que dans ce domaine une activité est pareillement réglementée dans un objectif de sécurité sanitaire (E03).

Cependant, certains acteurs, producteurs, prescripteurs, hémovigilants ou donneurs soulignent les contraintes imposées par le référentiel (E03, E04, E08, E17). D'après eux, trop de réglementaire pourrait même nuire, à terme, à la sécurité du processus transfusionnel et à celle des produits car l'application devient rigide et démotivante pour les professionnels (E03, E04).

2.1.2. Une exigence portant sur les deux dimensions de la sécurité transfusionnelle

Des prescripteurs et certains producteurs remarquent que les pouvoirs publics se préoccupent essentiellement de la sécurité du processus de production (E11, E27). Or, la sécurité transfusionnelle ne porte pas seulement sur le « risque produit », mais aussi sur le risque lié à la réalisation de l'acte thérapeutique transfusionnel. La sécurité transfusionnelle porte sur les deux dimensions du processus transfusionnel : la production et l'acte thérapeutique.

Les acteurs soulignent qu'à chacune de ces dimensions correspond une problématique de risque différent. Du fait d'une possibilité de risque sériel, la production relève d'une problématique de santé publique alors que le risque lié à l'acte thérapeutique correspond à une problématique de médecine individuelle (E26). La nature des activités génère des risques pour lesquels les approches ne peuvent être les mêmes. Le risque est consubstantiel à la médecine individuelle. Le médecin doit donc agir au mieux pour le plus grand bénéfice du patient, tout en sachant que les actes diagnostiques et thérapeutiques pourront avoir des effets secondaires dommageables.

En outre, les acteurs soulignent que les problèmes de sécurité transfusionnelle sont préoccupants, non plus à la production, mais au niveau de l'utilisation du produit sanguin labile (E11, E27, E29). Ils considèrent que le « risque produit » fait l'objet de toutes les attentions du fait des événements passés et de la visibilité de la décisions politique, comme le montre celle concernant la mise en place du diagnostic génomique viral.

2.1.3. Des produits sanguins sûrs

Les acteurs (E14, E19, E21, E25, E28, E30, E31) directs notamment les prescripteurs et les patients, mais aussi les acteurs indirects, considèrent que les produits sanguins sont sûrs grâce à la réorganisation de la transfusion sanguine, et à l'application du référentiel réglementaire.

Commentaire d'un praticien (E19) : Les produits sanguins sont très sûrs. Les risques biologiques sont exceptionnels.

Commentaire d'un représentant d'association (E14) : On peut considérer que les mesures sont prises, et être rassuré par la gestion de la transfusion sanguine.

Commentaire d'un parlementaire (E30) : La transfusion sanguine est sûre, et les mesures doivent être mises en œuvre au fur et à mesure de l'évolution de la science et de la technique.

2.2. Une demande d'un risque transfusionnel zéro

A la demande de sécurité transfusionnelle maximale, celle d'un risque transfusionnel zéro est exprimée ou implicite. Elle est exprimée par des prescripteurs, des institutionnels, des représentants d'association et des parlementaires (E10, E14, E19, E21, E31, E33). Si ces acteurs précisent qu'ils considèrent ce risque zéro comme un idéal vers lequel il faut tendre, il n'en demeure pas moins un objectif à atteindre afin de répondre aux exigences de la société. Parfois il n'est pas formellement exprimé lors de l'entretien, mais il est néanmoins sous-jacent au discours.

Commentaire d'un institutionnel (E10) : « *Les producteurs doivent tendre vers le risque zéro, même si l'on sait que c'est impossible. Il s'agit d'une exigence de la société et des thérapeutes quel que soit le coût financier.* »

Commentaire d'un représentant d'association (E14) : La sécurité transfusionnelle doit être maximale et tendre vers le risque zéro.

Commentaire d'un prescripteur (E21) : Il n'en est pas trop fait en matière de sécurité transfusionnelle car il existe un risque résiduel. Tout est fait dans l'état des connaissances actuelles cependant l'idéal n'est pas encore atteint.

Commentaire d'un parlementaire (E31) : « *Le risque transfusionnel n'est pas accepté par la société. Dans l'état de la science, toutes les mesures doivent être mises en œuvre pour assurer la sécurité, et sans cesse diminuer le risque résiduel. Cela explique la décision des pouvoirs publics concernant l'usage du diagnostic génomique viral malgré l'avis des experts. Compte tenu de la sensibilité du secteur, il n'était pas possible de faire autrement. Et ce sera toujours comme cela. Ne pas agir de la sorte, expose tout décideur à voir sa responsabilité engagée. La jurisprudence incite le politique à aller dans ce sens.* »
« *Le peuple a choisi son camp, il préfère celui de l'absence de risque. Le politique est l'expression de la volonté du citoyen, il accompagne donc sa décision.* »

Cependant, cette demande de risque transfusionnel zéro n'est pas constante. Des acteurs remarquent qu'il n'est pas raisonnable d'entretenir une telle demande car d'une part, elle est trompeuse, d'autre part elle favorise le recours au principe de précaution (E11, E26).

Commentaire d'un praticien (E26) : Le risque zéro n'existe pas. « *Il y aura toujours des risques résiduels ne serait-ce que par les agents transmissibles inconnus aujourd'hui. Or, le discours politique laisse entendre qu'il faut avoir cet objectif. Une pareille attitude justifie l'application du principe de précaution compte tenu de l'insécurité juridique ressentie par les décideurs.* »

2.3. Une sécurité transfusionnelle perfectible

Certes, des mesures sont mises en œuvre pour atteindre cet objectif de sécurité transfusionnelle mais l'attention des décideurs est focalisée sur certains risques aux dépens des autres. Cette situation ne satisfait pas les acteurs directs qui soulignent que la transfusion sanguine n'a pas atteint encore son objectif de sécurité pour les patients (E11), elle est perfectible (E17) du fait de certaines faiblesses : (1) une absence d'approche globale du risque

transfusionnel ; (2) une dérive sécuritaire ; (3) une insuffisance d'évaluations coûts / avantages.

Commentaire d'un praticien (E11) : Pour le prescripteur, aujourd'hui, la transfusion sanguine n'atteint pas son objectif, non pas en termes de risque virologique, mais en termes d'approvisionnement. Le système doit s'adapter pour répondre aux besoins des malades. Il faut réguler l'offre et la demande.

Commentaire d'un parlementaire (E31) : Si au cours des années 1980, la transfusion sanguine a représenté « *ce terreau de dysfonctionnements qui a abouti au drame du sang contaminé, aujourd'hui, on peut être rassuré* ». Les mesures de sécurité ont été mises en œuvre. Cependant, l'assurance n'est peut être pas totale car tout comme les autres secteurs de la santé, la transfusion souffre sans doute d'un manque de moyens.

2.3.1. Une absence d'approche globale du risque transfusionnel

Les risques infectieux sont la préoccupation du décideur, cependant, il en existe d'autres qui semblent prioritaires aux acteurs comme enjeux de sécurité : le risque de rupture d'approvisionnement, le risque lié à la réalisation de l'acte transfusionnel. La sécurité transfusionnelle demande une hiérarchisation des risques qui ne peut être possible qu'avec une approche globale du risque transfusionnel (E27).

2.3.1.1. Le risque de rupture d'approvisionnement

Alors que les pouvoirs publics portent leur attention sur les risques infectieux, de nombreux acteurs, des producteurs, des patients et surtout des prescripteurs, considèrent que la priorité en termes de risque est maintenant l'approvisionnement des produits sanguins labiles. Le maillon faible de la sécurité transfusionnelle serait la collecte de sang.

Commentaire d'un représentant d'association (E14) : Il semble, qu'aujourd'hui, le maillon le plus faible de la chaîne soit la collecte. En effet, l'attitude des représentants des associations de donneurs de sang n'a pas évolué à la suite de la crise sanitaire. « *En termes de sécurité et de qualité, l'approche devrait être la même que l'on soit donneur ou patient : l'approvisionnement en sang doit être le plus sûr possible.* »

Commentaire d'un prescripteur (E7) : Les mesures de sécurité sont très contraignantes et sont à l'origine d'une situation de pénurie. Jusqu'où cela ira t-il ? Aujourd'hui, en termes de

sécurité la préoccupation du praticien est surtout cette situation de pénurie ! Il faut être vigilant vis-à-vis d'un glissement de risque qui pourrait se résumer ainsi : « *Soit le patient décède tout de suite par manque de produit, soit il court un risque très faible d'être contaminé par le VHC et de développer une cirrhose du foie dans 30 ans !* »

La situation des praticiens est difficile. Ainsi dans l'établissement, après avoir informé les prescripteurs de l'intérêt sécuritaire de transfuser du sang phénotypé, ceux-ci ont pris cette habitude. Quelques mois après, avec la pénurie, cela n'est plus possible. Ils ne comprennent plus. L'hémovigilance se trouve discréditée. De même, les infirmières transfusaient en isogroupe, aujourd'hui, elles transfusent en sang compatible avec des images non isogroupe. Ce fonctionnement est une source d'erreur ! Ceci est un fonctionnement en mode dégradé ! »

Commentaire d'un prescripteur (E23) : La sécurité virale ne doit pas masquer la sécurité en termes de disponibilité de produit. « *Il n'est pas très utile d'avoir un PLS PCR négatif s'il n'arrive pas à destination.* » Il semble *a priori* plus facile de mettre en oeuvre la sécurité biologique que la sécurité logistique.

Commentaire d'un praticien (E26) : « Il ne faudrait pas que l'amélioration de la qualité des produits nuise à leur disponibilité. A quoi sert un produit ultra sûr s'il n'est pas disponible. »

Commentaire d'un prescripteur (E19) : En revanche en termes de logistique, de disponibilité, un net retour en arrière est observé depuis la concentration de la préparation des produits. La réduction encore plus importante du risque biologique, à travers l'utilisation de nouvelles techniques telles que le DGV, représente un budget énorme qui n'est plus disponible pour autre chose. La sécurité n'est peut être pas toujours au bon endroit. Il existe un véritable problème de perception et de hiérarchisation des risques qui se traduit en dépenses inutiles. « *A force de dépenser de l'argent n'importe comment, on en aura plus pour faire une simple appendicite. On observe une valorisation abusive de certains risques.* »

Les décideurs s'intéressent moins à la collecte, et au risque de rupture d'approvisionnement, qu'au « *risque produit* », et notamment au risque virologique. A cela les acteurs trouvent une double explication. D'une part, la sous-estimation du « *risque produit* » peut engager la responsabilité des décideurs comme le montre la jurisprudence, d'autre part une décision de sécurité biologique est d'une grande visibilité donc intéressante pour le décideur (E27). Enfin, en cas de rupture d'approvisionnement, le décideur a la possibilité de se retourner vers le producteur, et lui reprocher de ne pas avoir mis en oeuvre les moyens adéquats (E24).

Commentaire d'un praticien (E27) : La sécurité transfusionnelle est maximale. Cependant, elle porte essentiellement sur le « *risque produit* » et non sur l'acte thérapeutique. La « *sécurité produit* » fait l'objet d'une focalisation excessive sans doute parce que les décisions sont visibles et politiquement intéressantes. Il manque une approche globale du risque.

Il faut une approche globale du risque transfusionnel afin d'éviter de surestimer ou sous estimer certains risques. La sécurité transfusionnelle doit être globale (E27).

Pour certains acteurs, quelques mesures participent plus à une gestion médiatique du risque qu'à une gestion opérationnelle dans l'objectif d'une plus grande sécurité du patient.

Commentaire d'un producteur (E20) : « *La sécurité transfusionnelle obéit à la logique du toujours plus mais pas toujours du plus réfléchi, et pas nécessairement où il faut.* » Il n'y a pas d'évaluation préalable des mesures, ni scientifique, ni économique. Souvent c'est un effet d'affichage qui est recherché.

Ce manque d'intérêt inquiète les prescripteurs qui remarquent qu'une fois de plus les mesures ne seront prises qu'après la survenue d'un drame (E07, E08). Il n'y a pas d'anticipation (E15).

Commentaire d'un prescripteur (E07) : « *Les décideurs mettent en oeuvre de plus en plus de mesures de sécurité sans voir ce qui se passe à côté. Faudra-t-il attendre les décès pour agir différemment et considérer cette priorité, pour le prescripteur et le patient, que représente le risque de rupture d'approvisionnement.* »

2.3.1.2. Le risque lié à l'acte transfusionnel

Les risques infectieux sont exceptionnels, les risques liés à l'acte transfusionnel sont fréquents (E03, E04, E07, E08 E11, E19).

Commentaires d'un praticien (E11) : Les risques ne sont plus liés à la production mais à l'utilisation du produit sanguin

Le développement de tests de plus en plus performants font chaque année reculer le risque infectieux résiduel (VIH 1/1 750 000 dons – VHC 1/720 000 dons – VHB 1/400 000 dons), hormis le risque bactérien (1/200 000 dons) (E35). En revanche, les accidents par

incompatibilité ABO ou par allo-anticorps ont une fréquence élevée et malheureusement stable (1 /12 000 transfusions et 1/30 000 transfusions) (E35). Malgré leur fréquence, il n'existe pas de réelle sensibilisation.

2.3.2. Une dérive sécuritaire

Selon les acteurs (E01,E02, E03, E04, E13, E16, E18, E19, E20, E27), le risque de gestion de l'activité est sous-estimé. Cette sous-estimation est à l'origine d'une dérive sécuritaire dont les causes sont les suivantes : (1) une hyper-sécurité paradoxalement insécuritaire ; (2) un empilement réglementaire ; (3) une impossible réversibilité des mesures

2.3.2.1. Une hyper-sécurité sectorielle insécuritaire

La réforme de la transfusion sanguine consécutivement au drame du sang contaminé est à l'origine de l'élaboration d'un référentiel réglementaire contraignant portant sur le secteur de production, fondement de la sécurité transfusionnelle. Mais ce dispositif sécuritaire sectoriel contraignant n'est pas sans conséquence. Des acteurs insistent sur « l'hyper-sécurité », le « toujours plus », l'excès sécuritaire qui seraient producteurs de risque. L'excès de sécurité deviendrait insécuritaire.

Commentaire d'un producteur (E03) : La sécurité transfusionnelle relève « d'une politique sécuritaire à l'origine d'une hyper-sécurité qui devient insécuritaire du fait du risque d'erreur induit par les multiples contraintes. » Dans cette discipline, on ne pourra qu'être excessif compte tenu de la pression permanente de l'environnement accompagnée du spectre « si vous ne le faites pas, cela vous sera reproché. Ceci étant bien significatif de la façon dont on gère les problèmes de santé publique. C'est le parapluie. »

L'engagement de la responsabilité en cas de dommage et l'insécurité juridique du décideur obligent ce dernier à se garantir, se protéger : c'est la précaution qui s'impose. Pour se garantir, les autorités sanitaires n'ont d'autre choix que de réduire la liberté de pratique des producteurs.

Commentaires d'un praticien (E04) : La maîtrise des processus est essentielle. Cependant, les pratiques sont trop traduites dans des textes réglementaires et ne laissent pas suffisamment de place à l'évaluation professionnelle. Par ailleurs, d'innombrables

informations sont demandées par la tutelle aux établissements mais le retour d'information aux professionnels reste rare. L'absence de responsabilisation par un engagement personnel et l'absence de retour d'information sont deux facteurs qui nuisent fortement à la motivation des professionnels.

L'hyper-sécurité devient paradoxalement insécuritaire en réduisant la liberté, l'autonomie des acteurs, en introduisant de la rigidité, elle favorise la déviance, et par conséquent diminue la fiabilité du processus transfusionnel (E03). La norme devient inappropriée à la pratique (E03).

2.3.2.2. Un empilement réglementaire et une impossible réversibilité des mesures

Producteurs et prescripteurs dénoncent l'empilement réglementaire et l'impossible réversibilité des mesures (E05, E15, E23). Avec le développement des connaissances et des techniques, des tests de dépistage plus spécifiques, plus sensibles, sont mis en place mais sans pour autant faire disparaître d'autres devenus inutiles. Il paraît impossible de revenir sur une mesure prise même si le contexte ne la rend plus nécessaire. L'exemple du dépistage des anticorps anti-HTLV I-II est à nouveau cité. Il faudrait expliquer au public que les mesures sont révisables selon l'évolution des connaissances (E23). Tant que cela ne sera pas fait, toute suppression est impossible. Aucun décideur n'aura le courage de le faire par crainte que cela lui soit un jour reproché (E01).

Commentaire d'un producteur (E15) : « *Cependant, on assiste à un excès sécuritaire. Les pouvoirs publics ajoutent des analyses biologiques sans jamais en retirer, par exemple le DGV, L'HTLV, les ALAT.* »

Commentaire d'un prescripteur (E23) : Cependant, il serait nécessaire d'expliquer l'inutilité de conserver un test comme l'HTLV I-II. Ceci est politiquement faisable dans la mesure où sont expliquées les nouvelles garanties de sécurité. En outre, la sécurité virale ne doit pas masquer la sécurité en termes de disponibilité de produit. « *Il n'est pas très utile d'avoir un PLS-PCR négatif s'il n'arrive pas à destination.* » Il semble *a priori* plus facile de mettre en oeuvre la sécurité biologique que la sécurité logistique.

2.3.2.3. Le délai de prise de décision par les pouvoirs publics

La sécurité transfusionnelle peut aussi être améliorée en réduisant le délai de prise de décision des pouvoirs publics. Celui-ci est considéré comme trop long par certains acteurs (E14, E15, E27).

Commentaire d'un producteur (E15) : « En revanche pour le plasma filtré, les pouvoirs publics mettent beaucoup de temps pour prendre leur décision. On se retrouve ainsi dans une situation similaire à celle de 1985. En outre concernant ce plasma aucune norme n'a été définie et l'utilité même de la mesure est controversée. »

Commentaires d'un représentant d'association (E14) : « Cependant, il faut noter qu'il existe un décalage entre les décisions et leur application. Les responsables veulent convaincre avant d'imposer. Il n'y a pas d'autoritarisme. Les associations doivent relancer les pouvoirs publics pour obtenir les mesures. Elles ont aussi un rôle de lanceur d'alerte. »

Conclusion

L'exigence de sécurité maximale est au centre des représentations de la sécurité transfusionnelle. C'est une exigence de la société consécutive au drame du sang contaminé. Elle s'accompagne d'une demande de risque transfusionnel zéro. La sécurité transfusionnelle résulte d'une politique conduite par les pouvoirs publics dont l'application est réglementaire. Elle inaugure la sécurité sanitaire.

L'exigence sociale de sécurité, l'insécurité juridique du décideur obligent ce dernier à se garantir, à se protéger : c'est la précaution qui s'impose.

Pourtant, la sécurité transfusionnelle n'est pas homogène. Les mesures de sécurité sont inégalement réparties sur le processus transfusionnel. Les risques infectieux sont privilégiés aux dépens des risques d'approvisionnement, des risques liés à l'acte thérapeutique et des risques de gestion. Leur maîtrise participe naturellement à la sécurité transfusionnelle du patient. L'hyper-sécurité sectorielle devient insécuritaire. L'absence d'approche globale des risques ne permet pas leur hiérarchisation, et par conséquent la sécurité transfusionnelle reste perfectible.

3. Les représentations du principe de précaution en général

Quelle que soit leur appartenance catégorielle, les acteurs sont peu prolixes. Le principe de précaution fait sens mais un concept flou. Les acteurs ne l'approchent que partiellement et de façon peu approfondie.

Cependant, quatre aspects se dégagent des représentations du principe de précaution : (1) un événement fondateur ; (2) une méfiance dans la capacité de gestion des systèmes ; (3) un concept flou ; (4) des conséquences à l'application du principe de précaution.

3.1. Un événement fondateur

Le drame du sang contaminé représente l'événement fondateur du principe de précaution en transfusion sanguine. La plupart des acteurs directs et indirects associent sa connaissance à cet événement. Cette référence est forte et immédiate.

Commentaire d'un praticien (E26) : *« Les politiques exigent toujours plus des techniciens car ils ont eu à répondre de la prise de risque devant la cour de justice de la République. Il y a un avant et un après l'affaire du sang contaminé. »*

Commentaire d'un institutionnel (E10) : A l'origine de la précaution en transfusion se trouve l'affaire du sang contaminé.

Commentaire d'un parlementaire (E31) : L'affaire du sang contaminé représente une rupture importante. D'elle est née la précaution, et *« au cœur de cette précaution se situe, l'inacceptation du risque et l'irruption de l'associatif. »*

A cet égard on peut même parler de *« principe d'hyper-précaution »*. Une fois de plus, l'évolution de la société, sa perception du risque et son acceptabilité, ne permettent pas de faire autrement. *« C'est un état de fait. Que l'on soit d'accord ou pas, c'est comme cela ! Et cette situation ne peut que s'amplifier. »*

Des acteurs associent la découverte de la précaution à la sécurité transfusionnelle citant en référence le discours du Ministre de la santé et de l'action humanitaire B. Kouchner, lors de la présentation du projet de loi relatif à la réforme de la transfusion sanguine devant le parlement, en novembre 1992 (Annexe 1). Cette précision est retrouvée chez les producteurs et les institutionnels (E03, E05, E12).

« *L'affaire de la vache folle* » est à l'origine de la connaissance du principe de précaution de quelques prescripteurs (E23, E29). Un autre acteur a pris connaissance du principe de précaution par la circulaire relative à l'information des patients transfusés (E07).

Quelques acteurs directs (E11, E27) et indirects (E10, E28, E31) font référence aux origines environnementales du principe de précaution, et précisément à la loi Barnier de 1995. Enfin, parfois, cette connaissance n'est rattachée à aucun événement particulier (E04).

3.2. La perte de confiance dans la capacité de gestion des systèmes complexes

La perte de confiance dans la capacité de gestion des grands systèmes administratifs et de production est fortement évoquée par les acteurs directs (E02, E03, E06, E08, E09, E18).

Il s'agit d'une signification sociale forte. Cette perte de confiance suscite plusieurs demandes corollaires. Elle s'exprime souvent à travers le prisme des « affaires », conformément aux origines de la connaissance du principe de précaution. Ainsi, peut-on distinguer à travers les différents entretiens : (1) une demande face aux défaillances de la prévention ; (2) une demande de participation au processus de prise de décision ; (3) une demande vis-à-vis de la dilution des responsabilités ; (4) une demande de prise en compte de l'incertitude. Ces différentes demandes représentent chacune une signification sociale particulière.

3.2.1. Une demande face aux défaillances de la prévention

L'utilisation du principe de précaution est consécutif à la mauvaise évaluation et à la mauvaise gestion du risque VIH au début des années 80 (E26).

Commentaire d'un praticien (E26) : « Le principe de précaution est né des conséquences d'une mauvaise évaluation puis d'une mauvaise gestion des risques. Il y a eu sous estimation et négligence. »

Concernant la gestion du risque, les acteurs insistent sur l'insuffisance d'information (E26, E29, E32). Le dispositif de prévention n'a pas joué son rôle. Il s'en trouve discrédité aussi doit-on lui substituer une méthode nouvelle (E29).

3.2.2. Une demande de participation au processus de prise de décision

La demande de participation est fortement exprimée par des acteurs directs notamment représentants d'associations et prescripteurs, ainsi que par des acteurs indirects notamment institutionnels et parlementaires (E06, E10, E14, E26, E28, E30, E31). Si les décisions sont prises par les politiques, toutes les parties intéressées doivent participer à l'élaboration des propositions qui leur sont destinées. Il n'est plus acceptable qu'une certaine élite manipule des risques sans concertation alors que ce sont d'autres personnes qui subiront le dommage s'ils se réalisent (E14). L'acceptation d'un risque dépend en partie de la participation des parties intéressées à la décision (E14).

3.2.3. Une demande vis-à-vis de la dilution des responsabilités

Le drame du sang contaminé a mis en évidence les dysfonctionnements aux différents niveaux de la gestion des systèmes complexes. Il a révélé le manque d'information, l'absence de transparence dans les décisions et les difficultés d'identification des responsabilités dans la prise de décision (E26, E29, E32). Dorénavant, les responsabilités doivent être clairement identifiées aux différentes étapes du processus de prise de décision. (E01, E03, E12, E26, E31)

Pour certains, l'application du principe de précaution est une réponse à l'absence de l'implication de l'Etat dans la gestion sanitaire de la population. Absence qui fut révélée par le drame du sang contaminé (E12, E26, E28, E30, E31).

En outre, la problématique de la responsabilité des décideurs est constamment évoquée par les acteurs directs et indirects. La responsabilité est au cœur de la précaution (E12, E16, E28, E30, E31, E32).

3.2.4. Une demande de prise en compte de l'incertitude

Enfin, le principe de précaution est exprimé comme demande de prise en compte de l'inquiétude d'une société vis-à-vis des risques sanitaires (E01, E03, E14, E08, E29, E32). Il s'agit d'une demande de prise en compte de la perte de confiance, de la méfiance de la société vis-à-vis de la capacité des autorités à gérer les risques auxquels elle peut se trouver

confrontée (E02, E03, E06, E08, E09, E18), voire d'une demande pour satisfaire un désir utopique d'une vie sans aléa (E01, E21, E23), exprimé par la revendication d'un risque zéro (E26, E33).

L'acceptabilité sociale du risque s'est profondément modifiée, la prévention des risques avérés ne suffit plus, il faut aussi se protéger contre les risques potentiels, contre l'incertain.

3.3. Un concept flou

Le principe de précaution apparaît à l'issue des entretiens comme un concept flou. Il est flou du fait de sa définition imprécise, de sa nature incertaine et de ses objectifs insuffisamment définis.

3.3.1. Une définition imprécise

Si de façon générale, la définition est imprécise, en revanche son objet est clair, il s'agit du risque potentiel en situation d'incertitude scientifique. Malgré l'imprécision de la définition, le sens donné par les acteurs au principe de précaution est le suivant : face à un risque potentiel, en l'absence de certitude scientifique, il faut agir comme si le risque existait vraiment en attendant que de nouvelles connaissances soient disponibles pour l'affirmer ou au contraire l'infirmer. Il s'agit d'une formulation radicale proche de celle exprimée par le Conseil d'Etat dans les commentaires de l'arrêt du 9 avril 1993. Cet arrêt est cité par quelques acteurs (E11, E12, E26, E27). A cet égard, un de ces acteurs le considère comme un élément de la doctrine des pouvoirs publics en matière de la gestion du risque en univers incertain (E12).

Commentaire d'un institutionnel (E10) : « *La précaution consiste à s'abstenir de faire quelque chose qui éventuellement pourrait être dommageable. Elle concerne un risque possible que l'on connaît mal, un risque hypothétique. La prévention consiste à mettre en oeuvre les moyens pour éviter qu'un risque connu ne se réalise. Une attitude de précaution vis-à-vis d'un produit consiste donc à s'abstenir de l'utiliser.* »

Commentaire d'un praticien (E26) : « *La précaution est une mesure politique de prévention à grande échelle lorsque le savoir scientifique est insuffisant afin d'éviter de prendre des risques. Il ne peut donc être utilisé en médecine individuelle car alors il correspondrait à l'abstention. Aucun risque ne pourrait être pris compte tenu des effets secondaires éventuels.* »

Commentaire d'un producteur (E03) : « *Le principe de précaution est utilisé pour les risques vis à vis desquels on ne maîtrise pas la connaissance. Il peut s'appliquer à tous les domaines, à tous les niveaux.* »

Commentaire d'un praticien (E06) : « *Il est associé à la veille scientifique, à l'alerte sur certains risques émergents. Lorsqu'il y a une possibilité de risques graves et que le seuil devient critique pour le décideur, celui-ci invoque le principe de précaution.* »

Commentaire d'un représentant d'association (E14) : Il ne faut pas attendre d'avoir les connaissances scientifiques relatives à un risque pour agir. Il faut tenir compte des risques potentiels tels que celui de l'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible .

Commentaire d'un institutionnel (E12) : Le principe de précaution appartient à la gestion des risques mais concerne les risques hypothétiques cependant graves pour lesquels les scientifiques ne connaissent pas leur probabilité d'occurrence. « *Avant le risque était envisagé comme une probabilité, aujourd'hui il l'est comme une incertitude.* » Il permet de prendre des mesures sans attendre les résultats de la recherche scientifique.

Seul un acteur (E13) a remis en cause le terme « principe ». Pour lui, la précaution n'est pas un « *principe* » mais une « *attitude* ».

Commentaire d'un prescripteur (E13) : La précaution n'est pas un principe mais une attitude politique. Pour autant, elle ne doit pas être synonyme d'abstention.

Le principe existe *a priori*, il s'impose. L'attitude est modulable, elle offre la possibilité de débat, elle s'adapte au cas. La précaution est une attitude politique. Ainsi fut-elle énoncée de façon inaugurale par le Ministre de la santé et de l'action humanitaire en novembre 1992, et non de manière radicale comme le fit le Conseil d'Etat en avril 1993. Attitude ou principe, le choix du terme n'est donc pas anodin quant à la nature de la précaution (E13).

3.3.2. Une nature incertaine

Les acteurs expriment des avis différents sur la nature du principe de précaution. Ce dernier est : (1) un principe d'action politique ; (2) un principe juridique ; (3) une nouvelle méthode de gestion du risque en univers scientifique incertain. Cependant, il apparaît lors des entretiens que la classification n'est pas aussi claire. Le concept de principe d'action politique l'emporte mais celui-ci pourra s'accompagner d'éventuelles conséquences juridiques en cas de dommages consécutifs à l'absence de mise en œuvre de mesures alors que le décideur se trouvait en situation d'incertitude.

Comme cela a été évoqué précédemment, la responsabilité est au cœur de la précaution. Cet éventuel engagement de responsabilité soulève le problème de l'insécurité juridique du décideur. Derrière cette insécurité juridique apparaîtra dans les entretiens la nécessité pour ce décideur de se protéger.

3.3.2.1. Un principe d'action politique

Le principe de précaution est un principe d'action politique. Il s'agit du point de vue majoritairement rencontré (E01, E04, E10, E12, E17, E18, E24, E25, E27, E28, E29, E30, E31). Il est exprimé de différentes manières par les acteurs :

Commentaire d'un praticien (E04) : Le principe de précaution est un principe politique. Il sert à protéger le politique dans une société qui, en cas de dommage, recherche un responsable, même lorsque le risque est inconnu. Le politique appliquera encore plus le principe de précaution s'il s'agit de la transfusion sanguine car en cas de problème, « *le coupable est désigné d'avance même s'il n'y a pas eu faute : on est toujours coupable en transfusion.* »

Commentaire d'un producteur(E24) : « *Le principe de précaution est un acte politique éclairé par des experts.* »

Commentaire d'un parlementaire (E28) : On peut le considérer comme un principe de réflexion, un principe d'action politique. Il demande la mise en œuvre d'une évaluation scientifique préalablement à la décision. Il nécessite des experts indépendants. Et la décision éclairée par les experts revient au politique.

3.3.2.2. Un principe juridique

La notion de principe juridique normatif est évoquée par un des acteurs (E16). Il fait du principe de précaution un nouveau principe de responsabilité. Ce principe devrait être défini par les instances compétentes afin de pouvoir fournir un cadre à la décision en situation d'incertitude scientifique, et ainsi réduire l'incertitude juridique à l'origine d'une éventuelle dérive de surestimation du risque.

Commentaire d'un producteur (E16) : Le principe de précaution est un principe juridique appliqué dans le cadre du droit médical aussi bien que dans celui de l'environnement. Il est proche du risque de développement. En accompagnant la responsabilité du fait des produits, il pose quelques difficultés. « *Le principe de précaution ne serait-il pas un 4^{ème} principe de responsabilité : (1) responsabilité pour faute ; (2) responsabilité pour risque ; (3) responsabilité sans faute ; (4) responsabilité pour prise en compte de la précaution.* »

Cette vision suppose qu'il faudrait légiférer sur le principe de précaution. A cet égard, les parlementaires sont partagés. Les uns évoquent cette possibilité (E28), les autres n'en voient pas la nécessité (E30, E31).

3.3.2.3. Une nouvelle méthode de gestion du risque en univers scientifique incertain

Enfin, plutôt que de voir un principe politique ou juridique, des acteurs considèrent que la précaution est une nouvelle méthode de gestion du risque (E11, E12, E15, E24, E27, E29, E32). Avant, la méthode concernait seulement les risques avérés, probabilisables ; dorénavant, une méthode doit être applicable aux risques potentiels, non probabilisables afin de pouvoir se protéger d'eux malgré l'insuffisance de connaissance qui les caractérise au moment où une décision les concernant doit être prise.

Commentaire d'un institutionnel (E12) : Le principe de précaution appartient à la gestion des risques mais concerne les risques hypothétiques cependant graves pour lesquels les scientifiques ne connaissent pas leur probabilité d'occurrence. « *Avant le risque était envisagé comme une probabilité, aujourd'hui il l'est comme une incertitude.* »

Commentaire d'un praticien (E32) : « *Si l'hypothèse de risque se trouve vérifiée et qu'il y a des dommages, on ne peut tenir rigueur à ceux qui ont fait consciencieusement leur travail en tenant compte de l'état des connaissances du moment. Ceci modifie la manière de*

travailler. C'est un nouveau type de gestion du risque. Le décideur doit pouvoir apporter la preuve que ce qui devait être fait l'a été réellement. Des études d'impact doivent être réalisées par des experts indépendants. »

3.3.3. Des objectifs insuffisamment définis

Les objectifs sont faiblement formulés. Peu d'acteurs s'expriment à ce sujet, et lorsqu'ils le font, le discours n'est pas approfondi. Cependant, les entretiens permettent de formuler un triple objectif : (1) protéger le décideur ; (2) réduire le risque potentiel ; (3) réduire l'incertitude.

3.3.3.1. Protéger le décideur

La protection du décideur est fortement mise en avant par les acteurs, notamment les producteurs, les prescripteurs et certains institutionnels. Compte tenu de l'insécurité juridique du décideur, cet objectif apparaît essentiel lors du recours au principe de précaution. En situation d'incertitude scientifique, lorsqu'une alerte est lancée, lorsqu'elle est recevable et lorsqu'il existe un groupe de pression susceptible d'amplifier le risque, le décideur, lui ne tient pas à prendre de risque. Il décidera la mise en œuvre de mesures de précaution même si pour cela il est amené à surestimer ledit risque (E31). Certains acteurs n'hésitent pas à qualifier le principe de précaution de « *principe du parapluie* ». Ce qualificatif est repris quelle que soit l'appartenance catégorielle de l'acteur. (E01, E03, E29, E30).

Commentaire d'un parlementaire (E31) : « Compte tenu du précédent que représente l'affaire du sang contaminé, aucun politique n'est prêt à courir le risque de ne pas prendre des mesures de précaution. A la place du Ministre de la santé, j'aurai pris la même décision relative à l'arrêt de la vaccination systématique contre l'hépatite B. »

Commentaire d'un parlementaire (E30) : L'affaire du sang contaminé, la mise en examen des politiques et l'inculpation de certains d'entre eux a créé un climat de crainte tel que plus personne ne s'abstiendra d'agir dès lors où il existe une possibilité de risque. Les mesures prises seront peut être disproportionnées et coûteuses mais on n'osera pas faire autrement. C'est un constat attristant mais hélas réel, et qui n'est pas près d'évoluer.

Le décideur craint qu'en cas de préjudice sa responsabilité soit engagée. Il en va de même pour les décisions concernant le prion. Le principe de précaution s'impose que l'on soit d'accord ou pas avec ce concept. C'est l'obligation de parapluie. L'insécurité juridique

ressentie par le politique est telle qu'il ira dans le sens de la société lorsque celle-ci n'accepte pas un risque, même si ce n'est qu'une hypothèse.

Commentaire d'un institutionnel (E10) : « Les mesures de précaution sont mises en place pour éviter l'engagement de responsabilité des décideurs politiques et administratifs, à la suite du traumatisme causé par l'affaire du sang contaminé. Dans ce contexte, devant un risque hypothétique potentiellement grave, la seule façon d'éviter qu'il ne se réalise un jour est de s'abstenir ! »

Commentaire d'un praticien (E32) : Le principe de précaution relève d'une responsabilité politique et non juridique. Aujourd'hui, les politiques ont une interprétation particulière par crainte de voir leur responsabilité juridique engagée par défaut de précaution.

Commentaire d'un producteur (E15) : Le risque pour le politique est trop grand. « *La précaution est plus utile au politique qu'au malade.* »

Une fois de plus, la responsabilité apparaît au cœur de la précaution. Ce point sera développé dans le cadre du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine.

3.3.3.2. Réduire le risque potentiel

Certes, le principe de précaution a pour objectif de réduire le risque potentiel (E29), mais cet objectif n'apparaît que secondairement aux acteurs. Le risque potentiel est un risque pour lequel la science n'apporte pas toutes les données permettant de le caractériser c'est-à-dire de connaître sa probabilité d'occurrence et sa gravité. En fait, le risque potentiel est une hypothèse de risque qui sera ou non vérifiée au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques (E11, E27, E29).

Cependant, dans certaines situations, le risque potentiel n'est pas socialement accepté. Le décideur est sommé d'agir, de prendre des mesures de protection sans avoir toutes les connaissances nécessaires pour le faire. Il ne peut différer sa décision, il doit agir dans l'immédiateté. Le temps du politique diffère du temps du scientifique (E27).

L'objectif du décideur est de gérer au mieux une situation non maîtrisée dans un contexte d'incertitude scientifique (E12).

3.3.3.3. Réduire l'incertitude scientifique

Puisque le décideur se trouve en univers incertain, le recours au principe de précaution invite à développer la recherche sur l'activité, le procédé ou le produit pour lequel une hypothèse de risque a été émise. Quelques acteurs insistent sur ce point (E12, E22, E29). La réduction de l'incertitude scientifique nécessite un effort de recherche.

Le principe de précaution, en tant que méthode de gestion du risque en univers incertain, doit permettre au risque d'être accepté par les différentes parties intéressées (E29).

3.4. Des conséquences à l'application du principe de précaution

L'usage du principe de précaution n'est pas sans conséquences. Celles-ci sont surtout évoquées par des acteurs d'appartenances diverses dont la particularité est de participer au processus de prise de décision.

Le principe de précaution apparaît aux producteurs et aux prescripteurs comme subi, imposé par les pouvoirs publics. S'il présente quelques intérêts, les acteurs insistent particulièrement sur ces limites. Selon eux, les conséquences générales du principe de précaution sont : (1) sociétales avec une demande de risque zéro, une dérive sécuritaire et un nécessaire débat ; (2) méthodologiques avec l'abstention du décideur ; (3) juridiques avec un éventuel nouveau principe de responsabilité ; (4) éthiques avec un questionnement sur la prudence, l'économiquement acceptable et la temporalité.

3.4.1. Une demande de risque zéro, une dérive sécuritaire et un nécessaire débat

3.4.1.1. Une demande de risque zéro et une dérive sécuritaire

Le recours, parfois incantatoire, au principe de précaution comme réponse aux inquiétudes de la société tend à accréditer l'idée du risque zéro (E10, E14, E19, E21, E31, E33). C'est entrer dans un cercle vicieux, puisque cette demande de risque zéro va elle-même renforcer la demande de précaution.

Commentaire d'un praticien (E26) : Le risque zéro n'existe pas. « *Il y aura toujours des risques résiduels ne serait ce que par les agents transmissibles inconnus aujourd'hui. Or, le discours politique laisse entendre qu'il faut avoir cet objectif. Une pareille attitude justifie l'application du principe de précaution compte tenu de l'insécurité juridique ressentie par les décideurs.* »

La demande de sécurité de la société, son aversion pour le risque et l'insécurité juridique du décideur vont contraindre ce dernier à augmenter la réglementation relative à certaines activités, certains procédés et certains produits qui pourraient éventuellement présenter des dangers pour la santé humaine.

Si la réglementation est nécessaire aux systèmes de gestion complexe, les producteurs insistent sur le juste équilibre qui doit être trouvé entre la contrainte et l'autonomie des opérateurs des processus. L'excès sécuritaire à l'origine d'une réglementation lourde, difficilement applicable, pourra entraîner d'autres risques, parfois plus graves que ceux que l'on cherche à conjurer. (E23). Il peut favoriser la déviance (E03). Une dérive sécuritaire est possible (E03, E04).

Commentaire d'un institutionnel (E10) : Cependant, l'utilisation du principe de précaution peut avoir des conséquences aberrantes. Il s'agit, par exemple, des mesures de retrait qui ont frappé les médicaments dérivés du sang entraînant le blocage de tous les produits du LFB. En effet, par précaution, les lots contenant du plasma issu de donneurs ayant des antécédents familiaux ont été bloqués. Cette mesure a nécessité l'importation de ces produits des USA, pays qui ne recherche pas les antécédents de MCJ.

En outre, le principe de précaution est un des outils de la sécurité sanitaire. Ce dispositif est caractérisé notamment par l'existence d'agences dotées d'un pouvoir de police sanitaire. Aussi, quelques acteurs dans ce contexte de dérive sécuritaire évoquent-ils le risque d'autoritarisme sanitaire (E02, E03, E10, E11, E29). Des mesures contraignantes pourraient être imposées de manière unilatérale par les autorités sanitaires.

3.4.1.2. Un nécessaire débat

Malgré les réserves émises par les acteurs concernant l'usage du principe de précaution, certains considèrent que l'un de ses apports essentiels est de permettre le débat en autorisant

les parties intéressées, jusque là exclues, à participer au processus de prise de décision (E13, E14, E17, E22, E26). Cette participation permet l'échange, la compréhension des besoins des autres parties, le débat, la délibération, et donc contribue à l'acceptation, d'une part des mesures prises d'une manière plus juste, et d'autre part du risque résiduel. En outre, le débat permet de répondre à certaines demandes sociales telles que l'information, la transparence et la participation.

Commentaire d'un praticien (E26) : En outre, la décision doit avoir été précédée par un débat démocratique. Le citoyen, la société doit être informée. D'ailleurs, cela répond à une demande. Le citoyen participe au débat à travers la presse et les associations. L'expert apporte les connaissances. *« Le politique prendra donc la décision à l'issue du débat en sachant qu'il aura tendance à suivre l'opinion. »*

3.4.2. L'abstention du décideur

Le principe de précaution est souvent synonyme d'abstention. Par abstention, les acteurs entendent que le décideur, certes agit, mais n'autorise pas, ou encore retire le produit du marché. En effet, la situation d'insécurité juridique consécutive à la non résolution de la problématique d'engagement de sa responsabilité en cas de vérification de l'hypothèse et de réalisation du risque, fait qu'il évitera de s'engager dans la poursuite d'une activité, d'un procédé ou d'autoriser la mise sur le marché d'un produit pour lequel il existe un danger hypothétique qui ne peut être exclu (E10, E23).

Commentaire d'un institutionnel (E10) : *« Les mesures de précaution sont mises en place pour éviter l'engagement de responsabilité des décideurs politiques et administratifs, à la suite du traumatisme causé par l'affaire du sang contaminé. Dans ce contexte, devant un risque hypothétique potentiellement grave, la seule façon d'éviter qu'il ne se réalise un jour est de s'abstenir ! »*

En s'abstenant de la sorte dans le contexte d'un problème de santé publique, même dans le cas d'un risque avéré, comme ce fut le cas dans la vaccination contre l'hépatite virale B, la précaution peut l'emporter sur la prévention (E31).

Commentaire d'un parlementaire (E31) : Compte tenu de la sensibilité du secteur, il n'était pas possible de faire autrement. Et ce sera toujours comme cela. Ne pas agir de la sorte, expose tout décideur à voir sa responsabilité engagée. « *La jurisprudence incite le politique à aller dans ce sens.* »

3.4.3. Un nouveau principe de responsabilité

L'usage du principe de précaution pourrait entraîner l'évolution du droit de la responsabilité et devenir un nouveau principe de responsabilité : la responsabilité pour absence de précaution.

Commentaire d'un producteur (E16) : « *Le principe de précaution ne serait-il pas un troisième principe de responsabilité : (1) responsabilité pour faute ; (2) responsabilité pour risque ; (3) responsabilité sans faute ; (4) responsabilité pour non prise en compte de la précaution..* »

Cependant, en tant que principe juridique, l'application du principe de précaution n'est pas sans soulever quelques problèmes qui aujourd'hui ne sont pas résolus.

Commentaire d'un producteur (E16) : En accompagnant la responsabilité du fait des produits, il pose quelques difficultés. En effet, en cas de plainte, le juge pourra tenir compte du seul article publié concernant ce risque. Dès lors où l'hypothèse avait été évoquée, le producteur aurait dû mettre en oeuvre toutes les mesures disponibles dans l'état des connaissances afin de vérifier sa validité. Ceci souligne l'importance de la veille mais aussi les difficultés de son exhaustivité et de la nécessité de tenir compte des hypothèses minoritaires. L'appréciation du juge est subjective et selon le principe « aurait dû avoir connaissance » de l'information, s'il s'avère que tout n'a pas été fait, l'entreprise et/ou l'individu seront condamnables.

Cependant parce que son application présente des difficultés, le principe de précaution peut être à l'origine d'une réflexion juridique clarificatrice.

Commentaire d'un producteur (E16) : Ces règles (décisionnelles) ainsi que le contenu des décisions sont laissés à l'appréciation du juge. Il y a insécurité juridique pour le producteur. En conséquence, il faudrait élaborer un cadre pour le juge permettant une approche similaire de problème identique.

Le décideur se protège car il ne sait pas comment une décision en situation d'incertitude scientifique sera appréciée par le juge en cas de réalisation du risque. Il est à la merci de l'interprétation du juge. La réflexion permettrait d'élaborer un cadre juridique qui bien que contraignant apporterait de la sécurité (E16). Elle doit considérer les deux dérives possible de la décision en situation d'incertitude, d'une part la sous-estimation du risque, d'autre part sa sur-estimation. Aujourd'hui, seule la sous-estimation peut engager la responsabilité, pourtant la surestimation peut également avoir des conséquences graves (E13).

Si la réflexion est nécessaire, certains acteurs ne souhaitent pas que les pouvoirs publics légifèrent sur le sujet au risque d'ouvrir la porte à toutes sortes de revendication sécuritaire (E30, E31).

3.4.4. La prudence, l'économiquement acceptable et la temporalité

La précaution ne doit pas être confondue avec la prudence, souligne un acteur (E26). La prudence est éthique, la précaution ne l'est pas. La prudence est tournée vers l'autre et non la précaution. La précaution c'est d'abord se protéger, se garantir contre quelque chose.

Commentaire d'un praticien (E26) : « La prudence est éthique car elle est dirigée vers les autres. Avoir une conduite prudente c'est aussi veiller à la sécurité des autres. La précaution c'est d'abord se protéger soi même. Ce n'est pas une valeur éthique ! La prudence ne paralyse pas l'action alors que la précaution peut être négative car elle freine l'action.

Un ministre peut se préoccuper de précaution pour se protéger car la logique du système est de garder sa fonction. La précaution donne l'impression que le décideur se préoccupe des autres alors que c'est d'abord lui qu'il protège. »

En outre, la précaution pose la question de l'économiquement acceptable. Est-il éthique de dépenser des sommes parfois considérables pour des hypothèses de risques, des sommes qui dès lors ne seront plus disponibles pour les risques avérés, véritables priorités de santé publique accessibles à la prévention (E02). En outre, l'usage de la précaution à propos de certains risques pourrait avoir des conséquences non négligeables sur d'autres risques comme la régression de la prise en charge de certaines pathologies.

Commentaire d'un parlementaire (E31) : *« Il est clair que l'enveloppe budgétaire consacrée à la santé n'étant pas extensible, le choix d'allouer des sommes importantes sur certains risques hypothétiques entraînera la régression de prise en charge de certaines pathologies. C'est hélas déjà un constat ! »*

Commentaires d'un parlementaire (E30) : Les sommes engagées dans les mesures de précaution ne sont plus disponibles pour des risques qui sont eux bien réels !

Le temps est ici une caractéristique essentielle de la décision. Le temps du politique et le temps du scientifique sont différents. La décision politique s'inscrit dans l'immédiat afin de répondre dans les délais les plus bref à une demande de la société, même en l'absence de connaissances suffisantes. Le politique subit la tyrannie de l'immédiateté. Le temps du politique est celui des médias (E01, E26, E29). Le politique doit dans l'immédiat décider d'une mesure dont l'effet sera à long terme (E27). Il y a distanciation entre la mesure et son effet. Dans l'immédiat, le risque n'étant pas caractérisé, il devient difficile d'évaluer la réelle efficacité de la mesure à long terme (E23). Dans ces conditions, comment prendre la juste décision ?

Commentaires d'un institutionnel (E10) : Il ne faut pas prendre de décision trop hâtive. Mais cela est difficile car il est rare qu'un avis d'experts soit sollicité par les politiques en dehors de l'urgence. Cette situation n'est pas propice à un travail serein !

Conclusion

Le drame du sang contaminé représente l'événement fondateur du principe de précaution en transfusion sanguine. Cependant sa connaissance reste floue. Sa définition est imprécise, sa nature est incertaine, et ses objectifs sont mal identifiés.

Pourtant, des représentations des acteurs apparaissent quelques éléments remarquables. La définition est imprécise mais elle est néanmoins proche de la forme radicale formulée par le Conseil d'Etat en 1993. La perception négative des conséquences de l'application du principe de précaution l'emporte. Cependant, le principe permettrait le débat entre les parties intéressées. Enfin, les acteurs posent le problème de la responsabilité du décideur qui leur semble au cœur de la problématique de la précaution. Le principe de précaution protège le décideur.

N'étant pas fondamentalement tournée vers l'Autre, la précaution se distingue de la prudence, et pose des questions éthiques. Le principe de précaution n'est donc pas sans risque, par conséquent son usage doit être prudent et nécessairement faire l'objet d'une réflexion.

4. La représentation du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine

Contrairement au thème précédent, les acteurs s'expriment plus volontiers. Les entretiens sont plus informatifs. Quatre aspects se dégagent des représentations : (1) une réponse à la méfiance de la société vis-à-vis de cette activité ; (2) une méthode de gestion du risque potentiel transfusionnel ; (3) des apports propres à la méthode ; (4) de nombreuses limites en transfusion sanguine

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

Le principe de précaution a une signification sociale forte en transfusion sanguine, signification exprimée par tous les acteurs. Elle témoigne du traumatisme des acteurs consécutif aux événements passés. Il s'est imposé en novembre 1992 comme un moyen, à coté de la sécurité transfusionnelle, pour redonner confiance en une transfusion sanguine marquée par une « *tache originelle* ». A partir de cette date, il a été fortement médiatisé et parfois utilisé de manière incantatoire (E01).

Commentaire d'un institutionnel (E10) : La précaution en transfusion sanguine est consécutive au « *péché originel* » dont souffre ce domaine de la santé, et à sa sensibilité médiatique. Cette sensibilité a pour cause la matière elle-même, le sang. La représentation du sang est forte, son utilisation médiatique source de profit.

Commentaire d'un producteur (E01) : Eviction des professionnels des instances décisionnelles, remplacés par un monde technocratique extérieur au problème. Une volonté d'éviction qui est consécutive à l'affaire du sang contaminé. On a écarté ceux qui étaient présents lors de l'affaire, il existe une « *tache originelle* », et cette tache est aussi portée par les descendants.

La transfusion aurait donc son « *péché originel* ». Avec le caractère sacré du sang apparaît la transgression, voire le sacrilège. Le sacrilège entraîne le bouleversement, la rupture. L'après ne peut plus être pareil. L'élite médicale, scientifique, administrative et politique a failli. La méfiance vis-à-vis de la transfusion s'installe. Avec le retour des catastrophes, c'est celui de la peur et de la désignation des boucs-émissaires.

Commentaire d'un praticien (E04): « *le coupable est désigné d'avance même s'il n'y a pas eu faute : on est toujours coupable en transfusion.* »

Mais c'est aussi la peur de l'inconnu, la peur de l'autre.

Commentaire d'un producteur (E20) : « *Cette mesure (ajournement des candidats au don ayant séjourné au moins un an en Grande-Bretagne) n'est pas sans interroger au-delà de la précaution même. Le mot Grande Bretagne est en soi rassurant : c'est ailleurs, c'est l'Autre ! Cela évite de trop parler de l'exposition de la population en France durant la période 1980 — 1996. En outre, n'est ce pas une manière élégante d'exclure les britanniques du don du sang sans le dire ?* »

La perte de confiance dans la transfusion sanguine s'accompagne également d'une perte de confiance dans les pouvoirs publics puisque ces derniers se sont montrés incapables de conjurer le risque de contamination transfusionnel par le virus du Sida (E14, E21, E27, E29).

L'Etat a été condamné pour carence sanitaire, l'incertain devient intolérable, la méfiance s'installe. Les pouvoirs publics ne peuvent rester inactifs. Il faut trouver une réponse adaptée afin de rétablir cette confiance perdue. Aussi pour certains acteurs, le principe de précaution représente-t-il un des éléments du dispositif permettant de rétablir la confiance de la société vis-à-vis de l'Etat et des institutions en charge de la transfusion sanguine et de la sécurité sanitaire (E31, E32).

Commentaire d'un prescripteur (E21) : En transfusion sanguine, l'affaire du sang contaminé est un tournant dans la représentation des produits sanguins. Dorénavant, ils inspirent la méfiance. Dans ce contexte la précaution s'imposera. « *On ne peut s'arrêter en chemin, ça n'aura pas de fin.* »

Enfin, le « *péché originel* » rejette les responsables de la faute hors du paradis de la décision. Auparavant les producteurs décidaient, dorénavant la décision sera prise ailleurs par le politique à l'issue d'une consultation d'experts de domaines éventuellement différents. De plus, l'application des mesures décidées sera contrôlée par la police sanitaire. Il existe un nouvel équilibre des pouvoirs (E01, E03).

4.2. Une méthode de gestion du risque potentiel transfusionnel

Le principe de précaution s'est imposé comme une méthode de gestion du risque transfusionnel potentiel à l'usage des autorités sanitaires pour maîtriser au mieux l'activité, rassurer et donner confiance (E11, E12, E15, E24, E27, E29, E32).

Commentaire d'un praticien (E29) : L'approche de précaution a une place dans la gestion des risques car la méthode est similaire : une expertise, une décision, un recours à la précaution le cas échéant, l'évaluation des conséquences des scénarios les plus pessimistes.

Ainsi au cours des entretiens, les acteurs évoquent-ils les caractéristiques techniques qui font du principe de précaution un nouvel instrument de gestion du risque dans un contexte d'incertitude scientifique.

Commentaire d'un producteur (E24) : Le principe de précaution bénéficie d'un processus formalisé comprenant différents éléments : (1) une structure d'alerte à la charge des agences et de l'Institut de veille sanitaire ; (2) un débat d'experts appartenant à plusieurs disciplines, et étant indépendants ; un débat transparent comportant un bilan des connaissances et des recommandations ; (3) un débat collectif avec la participation de toutes les parties intéressées sans oublier les journalistes ; (4) une décision politique fondée sur les résultats du débat collectif.

Commentaire d'un praticien (E29) : Compte tenu des difficultés de prise de décision juste, une méthode est indispensable. Elle comprend des invariants : une expertise indépendante dont le rôle est de dire le risque ; une prise de décision orientée par les connaissances produites qui relève du politique et non des experts ; une information sur le risque et sur son incertitude ; un débat démocratique le cas échéant. Devant un dilemme, le débat est essentiel.

Certes, rares sont ceux qui sont exhaustifs, cependant chacun cite au moins une de ces caractéristiques. Elles peuvent être classées en trois groupes : (1) l'évaluation scientifique ; (2) la prise de décision ; (3) la mise en œuvre des mesures de précaution.

4.2.1. Le renforcement de l'évaluation scientifique

Lorsqu'une hypothèse de risque est émise, et qu'elle semble recevable par les autorités sanitaires, une évaluation scientifique préalable à toute décision doit être effectuée (E10, E12, E15, E29). Elle est réalisée par un groupe multidisciplinaire d'experts mandatés pour travailler sur le problème posé (E22, E33). Compte tenu du contexte d'incertitude scientifique, toutes les approches doivent être envisagées, même les minoritaires (E22).

Commentaire d'un institutionnel (E12) : En outre, le principe de précaution doit tenir compte des différentes croyances afin d'assurer la légitimité des mesures ? « *L'acceptabilité de la mesure est le produit d'un consensus social. Il faut, d'une part définir le niveau de croyance pour fonder la décision, d'autre part introduire les données scientifiques.* »

Une meilleure connaissance du risque potentiel et de ses éventuelles conséquences nécessitent de rationaliser l'incertain. Cette rationalisation de l'incertitude est fondée sur la construction d'une approche probabiliste à partir de l'hypothèse du pire (E22). Ainsi se construit un modèle qui évoluera au fur et à mesure de l'introduction de données issues des nouvelles connaissances sur le sujet. Un historique se construit (E22).

Commentaires d'un institutionnel (E22) : On part d'une estimation et on va essayer de prendre une décision en ramenant les informations au mesurable. On va faire comme si ce que l'on sait était sûr. On se replace dans le rationnel. Mais la décision prise est remise dans l'irrationnel.

4.2.2. La prise de décision

Le processus de prise de décision doit être formalisé (E22). Cette formalisation garantit la transparence et la traçabilité de la décision. Elle précisera la responsabilité de chacun des acteurs de la décision (E22). A cet égard, les rôles de l'expert et du décideur sont clairement définis. L'expert est chargé de l'évaluation scientifique qui apportera des éléments à la prise de décision. Le processus de prise de décision ainsi formalisé et appliqué permet de répondre à la demande sociale préalablement exprimée.

Les résultats de l'évaluation scientifique préalable sont soumis, lors d'une réunion d'information, à un groupe composé des différentes parties intéressées : (1) des experts

scientifiques ; (3) des experts de l'Etablissement français du sang ; (3) des spécialistes du risque ; (4) des représentants des patients ; (5) des représentants des donneurs de sang ; (6) des représentants des pouvoirs publics. Cette étape est considérée comme essentielle par les acteurs ayant participé aux réunions de février et de décembre 2000 consacrées au risque transfusionnel prionique. Elle permet le débat, la délibération sur les recommandations, et participe ainsi à l'acceptabilité des mesures de précaution qui en découlera (E12, E22, E29).

Commentaire d'un institutionnel (E12) : *« L'acceptabilité de la mesure est le produit d'un consensus social. Il faut, d'une part définir le niveau de croyance pour fonder la décision, d'autre part introduire les données scientifiques. Ce n'est pas à l'Etat de dire ce qui est acceptable. »*

Si les recommandations sont élaborées de manière collective, la décision sera prise par le politique (E28, E30, E31).

Enfin, de nombreuses personnes interrogées, notamment les prescripteurs, insistent fortement pour que le rapport bénéfices / risques soit pris en compte dans le choix des mesures faisant l'objet de la décision (E01, E07, E08, E11, E19, E21, E25, E27, E29).

4.2.3. La mise en œuvre des mesures de précaution

Les commentaires concernant les mesures sont peu nombreux dans le cadre de la méthode. Ces dernières seront envisagées plus loin, au moment de l'étude des apports et des limites du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine. Pourtant des points forts sont évoqués par quelques acteurs.

Les mesures doivent être économiquement acceptables (E11, E13), proportionnées et révisables (E23). En outre, elle doivent faire l'objet d'une information auprès du public (E26).

Ces auteurs considèrent que les mesures doivent être proportionnées et révisables pour éviter que le coût soit exorbitant au regard des avantages attendus, et pour permettre aux autorités d'éventuellement revenir sur les mesures prises selon que l'évolution des connaissances vérifiera ou non l'hypothèse de risque préalablement émise (E23).

L'information doit donc porter sur les mesures et sur leur caractère révisable afin que, le cas échéant, la société accepte la suppression de certaines d'entre elles devenues inutiles(E23).

Commentaire d'un prescripteur (E23) : Dans ces situations, les mesures prises doivent être révisables selon l'avancée des connaissances et il faut le dire d'emblée sinon on ne pourra ensuite ni changer de mesures, ni surtout revenir en arrière.

4.3. Des avantages en transfusion sanguine

Les acteurs distinguent deux catégories d'avantages à l'application du principe de précaution en transfusion sanguine : (1) des avantages méthodologiques ; (2) des avantages sociétaux.

4.3.1. Les avantages méthodologiques

Les acteurs considèrent que le principe de précaution renouvelle l'approche du risque transfusionnel. Son intérêt réside dans les trois étapes qui la caractérisent : l'évaluation scientifique, la prise de décision, l'information sur les mesures de précaution.

4.3.1.1. L'évaluation scientifique

L'évaluation scientifique est considérée comme un préalable indispensable à la décision. Elle a pour objectif de rationaliser l'incertain (E22). L'évaluation scientifique et gestion des risques sont indépendantes. Aussi l'expertise doit-elle être indépendante. L'approche est multidisciplinaire (E22).

Commentaires d'un institutionnel (E22) : On part d'une estimation et on va essayer de prendre une décision en ramenant les informations au mesurable. On va faire comme si ce que l'on sait était sûr. On se replace dans le rationnel. Mais la décision prise est remise dans l'irrationnel.

Cette rationalisation, d'une part exige l'usage de la méthode scientifique classique de l'analyse de risque, d'autre part entraîne une intensification de la recherche dans le domaine considéré. Cette rationalisation permet le retour au modèle probabiliste à partir de la prise en compte de l'hypothèse du pire (E22).

Commentaires d'un institutionnel (E22) : L'avantage d'une approche fondée sur le principe de précaution est de construire un modèle. En fonction de l'avancée des connaissances, il devient possible de modifier un ou plusieurs paramètres du modèle dans le but d'affiner la mesure du risque. De plus, il y a constitution d'un historique.

L'inconvénient est de prendre les données apportées par le modèle comme des données figées, en oubliant qu'il s'agit de valeurs extrêmes obtenues à travers le scénario du pire.

Si ce modèle ne réduit pas pour autant l'incertitude, il a l'avantage de construire un historique. De plus, ses résultats évolueront en précision selon les nouvelles données. Cet historique contribue à la traçabilité de l'action, c'est un apport de preuve.

Commentaires d'un institutionnel (E22) : Au début l'approche fondée sur le principe de précaution n'a pas été intentionnelle. Cependant, il est apparu que le groupe d'experts, habituellement constitué de spécialistes en sécurité virale, devait être élargi afin de devenir multidisciplinaire. Ce groupe était composé de scientifiques, virologistes, épidémiologistes, anesthésistes-réanimateurs, spécialistes de l'hémophilie, sociologues, de membres du Conseil National de l'Ordre des Médecins et du Comité Consultatif National d'Ethique.

Si la méthode apporte plus de science, ce type de rationalisation n'est pas pour autant sans inconvénients. Ils seront envisagés plus loin.

4.3.1.2. La prise de décision

Les acteurs considèrent que la prise de décision représente l'étape la plus novatrice et la plus importante de la méthode. Elle permet de répondre au besoin d'information, de participation et de transparence. Elle permet le débat entre les parties, la délibération à propos des mesures à prendre et l'acceptation du risque résiduel. La formalisation du processus et la réunion d'information sont successivement abordés.

a) La formalisation du processus de prise de décision

La prise de décision résulte d'un processus formalisé par les autorités sanitaires. Les responsabilités de l'expert et du politique sont clairement établies. L'expert recommande, la décision revient au politique (E28, E30, E31).

Les différentes étapes du processus de prise de décision sont tracées. Il y a constitution d'un historique. Cet historique contribuera à prouver, le cas échéant, que tout ce qui pouvait être réalisé, dans l'état des connaissances et des techniques, l'a été réellement. On ne peut reprocher au décideur de ne pas savoir, mais pourra lui reprocher de ne pas avoir mis en œuvre le processus permettant de prendre la décision la plus juste (E32).

b) La réunion d'information

Tous les acteurs, quelle que soit leur appartenance catégorielle, ayant participé aux processus de prise de décision de février ou de décembre 2000 relatifs aux mesures de précaution, considèrent que la réunion d'information, conviant toutes les parties intéressées, est une étape essentielle. Cette réunion permet le débat entre toutes les parties intéressées, la confrontation des avis et des objectifs, la délibération en vue d'une proposition la plus juste acceptée par tous, qui sera transmise au décideur. Elle répond à la demande de participation de parties jusque là exclues de ce processus (E19, E20, E22, E24).

A cet égard, certains acteurs soulignent l'exemplarité de l'évolution du processus de prise de décision des mesures de précaution entre les processus de février et de décembre 2000, et de l'acceptation de la décision (E14, E17, E19, E20, E24).

Ainsi, en février 2000, les résultats de l'évaluation scientifique furent soumis à un groupe d'experts, certes multidisciplinaires (médecins hospitaliers, biologistes, statisticiens, médecins transfuseurs, chercheurs), mais sans associer toutes les parties, notamment les représentants des donneurs et des patients. A l'issue des travaux, des recommandations ont été effectuées, elles ont abouti à des décisions prises par les pouvoirs publics. Parmi celles-ci, l'une d'elle, la non-éviction des candidats au don ayant séjourné en Grande Bretagne, fit l'objet d'une incompréhension, et ne fut pas acceptée par différentes associations de patients. Ils l'ont fait savoir par voix de presse. La décision fut d'autant moins comprise et acceptée que les Etats Unis et le Canada avaient, en novembre 1999, exclu du don les personnes ayant séjourné 6 mois en Grande-Bretagne. En conséquence, alors que les pouvoirs publics voulaient, à travers ce processus, renforcer la confiance, c'est la méfiance qui l'emporta (E20).

A contrario, le processus de prise de décision de décembre 2000, en associant toutes les parties intéressées, permit le débat contradictoire et la délibération. Ainsi, lors du débat, l'Association française des hémophiles était favorable à l'usage exclusif des produits recombinants. Or, ce choix compromettrait la pérennité du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Sa disparition aurait posé au plan national un problème de disponibilité des immunoglobulines polyvalentes intraveineuses, produit indispensable pour traiter les patients présentant un déficit immunitaire. Aussi, le représentant de l'association des enfants immunodéprimés s'éleva-t-il contre un tel choix qui portait gravement préjudice aux patients. La réunion d'information, rendant possible la délibération, permit donc de prendre en considération les intérêts des différentes parties pour rendre l'avis le plus juste (E14, E19, E24).

En conclusion, les acteurs, à l'exception de quelques uns, considèrent que la réunion d'information, parce qu'elle permet le débat et la délibération, participe au rétablissement de la confiance (E19, E20, E24, E28, E29, E30, E31, 32).

4.3.1.3. L'information sur les mesures de précaution

L'évolution tant qualitative que quantitative de l'information qui accompagne l'application des mesures de précaution est soulignée par les acteurs. Dorénavant, ces mesures font l'objet d'une conférence de presse donnée par le Ministre de la santé. De plus, différents documents les concernant sont consultables sur le site web de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. C'est notamment le cas pour les rapports de synthèse concernant les décisions de février et de décembre 2000. L'information participe à la transparence (E26, E29, 32).

Cette stratégie de communication contribue, pour certains, à la mise en place d'une pédagogie du risque qui permettra au citoyen de sortir des croyances et de l'émotion (E26, E29, 32).

4.3.2. Les avantages sociétaux

L'évolution du processus de prise de décision observé lors de la réunion de décembre a permis le débat sur le risque transfusionnel potentiel entre toutes les parties intéressées, notamment les associations de malades. Ce débat répond à la demande sociale de participation

et permet la délibération sur les mesures de précaution. Le processus contribue à l'acceptation des mesures par toutes les parties.

Par conséquent, la transparence du processus de prise de décision, sa traçabilité et l'information qui accompagne les mesures participent au rétablissement de la confiance (E19, E20, E24, E28, E30, E31).

4.4. Les limites du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine

Les limites du principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine, exprimées par les acteurs sont de quatre ordres : (1) méthodologiques ; (2) juridiques ; (3) économiques ; (4) sociétales.

4.4.1. Les limites méthodologiques

Les limites méthodologiques portent sur : (1) l'évaluation scientifique ; (2) le processus de prise de décision.

4.4.1.1. L'évaluation scientifique

La réserve évoquée par certains acteurs (E01, E03, E23, E26) concerne la « *rationalisation de l'incertain* ». Celle-ci a pour but de construire un modèle probabiliste relatif au risque de contamination des donneurs par voie sanguine en prenant à chacune des étapes du modèle l'hypothèse du pire, c'est-à-dire le résultat le moins favorable des scénarios. Le risque de contamination obtenu sera donc le pire. Les acteurs s'interrogent sur l'intérêt d'un tel calcul car il ne réduit pas pour autant l'incertitude. De plus, ce résultat est trompeur car repris pour les médias, il pourra être compris par le public comme une donnée objective et générer l'angoisse. (E23).

4.4.1.2. Le processus de prise de décision

Le processus de prise de décision apparaît limité aux acteurs par certains aspects : (1) le contexte dans lequel se situe la consultation des experts ; (2) le fonctionnement du groupe multidisciplinaire d'experts ; (3) le fonctionnement de la réunion d'information ; (4) l'absence d'approche globale du risque.

a) Le contexte de la consultation des experts

Cet aspect a été particulièrement développé lors de l'entretien. Les contextes des réunions de février et de décembre 2000 sont très différents. En février, les experts ont été saisis du problème de risque potentiel prionique transfusionnel en dehors de tout contexte d'urgence (E20). Les pouvoirs publics n'ont exercé aucune pression sur le groupe en vue d'obtenir rapidement un avis. Les experts ont donc pu travailler en toute sérénité (E20).

Commentaires d'un producteur (E20) : En janvier 2000, L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a convoqué un groupe d'experts afin d'évaluer le risque des produits sanguins en matière d'ESST. D'horizons différents les experts ont fait un travail constructif coordonné par l'Afssaps. En dehors de toute situation de crise, les débats ont été sereins, la délibération a abouti à des propositions, et le rapport a été fidèle aux débats. Il a été validé par l'ensemble des participants. Trois éléments sont importants : (1) la volonté d'aller chercher l'information ; (2) de tenir compte des besoins de produits sanguins ; (3) de tenir compte des avis minoritaires.

Or, cette situation reste rare, et le plus souvent la consultation se fait dans l'urgence. Ce fut le cas de la réunion de décembre consécutive à la mise en évidence d'une transmission du prion par voie sanguine chez le mouton (E19, E20). La pression très importante ne permettait pas une pleine sérénité. L'avis devait initialement être rendu dans un délai très court. Cette pression exercée sur le groupe est à l'origine de quelques recommandations faisant l'objet de critique par des médecins d'établissement de transfusion sanguine (E15) et reconnues comme hâtives par un des experts (E19).

Commentaires d'un producteur (E20) : En novembre 2000, le contexte est très différent, d'une part un article du Lancet évoque la contamination par transfusion lors d'une expérience chez le mouton, d'autre part la télévision a pour la première fois montré le visage des patients britanniques atteint de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Les pouvoirs publics ont peur du fait de la pression conjointe des politiques, des médias, des associations de malades. Soulignons le rôle important des médias. On comprend qu'ici les débats ne se feront pas dans les mêmes conditions que précédemment. « *Compte tenu de l'état de l'opinion, il faut une décision forte avec une mesure qui ait du sens, qui parle ! Il faut un effet d'annonce.* »

b) Le fonctionnement du groupe multidisciplinaire d'experts

Des acteurs, dont certains ont participé aux processus de décision, évoquent des difficultés de fonctionnement des groupes de travail relatives à : (1) la méthode de travail ; (2) le leadership de certains membres ; (3) la dérive de l'expert ; (4) l'indépendance de l'expert.

Ces difficultés seraient notamment dues à une absence de méthode de travail et d'animation de groupe ainsi qu'au manque de disponibilité des experts (E15, E19).

Commentaires d'un prescripteur (E19) : Il est à noter que les travaux du groupe ont été difficiles dans leur phase finale car certains experts étaient absents des délibérations. Il a donc fallu élaborer le rapport par e-mail. Cette situation est peut être à l'origine de propositions mal formulées, telles que celles concernant la déleucocytation du plasma et la transfusion lorsque le pronostic vital est mis en jeu.

Si un leader se dégage dans le groupe, son avis sera suivi par les autres membres surtout s'ils sont hésitants. Parfois, ce leader sera suivi, même s'il se trompe (E15).

La dérive constatée se caractérise par la tendance de certains experts à proposer la meilleure solution dans l'état des connaissances et des techniques, alors que cette solution idéale en théorie, peut parfois se révéler difficile à appliquer en pratique (E01, E15). En outre, la solution recommandée peut ne pas avoir fait l'objet d'évaluation scientifique préalable, ni d'étude de faisabilité. Parfois même, la solution préconisée est entièrement à développer. (E01, E15).

Commentaires d'un producteur (E15) : La décision du recours au principe de précaution en décembre 2000 ne prend pas en compte l'absence d'évaluation des filtres de déleucocytation. Des décisions sont prises sans qu'aucune évaluation n'ait été faite. En outre, cette situation interroge sur le fonctionnement des groupes d'experts.

c) Le fonctionnement de la réunion d'information

Toutes les parties intéressées sont convoquées pour participer au processus de prise de décision concernant les mesures de précaution en transfusion sanguine. Cependant l'intérêt de cette réunion ne fait pas pour autant l'unanimité. D'aucuns évoquent le problème de la représentation de l'utilisateur, et de la légitimité de certaines associations en tant que groupes de pression (E10, E33). En conséquence, ces acteurs considèrent que les représentants des usagers n'ont pas leur place dans le processus de prise de décision. Ils souhaitent que les recommandations soient élaborées par le groupe multidisciplinaire d'experts puis que l'information soit diffusée aux autres parties pour avis, mais sans réunion. Ils estiment que celle-ci est très difficile à gérer et qu'elle peut faire l'objet de débordements (E33).

Quant aux représentants d'associations, ils proposent quelques critères qui permettraient d'asseoir cette légitimité (E14). Il s'agit par exemple de l'ancienneté de l'organisation, du nombre d'adhérents mais surtout de l'existence d'un conseil scientifique.

Au-delà de la représentativité, ils évoquent également le problème des groupes de pression. Ils peuvent instrumentaliser les données à des fins stratégiques, et ainsi perturber les décisions. Selon ces acteurs, la consultation de ces parties doit être faite, mais pas dans le cadre du processus de prise de décision.

d) L'absence d'approche globale du risque

Certains acteurs soulignent que la préoccupation vis-à-vis du risque prionique ne doit pas entraver l'action dirigée contre les risques avérés. L'approche du risque doit être globale. Le processus transfusionnel doit être envisagé dans sa totalité : production et soins. Pour chacune de ces dimensions, les risques doivent être identifiés, hiérarchisés et mis en perspective avec sa finalité : le patient. Cette hiérarchisation permettra de définir des priorités et évitera de privilégier certains risques aux dépens d'autres, plus importants à un moment donné. Si la transfusion est une chaîne, elle ne vaut que par son maillon le plus faible.

Commentaires d'un praticien (E04) : Le principe de précaution a comme inconvénient essentiel de ne pas hiérarchiser les risques, ce qui aboutit à trop de mesures trop lourdes. Pour être efficace, ce principe doit approcher globalement les risques, et tenir compte du rapport bénéfices / risques.

Commentaires d'un praticien (E27) : Le principe de précaution focalise le débat sur des risques théoriques, sans tenir compte des éventuels nouveaux risques qui vont être la conséquence de son application. Ainsi dans le cas de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de nombreuses mesures de précaution ont été mises en œuvre ayant pour conséquence de réduire les produits sanguins disponibles. Voulant se protéger d'un risque théorique, on fait apparaître un autre risque consécutif celui de rupture d'approvisionnement. Le risque transfusionnel correspond à l'équilibre entre celui de transfuser et celui de ne pas transfuser.

Les objectifs de sécurité du politique ne sont pas les mêmes que ceux du prescripteurs. Il faut prendre en compte les risques collectifs théoriques, et ne les accepter que lorsqu'il n'existe pas de produit de substitution. Dans le cas contraire, il faut obligatoirement avoir une approche globale. A cet égard, les décisions en termes de politique transfusionnelle devraient, après débat, être prises au niveau parlementaire.

Cette approche globale du risque doit permettre un plus grand équilibre des mesures. Ainsi, si des mesures de précaution doivent être mises en œuvre avec des conséquences sur l'approvisionnement de sang, des dispositions concernant cet approvisionnement deviennent prioritaires dans l'intérêt immédiat du patient. Les effets à long terme du risque potentiel prionique ne doivent en aucun cas occulter un risque avéré immédiat dont la conséquence nuirait gravement au patient.

Commentaires d'un producteur (E03) : En termes de santé publique, il ne fait qu'occulter les problèmes. Il n'envisage pas globalement les risques. Ainsi, dans le cas où il serait question de contre-indiquer définitivement les donneurs ayant séjournés en Grande Bretagne, et cette question se reposera, il n'y a toujours aucune anticipation sur la stratégie de recrutement afin de compenser la perte de don. Répondre aux besoins des patients c'est d'abord d'être capable d'assurer l'approvisionnement en don.

Commentaires d'un praticien (E29) : En transfusion sanguine, compte tenu de l'absence de produit de substitution des produits sanguins labiles, la nécessité de prendre des mesures de précaution, en aggravant encore plus le déficit d'approvisionnement, pourrait mettre en danger les patients. Elles semblent relever d'un choix de société, et nécessitent un débat démocratique. La délibération, le compromis sont nécessaires car il s'agit de choisir entre deux risques. La société devra faire un choix : accepter l'un ou l'autre.

4.4.2. Les limites juridiques

Les acteurs considèrent que : (1) le principe de précaution n'a pas levé l'insécurité juridique des décideurs ; (2) son champ d'application en transfusion sanguine n'a pas été précisé ; (3) le dispositif d'indemnisation n'est pas défini en cas de vérification de l'hypothèse de contamination prionique.

4.4.2.1. L'insécurité juridique du décideur

Les acteurs directs et indirects insistent sur l'insécurité juridique du décideur en cas de sous-estimation du risque potentiel prionique. Selon eux, l'engagement de la responsabilité est au centre de la problématique de l'application du principe de précaution à la transfusion sanguine compte tenu de sa sensibilité politique, consécutif au drame du sang contaminé. Comme nous l'avons déjà évoqué, ceci est soit formellement exprimé par les acteurs, soit sous-jacent à leur discours. Ils soulignent que le principe de précaution n'a pas levé l'insécurité juridique du décideur. Pour certains, en cas de préjudice, il sera toujours tenu pour responsable (E04).

Commentaires d'un parlementaire (E30) : En matière de sécurité, on note aujourd'hui une forte demande sociale. En médecine, cette demande est entendue par le juge, en plus en transfusion sanguine il existe un précédent, celui de l'affaire du sang contaminé. Ceci explique que devant une évolution technique comme celle du DGV, les pouvoirs publics décident de mettre en œuvre cette nouvelle mesure de sécurité même si le rapport coûts / avantages est en faveur des coûts supplémentaires. Cette décision protège le décideur. Il craint qu'en cas de préjudice sa responsabilité soit engagée. Il en va de même pour les décisions concernant le prion. Le principe de précaution s'impose que l'on soit d'accord ou pas avec ce concept. C'est l'obligation de parapluie. L'insécurité juridique ressentie par le politique est telle qu'il ira dans le sens de la société lorsque celle-ci n'accepte pas un risque, même si ce n'est qu'une hypothèse.

En outre, il est rappelé que la jurisprudence va dans ce sens puisque les arrêts des deux magistratures suprêmes s'accordent pour considérer qu'un établissement de transfusion sanguine doit délivrer un produit exempt de tout vice. La peur du décideur est donc de voir sa responsabilité engagée en cas de vérification de l'hypothèse de transmission du prion par voie sanguine et de réalisation du dommage. Il se sent tenu à l'impossible ce qui explique qu'il prenne des précautions (E31).

Commentaires d'un parlementaire (E31) : Le risque transfusionnel n'est pas accepté par la société. Dans l'état de la science, toutes les mesures doivent être mises en œuvre pour assurer la sécurité, et sans cesse diminuer le risque résiduel. Cela explique la décision des pouvoirs publics concernant l'usage du diagnostic génomique viral malgré l'avis des experts. Compte tenu de la sensibilité du secteur, il n'était pas possible de faire autrement. Et ce sera toujours comme cela. Ne pas agir de la sorte, expose tout décideur à voir sa responsabilité engagée. « *La jurisprudence incite le politique à aller dans ce sens* ». Dans ce contexte, « *la précaution est devenue inéluctable. Il faut en accepter le coût induit.* »

L'incertitude juridique et l'insécurité juridique ne seront levées que dans un cadre spécifique. Sans ce dernier, dans le doute concernant l'engagement de sa responsabilité, et puisqu'il est tenu à l'impossible, le décideur ne peut que se protéger (E16).

Commentaires d'un producteur (E16) : Cependant, ces règles ainsi que le contenu des décisions sont laissés à l'appréciation du juge. Il y a insécurité juridique pour le producteur. En conséquence, il faudrait élaborer un cadre pour le juge permettant une approche similaire de problème identique.

Commentaires d'un parlementaire (E30) : Aujourd'hui, le politique est pieds et poings liés. Peut-être faudrait-il légiférer pour donner un cadre juridique précis afin d'éviter les excès de précaution. En tout état de cause, pour l'instant rien n'est vraiment prévu dans ce domaine et lorsqu'un risque n'est pas accepté, le politique suit la demande de la société. Il ne peut prendre de risque.

En outre, la crainte de cette judiciarisation concerne seulement la sous-estimation du risque. (E13). En effet, l'attention est essentiellement portée sur celle-ci. Quelle est la responsabilité du décideur en cas de sur-estimation du risque à l'origine de dépenses coûteuses, voire préjudiciables, alors que ce risque n'existe pas (E13) ?

4.4.2.2. Le champ d'application du principe de précaution en transfusion sanguine

Les prescripteurs interrogés considèrent que le principe de précaution ne peut s'appliquer à la médecine de soins (E01, E07, E08, E26). Par conséquent, il est nécessaire de distinguer les risques qui relèvent de la médecine de soins et de la santé publique. La transfusion sanguine présente ces deux aspects : l'acte thérapeutique et l'activité de production.

Le risque est inhérent à l'activité médicale. La démarche du médecin est donc fondée sur l'évaluation du rapport bénéfices / risques. Appliquer le principe de précaution au niveau de l'acte thérapeutique transfusionnel reviendrait à s'abstenir de tout acte diagnostique ou thérapeutique. La responsabilité du médecin ne peut être engagée sur le fondement de la précaution. En revanche, il correspond mieux aux risques potentiels qui seraient susceptibles de devenir sériels (E26, E29).

Commentaires d'un praticien (E26) : En termes de réduction de risque en médecine, il est possible de distinguer plusieurs niveaux d'action : (1) le niveau collectif avec le principe de précaution ; (2) le niveau individuel avec le principe de prudence ; (3) le niveau intermédiaire, celui des établissements de transfusion sanguine et des établissements de santé avec plutôt un principe de prudence qu'un principe de précaution.

Commentaires d'un praticien (E29) : « *En matière de transfusion sanguine, le principe de précaution ne s'applique pas aux pratiques thérapeutiques qui relèvent de l'évaluation du rapport bénéfices / risques. En revanche, l'existence d'un danger potentiel, par exemple un agent émergent, pour lequel la recherche n'apporte pas de certitude, et pour lequel la prise de risque semble inacceptable, relève de la précaution.* »

4.4.2.3. Le dispositif d'indemnisation

Dès lors où le décideur considère qu'il est nécessaire de prendre des mesures de précaution vis-à-vis du risque prionique, il doit anticiper l'action jusqu'au dispositif d'indemnisation du patient pour le cas où l'hypothèse serait vérifiée et que des dommages seraient constatés (E32). Ceci est essentiel pour rétablir la confiance pour différentes raisons : (1) l'établissement français du sang, producteur des produits sanguins labiles est un établissement public ; (2) les établissements de transfusion sanguine sont tenus de délivrer un produit exempt de tout vice ; (3) les produits sanguins labiles ne pouvant être substitués, la thérapeutique transfusionnelle est indispensable aux patients ; (4) les patients n'acceptent plus le risque transfusionnel, ils ont une exigence de risque zéro, et en cas de dommage, ils exigent réparation.

A cet égard, lors du drame du sang contaminé, l'indemnisation des patients fut un sujet de polémique qui a contribué à la perte de confiance (E26, E32). En conséquence, l'Etat doit prévoir un dispositif d'indemnisation des dommages de ce type de risque. Cette anticipation contribue à la confiance (E26, E32).

Commentaires d'un praticien (E26) : Un autre intérêt du principe de précaution serait de créer un fonds d'indemnisation pour les accidents médicaux afin d'éviter la victimisation et la pénalisation.

Commentaires d'un producteur (E16) : l'application du principe de précaution pose le problème de la socialisation des risques. Compte tenu de la demande de sécurité et de réparation en cas de dommage dans le domaine médical, il devient nécessaire de créer un dispositif adapté à cette demande.

Commentaires d'un praticien (E32) : En contexte d'incertitude, en transfusion sanguine, il faut tenir compte des rapports bénéfiques / risques et coûts / avantages. Il faut pouvoir apporter la preuve que tout a été mis en œuvre dans l'état des connaissances. Certes en cas de dommage, le juge peut prendre le parti de la victime mais il s'agit d'un engagement de la responsabilité sans faute. En fait, ce qui manque, c'est un dispositif d'indemnisation de ce type de préjudice. Il s'agit d'un choix de société. *« Puisque la société refuse le risque résiduel transfusionnel, que le risque zéro n'a pas de sens, il faut un dispositif de réparation fondé sur la solidarité. On peut s'interroger sur les suites données à la contamination des hémophiles si un mécanisme d'indemnisation acceptable avait été mis en place en 1990 ? »*

4.4.3. Les limites économiques

La dimension économique du principe de précaution en transfusion sanguine a été évoquée par des acteurs d'appartenance catégorielle différente. Deux tendances se distinguent fortement. Pour les uns, 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. Ce point de vue est partagé par les prescripteurs et les représentants des malades.

Commentaires d'un praticien (E26) : En transfusion, l'avantage de la précaution est de réduire un risque potentiel si l'hypothèse de ce risque se révélait exacte. *« Tout mettre en œuvre pour réduire le risque quel que soit le prix. »*

Pour les autres, le principe de précaution a un coût, et les sommes dépensées pour les mesures représentent autant d'argent qui n'est plus disponible pour d'autres risques avérés représentant des priorités de santé publique (E13). La confrontation entre la sécurité et l'économique soulève un véritable questionnement éthique.

Commentaires d'un praticien (E26) : Le principe de précaution est limité par les coûts qui peuvent être consécutifs à son recours. Il s'agit d'argent qui ne devient plus disponible pour d'autres priorités de santé publique. En conséquence, afin d'éviter cet écueil, les associations de défense des patients doivent très être informées.

Commentaires d'un parlementaire (E31) : Certes, cela pose des questions éthiques. Des budgets seront alloués à certaines activités qui sont moins prioritaires en termes de santé publique que d'autres, mais pour lesquelles la société n'accepte pas le risque induit. « *Le peuple a choisi son camp, il préfère celui de l'absence de risque. La politique est l'expression de la volonté du citoyen, il accompagne donc sa décision* ». Il faut prendre en considération le fait qu'un risque ne soit pas accepté. Cela a été le cas pour la transfusion sanguine. Les différentes réformes qui ont eu lieu sont un exemple des dispositifs de protection mis en œuvre face à cette inacceptation.

4.4.4. Les limites sociétales

Le recours, parfois incantatoire, au principe de précaution en transfusion sanguine pourrait laisser penser que l'objectif de la sécurité transfusionnelle est bien le zéro risque. Le recours au principe de précaution peut entériner la demande de risque transfusionnel zéro.

Commentaires d'un producteur (E03) : Le principe de précaution rassure et endort les gens. Il est aussi rassurant pour le décideur. Il entretient le citoyen dans un système désresponsabilisant. Croire au risque zéro est une fausse croyance. C'est un problème d'éducation et de responsabilisation du citoyen. Le principe de précaution occulte ce problème de fond. On peut dire qu'en appliquant le principe de précaution, le décideur ne prend pas sa responsabilité.

Cette focalisation sur un risque hypothétique laisse le citoyen, le donneur, le patient ignorants des vrais risques de la transfusion sanguine, notamment ceux consécutifs à la situation de pénurie de sang (E03).

L'information dispensée dans le cadre du principe de précaution est sélective. Elle entretient la crainte et la demande d'un risque transfusionnel zéro plutôt que de souligner le niveau de sécurité des produits sanguins. Leur nécessité, pour traiter des centaines de milliers de patients par an, exige une information portant à la fois sur le risque résiduel, et sur la responsabilité morale incombant au donneur lors du don ; il doit avoir le souci de l'autre (E03, E04, E13, E26, E30, E32). Une véritable pédagogie du risque doit être mise en œuvre.

Conclusion

Le principe de précaution a une signification sociale forte en transfusion sanguine consécutivement au drame de la contamination par le VIH. Il s'est imposé comme méthode de gestion du risque transfusionnel en situation d'incertitude scientifique. L'application du principe de précaution en transfusion sanguine présente des avantages et des limites.

Le principe de précaution répond à la demande sociale de participation exprimée particulièrement par les associations de patients. Avec lui, l'évaluation scientifique se trouve renforcée, le processus de prise de décision est progressivement formalisé et s'ouvre aux différentes parties intéressées, l'information est mieux diffusée. Pourtant, le principe de précaution en « *rationalisant l'incertain* » ne réduit pas pour autant l'incertitude. Il ne réduit pas non plus l'incertitude ni l'insécurité juridique du décideur. Les conséquences économiques consécutives aux mesures prises ne sont pas négligeables. S'il apparaît que le principe de précaution s'est imposé en transfusion sanguine, quel est sa pertinence dans ce champ particulier ? Des avantages ou des inconvénients, lesquels dominent cette application ?

Conclusion de la troisième partie

Depuis le drame du sang contaminé, la transfusion sanguine fait peur. De symbole de vie, le sang est devenu symbole de mort. Le risque transfusionnel, perçu comme subi, n'est plus accepté. Et pourtant, la thérapeutique transfusionnelle est indispensable !

Aussi existe-t-il une demande de sécurité transfusionnelle maximale, voire absolue, une recherche du risque zéro, et cela quel que soit le prix pour certains acteurs. Cependant, la mise en œuvre des nombreuses mesures de sécurité, nécessaires à l'atteinte de cet objectif, n'est peut-être pas sans inconvénients. L'hyper-sécurité pourrait devenir insécuritaire du fait des contraintes qu'elle induit.

Le principe de précaution représente un des moyens d'atteindre cet objectif de sécurité transfusionnelle maximale. Cependant il apparaît flou aux acteurs. Sa définition est imprécise, sa nature est incertaine et ses objectifs sont mal identifiés. Dans les représentations, les aspects négatifs sont plus volontiers exprimés par les acteurs. D'après eux, le principe de précaution protégerait plus le décideur que la personne malade. Le principe de précaution n'aurait donc plus le souci de l'Autre comme priorité. Ce ne serait pas une forme particulière de la prudence.

Les acteurs considèrent que l'application du principe de précaution à la transfusion sanguine permettrait de répondre à une demande sociale forte de maîtrise des risques, d'identification des responsabilités et de participation. Le principe de précaution appartiendrait à la gestion des risques en univers scientifique incertain, et permettrait notamment l'ouverture du processus de prise de décision aux différentes parties intéressées, en particulier aux représentants des patients. Néanmoins des réserves sont émises. Ainsi, le principe de précaution en voulant « *rationaliser l'incertain* » ne réduirait pas pour autant l'incertitude scientifique. Il ne réduirait pas non plus l'insécurité juridique du décideur qui craint de voir engager sa responsabilité *a posteriori* pour défaut de précaution.

Les éléments informatifs, cognitifs, idéologiques, normatifs, les croyances et les images apportés par les acteurs, et maintenant structurés, vont pouvoir être utilisés pour la vérification des hypothèses.

Quatrième partie

La transfusion sanguine saisie par le principe de précaution

L'étude successive, des fondements de la précaution, de l'évolution de la transfusion sanguine et des représentations qu'ont les acteurs directs et indirects du principe de précaution, apporte les éléments nécessaires à la vérification des hypothèses initiales.

Selon la première hypothèse, le principe de précaution serait perçu par les acteurs comme pertinent dans le champ de la transfusion sanguine, il s'agirait d'une nouvelle méthode de gestion du risque en situation d'incertitude scientifique complémentaire de la prévention et à la classique gestion du risque ; il s'inscrirait alors dans une éthique de l'action publique en univers incertain fondée sur la co-responsabilisation des acteurs dans une approche anticipative et sociale de la décision.

Au contraire, selon la seconde hypothèse, l'usage du principe de précaution dans le champ de la transfusion sanguine relèverait d'une confusion, et il apparaîtrait sans apport déterminant à la prévention et à la gestion du risque transfusionnel.

Successivement chaque hypothèse sera envisagée en la confrontant aux éléments qui sont en sa faveur puis en sa défaveur (chapitre XI, chapitre XII). Au regard de l'ensemble des informations disponibles, une des hypothèses sera prédominante (chapitre XIII). Enfin, quelle que soit l'hypothèse retenue, des propositions de réflexions seront faites dans une logique d'amélioration de la gestion du risque transfusionnel en situation d'incertitude scientifique (chapitre XIV).

Cependant, avant cela, compte tenu des informations obtenues, il nous a paru important de revenir sur le contexte de développement du principe de précaution en transfusion sanguine, contexte lié à l'impact du drame de la contamination transfusionnelle par le VIH et à ses conséquences (chapitre X).

Chapitre X

Le principe de précaution s'est imposé en transfusion sanguine

Les acteurs considèrent que la thérapeutique transfusionnelle est, et sera indispensable au moins pour les dix ans à venir puisque, d'une part il n'existe pas de produit de substitution, et d'autre part les alternatives à la transfusion sanguine ont montré leurs limites.

Ils sont unanimes pour exiger une sécurité maximale des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang. Cette sécurité concerne aussi bien les risques avérés, probabilisables, liés aux agents transmissibles conventionnels tels que les virus des hépatites B et C ou le virus de l'immunodéficience acquise, que les risques potentiels, non probabilisables, dus aux agents transmissibles non conventionnels tels que le prion dans le cadre de l'éventuelle transmission sanguine de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cette exigence de sécurité est consécutive à la crainte inspirée par les produits sanguins ; crainte parfois instrumentalisée pour servir certains intérêts, mais surtout crainte consécutive au drame de la contamination virale des hémophiles et des transfusés.

Parce que la transfusion sanguine était porteuse de valeurs, parce que la transfusion sanguine était symbole de générosité, enfin parce que la transfusion sanguine était symbole de vie, ce drame fut vécu comme une transgression. La transfusion sanguine porte une « *tache originelle* », un « *péché originel* ». Derrière l'exigence de sécurité transparait le « *plus jamais ça* » exprimé par toutes les catégories d'acteurs, et en corollaire l'utopie du risque zéro.

Avec le drame du sang contaminé, le principe de précaution s'est imposé à la transfusion sanguine, puis enraciné, et s'est étendu à d'autres champs de la santé. A travers les représentations des acteurs, le principe de précaution apparaît comme une réponse à certaines demandes sociales, même s'il reste flou dans sa définition et dans sa nature. L'insécurité juridique des décideurs est fortement mise en avant dans l'usage de la précaution. Ces représentations se sont construites dans un certain contexte, qui est aussi celui dans lequel le principe de précaution s'est imposé.

Aussi, avant de vérifier l'une ou l'autre des hypothèses, examinerons-nous les conditions qui ont permis au principe de précaution de s'imposer en transfusion sanguine. Nous envisagerons successivement : (1) le drame du sang contaminé comme événement fondateur de la précaution en transfusion sanguine ; (2) le drame du sang contaminé comme rupture propice à l'enracinement et au développement de la précaution en transfusion sanguine.

1. L'événement fondateur de la précaution en transfusion sanguine : le drame de la contamination transfusionnelle par le VIH

1.1. Un événement majeur

Le drame du sang contaminé est au centre des représentations de tous les acteurs directs et indirects de la transfusion sanguine. Rares sont ceux qui n'y font pas référence. Événement majeur et définitif pour ceux qui ont utilisé les termes de « *péché originel* » et de « *tache originelle* ». Événement majeur car cette référence au religieux est significative de l'importance de la représentation du sang dans la civilisation judéo-chrétienne : le sang et le sacré ; le sang et le sacrifice afin d'obtenir la rédemption (246), le don de sang afin de sauver le prochain (66) Le drame représente une transgression. Transgression insupportable car la transfusion sanguine était fondée sur des valeurs éthiques largement communiquées depuis des décennies. Le non respect de ces valeurs a rendu la chute encore plus abrupte, les représentations de la transfusion sanguine ont fondamentalement changé, de salvatrice elle est devenue meurtrière, *sanguis* est devenu *cruor*.

Événement définitif car le retour en arrière est impossible. Puisqu'il y a « *péché* », celui-ci est définitif (263) ! Comme l'ont souligné D. Tabuteau (271) et M. Setbon (253), il y existe « *un avant et un après* » le drame du sang contaminé. Cela signifierait que quelles que soient les actions entreprises pour assurer la sécurité et rétablir la confiance, la méfiance vis-à-vis de la transfusion persistera.

L'impact du drame du sang contaminé a été considérable sur la société et sur les représentations du risque transfusionnel comme en témoigne la littérature (28, 56, 62, 86, 113, 114, 128, 144, 166, 187, 193, 250, 254, 259, 271). Les termes utilisés sont plus ou moins forts selon les auteurs. Nous illustrons cet impact par un commentaire de F. Grémy (128) :

« L'affaire du sang contaminé, dont le modèle français a inspiré d'autres pays qui sont confrontés au même drame, a révélé avec violence le déficit fondamentalement culturel qui régnait en matière de santé publique, et qui règne encore trop largement, en France comme dans la plupart de ces pays. Elle a illustré nos lacunes structurelles et institutionnelles résultant de ce déficit et en premier lieu l'absence d'un mécanisme performant en santé publique dans des temps d'incertitude. »

Ce drame est à l'origine d'une « rupture ». Ce terme est utilisé notamment par D. Tabuteau (271) P. Lagadec (171) et W. Dab (86) pour qualifier la période qui sépare l'avant et l'après catastrophe sanitaire. Cette rupture introduisant notamment le principe de précaution est d'ailleurs datée par certains acteurs.

1.2. L'irruption de la précaution en transfusion sanguine

Le principe de précaution fit son irruption en transfusion sanguine le 26 novembre 1992, à l'Assemblée Nationale lors du discours de présentation du projet de loi relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, tenu par le ministre de la Santé et de l'action humanitaire, B. Kouchner (163) qui déclarait en substance :

« En matière médicale, tout est affaire de décision, d'évaluation dans des situations incertaines, là même où les controverses scientifiques ne manquent pas. Il faut alors décider, en prenant en compte le fait que la connaissance elle-même, les savants, les experts n'ont d'expertise et de connaissances qu'imparfaites. L'attitude s'appelle alors la précaution. Le drame de la transfusion, c'est celui de la précaution négligée. »

(Annexe 1)

Dans ce texte essentiel, le ministre fait référence au droit communautaire, particulièrement à l'article 130 R relatif au principe de précaution du Traité de Maastricht signé en mars 1992 (il sera repris en octobre 1997 dans l'article 174 du Traité d'Amsterdam).

« Il nous faut, ensemble, aujourd'hui affirmer comme fondamental le principe de précaution et d'alerte, qui figure désormais à l'article 130 R du Traité de Maastricht et définit bien les responsabilités qui sont désormais les nôtres. »

Cette déclaration est considérée comme essentielle, notamment par les producteurs et les institutionnels. Pour ces derniers, ce texte représente d'ailleurs le premier élément de la « doctrine » de la Direction générale de la Santé. Le second élément de cette doctrine est constitué des trois points du commentaire du Commissaire du Gouvernement qui accompagne l'arrêt du Conseil d'Etat du 9 avril 1993 (73). Ce commentaire donne une définition radicale au principe de précaution :

« en situation de risque, une hypothèse non infirmée devrait être tenue, provisoirement, pour valide, même si elle n'est pas formellement démontrée. »

« face à un risque connu comme mortel pour un certain nombre de patients au moins, il serait évidemment irréaliste d'affirmer que seule une certitude scientifique fait obligation d'agir. »

« entre l'ignorance et une connaissance certaine des mécanismes selon lesquels agit un produit, il y a au moins deux stades : celui de l'accumulation d'indices qui aboutit à la formulation d'une hypothèse et celui où une vérification pragmatique permet de regarder cette hypothèse comme confirmée sans que pour autant les raisons scientifiques de sa validité soient parfaitement élucidées. »

En termes de gestion du risque, la déclaration du ministre représente un changement de paradigme car avec elle, la prévention devient insuffisante. Quant au commentaire de l'arrêt du Conseil d'Etat, il correspond à une véritable rupture car avec le principe de précaution il n'est plus nécessaire de savoir pour décider.

En faisant référence au drame du sang contaminé, dans l'objectif d'accroître la sécurité transfusionnelle, le ministre propose donc d'avoir « une attitude de précaution ». Dans son discours les termes « sécurité transfusionnelle maximale » et « attitude de précaution » sont juxtaposés. La signification paraît claire, les mesures de sécurité concernent les risques avérés et potentiels afin qu'un drame du type de celui qui vient d'être vécu ne se reproduise pas.

« *Plus jamais ça.* » proclame le ministre (163) dans son discours devant l'Assemblée. Et le principe de précaution s'adresse aux risques qui ne sont pas encore totalement appréhendés par la recherche scientifique, en termes de voie de contamination, de population concernée, de dose infectante, de gravité, de probabilité d'occurrence. Il s'agit des risques que O. Godard (121) situe en univers scientifique incertain et controversé. Avec la précaution, l'incertitude devient un risque (1).

Avec l'expression « *attitude de précaution* » employée par le ministre de la Santé et de l'action humanitaire, la médecine a été saisie par le principe de précaution (87). En effet, jusque là le principe de précaution était limité au domaine de l'environnement. Le 26 novembre 1992, il se trouve projeté dans l'univers de la santé.

L'irruption du principe de précaution en transfusion sanguine n'est pas fortuite. L'année 1992 est celle de la proclamation du principe de précaution. Nous avons déjà évoqué son entrée dans le droit communautaire avec l'article 130 R du Traité de Maastricht, mais en 1992, l'idée de précaution est aussi consacrée au plan international avec le principe 15 de la déclaration prononcée à l'issue du sommet de la Terre de Rio de Janeiro. Ce principe 15 stipule :

« In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by states according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation ».

Notons que dans cette déclaration, la précaution qualifiée « *d'approche* », et non de « *principe* », apparaît comme un guide en matière d'environnement pour les politiques publiques et pour le législateur. Il faut constater que c'est cet esprit qui est retrouvé dans la déclaration du ministre de la Santé dans laquelle le terme « *attitude* » a été retenu. Le principe de précaution ne se radicalisera qu'un an plus tard, en 1993, avec l'interprétation du Conseil d'Etat.

Face à la faillite du système transfusionnel, vécue comme l'a souligné A. Morelle (211), comme celle de la prévention et de la santé publique, le principe de précaution paraît séduisant. Il répond à une exigence d'action face à un risque potentiellement grave, sans attendre les résultats de la recherche scientifique.

En outre, en mettant en perspective le risque transfusionnel prionique avec les variables des univers incertains et controversés qui vont déterminer l'impact sociétal (121), telles que le mode de perception des problèmes (médiatisé), la nature des intérêts concernés, le degré de réversibilité des phénomènes en jeu et le degré de stabilisation scientifique du problème, on comprend mieux la demande de précaution.

1.3. La séduction du principe de précaution

Le principe de précaution exerce une séduction à la fois sémantique et conceptuelle. La séduction sémantique est particulièrement efficace, puisque aujourd'hui, le principe de précaution est dans toutes les bouches. Il fait sens, même si ce dernier n'est pas forcément le même pour tout le monde. A cet égard, P. Lascoumes (175) considère que cette polysémie est insécurisante car elle conduit à un concept flou. A cet égard, les acteurs interrogés sont interpellés par ce terme évocateur, mais rares sont ceux capables de lui donner une définition précise.

La précaution connaît un succès indiscutable. Parfois employé de façon incantatoire, le principe de précaution semble représenter la solution dès lors qu'un risque apparaît. Il veut laisser croire au public que la problématique de risque est résolue par sa simple évocation, par son invocation. Selon M. Setbon (254), ce succès s'explique par le message émis, subtil mélange de dénonciation et de promesse. Mais cet auteur nous met en garde car si le principe de précaution est séducteur du point de vue conceptuel, il est aussi trompeur.

Il est séducteur car il dénonce la faiblesse de la prévention, il rompt le lien entre la connaissance et la décision, il est porteur d'une promesse : « *plus jamais ça* ». Ainsi, sur le fondement de l'arrêt du Conseil d'Etat du 9 avril 1993, M. Setbon considère que les juristes, qui ont énoncé ce principe de précaution, récusent en les dénonçant tous ceux qui évoquent l'incertitude scientifique pour justifier soit de l'immobilité, soit une action progressive en fonction des connaissances validées. Ce serait dans cette obstination des scientifiques à ne reconnaître que les seules hypothèses validées que se trouverait, selon les promoteurs du principe, la source de tous nos désastres passés et à venir, et celle de l'irresponsabilité qu'elle encouragerait. Puisque face au risque, la science ne sait pas toujours, ni complètement, il n'est plus nécessaire de savoir pour décider. En cela, la dénonciation est claire : la prévention

entendue comme forme d'action collective fondée sur la connaissance scientifique des risques (évaluation des risques, identification des facteurs de risque, estimation des conséquences d'une intervention pour les réduire) est insuffisante, voire inacceptable, car trop lente au regard de la société et du politique.

En même temps que la dénonciation, le principe de précaution contient une promesse. C'est-à-dire qu'il serait capable de protéger de tout risque par le simple fait de tenir pour valide l'hypothèse catastrophique, celle du pire selon O. Godard (120-122), même si elle n'est pas (encore !) démontrée, et de la prendre comme référence pour l'action collective.

Or, toujours d'après M. Setbon (255), le principe de précaution est un principe trompeur car ni la dénonciation du modèle préventif scientifiquement fondé n'apparaît conforme aux faits, ni le recours au principe de précaution ne semble en mesure de tenir la promesse d'éradiquer le risque, avec en outre un rapport coût-bénéfice si défavorable qu'il rendrait son usage insupportable.

1.4. La précaution : un concept flou en transfusion sanguine

La précaution est-elle un « *principe* » ou une « *attitude* » ? Un seul acteur s'est insurgé contre le terme « *principe* », et a revendiqué celui « *d'attitude* ». Cette prise de position isolée n'est d'ailleurs pas surprenante puisque la notion de précaution reste floue dès lors qu'il est demandé à l'acteur de la préciser. Le choix du terme est loin d'être anodin du point de vue des conséquences. L'« *attitude* » renvoie au principe d'action politique, le principe au juridique. En effet, dans le chapitre III consacré à la nature du principe de précaution, il a été dit qu'on ne s'oppose pas à un principe, sauf à commettre une faute ou une erreur. L'alliance des deux termes : « *principe* » et « *précaution* », contient l'obligation de ne pas agir ou d'agir selon les méthodes qui sont réputées n'avoir entraîné aucun dommage. Le terme « *principe* » transforme la prise de risque, même très minime, même encadrée par une expérimentation sérieusement menée, en faute, passible des tribunaux (63).

Dans ce contexte, le décideur va se protéger. D'ailleurs, étymologiquement, précaution vient de *cavere* qui signifie : prendre garde, et *prae* : avant. La précaution signifie donc se mettre à l'abri, de prendre une caution préalable pour ne pas engager sa responsabilité. C'est bien là le

sens retrouvé dans de nombreux entretiens, notamment chez les décideurs, qui certes le déplorent mais, qui sont dans la nécessité de se garantir d'éventuelles poursuites ultérieures compte tenu de l'insécurité juridique dans laquelle ils se trouvent, et tout particulièrement dans le domaine transfusionnel. Puisque *sanguis* est devenu *cruor*, il convient de prendre garde.

Dans ce champ d'application, la précaution ne serait donc pas une forme de la prudence car est-il possible de parler de prudence en transfusion sanguine alors que le risque n'est plus accepté par la société, qu'il existe une obligation de résultat pour les produits, que les décideurs sont en situation d'insécurité juridique, et que des sommes importantes sont consacrées à des mesures qualifiées « *d'extrême précaution* » (7) ? Contrairement à ce que pense O. Godard (121), le principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine se rapproche de l'abstention. Les décideurs en situation d'incertitude restreignent les autorisations.

En transfusion, la précaution semble s'être substituée à la prudence. Comme l'a remarqué un acteur si la prudence est éthique, la précaution ne l'est pas. A cet égard, les prescripteurs interrogés font bien cette distinction entre prévention et précaution. Tout comme G. David (87) ils s'inquiètent de voir la précaution s'appliquer à la médecine qui, jusqu'à présent, est gouvernée par la prudence (116). Pour le prescripteur, la décision médicale de recourir à la transfusion sanguine relève de l'analyse des bénéfices escomptés par rapport aux risques encourus par le patient. Le risque est consubstantiel à l'activité médicale et le médecin par sa décision engage sa responsabilité, en sachant ce qu'il fait, et en connaissant la marge du risque acceptable. Le médecin est prudent et cette prudence est tournée vers l'autre : la personne malade informée, consentante et confiante.

Le principe de précaution s'est imposé en transfusion sanguine sans avoir été défini. Il répond d'abord à la demande de « *plus jamais ça* » émanant à la fois des associations de malades, de la société, et des pouvoirs publics. Le drame du sang contaminé représente selon M.A. Hermitte (144) « *le drame exemplaire de la modernité* », déstabilisant dans la durée pour les politiques et pour les scientifiques. Il est à l'origine d'une rupture propice à l'enracinement puis au développement de la précaution.

2. Une rupture propice à l'enracinement de la précaution en transfusion sanguine puis à son développement

La catastrophe sanitaire consécutive à la contamination transfusionnelle par le VIH est très présente dans les représentations des acteurs. En outre, ces derniers ont souligné l'importance des conséquences de la catastrophe sur l'acceptabilité sociale du risque transfusionnel, sur le rôle des associations de malades et celui des médias. Ils ont également évoqué ses conséquences juridiques.

Tous s'accordent pour considérer comme essentielles les conséquences du drame de la contamination sur la politique de sécurité transfusionnelle et sur l'usage du principe de précaution. L'application de cette politique s'est concrétisée, depuis 1992, par la mise en œuvre de multiples mesures réglementaires portant sur la prévention des risques avérés et sur la précaution vis-à-vis des risques potentiels. Il y a rupture entre l'avant et l'après affaire du sang contaminé. P. Lagadec (171) définit la rupture comme :

« la fin d'un monde, la perte des repères pourtant en apparence les plus « naturels », perspectives peut être funestes (il peut y avoir au contraire des ouvertures, mais on y est moins spontanément sensible). »

Quelles sont les caractéristiques de cette rupture en transfusion sanguine ? Quelles sont ses conséquences ?

2.1. Une triple rupture : juridique, sociale et conceptuelle

W. Dab (86) a insisté sur la rupture juridique, sociale et conceptuelle consécutive au drame du sang contaminé. Ces trois aspects sont retrouvés dans les représentations des acteurs de la transfusion sanguine, c'est pourquoi nous emprunterons cette classification afin de poursuivre l'analyse à partir des informations disponibles issues des entretiens et de la littérature.

2.1.1. Une rupture juridique

La rupture juridique se caractérise par quatre événements majeurs : (1) la condamnation de l'Etat pour carence sanitaire en 1993 (271) ; (2) la définition du principe de précaution dans sa forme radicale par le Conseil d'Etat en 1993 ; (3) l'obligation de résultats concernant les produits sanguins retenue par les deux magistratures suprêmes en 1995 ; (4) la mise en examen puis la condamnation de certains décideurs en 1991, 1992 et en 1999. Evénements majeurs pour F. Ewald (99-100) et M.A. Hermitte (142) qui y verront le retour de la faute ; P. Ricoeur (238) évoquera à cet égard une « *résurgence sociale de l'accusation* ». Quant aux acteurs de la transfusion sanguine, il y voient surtout l'émergence d'une insécurité juridique qui aboutira à une logique défensive du décideur afin de se garantir d'un engagement de sa responsabilité.

2.1.2. Une rupture sociale

La rupture sociale est caractérisée, selon W. Dab (86), par la perte de confiance accordée à l'Etat pour protéger la population de risques involontairement subis et indétectables. Cette perte de confiance est retrouvée dans les représentations des différentes catégories d'acteurs de la transfusion sanguine, à travers les significations sociales du principe de précaution. Elle est à l'origine d'une demande de transparence, d'information, d'identification des responsabilités et de participation des acteurs au processus de prise de décision.

Cette rupture sociale est particulièrement bien exprimée par les associations de malades. A cet égard, un acteur a évoqué la notion d'inégalité devant le risque. Inégalité entre le malade qui reçoit un produit sanguin dont il méconnaît les risques et une élite médico-scientifique et administrative qui manipule des risques parfois en les sous estimant, alors que si le risque se réalise, c'est bien le malade qui en subira le dommage. Ce fut le cas dans l'affaire du sang contaminé. D'où d'après cet acteur, l'apparition d'une méfiance légitime. Cette remarque est essentielle car elle exprime parfaitement, au-delà de la rupture sociale, le changement sociétal actuel conceptualisé par A. Giddens (112) et surtout par U. Beck (30-32) : le passage de la société moderne à une société réflexive, à une société du risque. P. Lagadec (172) insiste sur la gravité de cette perte de confiance.

« les manques passés et récents ont été trop nombreux pour ne pas avoir sérieusement fissuré la confiance collective qui, précisément, est devenue indispensable – dans une société dont le centre de gravité s’est déplacé de la production à la consommation. »

En effet, la confiance accordée par le public aux experts et aux institutions, est un facteur essentiel à l’acceptabilité sociale du risque, comme l’a montré P. Slovic (266). De plus comme le souligne ce dernier, la confiance est fragile. Elle se construit au quotidien, au moyen d’un certain nombre d’actions. Si elle a besoin de beaucoup d’éléments pour être présente, en revanche, très peu d’éléments peuvent la détruire. La méfiance l’emportera car, toujours selon P. Slovic : (1) les événements négatifs, destructeurs de confiance, sont plus visibles que les événements positifs, constructeurs de confiance, ils sont plus définis, plus précis. La sécurité la fiabilité ne sont pas visibles ; (2) les événements négatifs ont plus de poids que les événements positifs ; (3) les sources de mauvaises nouvelles tendent à être plus crédibles que celles de bonnes nouvelles ; (4) la méfiance, une fois en place, peut se renforcer et se perpétuer elle-même ; ainsi la méfiance ou la confiance initiales colorent-elles l’interprétation des événements, renforçant ainsi les croyances de départ. A cet égard, Giddens (112) a insisté particulièrement sur la place de la confiance accordée aux institutions comme facteur d’efficacité de la gestion des risques.

Au total, la rupture sociale est marquée par un sentiment de défiance vis-à-vis des autorités politiques et scientifiques qui aboutit à un refus de dépendance et à une demande de participation au processus de prise de décision. On peut se demander quel a été le degré d’importance du drame du sang contaminé dans l’émergence de la société du risque en France.

2.1.3. Une rupture conceptuelle

La rupture conceptuelle comporte deux aspects : (1) la modification de la perception et de l’acceptabilité sociale du risque transfusionnel ; (2) la prise en compte de l’incertain.

La notion de risque depuis Pascal jusqu’aux années 1970, a été utilisée comme instrument de mesure, et donc de réduction de l’incertitude. Depuis cette époque dans certains secteurs d’activité, le risque est utilisé comme producteur d’incertitude, la notion s’y prêtant bien

puisque le risque est toujours virtuel (1, 79), avec pour corollaire la nécessaire gestion des incertitudes scientifiques.

La force avec laquelle la sécurité maximale est exprimée dans les représentations des acteurs donne la mesure de l'évolution de la perception et de l'acceptabilité du risque transfusionnel depuis le drame du sang contaminé. La sécurité est devenue le maître-mot parce que le drame du sang contaminé a fondamentalement modifié la perception et l'acceptabilité de ce risque. Avant, cette perception était faible, contribuant d'ailleurs à une sous-estimation de ce risque. D. Carricaburu (55) a montré l'acceptation du risque transfusionnel des hémophiles. Les bénéfices attendus étaient considérés comme très supérieurs aux risques encourus et le sang était symbole de vie. Après le drame, le sang devient symbole de mort. Le drame est perçu comme une transgression. Il y a de « *l'hors de prix* » (98). Le traitement médiatique (61) de « *l'affaire du sang contaminé* » contribuera à l'amplification sociale du risque transfusionnel, qui ne sera plus accepté par la société.

Le rôle des médias est important dans la perception des risques. Ce sont des amplificateurs. Ils reçoivent et interprètent eux-mêmes l'information sur le risque, en fonction de leur propres perceptions. Au travers d'eux, la perception du public récepteur sera donc influencée. A titre d'exemple, une étude de Koren et Klein (162) a comparé la couverture médiatique de deux études médicales. L'une des études publiait une bonne nouvelle (il n'y a pas d'augmentation du risque de cancer dans la population habitant à proximité d'une centrale nucléaire), l'autre une mauvaise nouvelle (il y a une augmentation du risque de leucémie chez les hommes de race blanche travaillant dans tel laboratoire). Les médias ont accordé plus d'attention à la mauvaise nouvelle qu'à la bonne. C'est la mauvaise nouvelle qui a été portée davantage à l'attention du public. Comme l'a souligné C. Allègre (13), « *l'information ne peut être que tragique* ».

La non acceptation sociale du risque transfusionnel fut entérinée par le Conseil d'Etat le 9 avril 1993, avec l'expression du principe de précaution dans une forme radicale (73). Cette définition va contribuer à la création de l'utopie du risque transfusionnel zéro portant d'abord sur les risques avérés puis sur les risques potentiels. Dorénavant, en transfusion sanguine la gestion du risque doit aussi prendre en compte l'incertain.

Cette triple rupture consécutive au drame du sang contaminé va avoir des conséquences sur l'administration de la transfusion sanguine et les organisations (272) : la disparition d'une certaine organisation du monde transfusionnel, mais aussi comme le souligne P. Lagadec (171), le dépassement des contraintes globales, l'entrée dans des univers nouveaux et la transformation des rapports de pouvoir. Autant de transformations qui ont été évoquées par les acteurs.

Ces conséquences se traduisent sous la forme de l'évolution successive de la théorie de la gestion du risque, de la théorie de la santé publique, et enfin, pour suivre la pensée de F. Ewald (101), de la théorie de l'Etat. La rupture a été créatrice ; d'elle surgira une nouvelle organisation de la transfusion sanguine et de nouvelles institutions de police sanitaire. En outre, le principe de précaution étendra largement son champ d'application au-delà de la transfusion sanguine.

2.2. Une évolution de la gestion du risque, de la santé publique et de l'Etat

2.2.1. L'évolution de la théorie de la gestion du risque transfusionnel

L'évolution de la théorie de la gestion du risque transfusionnel est marquée : (1) par la place du réglementaire dans la gestion du risque transfusionnel en général ; (2) par la gestion du risque transfusionnel potentiel en univers scientifique incertain.

2.2.1.1. La place du réglementaire dans la gestion du risque transfusionnel

Le dispositif réglementaire dans la gestion du risque transfusionnel va être mis en place à partir de 1992 dans le cadre de l'Agence française du sang – groupement d'intérêt public. Il prendra toute sa dimension à partir de la promulgation de la loi du 4 janvier 1993. Cette dernière sera suivie de dizaines de décrets, d'arrêtés et de directives afin notamment de maîtriser chacune des étapes du processus de production des produits sanguins labiles. Son but est d'assurer une sécurité transfusionnelle maximale conformément à l'objectif fixé par le ministre de la Santé dans son discours du 26 novembre 1992. Le dispositif réglementaire représente le moyen dont disposent les pouvoirs publics pour atteindre l'objectif de sécurité transfusionnelle maximale.

Ce référentiel réglementaire publié et régulièrement mis à jour au Journal officiel de la République Française, comporte la liste des produits sanguins labiles autorisés, leurs caractéristiques et les bonnes pratiques transfusionnelles décrivant ce qu'il convient de faire aux différentes étapes du processus de production, c'est-à-dire au niveau des étapes de prélèvement, de préparation des produits, de qualification biologique et de distribution.

En outre, un dispositif réglementaire d'hémovigilance complète le référentiel de production. Il a pour objectif de surveiller la sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles. La pharmacovigilance aura le même but pour les médicaments dérivés du sang. Les missions de l'hémovigilance sont l'alerte en cas d'incident transfusionnel, la traçabilité du produit sanguin et, le cas échéant, le déclenchement d'enquêtes épidémiologiques. Ce dispositif permet de suivre le produit sanguin à chacune des étapes de sa vie, du donneur jusqu'au receveur et, si nécessaire, de pouvoir réaliser des enquêtes ascendantes ou descendantes. Il doit permettre également de repérer l'émergence de nouveaux agents transmissibles. Les missions de traçabilité et de surveillance des agents émergents font de l'hémovigilance un outil du principe de précaution (103).

Les dispositions propres à la sécurité sanitaire, et notamment celles résultant de la loi du 1^{er} juillet 1998 renforceront la place de ce réglementaire dans la gestion du risque transfusionnel, et établiront, comme nous le verrons plus loin, un droit de la sécurité sanitaire. Cette loi s'inspire du principe de précaution (167).

Si le référentiel réglementaire est considéré comme nécessaire par les acteurs, et notamment par les producteurs, certains ont dénoncé sa lourdeur et sa rigidité. D'une part, il est impossible de décrire de façon exhaustive chacune des étapes de tous les processus mis en œuvre en transfusion sanguine. D'autre part, la gestion réglementaire entraîne une inertie peu favorable à l'intégration dans le référentiel de nouvelles connaissances et de nouvelles techniques, et à leur diffusion pour application. Enfin, en réduisant l'autonomie des professionnels, elles réduisent éventuellement la capacité d'adaptation à la demande du prescripteur et donc aux besoins du malade. Afin néanmoins d'y répondre, il devient alors nécessaire de transgresser la règle. Ceci ouvre la porte aux déviances qui seront productrices d'autres risques, parfois plus graves que ceux que l'on veut prévenir par le référentiel réglementaire, et qui eux seront cachés. Les difficultés surgissent de l'écart entre la norme et la pratique.

Des acteurs ont considéré qu'un juste équilibre devait être respecté entre le réglementaire et l'autonomie des professionnels pour ne pas les déresponsabiliser. Pour eux, des contraintes réglementaires excessives démobiliseraient les professionnels et pourraient nuire à la sécurité du processus de production. Cette dérive a notamment été évoquée par Amalberti (15).

2.2.1.2. La gestion du risque transfusionnel en univers incertain

La gestion du risque potentiel en univers scientifique incertain apparaît dès 1992. Le principe de précaution est appliqué afin de réduire le risque de transmission transfusionnelle des agents transmissibles non conventionnels. Au non du principe de précaution, le 23 décembre 1992, l'Agence française du sang par une lettre aux établissements de transfusion sanguine, écarte définitivement du don les personnes traitées par l'hormone de croissance extractive.

Cette contre-indication représente la première application du principe de précaution à la transfusion sanguine. Si cet événement est remarquable, en termes d'impact, nous lui donnons cependant moins d'importance que le discours du ministre de la Santé et de l'action humanitaire du 26 novembre 1992. En effet, avec la mesure d'exclusion, le principe de précaution reste confiné au niveau des spécialistes. La mesure n'a pas le même impact que le discours du ministre. En effet, les représentations des acteurs font référence au discours, et non à cette première mesure. Ensuite, comme nous l'avons montré dans la partie II, les mesures de précaution seront prises régulièrement au fur et à mesure de l'évolution des connaissances concernant le prion, mais toujours dans un contexte d'incertitude scientifique. Elles viennent compléter progressivement le référentiel réglementaire.

Certains acteurs ont considéré qu'en transfusion sanguine, le principe de précaution est devenu l'outil de la gestion du risque potentiel prionique en contexte d'incertitude scientifique. A cet égard, Bourg et Schlegel (44) considèrent qu'il s'agit d'une méthode complémentaire à la méthode classique de gestion des risques avérés.

La transfusion sanguine représente la première activité médicale pour laquelle la gestion du risque est réglementée. L'application de ce référentiel réglementaire est soumise à un contrôle par les autorités sanitaires. Ce référentiel et son contrôle représentent les deux éléments majeurs du dispositif de police sanitaire. La non conformité à ce référentiel est passible de

sanction. A partir de la transfusion sanguine, ce dispositif va être progressivement conceptualisé, et faire évoluer la théorie de la santé publique.

2.2.2. L'évolution de la théorie de la santé publique : la sécurité sanitaire

2.2.2.1. Une nouvelle approche de la santé publique

Le drame du sang contaminé traduit, d'après A. Morelle (211), la faillite de la prévention, de la sécurité, de la santé publique, et cette faillite va donner naissance à un nouveau concept : la sécurité sanitaire (271). La santé publique a en effet pour fonction première et irréductible d'assurer la protection de la population, de garantir la sécurité sanitaire.

« Elle désigne à la fois un objectif de politique publique et cette politique elle-même ; elle est à la fois un but, une finalité, une technique et un instrument. Mais elle est d'abord et avant tout un état d'esprit, une culture. » (211)

La préoccupation du risque sanitaire, d'abord médicale, est devenue une priorité sociale et politique. L'expression « *sécurité sanitaire* » est officiellement utilisée pour la première fois le 16 décembre 1992 lors du débat sur le projet de loi de réforme de la transfusion sanguine qui deviendra la loi du 93-5 du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (272). Cette loi sera d'ailleurs qualifiée de « *loi de sécurité sanitaire* » (271). Des acteurs, notamment des producteurs, ont particulièrement insisté sur cet événement qui marque un tournant dans la manière de gérer le risque transfusionnel. D'après eux, la notion de sécurité sanitaire est liée celle de contrôle des activités. Ce contrôle est prévu dans la loi du 4 janvier 1993 avec un service d'inspection des établissements, embryon d'une future police sanitaire.

La sécurité sanitaire s'imposera définitivement avec la discussion du parlement, fin 1997, d'une proposition de loi relative à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Cette évolution de la théorie de la santé publique, proposée par D. Tabuteau en 1994 (271), est définie comme la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature qu'ils soient liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soin

comme à l'usage des biens et des produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires. La sécurité sanitaire a donc pour objectif de réduire les risques iatrogènes, les accidents et les incidents liés aux traitements, aux actes de diagnostic comme aux actions de prévention.

D. Tabuteau (272) désigne quatre facteurs présidant à la construction de la sécurité sanitaire : (1) l'affaire du sang contaminé, le plus important puis qu'elle a mis en évidence de manière dramatique le manque de sécurité sanitaire ; (2) la place prise par la biologie dans la connaissance comme dans le traitement des maladies et le développement des produits biologiques et des biotechnologies ; (3) l'intégration de la chaîne de santé qui est désormais constituée d'acteurs fortement dépendants les uns des autres ; (4) la multiplication des risques sériels susceptibles d'atteindre des centaines ou des milliers de personnes pour un même accident.

2.2.2.2. L'émergence du droit de la sécurité sanitaire

Si D. Tabuteau (272) conçoit la sécurité sanitaire comme une évolution de la santé publique, il la considère également comme productrice d'un droit nouveau. Il s'agit là d'une autre évolution remarquable.

Jusqu'à la fin des années 1980, le Code de la santé ne comporte guère de dispositions propres à la lutte contre les risques iatrogènes et les premières règles de sécurité sanitaire apparaissent surtout au détour d'autres législations, ou au prix d'une interprétation extensive de la législation hospitalière. A partir de la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments, de nombreuses législations ou réglementations posent explicitement les règles de sécurité sanitaire : loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 légalisant la réactovigilance, loi n° 96-452 du 28 mai 1996 organisant l'évaluation et le contrôle des thérapies géniques et cellulaires, décret n° 94-68 du 2^e janvier 1994 organisant l'hémovigilance, décrets n° 95-278 du 13 mars 1995 et n° 95-566 du 6 mai 1995 réformant la pharmacovigilance, décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 créant la matériovigilance.

La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, comme son titre l'indique a pour objectif de renforcer l'obligation collective précédente. Avec elle, la sécurité sanitaire s'étend au-delà

du champ des produits et des biens de santé pour concerner tous les produits pouvant mettre en danger la santé de l'homme (aliments, air, eau).

2.2.2.3. Le principe de précaution : un principe cardinal de la sécurité sanitaire

Ainsi en quelques années, la sécurité sanitaire s'est imposée comme une obligation collective, un objectif majeur de la politique de santé.

Pour atteindre son objectif, elle dispose d'une méthodologie élaborée autour de quatre principes cardinaux (272): (1) le principe d'évaluation qui commande de connaître le « *rapport bénéfices/risques* » d'une thérapeutique ; (2) le principe de précaution qui impose d'intervenir dès qu'il apparaît que les risques peuvent l'emporter sur les bénéfices attendus ; (3) le principe d'indépendance par rapport aux intérêts économiques des experts et des décideurs ; (4) le principe de transparence, notamment afin de permettre une alerte précoce.

La sécurité sanitaire participe au renouveau de la santé publique consécutivement à l'affaire du sang contaminé en instituant une obligation collective de sécurité. Elle crée un droit nouveau, et le principe de précaution est un des fondement de cette sécurité sanitaire (272). La loi du 1^{er} juillet 1998 est elle-même fondée sur le principe de précaution (167), en cela, selon la formule de F. Ewald (101), elle inaugure l'Etat de précaution.

2.2.3. Une évolution de la théorie de l'Etat : l'Etat de précaution.

La santé publique est une activité régaliennne (213). L'ancrage de la santé publique au cœur de l'Etat s'est traduit juridiquement à travers la notion de police sanitaire qui loin d'être l'instrument exclusif de la sécurité sanitaire, n'en est pas moins un outil privilégié.

A cet égard, la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme crée une nouvelle catégorie d'institutions sanitaires : les agences de police sanitaire (272). Elles ont une mission de contrôle et de sanction qui visent à réduire le risque de manière à le maintenir dans des limites acceptables.

Le principe de précaution est un des principes cardinaux de la sécurité sanitaire (272) et par là, selon F. Ewald (101), il s'inscrit dans une logique des pouvoirs de police de l'Etat.

F. Ewald considère que cette approche permet de sortir du « *triangle infernal : responsabilité indéfinie, sanction arbitraire, abstention* », donc de l'opposition habituelle entre principe d'action politique et principe juridique. Elle offre la possibilité de sortir de l'impasse qui conduit le décideur à faire usage du principe de précaution pour se protéger. Cette sécurité juridique du décideur sera acquise au prix de certaines contraintes, notamment la définition précise de règles et de procédures qui ont été évoquées dans les chapitres 3 et 4 de la partie I.

A étudier les institutions, les dispositifs, les règlements qui accompagnent les extensions successives du principe de précaution, F. Ewald (101) constate la naissance d'un véritable « *Etat de précaution* ». Aussi convient-il d'analyser l'application de ce principe en transfusion sanguine sous cet angle nouveau.

Le principe de précaution se décrit dans des « *technologies politiques* » de sécurité (101). Parmi ces technologies peuvent figurer des règles de responsabilité ; elles n'ont pas le sens de principe généraux, mais d'instruments techniques s'intégrant le plus souvent dans des dispositifs de sécurité plus vastes. F. Ewald (101) considère que l'abord politico-administratif du principe de précaution permet de concilier le développement technologique et le souci de sécurité.

2.2.3.1. Le principe de précaution : un instrument des pouvoirs publics

Les différents textes qui mettent en œuvre le principe de précaution présentent trois éléments solidaires : une exigence de protection, une expertise scientifique et une décision politique. Les textes ne partent pas de la notion de risque, d'une distinction entre les différents types de risques, ni même d'une distinction entre prévention et précaution, mais posent trois éléments récurrents : une norme de protection, une expertise scientifique et une décision politique. La précaution naît d'une certaine forme de leur rapport. La définition de la norme ne peut relever que du politique, de même que la décision. Chaque secteur se caractérise par la norme de protection qu'on lui applique. Elle ne peut se définir qu'au cas par cas. Les politiques de précaution sont mises en œuvre dans le cadre de politiques sectorielles. C'est le cas pour la transfusion sanguine. La norme de protection répond non seulement à des exigences techniques concernant la nature du risque, mais aussi à la confiance que le produit ou l'activité peut inspirer. Seul l'Etat peut fixer la norme de précaution.

La norme elle-même, comme son application, se réfère systématiquement à une expertise scientifique. Seule une expertise scientifique peut déclencher une politique de précaution.

Cependant, la décision politique ne doit pas attendre, ne peut plus attendre, que l'expertise scientifique soit certaine. Ce qui définit la précaution c'est l'anticipation de la décision sur la connaissance. La décision sera prise dans l'incertitude. On prend le risque d'en faire trop tout de suite, sans qu'on puisse savoir après-coup si on a eu raison. Afin d'éviter les excès la formulation de la loi Barnier pondère le principe de précaution car il ne peut être mis en œuvre que si les dommages envisagés sont graves et irréversibles, que les mesures sont proportionnées et économiquement supportables.

En conclusion, le principe de précaution n'a pas de sens pris abstraitement, il y a autant de précautions qu'il y a de situations d'application du principe. Il ne peut être mis en œuvre qu'au cas par cas. Il ne vise pas la sanction d'un comportement fautif mais se limite à la prévention. Il relève d'une décision politique (définition de la norme, mise en œuvre des moyens pour la faire respecter), et dépend de la seule volonté des pouvoirs publics. Le principe de précaution est entièrement dans les mains des pouvoirs publics, seuls maîtres de sa définition comme de son application.

2.2.3.2. Les pouvoirs de précaution

Le drame du sang contaminé a atteint l'Etat à la racine de sa légitimité, aussi la sécurité sanitaire viserait-elle d'abord à assainir l'Etat, à restaurer sa légitimité. La crise est créatrice d'institution (288).

« En quelques années, la sécurité sanitaire s'est imposée comme une nouvelle mission régaliennne de l'Etat, au même titre que la sécurité intérieure ou que la sécurité extérieure »
(54)

Le mouvement qui sous l'égide de B. Kouchner aboutira en 1993 à la première loi de sécurité sanitaire et à la création des Agences du sang et du médicament, se poursuivit pour aboutir cinq ans plus tard à une seconde grande loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire. Elle fut à nouveau portée à nouveau par B. Kouchner mais aussi par S. Veil et H. Gaymard. Au Sénat, B. Kouchner (165) infléchira très vite la définition de veille sanitaire dans le sens

de la précaution. Ainsi, en lisant la loi, en parcourant les discussions au Sénat et à l'Assemblée, on ne peut manquer d'être frappé par la quantité des références à la notion de police sanitaire. Celle-ci arrive au premier plan des priorités de la loi pour le bloc santé, selon le ministre lui-même.

Le projet de loi « *cimente une doctrine claire, partagée par tous, fondée sur des exigences cohérentes, à savoir : une autorité de police compétente pour l'ensemble de la chaîne médicoteknique des produits à finalité sanitaire, une capacité d'alerte rapide, une expertise scientifique forte et indépendante, une prise en compte systématique du principe de précaution, une indépendance par rapport aux intérêts économiques sectoriels , enfin, une transparence dans la décision* » (165).

Le principe de précaution s'inscrit dans la théorie des pouvoirs de police de l'Etat. Dans l'Etat de droit, les pouvoirs de police, qui sont des pouvoirs de contrainte, sont par principe limités. Ils doivent rester compatibles avec l'exercice des grandes libertés. Ils sont donc contrôlés. Le Conseil d'Etat a formulé quelques grandes règles qui font l'objet d'un approfondissement permanent : le pouvoir de police ne peut s'exercer que dans le cadre de la loi (principe de légalité) et, dans les cas où l'administration est juge de l'opportunité, par le contrôle de l'excès de pouvoir, et la sanction éventuelle de la responsabilité de l'Etat. C'est ainsi que le Conseil d'Etat (73) a pu sanctionner la responsabilité de l'Etat pour manque de précaution parce que l'administration avait le devoir d'interdire les produits dangereux « *sans attendre d'avoir la certitude que tous les lots de produits dérivés du sang étaient contaminés* ». Il n'a pas eu besoin du principe de précaution pour sanctionner les manquements de l'Etat dans l'exercice de ses pouvoirs de police.

Cependant, selon le principe de précaution, l'Etat peut suspendre une grande liberté alors même qu'il ne peut appuyer sa décision sur une certitude scientifique. Cela accroît d'autant le pouvoir de décision de l'administration, non sans comporter de grands risques d'arbitraire. En même temps que le principe de précaution augmente la responsabilité de l'Etat, il renforce le pouvoir discrétionnaire de l'administration.

Il faut être vigilant pour ne pas aller trop loin dans la recherche de sécurité car comme le souligne le Président Coulon (76) :

« Le droit à la sécurité absolue correspond à la tentation du refus de la maladie, du refus de la tempête, du refus de la mort, en un mot, du refus de la vie. C'est la tentation de l'Homme-Dieu, mais également la tentation totalitaire des méthodes, des normes et de la transparence. Il s'agit, en bref, de la tentation du pouvoir absolu de celui qui édicte la norme et de celui qui la juge. »

2.2.3.3. Le principe de précaution et l'autorité de police sanitaire

Le concept d'agence de police sanitaire s'est imposé en France au terme d'une réflexion de plusieurs années sur la politique du médicament qui a proposé de transformer l'administration du médicament en établissement public d'Etat. Le projet de loi fut discuté au Parlement en 1991 mais n'aboutit pas.

Les premières agences de police sanitaire, Agence française du sang et Agence du médicament, sont créées par la loi du 4 janvier 1993. Cette création répond directement au drame de la transfusion sanguine (271). Elle traduit la volonté du gouvernement de renforcer la fonction de sécurité des produits de santé. Il s'agit d'une innovation majeure pour l'administration sanitaire. Il ne s'agit pas d'édifier un établissement public d'expertise destiné à renforcer l'efficacité de l'administration centrale mais de créer une véritable autorité sanitaire déléguée venant se substituer à l'administration centrale. La loi procède en effet à une véritable délégation de pouvoir de police sanitaire au profit des Agences.

L'autorité de police sanitaire sera renforcée par la promulgation de la loi du 1^{er} juillet 1998, loi fondée sur le principe de précaution (167). Cette autorité est représentée notamment par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il s'agit d'une nouvelle catégorie d'institutions sanitaires (272).

2.2.3.4. Le principe de précaution et la traçabilité

Il n'y a pas de politique de précaution sans dispositifs d'alerte, de veille, de vigilance, de surveillance, de contrôle, d'inspection, de traçabilité. Avec la précaution, l'Etat renforce ses deux moyens d'intervention, le réglementaire et le contrôle et introduit un dispositif nouveau : la traçabilité. Il s'agit d'un dispositif tout à fait remarquable au centre de l'hémovigilance. La traçabilité permet de réaliser, le cas échéant, des enquêtes ascendantes ou descendantes. Elle

inaugure un nouveau mode de surveillance des hommes (donneurs, receveurs), des produits (produits sanguins labiles, médicaments dérivés du sang) et des biens (dispositifs médicaux). La traçabilité contribue à un nouveau mode de gouvernement des personnes et des choses (276). Si les aspects réglementaires de la traçabilité des produits sanguins semblent assez clairs, les conséquences du contrôle le sont peut être moins.

a) La traçabilité en tant que dispositif réglementaire

La traçabilité a fait son entrée en santé dans le cadre de la loi de 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Elle est réglementaire et considérée comme un des aspects de l'hémovigilance à côté de l'alerte, de la surveillance des donneurs et du déclenchement d'études épidémiologiques. On peut distinguer au moins trois aspects de la traçabilité : lutte contre les illicéités d'usage ; outil de sécurité *a posteriori* ; outil de prévention des risques. La traçabilité en transfusion sanguine concerne essentiellement les deux derniers. Nous aborderons les aspects techniques de la mise en œuvre de la traçabilité des produits sanguins avant de l'envisager en tant que nouveau modèle de gouvernabilité selon l'approche de D.Torny (276).

La traçabilité des produits sanguins porte sur l'ensemble des étapes du processus transfusionnel, c'est-à-dire du donneur de sang au patient qui va recevoir les produits. En cas d'incident transfusionnel immédiat ou secondaire, la traçabilité permet la réalisation d'une enquête transfusionnelle descendante ou ascendante. Dans le premier cas, si un donneur présente une pathologie inconnue au moment du don, elle permet de retrouver les patients ayant reçu les produits issus de son don. Dans le second cas, à partir d'un receveur contaminé, il est possible de remonter au donneur, et de retrouver les autres patients ayant reçu des produits issus du don. Quant à la traçabilité *in process*, elle permet à tout instant d'agir sur des produits non conformes. Elle introduit des barrières qui visent, par l'adoption de tri et d'exclusion, à prévenir l'introduction de menaces potentielles.

Cependant malgré ces barrières, il y aura toujours des événements indésirables. La traçabilité doit permettre de doter les pouvoirs publics d'une capacité de rattrapage des produits en circulation (retrait, destruction, consigne, information) liée à la possibilité de repérage d'événements surgissant en un point donné du réseau mis sous surveillance. Ce rattrapage se concrétise par des procédures de rappel des produits incriminés.

La transfusion sanguine relève de plus en plus de procédés de nature industrielle. Ces procédés ont d'abord concerné la production des médicaments dérivés du sang, puis avec la création des plateaux techniques dans le cadre de l'Agence française du sang et de l'Etablissement français du sang, ils se sont étendus à la préparation des produits sanguins labiles. Avec ces procédés industriels les échanges se sont intensifiés. Les produits issus du sang d'un seul donneur peuvent se trouver disséminés sur le territoire, voire dans différents pays. Les réseaux de production et de circulation créent ainsi, à leur insu, d'innombrables liens entre des personnes autrefois séparées, liens propices à de nouvelles formes de menace sanitaire. Des mesures doivent alors être mises en œuvre pour prévenir ou éliminer ce nouveau type de risque.

b) La traçabilité en tant que nouvelle technique de contrôle et de surveillance

M. Foucault (104) a décrit les dispositifs disciplinaires et de contrôles qui visaient et visent toujours à lutter contre les dangers provenant directement des humains. Il soulignait notamment le rôle du quadrillage dans le but de limiter l'extension des épidémies et associait le fonctionnement des hôpitaux à ce modèle de mise en isolement. Si ce type de mesures demeure évidemment valide par rapport à la plupart des pathologies infectieuses, la circulation des personnes et des biens, caractéristique de notre société, nécessite la mise en œuvre de nouvelles techniques de contrôle et de surveillance ; la traçabilité représente l'une d'elles.

Selon cette approche, la traçabilité prend une autre dimension. Il s'agit d'un ensemble de techniques qui visent à permettre à tout instant, par des procédés appropriés de constitution de mémoires externes aux personnes, la « *relocalisation* » des produits sanguins, sans pour autant enfreindre le principe de leur circulation. Reprenant la pensée de M. Foucault, D. Torny (276) considère que la traçabilité correspond à un nouveau mode de gouvernabilité des hommes et des choses. Ce nouveau mode présente un certain nombre de difficultés pratiques et D. Torny en retient quatre : les modes de sélection des populations concernées, les modalités d'arrêt de l'action publique, les compétences spécifiques attendues des citoyens, le « *secret d'Etat* » et la transparence de l'information.

La traçabilité des produits sanguins envisagée sous l'angle de la gouvernabilité, c'est-à-dire du contrôle des personnes et des choses présente deux difficultés : la sélection des populations et la transparence de l'information.

En effet, avec l'apparition des premiers cas de MCJ consécutive au traitement du nanisme hypophysaire par l'hormone de croissance, la sélection des donneurs apparaît comme une première mesure disponible pour lutter contre une éventuelle transmission transfusionnelle. Toute personne traitée par l'hormone de croissance doit être considérée comme potentiellement à risque et écartée du don. Deux techniques de repérage et de sélection sont déployées conjointement : d'une part la participation active des donneurs qui doivent signaler leurs antécédents au moyen d'un questionnaire et lors de l'entretien médical du don, d'autre part des rapprochements sont effectués sans passer par les donneurs, c'est la liste des personnes traitées qui est transmise par France-Hypophyse à l'Agence française du sang. Chaque procédure a ses limites : dans le premier cas, elle requiert en chaque point du réseau de collecte une bonne volonté à la fois des personnels et des donneurs, en plus d'une capacité mémorielle de ces derniers. Dans le second, outre la nécessité d'un service de recoupement efficace, les personnes sont présentées par des données fixes dont certaines peuvent changer au cours du temps. La mise en place de ces dispositifs lourds et susceptibles d'imperfections s'accompagne d'une multiplication des critères d'exclusion des donneurs. En application du principe de précaution, la liste des contre-indications ne va pas cesser de s'allonger.

L'allongement des critères d'exclusion soulève deux problèmes distincts : la mise en application du questionnaire pré-don devient de plus en plus fastidieuse avec un risque de baisse d'attention de la part des donneurs mais aussi du personnel, et la multiplication des exclusions peut faire surgir à terme un problème d'approvisionnement. L'aboutissement de cette logique se trouve dans l'exclusion du don annoncée en décembre 1996 de l'ensemble des receveurs de produits labiles, ceux-ci étant considérés comme à risque en raison de leur absence de traitement inactivant contrairement aux médicaments dérivés du sang. Plus tard, lorsque la transmission du prion par le sang sera considérée comme possible, il sera à un moment envisagé d'exclure tous les donneurs ayant fait l'objet d'un traitement par les produits sanguins. L'adoption de mesures de précaution de plus en plus draconiennes face aux alertes peut tendre à terme vers une cessation ou du moins à une réduction significative de l'activité par manque de donneurs. Le modèle de la traçabilité touche une limite, puisqu'il ne permet plus la poursuite de la production et l'échange de produits.

Il existe également un autre type de limite à cette traçabilité des produits sanguins. Ainsi, en 1994, des médicaments dérivés du sang issus de plasma de donneurs ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob ont été transfusés avant leur rappel. Les pouvoirs publics ont alors décidé de ne pas avertir les receveurs de l'existence de ce risque prionique potentiel compte tenu de l'incertitude scientifique. En revanche, les prescripteurs devaient conserver l'information afin de pouvoir suivre cette population de transfusés. Or, il s'agit là d'une sélection d'une population particulière vis-à-vis d'un risque sans que celle-ci soit avertie de cette sélection. Il y a là un vrai questionnement éthique.

La traçabilité est donc un nouveau mode de surveillance des personnes et des choses et son application n'est pas sans conséquence.

Enfin, soulignons un dernier aspect de cette traçabilité. Le principe de précaution fait tomber la barrière entre les producteurs et les clients, entre expérience et expérimentations. Selon B. Latour (176), la société devient pour elle-même un immense laboratoire. L'expérimentation se fait grandeur nature. Face au risque théorique, nous sommes tous, à la fois expérimentateurs et expérimentés. Dans cet ordre d'idée, F. Ewald (103) considère que la précaution « *nous invite à prendre conscience de nous-mêmes comme expérimentateurs et expérimentés qui devons mener nos expériences avec scrupule, dans la crainte des résultats. L'utopie de la précaution est d'organiser le monde comme un grand laboratoire* ». En tant que dispositif de surveillance, la traçabilité est devenue un élément essentiel du gouvernement de ce grand laboratoire.

Conclusion

La précaution s'est imposée en transfusion sanguine dans le contexte du traitement de la crise sanitaire consécutive à la contamination transfusionnelle par le virus du sida. Apparue officiellement lors du discours du ministre de la Santé et de l'action humanitaire (163), le 26 novembre 1992, sous le terme « *d'attitude* », elle va rapidement devenir un principe. Si le principe de précaution s'est imposé en transfusion sanguine, ce constat ne dispense pas pour autant d'un questionnement sur sa valeur. Issu de l'environnement, l'usage du principe de précaution en transfusion sanguine est-il ou non pertinent ? Les deux aspects de la question seront successivement traités afin de vérifier l'une ou l'autre des hypothèses.

Chapitre XI

Le principe de précaution est-il pertinent en transfusion sanguine ?

Si le principe de précaution s'est imposé dans le champ de la transfusion sanguine, est-il pour autant pertinent ? Nous avons formulé deux hypothèses. Ce chapitre est consacré à la première : l'usage du principe de précaution est perçu par les acteurs comme pertinent dans le champ de la transfusion sanguine, il s'agit d'une nouvelle méthode de gestion du risque en situation d'incertitude scientifique complémentaire de la prévention et à la classique gestion du risque ; il s'inscrit alors dans une éthique de l'action publique en univers incertain fondée sur la co-responsabilisation des acteurs dans une approche anticipative et sociale de la décision.

Nous étudierons successivement les différents éléments en faveur mais aussi en défaveur de cette hypothèse.

Le principe de précaution est donc pertinent en transfusion sanguine car il répond à une demande sociale apparue consécutivement au drame de la contamination transfusionnelle par le VIH en apportant une technique de gestion du risque potentiel transfusionnel en univers scientifique incertain. Il s'agit également d'un nouveau moyen d'intervention de l'Etat dans une société dite « *du risque* ».

1. Une réponse à la demande sociale

Les acteurs ont considéré que le drame de la contamination transfusionnelle par le virus du sida représente l'événement fondateur de la précaution en transfusion sanguine. Le principe de précaution apparaît comme une réponse à la perte de confiance de la société dans la capacité de l'administration et des pouvoirs publics à gérer un système complexe producteur de risques. Cette perte de confiance fut exprimée par B. Kouchner dans son discours du 26 novembre 1992 (163) (Annexe 1).

Les acteurs ont exprimé diversement cette demande sociale qui est par ailleurs cohérente avec celle retrouvée dans la littérature, et exprimée par P. Kourilsky et G. Viney (167), ainsi que par D. Brodin (48). Le principe de précaution représenterait une réponse : (1) à la faillite du système de prévention, responsable de la catastrophe sanitaire ; (2) à la demande de participation au processus de prise de décision, exprimé notamment par les représentants des patients ; (3) à une meilleure identification des responsabilités des acteurs sociaux dans la gestion du système transfusionnel ; (4) à la modification de l'acceptabilité du risque transfusionnel résultant de la crise sanitaire.

Les pouvoirs publics doivent prendre en considération cette demande. Mais examinons plus précisément chacun des éléments de réponse qu'apporterait le principe de précaution.

1.1. Une réponse à la faillite du système de prévention, responsable de la catastrophe sanitaire

La catastrophe sanitaire qui a touché la transfusion sanguine fut perçue comme une faillite du système de prévention (175, 211). Les institutions en charge de l'activité se sont révélées incapables d'éviter la contamination des patients. Vouloir attendre d'avoir toutes les connaissances scientifiques pour décider des mesures de prévention d'un risque prend trop de temps. Dorénavant, il faut être capable d'agir en situation d'incertitude scientifique. Certes la prévention est nécessaire mais elle n'est plus suffisante. Le principe de précaution permet de répondre à la demande d'anticipation. Ayant pour objet les risques potentiels, il devient complémentaire à la prévention, dont l'objet est le risque connu et probabilisable. C'est dans cet esprit que les termes « *attitude de précaution* » peuvent être interprétés dans le discours du ministre de la Santé. La précaution est un état d'esprit, voire un moyen d'atteindre un but : la sécurité transfusionnelle.

Cependant, cette représentation de la faillite de la prévention ne reflète pas la réalité. Le système de prévention avait exercé sa fonction correctement jusqu'à la date de la parution de la circulaire DGS/3B n°569 du 20 juin 1983, relative à la prévention de l'éventuelle transmission du sida par transfusion sanguine, comme l'ont montré F. Grémy (128) et M. Setbon (254, 255). C'est en situation d'incertitude, avec un retour d'expérience suffisant, qu'avait été prise la décision d'exclure du don du sang les donneurs susceptibles d'appartenir à un « *groupe à risque* », selon la terminologie de l'époque. Mais cette décision n'a pu être

appliquée du fait des déficits culturels, structurels et conjoncturels existants. Ce sont eux qui sont à l'origine de la faillite du système transfusionnel. En outre, la société elle-même a une part de responsabilité dans ce drame (142, 253, 262). Rappelons que la valeur sociale du don du sang l'a toujours emporté sur les aspects de sécurité, qu'à ce titre, l'incitation au don était faite en milieu carcéral malgré la prévalence connue de l'hépatite virale, et que la recommandation d'exclusion des donneurs appartenant à un « *groupe à risque* » avait provoqué un tollé au prétexte de la discrimination (142). Tollé médiatisé par certains grands quotidiens qui a abouti au rejet de la mesure par ignorance des enjeux de santé publique.

Comme le souligne D. Sicard (262), « *il faudra bien un jour avoir le courage ou la lucidité d'analyser en profondeur la responsabilité de la société française dans l'histoire du sang contaminé plutôt que d'accuser sans fondement tel ou tel responsable politique* ».

M. Setbon (254) a montré que l'application du principe de précaution au début des années 1980 n'aurait pas permis de prendre des mesures plus rapidement. Celles prises en 1983 relèvent de ce qu'on appelle « *précaution* » aujourd'hui. M.A. Hermitte (144) soutient le contraire. Cependant les mesures qu'elle préconise relèvent surtout de la correction de certains déficits cindynogènes du système transfusionnel. Il s'agit de la mise en place de barrières de contrôle au niveau de certains points critiques opérationnels et institutionnels, et notamment l'indépendance entre l'évaluation et la gestion des risques. Ces barrières et cette indépendance furent mises en place par les pouvoirs publics, de manière réglementaire, en cohérence avec une politique de sécurité transfusionnelle préalablement définie par le gouvernement. Elles le furent d'abord dans le cadre de l'application de la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament puis dans celui de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire.

1.2. La demande de participation au processus de prise de décision

Cette demande de participation est exprimée par les différentes catégories d'acteurs du processus transfusionnel, et particulièrement par les représentants des associations de malades. A cet égard, rappelons qu'un sentiment d'inégalité face au risque transfusionnel a été exprimé par les associations. Inégalité entre le patient qui subit le risque et une élite scientifique, médicale, administrative et politique qui prend des décisions concernant ces risques sans le consulter, sans le faire participer, voire sans l'informer. Cette dépendance n'est

plus acceptée. Plus qu'une demande, la participation au processus de prise de décision est devenue une exigence de la part des associations. En outre, des acteurs ont souligné qu'avec le drame du sang contaminé, les associations de patients ont fait irruption en santé.

A cet égard, les conséquences des décisions concernant les mesures de précaution de février 2000 et de décembre 2000 sont illustratives. Les mesures préconisées en février 2000, sans participation des associations, ont entraîné une polémique. Elles ne furent pas acceptées. Alors qu'elles avaient pour but de rassurer, la controverse qui suivit l'information ne pouvait que renforcer le sentiment de méfiance de la société sur la capacité des pouvoirs publics à agir convenablement. La situation fut totalement différente en décembre 2000. Parce que les associations ont participé à l'élaboration des recommandations concernant les mesures de précaution à prendre, celles-ci n'ont pas fait l'objet de controverse. La participation de toutes les parties intéressées a permis un choix collectif et l'acceptation d'un risque résiduel choisi et non plus subi. Ce constat est cohérent avec les critères d'acceptation du risque définis par P. Slovic (264-266). La participation des parties intéressées au processus de décision contribue à l'acceptation du risque résiduel transfusionnel.

Cette demande de participation, exprimée par les acteurs du processus transfusionnel, est aussi retrouvée dans la littérature, notamment chez P. Kourilsky et G. Viney (167) :

« Le public formule une revendication démocratiquement légitime, mais parce qu'elle est insatisfaite, ses réactions devant des choix vécus comme imposés deviennent agressives. Le non-choix équivaut à la reconnaissance d'une dépendance. Or, une dépendance n'est acceptée que dans un rapport de confiance. »

En outre, selon U. Beck (30-32) et A. Giddens (112), ce refus de l'inégalité devant certains risques et l'importance de la confiance sont caractéristiques de notre société, qualifiée de « *société du risque* ». Il est extrêmement intéressant de constater que ces représentations ont été retrouvées chez les acteurs de la transfusion sanguine, notamment chez les représentants des malades. Elles sont caractéristiques de ce que F. Ascher (19) appelle aussi la « *modernité avancée* ». Il semblerait que ce refus de la dépendance devant certains risques ait été particulièrement exacerbé par le drame du sang contaminé. Cette catastrophe sanitaire ne serait-elle pas l'événement fondateur de la « *société du risque* » en France ?

Cependant cette participation des parties intéressées n'est pas spécifique de la précaution. Le système de prévention est ouvert à la participation. A cet égard, citons le principe ALARA (286) (As Low As Reasonably Achievable) mis en place dans le secteur du nucléaire bien avant que l'on parle de « précaution ». Il s'agit d'un principe de base en radioprotection selon lequel les expositions doivent être gardées « aussi bas que raisonnablement réalisables », c'est-à-dire en tenant compte des facteurs économiques et sociaux. Il fut proposé en 1965 par la Commission Internationale de Radioprotection. L'objectif de cette méthode participative, associant les différentes parties intéressées, est de faire en sorte que pour le personnel de l'établissement et le public, le rayonnement soit maintenu au dessous des limites normatives. La quantification de la relation dose-effet et le choix des différents seuil d'acceptabilité ne sont pas cantonnés dans le seul espace scientifique et médical, ils sont le résultat de transactions entre connaissance rationnelle et valeurs sociales des acteurs impliqués.

La revendication de participation de la société à la prise de décision concernant la protection face à certains risques doit être prise en considération par les pouvoirs publics afin de ne pas voir se développer un modèle défensif consécutif à la méfiance du public vis-à-vis des acteurs sociaux. Ce modèle défensif ne pourrait avoir que des inconvénients pour toutes les parties car fondé soit sur l'abstention du décideur face à une prise de risque, soit à la prise de risque mais en le surestimant et en confisquant de la sorte des sommes considérables pour se protéger de son éventuelle réalisation.

Mais un autre aspect doit alors être considéré. Sur quels critères fonder la légitimité du représentant de la société ? Quels sont les critères de légitimité d'une association pour représenter le public ? Dans le cas de la transfusion sanguine, il existe de nombreuses associations de patients. Faut-il toutes les faire participer ? Faut-il sélectionner certaines associations ? Sur quels critères ? Un acteur a évoqué différents éléments de sélection dont le nombre de membres de l'association, son objet, son ancienneté, l'existence d'un conseil scientifique. Une plus grande formalisation pourrait être nécessaire pour éviter toute équivoque, et notamment rassurer les acteurs inquiets de cette participation.

1.3. L'identification des responsabilités des acteurs sociaux dans la gestion du risque transfusionnel

L'histoire de la contamination virale transfusionnelle a fait apparaître les difficultés d'identification des responsabilités aux différents niveaux opérationnels et institutionnels. Or la problématique de responsabilité a été constamment soulevée par les acteurs. La responsabilité est au cœur de la précaution.

Les responsabilités doivent être identifiées en ce qui concerne l'expertise scientifique, médicale et technique, la décision, l'application de la décision et son contrôle. L'interdépendance de ces différents processus fut à l'origine des dysfonctionnements du système transfusionnel dans les années 1980. L'expertise doit être indépendante. Elle propose des recommandations. La décision relève de la responsabilité du politique et la mise en oeuvre de l'opérateur. Le contrôle est assuré par l'institution de police sanitaire. Des auteurs comme P. Roqueplo (240) et W. Dab (80) considèrent que cette indépendance est indispensable au fonctionnement d'un processus de décision. Cependant, en transfusion, cette indépendance n'est pas forcément aisée compte tenu du faible nombre et de l'appartenance de certains experts. Des règles doivent être établies afin de prouver que cette notion a été recherchée au préalable de la participation des experts scientifiques médicaux et techniques, et notamment une déclaration d'absence d'intérêt.

P. Kourilsky et G. Viney (167) ont insisté sur la nécessaire identification des responsabilités en faisant allusion au drame de la transfusion sanguine.

« Le transfert des responsabilités au plus haut niveau de la sphère politique a sans doute représenté pour le public une compensation symbolique de la difficulté d'identifier des « vrais » responsables dans un magma organisationnel où la responsabilité est si diluée qu'elle ne peut plus être repérée. »

L'identification des responsabilités doit porter sur l'évaluation scientifique, sur la décision, sur l'action et sur le contrôle. Cette traçabilité lors des différentes étapes participe à la constitution d'un historique. Il est essentiel car le cas échéant, en particulier si l'hypothèse de risque se vérifie et que celui-ci se réalise, il permet d'apporter la preuve qu'à un moment donné tous les acteurs participant au processus de prise de décision avaient été sollicités pour

aboutir à la décision la plus juste dans l'état des connaissances et des techniques du moment. Cette traçabilité est une garantie de la transparence et participe ainsi à l'établissement de la confiance. L'identification des responsabilités, la participation et la traçabilité représentent des éléments essentiels à la constitution de la démocratie sanitaire.

Mais comme dans le cas de la participation, l'identification des responsabilités n'est pas antinomique du système de prévention, au contraire ! L'identification des responsabilités, la traçabilité de la maîtrise des points critiques des processus représentent le fondement des systèmes de prévention des risques dans les systèmes complexes (26, 92).

1.4. La modification de l'acceptabilité du risque transfusionnel

Les acteurs considèrent que le principe de précaution est une réponse à la demande de prise en compte de l'incertain, à la demande d'un risque transfusionnel zéro. D'une façon plus générale, comme l'a exprimé un acteur, il s'agit d'une demande de satisfaction du désir utopique d'une vie sans aléa. Les représentations des acteurs sont cohérentes avec les idées exprimées par D. Le Breton (181), J.M. Coulon (76), P. Kourilsky et G. Viney (167).

Avant le drame de la contamination virale transfusionnelle, les effets secondaires de la transfusion étaient faiblement perçus et acceptés comme une fatalité. L'analyse sociologique de Caricaburu (55) a retrouvé cette fatalité dans la perception de la contamination des hémophiles avant les années 1980. L'hépatite B était pour les personnes hémophiles, « *le prix à payer* » pour avoir une certaine qualité de vie. En tant que construction sociale, à cette époque, le risque viral transfusionnel était accepté tant du fait de la symbolique du sang (les patients étaient traités par du plasma frais congelé ou du cryoprécipité) que de celui d'un bénéfice perçu comme très supérieur au risque encouru, et surtout du fait de la confiance existante entre les hémophiles, le centre de transfusion sanguine et les prescripteurs.

Avec le drame de la contamination et le sentiment de transgression qui l'accompagne, cette confiance a disparu. Le sentiment d'inégalité, de dépendance face à un risque subi s'est développé. Le risque transfusionnel n'est plus accepté, quel qu'il soit. Cette modification sociétale fondamentale fut entérinée par les magistratures suprêmes puisque à partir de 1995 les établissements de transfusion sanguine vont être soumis à une obligation de résultat. Ils

doivent délivrer un produit exempt de tout vice. De salvateur, la transfusion sanguine est devenu producteur de risques dont certains ne sont plus acceptés.

Cette non acceptation du risque transfusionnel consécutive au sentiment de transgression et à une confiance trahie, va entraîner au-delà de la recherche de responsabilité, la désignation de coupables. La transgression est insupportable pour les patients contaminés, la réparation pécuniaire ne peut suffire à réparer le préjudice subi. Comme le souligne F. Ewald (98), il y a de « *l'hors de prix* ». Le deuil ne peut être fait que si des coupables sont désignés. On assiste alors, selon P. Ricoeur (238), à « *une résurgence sociale de l'accusation* », et pour P. Peretti-Watel (222) à une « *sélection victimaire* ». La judiciarisation va contribuer à l'amplification sociale du risque transfusionnel qui renforcera son caractère inacceptable, et aboutira à la demande d'un risque transfusionnel zéro.

La non acceptation des risques transfusionnels avérés va s'étendre à celle du risque potentiel prionique. Les cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob consécutifs au traitement du nanisme hypophysaire par l'hormone de croissance d'origine humaine sont à l'origine d'une nouvelle « *affaire* » sanitaire faisant suspecter une transmission transfusionnelle de l'agent responsable. Au décours du drame du sang contaminé, dans le cadre de la politique de sécurité transfusionnelle maximale et de l'attitude de précaution, des mesures seront progressivement prises. Puis viendra « *l'affaire de la vache folle* » et la découverte de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Une peur nouvelle s'installe. Le risque prionique n'est pas accepté par la société comme l'a souligné P. Peretti-Watel (221). Il montre que la population a de « *bonnes raisons* » d'avoir peur compte tenu de l'amplification sociale dont fait l'objet ce danger. L'incertitude doit être prise en compte car ne pas savoir devient insupportable. L'incertitude est anxiogène (181). Le principe de précaution répond à cette modification d'acceptabilité du risque et à la prise en compte de l'incertitude. Le recours au principe de précaution devant certain danger aurait donc une vertu anxiolytique.

Le passage de la prévention à la précaution, au cours des années 1990, correspond à un glissement sémantique crucial. Dorénavant, la société va confondre les termes de danger et de risque. Le premier est un état et le second sa mesure. En transfusion sanguine, le danger correspond à la présence d'un agent biologique susceptible de provoquer un effet néfaste pour la santé, tandis que le risque est la probabilité de l'effet néfaste associé à son degré de gravité, résultant du danger. Ainsi un risque succède à un danger mais tout danger ne donne pas lieu à

un risque. En demandant la prise en compte de l'incertitude, on passe de la probabilité à la possibilité (256). Avant, la décision s'appuyait sur ce que l'on savait maintenant, elle s'appuie sur ce que l'on craint. N'est pas un retour vers un certain irrationnel qui peut devenir dangereux? A cet égard, C. Hervé et G. Moutel (212) insistent sur la nécessaire place de la connaissance, de la raison et de l'évaluation mais aussi s'interrogent sur le rôle du scientifique confronté à la demande d'anticipation des risques dans le but, parfois, de cautionner le politique.

Le risque transfusionnel étant devenu inacceptable, le principe de précaution a pour objet la suppression même de l'avènement d'un risque, en l'occurrence le risque prionique, avant que celui-ci ne se traduise éventuellement sous la forme de receveurs contaminés. Il permet d'agir dans l'immédiateté alors que la prévention demande du temps pour éclairer et documenter les facteurs de risque ; temps pendant lequel la transmission de l'agent pathogène peut s'effectuer.

C'est ainsi que la définition du principe de précaution dans sa forme radicale proposée par le Conseil d'Etat (73), « *en situation de risques, une hypothèse non infirmée devrait être tenue provisoirement pour valide même si elle n'est pas formellement démontrée* », est devenue un élément de la doctrine de sécurité transfusionnelle de la Direction générale de la Santé. Cette définition fait apparaître le principe de précaution comme un moyen de prise en compte et d'anticipation des dangers. Il répond ainsi à la modification de l'acceptabilité du risque transfusionnel en palliant les défaillances de la prévention qu'il complète. En cela, il rassure et participe au rétablissement de la confiance.

Mais s'il est licite d'évaluer les risques et de mettre en œuvre des mesures de prévention et de protection, il est impossible d'éradiquer tous les risques. On ne peut choisir une activité, un procédé ou un produit sans risque à la place d'une activité, d'un procédé ou d'un produit présentant un risque. Il n'existe pas de situation sans risque. Le risque fait partie de la vie. Toute thérapeutique présente des risques résiduels qu'il faut confronter à ceux de la maladie et la thérapeutique sera choisie lorsque les bénéfices attendus l'emporteront sur les risques. Il en va de même en santé publique. Les actions envisageables sont confrontées, en vue d'une décision, aux résultats d'analyses coûts / avantages et d'analyses sociales. Si le risque est une construction sociale, l'irrationnel ne doit pas pour autant l'emporter malgré « *les bonnes raisons* » d'avoir peur de P. Peretti-Watel (222, 223). La peur doit être reconnue, ses causes

recherchées afin de revenir dans le rationnel et en fonction des résultats des évaluations prendre la décision la plus juste. Mais qu'est-ce qu'une décision juste ? La décision est considérée comme juste lorsqu'elle est l'aboutissement d'un processus de prise de décision formalisée concernant une activité, un procédé ou un produit dotés d'une finalité et/ou de valeurs démocratiquement reconnues et acceptées. Quelle est la finalité de la transfusion sanguine ? Quelles sont aujourd'hui les valeurs qui la fondent ?

L'aversion pour le risque théorique transfusionnel prionique entraîne la mise en œuvre de mesures contraignantes et coûteuses, sans savoir, comme le souligne M. Setbon (254), si l'on va obtenir ce que l'on est censé prévenir. La doctrine de la « *sécurité maximale* » et de « *l'extrême précaution* » est-elle économiquement acceptable ? Le Président du Comité consultatif national d'éthique a émis certains doutes à cet égard (262) :

« L'argent dépensé, pour de nouvelles technologies sans cesse accumulées, par exemple pour la sécurité transfusionnelle contemporaine me semble poser un problème éthique, car confisquant à son profit des ressources au nom d'une angoisse devant un drame passé, alors que la sécurité actuelle est avec la technologie contemporaine proche du risque zéro. »

2. Une méthode de gestion du risque potentiel transfusionnel en univers scientifique incertain

Les acteurs reconnaissent le principe de précaution comme une méthode de gestion du risque potentiel transfusionnel en univers scientifique incertain. Il est utile aux autorités sanitaires pour mieux maîtriser l'activité, pour rassurer et donner confiance à une société qui n'accepte plus le risque transfusionnel, et qui a peur des produits sanguins.

La méthode porte sur le risque potentiel prionique transfusionnel. Comme nous l'avons évoqué, il s'agit en réalité d'un danger dont on ne connaît pas le risque dans l'état des connaissances actuelles. Les caractéristiques de la méthode sont évoquées par les acteurs :

« le principe de précaution bénéficie d'un processus formalisé comprenant différents éléments : (1) une structure d'alerte à la charge des agences et de l'Institut de veille sanitaire ; (2) un débat d'experts appartenant à plusieurs disciplines et étant indépendants ; un débat transparent comportant un bilan des connaissances et des recommandations ; (3)

un débat collectif avec la participation de toutes les parties intéressées sans oublier les journalistes ; (4) une décision politique fondée sur les résultats du débat collectif. »

La littérature envisage également le principe de précaution en tant que méthode de gestion des risques (167, 281). A cet égard, la Commission européenne (68) a publié en 1998 des lignes directrices concernant son usage et précisant les différentes étapes de la méthode. Elle sépare notamment l'évaluation des risques de leur gestion. Il s'agit d'un aspect considéré comme essentiel, par les experts du risque (81-83, 240), afin d'éviter une confusion des responsabilités. Rappelons que l'absence d'expertise indépendante est une des causes majeures du drame de la contamination virale transfusionnelle par le VIH. Cette nécessaire séparation a été évoquée par des acteurs du processus transfusionnel. Ils ont aussi insisté sur l'intérêt qu'apportait la méthode au niveau des étapes d'évaluation du risque prionique, de prise de décision et d'information du public à propos des mesures décidées.

2.1. L'évaluation scientifique du risque potentiel

Les acteurs ont souligné l'importance de l'évaluation scientifique qui doit être réalisée avant toute décision. Elle est indépendante de la gestion du risque. Elle prend en compte les connaissances acquises relatives au danger. Cependant comme il s'agit d'un risque potentiel, ces connaissances sont par définition incomplètes. L'évaluation devra donc user d'un artifice afin de « *rationaliser l'incertain* », selon l'expression d'un acteur. Cet artifice est fondé sur l'utilisation de scénarios et de l'hypothèse du pire afin de rendre le risque potentiel accessible à l'approche probabiliste. La modélisation ainsi réalisée permet d'estimer le nombre de personnes susceptibles de développer la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cet artifice est illustré par cet extrait du rapport de l'Afssaps de février 2000 (5).

« La modélisation publiée le 20 août 2000 par Ghani et al (équipe d'Anderson, Oxford) dans la revue Nature (10 ; 406 : 583-4), arrive, pour les Iles Britanniques, à une estimation extrêmement large du nombre de cas, du fait qu'elle considère un nombre particulièrement élevé de scénarios (5 millions) dont certains, comme ceux fondés sur une hypothèse "d'incubation" moyenne supérieure à 60 ans, apparaissent hautement improbables. Le Docteur Annick Alperovitch, en limitant le modèle de Ghani et al, à des hypothèses plus réalistes, propose de retenir, pour le Royaume-Uni, une estimation de :

• de 110 à 2 800 cas correspondant, selon le modèle de Ghani et al, à une durée moyenne d'incubation de 20 à 30 ans,

- et de 150 à 6 000 cas pour une durée moyenne d'incubation de 30 à 60 ans.

En considérant cette dernière hypothèse (la plus pessimiste) et un niveau d'exposition au risque d'ESB 20 fois inférieur en France (sur la base des consommations de produits bovins britanniques et des taux de prévalence de nvMCJ), on arriverait, pour la France, à une prédiction de 6 à 300 cas, soit une incidence moyenne de 5 cas diagnostiqués par an si l'on considère l'estimation la plus haute retenue qui correspond à une durée moyenne d'incubation de 60 ans. »

Et d'aboutir à l'estimation quantifiée du risque théorique de transmission prionique transfusionnelle en France.

« Selon la modélisation rappelée en 1.2 (ci-dessus), le nombre maximum de sujets susceptibles de développer la maladie dans les 60 prochaines années serait, en France, de l'ordre de 300. Il convient de noter qu'au cours de ces 60 prochaines années, 3 600 cas de la forme sporadique de la MCJ auront été cliniquement déclarés.

En supposant que l'ensemble de ces sujets, actuellement asymptomatiques, soient porteurs d'infectiosité au niveau sanguin durant toute la période d'incubation, la prévalence pour l'ensemble de la population susceptible de donner son sang (36 millions de sujets de 18 à 65 ans) serait, au maximum, de 8,33 par million (soit 1 pour 120 000). En supposant que la population des donneurs de sang constitue un échantillon aléatoire de la population française (ce qu'aucune donnée ne contredit), au maximum un don de sang sur 120 000 pourrait être contaminé. Du fait du manque de données précises sur le sujet, cette dernière hypothèse a été prise en compte dans une optique maximaliste.

Le Groupe d'Experts s'est donc placé dans une hypothèse de travail, a priori pessimiste, consistant à considérer que l'agent infectieux pourrait être présent dans le sang humain durant toute la phase pré-clinique d'incubation et qu'il pourrait ainsi être transmis par voie sanguine à d'autres sujets qui seraient susceptibles de développer la maladie.

En prenant en considération ce risque théorique, les mesures susceptibles de le réduire se répartissent selon deux rubriques : les mesures générales et les mesures spécifiques à chaque type de produit.

Ainsi, en prenant en compte les données disponibles, en considérant à chaque étape l'hypothèse maximaliste, l'hypothèse du « pire » la modélisation du risque potentiel prionique aboutit à un risque théorique de transmission transfusionnelle du prion de 1 don de sang sur 120 000 au maximum. Les acteurs considèrent ce risque théorique comme un point de départ.

Il permet la constitution d'un historique du fait que le modèle initial se trouvera progressivement enrichi par les données nouvelles.

En prenant en compte l'incertitude, cette méthode d'évaluation du risque théorique est séduisante. Cependant l'usage de l'hypothèse du pire présente des difficultés théoriques et pratiques dont certaines furent évoquées par des acteurs.

Les questions théoriques posées par la méthode sont illustrées par les différences importantes du nombre de personnes potentiellement contaminées par la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob selon l'hypothèse du pire retenue. Selon l'hypothèse retenue, maximaliste selon Ghani (111), plus modérée selon Alperovich (10) et Valleron (280), les estimations du nombre des personnes susceptibles de développer la v-MCJ sont très différentes comme le rapporte l'Afssaps en 2002 (10).

Pour mémoire, l'estimation du nombre de personnes susceptibles de développer la v-MCJ a été discutée dans le rapport de décembre 2000 sur la base de la modélisation publiée par Ghani et al. Le travail de Ghani et al (Nature, 2000) arrivait, pour les Iles Britanniques, à une estimation extrêmement large du nombre de cas (70 à 136 000 cas) du fait qu'il considérait un nombre particulièrement élevé de scénarios. Pour mémoire, la modélisation publiée par Cousens et al (Nature, 1997) aboutissait également à une estimation très large du nombre de cas (75 à 80 000 cas). En limitant le modèle de Ghani et al à des hypothèses plus réalistes, le Dr A. Alperovitch avait proposé dans le rapport de décembre 2000 de retenir pour le Royaume-Uni une estimation de 110 à 2 800 cas (pour une durée moyenne d'incubation de 20 à 30 ans) et de 150 à 6 000 cas (pour une durée moyenne d'incubation de 30 à 60 ans).

En considérant cette dernière hypothèse (la plus pessimiste) et un niveau d'exposition au risque d'ESB 20 fois inférieur en France, le rapport indiquait que l'on arrivait à une prédiction de 6 à 300 cas en France qui développent une v-MCJ dans les 40 ans à venir.

Deux nouvelles modélisations ont été publiées depuis.

La modélisation de Huillard d'Aignaux et al (10) arrive à un nombre de cas cliniques cumulés au Royaume-Uni de l'ordre de quelques centaines seulement, selon les différentes hypothèses du modèle. L'épidémie de v-MCJ serait ainsi très proche de son pic. Toutefois, le nombre relativement faible de cas cliniques est compatible avec une durée d'incubation très longue, le nombre de personnes infectées, décédant avant d'avoir développé la maladie, pouvant alors être très élevé.

La modélisation de Valleron et al (11) arrive à des estimations du même ordre de grandeur pour le nombre de cas cumulés, qui serait de quelques centaines au Royaume-Uni avec un pic épidémique atteint en 2000/2001. La durée d'incubation de la maladie est estimée être

de 16,7 ans, ce qui, en l'appliquant aux modélisations de Ghani et al et de Cousens et al, aboutit respectivement à 80-630 cas et 801 cas.

Ces études, comme les études précédentes qui étaient plus pessimistes, sont toutefois à considérer avec beaucoup de prudence compte tenu des nombreuses hypothèses de travail introduites dans les modèles de calcul. Néanmoins, on notera que la stabilité de l'incidence du v-MCJ au Royaume-Uni en 2000 et 2001, avec moins de décès en 2001 qu'en 2000, est en accord avec l'une des conclusions des travaux de Huillard d'Aignaux d'une part, et Valleron d'autre part, à savoir que le pic épidémique pourrait être atteint en 2000/2001.

Ces études vont dans le sens des hypothèses les moins pessimistes de la modélisation de Ghani et al, telles qu'elles avaient été considérées comme les plus réalistes dans le rapport de décembre 2000. Toutefois, ces hypothèses plus favorables ne concernent la totalité des cas (cliniques et asymptomatiques) que dans la modélisation de Valleron et al. En effet, la modélisation de Huillard d'Aignaux et al envisage un nombre élevé de cas asymptomatiques.

Du point de vue pratique, comme le remarque O. Godard (121), « *la définition du scénario du pire dépend en fait de l'imagination de ceux qui écrivent les scénarios* ». Formuler une hypothèse du pire ne va pas sans l'intervention de conventions permettant de choisir, parmi des séquences causales fort nombreuses, celles qui seront explorées, et d'arrêter à un certain niveau l'exploration de l'arbre des effets, ce qu'ont fait les analystes sus-cités. O. Godard souligne que de telles conventions sont extra-scientifiques. L'hypothèse du pire participe donc à un construit social, conjectural et conventionnel, plus que comme un reflet évident d'une objectivité scientifique. Malgré la tentative de rationalisation, certes utile dans la constitution de l'historique, l'incertitude demeure cependant. Le principe de précaution ne réduit pas l'incertitude, au contraire, il la met au centre du débat. Mais ceci n'est pas dit.

Ainsi, sur la base de l'hypothèse maximaliste retenue dans le modèle français, le risque théorique de transmission transfusionnelle du prion a été estimé à 1/120 000. Quel est sa signification réelle ? L'estimation du risque théorique réduit-elle l'incertitude concernant le danger de transmission transfusionnelle du prion ? Concernant ce risque théorique, malgré l'absence de lien de causalité mais devant les incertitudes sur le danger de contamination du plasma et l'impossibilité d'exclure ce risque, des mesures seront prises en décembre 2000 au nom de « *l'extrême précaution* » (7). Cette expression témoigne de l'aversion des pouvoirs publics pour le risque transfusionnel.

Ceci nous amène à considérer l'information sur le risque. Le Comité consultatif national d'éthique (20) et des sociologues comme P. Champagne (61) ont insisté sur les difficultés de communication de l'information scientifique vers le public et sur le rôle des médias. En prenant l'exemple de l'infection VIH, C. Hossenlopp (151) a examiné le paradoxe qui existe entre la complexité de l'information scientifique et la nécessité de communiquer une information fiable et constructive qui soit accessible au public, et a montré la difficulté d'éviter certaines dérives.

Ces difficultés s'observent lorsque l'information porte sur des risques avérés. Elles seront plus grandes encore dans le cas d'un risque potentiel. A cet égard, l'information concernant le risque prionique théorique transfusionnel (1/120 000) fut reprise par les médias. Il aurait été intéressant d'évaluer l'impact de cette information sur la population. Les résultats de l'analyse sociologique de P. Peretti-Watel (223) portant sur l'acceptabilité du risque prionique laisse supposer que cette information scientifique complexe va majorer la crainte de la contamination transfusionnelle. La dangerosité de la transfusion va se trouver renforcée dans les représentations du public. L'information transmise concernant un risque « *théorique* » renforce la perception et les « *bonnes raisons* » de penser qu'en effet le sang est dangereux. A travers l'information sur le risque théorique, le principe de précaution pourrait renforcer la demande de risque transfusionnel zéro.

Enfin, d'une façon générale, il convient de s'interroger sur les notions d'alerte et de recevabilité du risque. Dans une société pour laquelle la traque du risque est devenue obsessionnelle, les dangers sont innombrables. Cependant tous ne sont pas recevables. Qu'est-ce qui fait qu'un danger deviendra risque potentiel ? Tous les risques potentiels se valent-ils ? Quand alerter ? Qui alerter ? Quand faut-il mettre en oeuvre le principe de précaution ? Qui décide ?

P. Kourilsky et G. Viney (167) définissent deux catégories de risques potentiels : les plausibles et les étayés. Les risques potentiels plausibles sont reconnus comme tels par l'analyse alors même qu'aucun retour d'expérience ne peut l'appuyer. Les risques potentiels étayés ont une plausibilité soutenue par des retours d'expériences qui indiquent qu'un seuil d'alerte est atteint. Prenant en compte les conséquences de la mise en oeuvre des mesures de précaution, ils considèrent que le risque potentiel plausible induit une obligation de recherche alors que le risque potentiel étayé renforce cette obligation de recherche et ouvre la question de la prise de décision qui relève du politique.

En transfusion sanguine l'alerte est dévolue aux autorités sanitaires (Institut de veille sanitaire et Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Cependant les associations de défense des malades, et notamment l'Association française des hémophiles, ont un rôle de lanceur d'alerte ; rôle qui fut d'ailleurs revendiqué par un acteur. Le risque prionique transfusionnel appartient à la catégorie des risques potentiels étayés.

2.2. Le processus de prise de décision

De nombreux acteurs, et notamment ceux qui ont participé à titres divers aux décisions relatives aux mesures de précaution concernant le risque de transmission de la v-MCJ, ont considéré que l'apport principal du principe de précaution était méthodologique. Avec le principe de précaution le processus de décision est renouvelé. Les aspects les plus intéressants du processus sont l'indépendance de l'expertise et l'évolution de l'élaboration des recommandations avec la participation de toutes les parties intéressées.

2.2.1. L'indépendance de l'expertise multidisciplinaire

L'indépendance de l'expertise a été soulignée par les acteurs. Elle est systématiquement évoquée dans la littérature. Elle a été largement soulignée par M.A. Hermitte (142), M. Setbon (253), P. Roqueplo (240) et W. Dab (83). Au-delà de cette déclaration d'intention, W. Dab insiste sur les difficultés soulevées par cette indépendance. Pour lui l'expert reste malgré tout dépendant, mais le processus d'expertise, lui, peut être véritablement indépendant, s'il est organisé de façon contradictoire et non manipulée.

Selon W. Dab, « sur des sujets complexes et controversés, la valeur de l'expertise réside en ce qu'elle est collective. Il faut donc organiser un processus qui permette aux différentes dépendances de se neutraliser. L'indépendance n'est pas une qualité individuelle mais un construit organisationnel ».

En associant des experts de différentes disciplines médicales et scientifiques intéressées par la transfusion sanguine, cette expertise est multidisciplinaire (83, 144, 167, 174). Elle revêt un caractère crucial en transfusion sanguine puisque l'absence d'expertise indépendante fut l'une des causes de la contamination virale transfusionnelle du début des années 1980.

2.2.2. Un processus d'élaboration des recommandations rendant le risque acceptable

Les acteurs ont insisté sur l'intérêt du processus d'élaboration des recommandations et sur son évolution. En effet, l'élaboration des premières mesures de précaution concernant les produits sanguins fut d'abord « *confidentielle* », c'est-à-dire réalisée par des experts du domaine. A partir de 2000, les recommandations destinées aux pouvoirs publics sont élaborées par un groupe d'experts multidisciplinaires placé sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et font l'objet d'une information aux autres parties. Ce processus représente la réponse technique à la demande sociale de participation, d'identification des responsabilités, de prise en compte de l'incertitude et de transparence. Cette étape du processus de prise de décision contribue à donner confiance car elle permet le débat et la délibération, essentiels à l'acceptabilité du risque.

Si l'on compare les processus d'élaboration des recommandations destinés aux pouvoirs publics, l'évolution est notable. En février, à partir des données disponibles sur le risque de transmission de la v-MCJ (distribution périphérique du nv-MCJ, données expérimentales sur la transmissibilité de la maladie par voie sanguine, données épidémiologiques sur le risque de transmission des ESST par les produits sanguins) et sur l'exposition de la population des donneurs de sang à l'agent ESB (mode de transmission de l'agent responsable de l'ESB à l'homme et les facteurs d'exposition, période d'exposition au danger ESB, estimation de l'exposition de la population à l'agent ESB entre 1980 et 1996), le groupe d'experts a émis des recommandations concernant la mise en œuvre de mesures de réduction du risque de transmission de la v-MCJ par les produits sanguins. Les experts appartenaient à l'Institut de veille sanitaire, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'établissement français des greffes et à l'établissement français du sang. Les mesures de réduction de risques firent l'objet d'un rapport de synthèse qui fut publié.

Cependant, comme nous l'avons déjà évoqué, ces mesures ne furent pas reçues favorablement par les associations intéressées. Elles ne le furent pas, d'une part parce qu'elles n'allaient pas dans le sens des décisions nord-américaines d'exclusion des donneurs ayant séjourné en Grande-Bretagne, d'autre part parce que les associations n'avaient pas été invitées à participer au processus de prise de décision. En février 2000, la demande sociale de participation n'était pas encore satisfaite alors que la dépendance vis-à-vis d'une élite scientifique, médicale, administrative et politique n'était plus acceptée. En revanche, en décembre 2000, lors de la

révision des mesures de réduction de risque de transmission de la v-MCJ par le sang et ses dérivés, des représentants d'associations de malades furent invités à une réunion d'information. Le débat et la délibération devenait alors possibles, la demande sociale était satisfaite.

L'évolution du processus mis en œuvre en décembre 2000 est sensible. L'élaboration des décisions va comporter deux étapes. Le processus se rapproche des propositions de P. Kourilsky et G. Viney (167) concernant la nécessité de deux cercles d'expertise. Lors de la première étape, des recommandations fondées sur les connaissances disponibles (évolution de l'épidémie d'ESB et de nv-MCJ, estimation du nombre de personnes susceptibles de développer le nv-MCJ, présence d'une infectiosité dans le sang, estimation d'une éventuelle charge infectieuse au niveau sanguin, existence d'éventuels sujets infectés asymptomatiques, possibilité de transmission de la maladie par le sang, estimation quantifiée du risque en France), sont émises par un groupe d'experts multidisciplinaires. Il comprend des représentants des différentes institutions précédentes auxquels s'ajoutent des scientifiques, des médecins hospitaliers de diverses disciplines (biologiste, anesthésiste-réanimateur, hématologiste, spécialiste de l'hémophilie), un sociologue.

La deuxième étape consiste en une réunion d'information organisée par l'Afssaps à laquelle, outre les experts précédents, seront conviés notamment la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, différentes associations de patients, dont l'Association française des hémophiles, ainsi que différentes personnalités concernées. Cette étape est apparue essentielle aux acteurs car elle a permis un véritable débat. Débat entre les experts et les associations mais aussi débat entre les associations. En effet ce débat a permis de renégocier les objectifs de certaines associations au regard d'objectifs différents présentés par d'autres. Il s'est avéré que des exigences exprimées par des parties différentes pouvaient être contradictoires. Elles ont été à l'origine d'un débat et d'une délibération aboutissant à un accord tenant compte des intérêts respectifs. Issues d'un choix collectif, les recommandations sont acceptées par tous. Il n'y a plus de controverse. Cette étape permet de répondre à la participation notamment des associations. La présence de toutes les parties apparaît comme un élément essentiel à l'acceptation du risque transfusionnel. Elle est confortée par la littérature, notamment chez W. Dab (82, 84, 86) et M.A. Hermitte (144). Le risque résiduel est accepté car choisi et non plus subi.

Enfin, ces recommandations sont transmises au politique qui décide. Il retiendra ou non les propositions des experts en tenant compte de critères de décision qui lui sont propres. Les responsabilités des experts et du politique sont clairement identifiées.

Si la méthode est intéressante, il faut rappeler que la participation des parties intéressées n'est pas spécifique à la précaution, le système de prévention offre la même possibilité. En outre, cette méthode présente des faiblesses exprimées par les acteurs telles que : (1) sa formalisation insuffisante ; (2) l'instabilité du groupe d'expertise ; (3) la tyrannie de l'urgence ; (4) la disponibilité des experts ; (5) la réponse au souhait implicite du décideur ; (6) l'évaluation socioéconomique ; (7) l'absence de recommandation de mesures compensatoires.

La méthode retenue n'a pas fait réellement l'objet d'une formalisation par l'Afssaps. Le processus d'élaboration des recommandations est une construction empirique. Il se rapproche cependant des recommandations de P. Kourilsky et G. Viney (167) qui proposent une organisation systématique avec deux cercles d'expertise interactifs mais distincts pour l'analyse des risques potentiels. Le premier cercle est composé uniquement d'experts pratiquant une analyse scientifique et technique, le second doit comprendre quelques experts du premier cercle, des économistes, des acteurs sociaux, des représentants du public.

Le groupe d'expertise n'est pas stable. A l'exception des épidémiologistes, les experts ne sont pas les mêmes en février et en décembre 2000. Ne faut-il pas, pour assurer une cohérence des décisions, garder un noyau constant avec, le cas échéant, un renouvellement de certains membres du groupe d'expertise ?

L'avis des experts est sollicité en urgence par les pouvoirs publics. Ceci souligne la différence d'approche du temps. Comme l'ont souligné P. Roqueplo (240) et M.A. Hermitte (142), le temps du politique n'est ni celui de l'expert, ni celui du juge. La tyrannie de l'urgence et de l'immédiateté, propre au politique, met une pression psychologique sur les experts, génératrice de dysfonctionnements, surtout si la décision se situe en situation d'incertitude scientifique. Cette différence de pression extérieure fut soulignée lors des entretiens par des acteurs ayant participé à chacun des groupes. Les travaux du groupe sont alors perturbés.

Selon les acteurs, à cette perturbation viendrait s'en ajouter une autre : une méthode de travail mal adaptée. La nécessité de rendre rapidement les recommandations aux pouvoirs publics associée à la disponibilité limitée des experts ont obligé ces derniers à travailler à distance. Ceci ne facilite ni la compréhension, ni le débat, et encore moins la délibération. Ces conditions de travail ont amené un acteur, ayant participé au groupe d'expertise de décembre 2000, à s'interroger sur la qualité du processus d'élaboration de la recommandation portant sur la réduction leucocytaire du plasma. D'après lui, elle aurait été hâtive au regard du peu de données disponibles concernant cette technique à cette période, telles que l'absence de norme et de méthode validée. A cet égard, il est intéressant de souligner que cette recommandation a souvent fait l'objet de controverses lors des entretiens avec les producteurs. Deux ans après la décision, elle fait toujours l'objet d'interrogations.

Un autre aspect a été évoqué lors des entretiens. Il s'agit du désir de certains experts de satisfaire certains souhaits implicites des pouvoirs publics, par exemple, celui d'exclure du don les personnes ayant séjourné en Grande-Bretagne. L'idée exprimée est de vouloir satisfaire le ministre par cette recommandation conformément à la décision prise par d'autres pays. La justification de cette attitude est d'éviter ainsi qu'en l'absence de recommandation de ce type faite par les experts, le ministre lui-même ne décide de mesures dont les conséquences seraient plus contraignantes et plus coûteuses. A cet égard, une minorité d'experts s'est prononcée en faveur de cette mesure d'exclusion comme le montre l'extrait du rapport de l'Afssaps (6).

« La majorité des membres du Groupe d'Experts a estimé que l'évaluation réalisée dans le rapport de février 2000 était toujours pertinente quant aux niveaux relatifs d'exposition au risque d'ESB dans les Iles Britanniques et la France et, quant à la recommandation faite de ne pas exclure du don les personnes ayant séjourné de façon prolongée en Grande-Bretagne entre 1980 et 1996.

Sur la base d'un niveau d'exposition 20 fois supérieur dans les Iles Britanniques, une mesure d'exclusion des donneurs y ayant séjourné 6 mois ou plus durant cette période (environ 1 à 2 % des donneurs) ne réduirait l'exposition totale au risque que d'environ 3,8 %.

A l'échelle de la population et compte tenu du faible nombre attendu de cas, cette mesure peut donc être jugée peu efficace et non proportionnée au niveau de réduction du risque souhaité.

Cependant, certains membres du Groupe d'Experts ont souhaité que l'attention des pouvoirs publics soit attirée sur le fait, qu'au plan individuel, un séjour prolongé dans les Iles Britanniques dans la période considérée (1980 et 1996) se traduit par un niveau de risque significativement supérieur à celui de la population générale française et, que l'exclusion de ces donneurs devrait être proposée, au moins pour la préparation de produits sanguins labiles qui ne possèdent pas la marge de sécurité qu'apportent aux médicaments dérivés du sang les différents facteurs de réduction liés aux procédés de purification.

En effet, toujours en considérant un niveau d'exposition 20 fois moindre en France par rapport à la Grande-Bretagne, un séjour entre 1980 et 1996 se traduit par un risque multiplié par 1,5 pour un séjour de 6 mois ; par 2,1 pour un séjour d'un an ; par 4,3 pour un séjour de 3 ans ; par 12,2 pour un séjour de 10 ans et par 20 pour un séjour durant toute cette période (17 ans).

Compte tenu du risque estimé dans la population française, cette augmentation ne devient cependant notable que pour un séjour (en durée cumulée) prolongé (un an ou plus).

Le désir de satisfaire les souhaits implicites des pouvoirs publics illustre des différents facteurs entrant dans le mécanisme de prise de décision. Aux éléments rationnels de la décision s'ajoutent d'autres facteurs moins rationnels, conformément aux modèles décisionnels habituellement décrits (80, 177, 257). Il est également intéressant de constater que conformément à l'approche de précaution, les pouvoirs publics ont tenu compte de l'avis minoritaire (144, 167). Certes, pour ne pas avoir entendu suffisamment l'avis minoritaire du groupe de travail de la Direction générale de la Santé, à propos de la transmission transfusionnelle du sida, du retard avait été pris en 1983 concernant les décisions. Cependant, il faut être circonspect, et ne pas tenir pour vrais tous les avis qui sont minoritaires concernant un risque que l'on ne peut démontrer mais que l'on ne peut pas exclure. L'avis minoritaire est respecté dès lors où la méthode qui permet de le formuler est validée.

Enfin, lors du recours au principe de précaution, les différents scénarios du pire qui sont retenus doivent chacun être confrontés à des analyses coûts/avantages et à des analyses économiques et sociales. Ces analyses sont restées insuffisantes. Certes, l'impact de l'exclusion des donneurs ayant séjourné en Grande-Bretagne sur l'approvisionnement en sang a fait l'objet d'une évaluation (227), cependant les résultats sur les conséquences économiques et sociales des différentes mesures n'ont pas fait l'objet d'information spécifique en 2001. Ceci est regrettable compte tenu, d'une part de la confiscation de la masse

économique que représentent les mesures de réduction leucocytaire, et d'autre part du retentissement des mesures de précaution sur les représentations du public concernant le sang et le don. M. Setbon (254) avait déjà souligné l'incompréhension et l'inquiétude qu'avait pu susciter l'impossible explication de la contre-indication des candidats au don ayant des antécédents transfusionnels. La sensibilité ou le désintérêt vis-à-vis des campagnes de promotion du don est dépendante de ces représentations compte tenu de la force émotive et affective du sang.

Notons enfin que les décisions des pouvoirs publics concernant les mesures de précaution ne s'accompagnent pas de recommandations sur les mesures à prendre pour compenser les pertes, et assurer l'autosuffisance en produits sanguins afin de répondre aux besoins des malades. La protection vis-à-vis d'un risque théorique ne doit pas être responsable de la réalisation d'une perte de chance du patient consécutif à un retard ou à une impossibilité de thérapeutique transfusionnelle par rupture d'approvisionnement.

Au total, la méthode utilisée pour réduire le risque prionique transfusionnel est encore trop empirique. En outre, elle ne prend pas suffisamment en compte certaines recommandations proposées dans les lignes directrices européennes (68, 69) concernant l'application d'un principe de précaution raisonnée. Il s'agit notamment des recommandations concernant la réalisation d'un examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action et de celles portant sur les mesures qui rappelés-le doivent être proportionnées au niveau de protection recherché, non discriminatoire dans leur application et cohérentes avec des mesures déjà prises dans des situations similaires.

2.2.3. L'information concernant les mesures de précaution

Les mesures de précaution font l'objet d'une information par les pouvoirs publics. G. Moutel et C. Hervé (212) ont insisté sur la nécessité de porter à la connaissance de la population l'ensemble des éléments du débat, en soulignant que la transparence doit être totale. L'Afssaps a développé progressivement cette information depuis février 2000. Les mesures de précaution consécutives à la réunion de décembre 2000 ont fait l'objet, de la part du ministre de la Santé, d'un communiqué de presse (7), d'une lettre d'information adressée aux prescripteurs (8), et d'un rapport (6). Puis un dossier relatif à l'actualisation des connaissances concernant la transmission du variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob a été diffusé en

février 2002 (10). Tous ces documents sont consultables sur le site *web* de l' Afssaps. En outre, l'agence informe périodiquement les associations de patients de l'évolution des connaissances.

Cependant, comme nous l'avons signalé, l'insuffisance de diffusion d'informations économiques et sociales est regrettable car elle ne permet pas d'approcher la problématique dans sa globalité.

3. Un nouveau moyen d'intervention de l'Etat

La crise sanitaire consécutive à la contamination transfusionnelle par le virus du sida a été l'origine de la rupture juridique, sociale et conceptuelle. A l'issue, l'Etat a renforcé considérablement ses moyens d'intervention sur le système transfusionnel. Il existe une véritable volonté de contrôle afin d'éviter le renouvellement de ce type de catastrophe sanitaire.

Avec la loi du 4 juillet 1993 le réglementaire devient prédominant dans la gestion des risques transfusionnels. Elle dispose que, dans un objectif de sécurité transfusionnelle maximale, un référentiel soit élaboré et contrôlé. Ce référentiel précisera les éléments de maîtrise de chacune des étapes du processus de production des produits sanguins labiles, eux mêmes autorisés réglementairement. De plus, un dispositif d'hémovigilance ayant pour mission l'alerte et la traçabilité des produits sanguins est créé.

La loi du 4 juillet 1993 inaugure la sécurité sanitaire. Ce nouveau concept de santé publique va se développer avec le principe de précaution comme l'un des principes cardinaux ; les autres étant l'évaluation, la transparence et l'indépendance (272). Il aboutira à la promulgation de la loi du 1^{er} juillet 1998 fondée sur la précaution qui créera les différentes institutions de police sanitaire. Les mesures de précaution prises depuis 1992 appartiennent à ce dispositif réglementaire. Les établissements de transfusion sanguine ont obligation de les appliquer. Cette application est contrôlée par la police sanitaire. Ne pas le faire expose les contrevenants à la sanction.

Avec ce dispositif réglementaire, l'Etat affirme sa volonté de maîtriser les risques transfusionnels. Avec le principe de précaution, cette volonté va au-delà de la classique maîtrise des risques avérés, elle porte sur les risques potentiels. C'est la volonté de gérer l'incertain. Le principe de précaution exprime une volonté de maîtrise de la maîtrise. Selon G.J. Martin (198), la prévention se trouve dépassée par la précaution.

Par ailleurs, le principe de précaution conjugue la volonté de contrôle de la transfusion sanguine avec l'exigence de participation des citoyens, notamment des patients et des donneurs, au processus de prise de décision. Le principe de précaution participe à la construction d'une démocratie sanitaire (57, 160, 182), officialisée par la réorganisation de la Direction générale de la Santé. Volonté de maîtrise et de contrôle exprimée par les décisions de mesures de précaution relatives au risque potentiel transfusionnel avec pour objectif de réduire ce risque si l'hypothèse de contamination par le sang se révélait vraie. Volonté d'ouverture à la participation en invitant au débat les associations de patients et de donneurs de sang, répondant ainsi à la demande sociale. En réduisant le sentiment d'inégalité devant le risque ressenti par les représentants des patients, l'Etat contribue à la reconstruction d'une confiance érodée consécutivement au drame de la contamination transfusionnelle par le virus du sida. Confiance indispensable car, comme le souligne Giddens (112), « *l'expérience de la sécurité repose généralement sur un équilibre entre confiance et risque acceptable* », la sécurité étant entendue comme une situation où les dangers ont été supprimés ou minimisés. En somme, le principe de précaution ne représenterait-il pas un nouveau moyen d'intervention de l'Etat dans le cadre d'une modernité avancée caractérisée par une société de plus en plus individualisée, réflexive, et différenciée, telle que l'a décrite Giddens ?

Dans notre société, les décisions publiques sont confrontées à une variété d'intérêts, de valeurs, de logiques rationnelles qui transforme sa gouvernabilité et oblige à trouver de nouveaux registres pour rendre les actions publiques légitimes et efficaces. Parce qu'elles n'ont pas été considérées comme légitimes, les mesures de la circulaire de 1983 n'ont pas été appliquées ! Plus récemment, la polémique consécutive aux décisions de février 2000 illustre, également l'importance de cette légitimité. Parce qu'elles n'ont pas été considérées comme légitimes, il y eu controverse, et avec cette dernière, les décisions, plutôt que de rassurer, ont renforcé la méfiance vis-à-vis des décideurs. *A contrario*, celles de décembre 2000, parce qu'elles sont issues d'un débat entre les acteurs sociaux, ont été considérées comme légitimes et acceptées. En outre, elles respectent les principes d'évaluation, d'indépendance et de

transparence. Les responsabilités sont identifiées, les différentes étapes du processus sont tracées.

Comme le remarque F. Ascher (19), l'enjeu n'est-il pas de passer d'une démocratie substantielle où l'intérêt collectif ou général peut être identifié et admis en tant que tel à un moment donné, à une démocratie procédurale où c'est la manière de concevoir et de mettre en œuvre les actions publiques qui leur donne légitimité et efficacité ? A cet égard, le processus de prise de décision mis en œuvre par l'Afssaps en décembre 2000 ne représente-t-il pas un prémisses de cette démocratie procédurale ? La nouvelle procédure associe les parties intéressées à la décision, les responsabilités sont identifiées, les étapes sont traçables, les mesures sont communiquées. En outre, parce que le processus est tracé, en cas de contentieux, le décideur peut apporter la preuve qu'en l'état des connaissances du moment, ce qui pouvait être fait l'a été à l'issue d'un choix collectif. Par cet apport de preuves, l'insécurité juridique du décideur se trouve réduite. Sans entrer dans les débats de philosophie politique initiés notamment par J. Habermas (132) et J. Rawls (233) on peut considérer que cette démocratie procédurale privilégie le Juste par rapport à un Bien qu'il devient difficile de définir. C'est la forme de la construction de la décision publique qui donne à une action son caractère d'intérêt commun. La transfusion sanguine représente un intéressant modèle pour suivre la construction et l'intérêt de ces nouveaux processus pour une prise de décision juste. Des processus contribuant, en citant P. Ricoeur (237), à la « *visée de la vie bonne avec et pour les autres dans des institutions justes* ».

Si l'apport de preuves fourni par la traçabilité du processus de prise de décision peut réduire l'insécurité du décideur, le principe du débat et de la délibération collective représente un élément encore plus important pour F. Ewald (102). En effet, il lui semble difficile de faire porter « *une responsabilité, en particulier pénale, sur une gestion des risques qui serait décidée collectivement (encore faut-il qu'elle soit collectivement décidée, qu'elle relève d'une décision politique)* ». Ajoutons que cette décision collective ne doit pas éluder le risque potentiel, elle doit le porter comme question vivante au sein de la société. Elle doit rejeter la notion de risque zéro, et dire que des dommages sont possibles, mais dans ce cas dire aussi qu'au nom du principe de solidarité, la société prendra en charge les victimes si malheureusement, un jour, l'hypothèse de risque se trouvait vérifiée. La nouvelle loi relative au droit des malades permet ce dispositif.

Cependant, si le principe de précaution contribue, ou peut contribuer, à l'élaboration de procédures nouvelles introduisant le débat et la délibération collective dans l'objectif de décisions légitimes et efficaces, il s'inscrit d'abord dans une logique de maîtrise et de contrôle. Cette logique est souvent et fortement présente dans les représentations des acteurs. En effet, dès 1992, les mesures de précaution participent à l'élaboration du « *bouclier réglementaire* ». En 1994, le principe de précaution devient un des principes cardinaux de la sécurité sanitaire, elle-même fondée sur un réglementaire puissant. Enfin, en 1998, il est au centre de la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire qui place la précaution dans la théorie de l'Etat en créant de nouvelles institutions chargées de la police sanitaire.

La volonté de l'Etat est bien de maîtriser et de contrôler l'activité transfusionnelle qui est devenue une activité politiquement sensible. Le dispositif réglementaire qui intègre les mesures de précaution a pour objectif d'éviter la survenue d'une nouvelle crise. Le contrôle de la conformité du fonctionnement des établissements de transfusion sanguine est effectué par les autorités de police sanitaire. L'absence de respect des exigences fait l'objet de sanctions.

La place prise par le réglementaire dans la gestion des risques transfusionnels n'est pas sans inconvénients. D'après les acteurs, il existerait une dérive sécuritaire préjudiciable consécutive aux contraintes occasionnées et à la rigidité introduite dans les systèmes et les processus. L'aversion pour le risque transfusionnel est responsable d'une « *ultra-sécurité* » qui, selon R. Amalberti (15), n'est pas sans effets pervers. D'une part les mesures sont peu efficaces, d'autre part elles peuvent entraîner des déviations, enfin elles peuvent être déséquilibrées en étant par exemple orientées vers le produit et peu vers le soin et la pratique médicale. En outre, il s'agit d'une « *ultra-sécurité* » figée puisqu'il existe une incapacité à revenir sur les mesures qui sont devenues inutiles, comme dans le cas de l'HTLV I-II en métropole (113). Le principe de précaution participe à cette « *ultra-sécurité* ». L'incapacité des pouvoirs publics à revenir sur des mesures devenues inutiles est consécutive à la peur des produits sanguins et à l'aversion pour le risque transfusionnel. Cette attitude est inquiétante lorsque l'on sait que les mesures de précaution doivent être révisables puisque la décision se situe en univers scientifique incertain donc nécessairement évolutif.

L'empilement réglementaire qualifié par les acteurs de « *bouclier sécuritaire* » a un objectif juridique. Et c'est bien d'un bouclier dont il s'agit ; bouclier protégeant des risques

transfusionnels, bouclier protégeant l'Etat. Les pouvoirs publics, par l'élaboration des normes et des règlements puis par la création des agences de police sanitaire, ont opéré une délégation de responsabilité à destination de l'opérateur, c'est-à-dire vers l'Agence française du sang en 1993 puis vers l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé chargée du contrôle et de l'inspection et l'Etablissement français du sang, en 1998. La seconde délégation est opérée vers l'institution de police sanitaire. Ce système permettrait de déléguer la responsabilité pénale en matière de sécurité sanitaire sur les exécutants. Profondément marqués par « *l'affaire du sang contaminé* », les pouvoirs publics tentent de se prémunir de leur propre responsabilité en construisant des citadelles de normes et de contrôles afin que tout éventuel dysfonctionnement puisse relever de la responsabilité des exécutants. Le principe de précaution participe à ce système par l'application réglementaire des mesures.

Chapitre XII

En transfusion sanguine, le principe de précaution relève-t-il d'une confusion ?

Ce chapitre est consacré à la seconde hypothèse : l'usage du principe de précaution dans le champ de la transfusion sanguine relève d'une confusion et il apparaît sans apport déterminant à la prévention et à la gestion du risque.

Comme précédemment, nous étudierons les différents éléments en faveur et en défaveur de cette hypothèse.

La confusion est donc essentielle. Parce que ce principe est flou et trompeur, son objectif en transfusion est devenu la protection du décideur plutôt que celle des patients. Son apport n'apparaît pas déterminant à la prévention et à la gestion des risques car il laisse croire à la possibilité d'atteindre un risque transfusionnel zéro, et en focalisant l'attention sur le risque potentiel prionique, il ne contribue ni à une approche globale du risque transfusionnel, ni à la correction des déficits cindynogènes qui furent à l'origine de la crise sanitaire de 1991.

1. Un concept flou et trompeur.

Certes le principe de précaution représente une réponse à la demande sociale vis-à-vis de la transfusion sanguine consécutivement au drame de la contamination virale transfusionnelle, cependant à travers les représentations des acteurs, il apparaît flou et trompeur.

1.1. Un concept flou

Le principe de précaution apparaît flou : sa définition est imprécise, sa nature est incertaine et son objectif est singulier. En effet, rares sont les acteurs qui ont pu lui donner une définition précise. Pourtant tous s'accordent pour dire qu'il a le risque potentiel pour objet, notamment le risque transfusionnel prionique. En outre, lorsqu'une définition précise est avancée, elle s'inspire de celle, radicale, du Conseil d'Etat en 1993 (73).

Il faut aussi remarquer qu'à l'exception d'un acteur, le terme « *principe* » n'a pas été remis en question. Pourtant, en transfusion sanguine, à l'origine ce n'est pas de « *principe* » dont il est question mais « *d'attitude de précaution* » (163). Le terme « *attitude* » renvoie à un état d'esprit. Dans ce sens, la précaution serait plus proche de la prudence, de la sagesse, au sens aristotélicien (21). De plus, en revenant à l'origine allemande du concept, le « *vorsorgeprinzip* », « *vorsorge* » renvoie au souci (100). La précaution c'est le souci de l'Autre, le souci des générations futures, objectif du développement durable. Avoir ce souci, c'est devoir rechercher des solutions justes aux problèmes posés par le développement. Cette « *précaution* » là possède une dimension éthique, c'est une forme de prudence.

L'usage du terme « *principe* » donne un sens tout différent. Selon J. Chanteur (63), un principe est, au sens étymologique, ce qui est au commencement et qui, pour cela, commande l'action à la suite d'un raisonnement. De telle sorte qu'on ne s'oppose pas à un principe, sauf à commettre une faute ou une erreur. L'alliance des deux termes : « *principe* » et « *précaution* », semble contenir l'obligation de ne pas agir ou d'agir selon les recettes ou les méthodes qui sont réputées n'avoir entraîné aucun dommage. Le principe de précaution transformerait la prise de risque, même très minime, en faute. Cela signifierait que toute activité, tout procédé et tout produit ne devraient pouvoir être développés qu'après vérification qu'ils n'entraîneraient aucun risque, c'est-à-dire qu'ils répondraient à l'exigence du risque zéro.

Ainsi des acteurs ont-ils distingué la prudence de la précaution. En transfusion sanguine, le souci n'est plus le même. Le souci de « *soi* » domine, le souci de se garantir soi-même d'un péril, du péril judiciaire. Et se garantir signifie éventuellement surestimer le risque et prendre des mesures radicales afin de s'en protéger.

Puisque la définition du principe de précaution est imprécise, sa nature ne peut être qu'incertaine. S'il apparaît dans les représentations des acteurs plutôt comme un principe d'action politique appliqué face à un risque potentiel non accepté par la population concernée, il semble également perçu comme porteur d'une valeur juridique potentielle. En outre, il serait aussi porteur d'une nouvelle méthode de gestion du risque en univers incertain.

Enfin, l'objectif principal du principe de précaution, exprimé au cours des entretiens, est remarquable et lourd de sens. Son usage serait destiné à protéger le décideur. Les autres objectifs identifiés portent sur la réduction du risque et sur celle de l'incertitude. Ces objectifs diffèrent significativement de ceux retrouvés dans la littérature (48, 167). Selon les auteurs, les objectifs de la précaution sont les suivants : (1) réduire le risque ; (2) réduire l'incertitude ; (3) rassurer la population et donner confiance ; (4) faire de l'incertitude une question vivante de la société afin d'élaborer de nouvelle procédure de prise de décision.

Le choix de l'objectif principal en transfusion sanguine est en effet lourd de sens. Il exprime l'insécurité juridique dans laquelle se trouve le décideur face au risque potentiel. Insécurité qui l'oblige à surestimer ce risque dans la crainte de voir engager sa responsabilité. Les parlementaires interrogés ont insisté sur cet aspect. Un avis exprimé également par P. Vesseron, Directeur de la Prévention des pollutions et des risques, délégué aux Risques majeurs (283).

1.2. Un concept trompeur

Le principe de précaution est trompeur car il laisse supposer qu'il est possible de décider sans savoir. Selon M. Setbon (254), il rend « *légitime la rupture du lien entre la connaissance et la décision face au risque* ». Il est trompeur par la séduction de son message « *subtil mélange de dénonciation et de promesse* ».

Le principe de précaution est d'abord trompeur par la dénonciation dont il est porteur. En transfusion, il voudrait laisser croire que l'obstination à vouloir des connaissances scientifiques validées pour prendre les décisions concernant les mesures de prévention est à l'origine de la catastrophe transfusionnelle, alors qu'avec lui, il n'est plus nécessaire de savoir pour décider. Il dénonce la prévention, entendue comme forme d'action collective fondée sur la connaissance scientifique des risques qui s'est révélée insuffisante car trop lente.

Cependant M. Setbon (253, 255) puis F. Grémy (128) ont démontré que l'incertitude avait bien été prise en compte dans ces décisions du début des années 1980. Au regard de ces connaissances incertaines et parfois controversées, la décision paraissant la plus juste a été prise, en l'état des connaissances, et les mesures en découlant ont fait l'objet d'une circulaire en 1983. Cette dernière a été ignorée. Les causes du drame ne sont pas à rechercher dans la prévention mais dans les déficits cindynogènes du système transfusionnel. Dès lors, on peut

s'interroger sur la contribution du principe de précaution à corriger ces déficits. Nous y reviendrons.

Le principe de précaution est trompeur car il focalise l'attention sur des risques transfusionnels théoriques aux dépens de risques réels. Cette tromperie a deux conséquences importantes. D'abord, en augmentant la perception des premiers, elle favorise l'allocation de ressources les concernant aux dépens des seconds. Ainsi, le risque immunologique d'occurrence élevée (1 accident transfusionnel sur 30 000 unités transfusées, dont plusieurs décès inacceptables chaque année) reste stable (274), et peu de ressources sont allouées à sa prévention. En outre, les conséquences des mesures de précaution peuvent être à l'origine de nouveaux risques. Il y a déplacement dans le temps et dans l'espace. Ainsi les mesures de précaution vis-à-vis d'un risque théorique à long terme peuvent être à l'origine d'un risque avéré à court terme, par exemple celui d'une perte de chance du patient par défaut de disponibilité de produit ; les mesures ayant contribué à aggraver la pénurie.

Le principe de précaution est trompeur car il laisse croire à sa capacité de réduction de l'incertitude scientifique. Or, nous l'avons vu, les scénarii bâtis en tenant compte de l'hypothèse du pire dépendent surtout de l'imagination de ceux qui les créés. Certes, ils permettent de construire un historique mais il ne réduise pas l'incertitude. Seules les données objectives apportées par la recherche scientifique permettront de réduire progressivement cette incertitude et ainsi de caractériser le risque. Le principe de précaution est trompeur car avec lui le danger devient un risque et l'on passe de la probabilité à la possibilité (256).

Enfin, le principe de précaution est trompeur par la promesse qu'il contient : « *plus jamais ça* ». Il laisse croire qu'il est possible de se protéger de tout risque par le seul fait de tenir pour valide l'hypothèse du pire, même si elle n'est pas démontrée, et de la prendre pour référence de l'action collective. Il laisse croire à la capacité d'une maîtrise absolue du risque qui n'a de sens que dans une conception scientiste du monde. Il entérine l'idée du risque transfusionnel zéro, de la sécurité transfusionnelle « *totale* » concrétisée par des mesures qualifiées « *d'extrême précaution* » (7) par les pouvoirs publics en 2001.

Cette recherche du risque transfusionnel zéro est exprimée par les acteurs. Certes, ce risque est reconnu comme inaccessible mais il est faut tendre vers lui et ce, quel que soit le coût selon certains acteurs. Le risque transfusionnel n'est plus accepté. Un produit sanguin sans

aléa est exigé. Comme le remarque D. Sicard (262), il existe une véritable fascination pour le risque zéro.

« Notre société est consciente de l'absurdité de l'exigence du risque zéro, et en même temps elle est fascinée par cette hypothèse. »

M. de Pracontal (228), s'inspirant de U. Beck (32), voit dans cet idéal utopique un mythe consécutif à une anxiété névrotique, de nouvelles revendications, mais aussi une exigence consumériste. A cet égard, un acteur a évoqué ce marché de la peur. Une peur des produits d'origine humaine, organisée par certains marchands de médicaments dérivés du sang afin de vendre des médicaments recombinants.

Cette recherche du risque transfusionnel zéro, dans le contexte de sécurité transfusionnelle maximale défini par les pouvoirs publics, s'accompagne d'un raisonnement par « *l'hypothèse du pire* » pouvant aboutir à une « *surenchère du pire* » telle que l'a décrite O. Godard (121). La révision des mesures de précaution effectuée en décembre 2000 illustre ces aspects. L'évaluation réalisée dans le rapport de février 2000 est considérée toujours pertinente par la majorité du groupe d'experts quant aux niveaux relatifs d'exposition au risque ESB dans les îles britanniques et en France, et quant à la recommandation faite de ne pas exclure du don les personnes ayant séjourné de façon prolongée en Grande Bretagne entre 1980 et 1996. Cette mesure était même qualifiée de « *peu efficace et non proportionnée* » (7). Cependant, certains membres, représentant un groupe minoritaire, ont fait valoir que « *au plan individuel, un séjour prolongé dans les îles britanniques dans la période considérée se traduisait par un risque supérieur à celui de la population française et que l'exclusion devait être proposée. L'opinion minoritaire fut retenue et l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé a proposé au ministre l'exclusion des donneurs ayant séjourné dans les îles britanniques pour une durée de plus d'un an entre 1980 et 1996 au titre d'une mesure « d'extrême précaution »* (7).

On assiste ici à une escalade : la mesure initialement non appliquée et qualifiée de « *peu efficace et non proportionnée* » le devient alors qu'aucun élément objectif n'est venu conforter l'hypothèse. Il y a eu « *surenchère du pire* ». Alors que O. Godard (121, 122) a insisté pour que le principe de précaution ne soit pas considéré comme le synonyme

d'abstention (refus d'autorisation, retrait, arrêt), les représentations des acteurs font apparaître cet objectif qui de plus est renforcé par la crainte de l'engagement de responsabilité.

En outre, face à un risque potentiel, la mise en oeuvre de mesure de précaution peut modifier les représentations de la population en donnant une fausse réalité à ce risque. Le principe de précaution amplifie la perception d'un danger (278). Il s'agit d'un amplificateur social du risque potentiel. Ainsi, lorsque des mesures de précaution sont prises la population est informée, d'une part sur l'absence de causalité démontrée entre les effets constatés et la source potentielle du danger, et d'autre part sur l'impossibilité cependant d'exclure un lien de causalité. Cette information complexe est susceptible de modifier les représentations car l'interprétation peut être la suivante : si des mesures sont prises, c'est donc qu'il y a bien un risque. Dès lors une surenchère sur les mesures de précaution devient possible comme l'a montré Breyer (47). Il se crée un cercle vicieux caractérisé par le renforcement des normes et des mesures de précaution suite à des demandes souvent instrumentalisées par différents groupes de pression. Ce renforcement est lui même à l'origine de nouvelles craintes. Ainsi des acteurs ont considéré que le risque potentiel prionique transfusionnel serait à l'origine de mesures de précaution toujours plus nombreuses et plus exigeantes confisquant une masse économique toujours plus élevée.

Certes il faut surveiller l'émergence de nouveaux dangers en transfusion sanguine afin de pouvoir les anticiper et éviter qu'ils ne se transforment éventuellement en risque. Cependant, afin d'éviter les excès précédemment cités, il serait nécessaire de caractériser le principe de précaution en transfusion sanguine, c'est-à-dire de le définir, de préciser sa nature et ses objectifs dans le cadre d'une thérapeutique indispensable. En effet, il apparaît que l'usage du principe de précaution ne peut être le même selon son champ d'application. Les impératifs médicaux sont différents de ceux de l'environnement. De plus, l'anticipation des dangers sera différente selon le caractère indispensable ou non du produit ou du procédé, selon l'activité médicale concernée. D. Sicard (260) s'est insurgé contre cette volonté de vouloir calquer le principe de précaution à la transfusion sanguine sans prendre en compte les spécificités du domaine.

2. L'obsession de la protection du décideur

Alors que dans son champ d'application initial le principe de précaution était tourné vers les autres, les générations futures, afin de les protéger d'un risque encore mal caractérisé, en transfusion sanguine, son objectif principal serait de protéger le décideur d'un éventuel engagement de sa responsabilité. Il s'agit là d'un remarquable glissement de sens consécutif à la perception par les décideurs d'une insécurité juridique et la crainte du contentieux de la responsabilité pour faute de précaution.

2.1. L'insécurité juridique ressentie par le décideur dans le champ de la transfusion sanguine

Un sentiment d'insécurité juridique s'est développé en plusieurs étapes. Tout d'abord parce que, lors de son irruption en transfusion sanguine, le principe de précaution n'avait pas été défini, en 1993 le Conseil d'Etat (73) lui a donné une définition radicale. Puis en 1995, les produits sanguins ont été soumis à une obligation de sécurité de résultat (77, 207). Enfin en 1998, d'une part la transposition dans le droit positif français de la directive européenne sur les produits défectueux a exclu le risque de développement des produits d'origine humaine donc des produits sanguins, d'autre part le Conseil d'Etat a précisé sa définition du principe de précaution (74).

2.1.1. L'absence de définition du principe de précaution en 1992

En 1992, lors de son irruption en transfusion sanguine, le principe de précaution n'est pas défini précisément. Dans son discours de présentation du projet de réforme, le ministre de la Santé et de l'action humanitaire (163) introduit les termes « *d'attitude de précaution* » en faisant référence au droit communautaire à travers l'article 130-R du Traité de Maastricht relatif au principe de précaution :

« Il nous faut, ensemble, aujourd'hui affirmer comme fondamental le principe de précaution et d'alerte, qui figure désormais à l'article 130 R du Traité de Maastricht et définit bien les responsabilités qui sont désormais les nôtres. »

Certes, l'article 130-R donne une valeur juridique au principe de précaution mais comme le souligne G. Viney (283), le texte se contente d'affirmer « *que la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement est fondée sur des principes de précaution et d'action préventive* ». Selon cet auteur, le principe de précaution n'est pas défini, ce qui paraît exclure son application directe, sans le support d'une législation ou d'une réglementation.

Cette absence de contenu normatif va laisser libre cours aux interprétations, l'une peut être raisonnée, l'autre radicale, les conséquences de l'une et de l'autre étant différentes.

La définition raisonnée (285) subordonne la mise en œuvre du principe de précaution à l'énoncé d'une hypothèse du risque qui soit scientifiquement crédible, c'est-à-dire qui fasse l'objet d'un retour d'expérience et qui soit scientifiquement admise par une partie significative de la communauté scientifique. Cette conception laisse au juge, en cas de procès, la possibilité de répartir la charge des preuves entre les parties. Elle privilégie également l'accomplissement de mesures positives, notamment des recherches qui permettent une évaluation de plus en plus précise du risque. Enfin, cette conception propose qu'avant toute décision portant sur une activité présentant des risques soit établi un bilan coût/avantage en tenant compte des coûts économiques, mais également sociaux et culturels.

La définition radicale a pour objectif une garantie totale d'innocuité. Le but est d'arriver au risque zéro. Il appartient donc au décideur d'apporter la preuve de l'innocuité de l'acte qu'il accomplit ou qu'il autorise. Cette conception soutient également que le moindre soupçon de risque doit conduire au moratoire ou même à l'abstention définitive. Est ainsi rejetée toute limitation qui serait apportée au principe, notamment pour des raisons de coût.

2.1.2. L'interprétation du principe de précaution faite par le Conseil d'Etat

En l'absence de contenu normatif, le Conseil d'Etat (73), en 1993, dans les commentaires d'un arrêt concernant l'engagement de la responsabilité de l'Etat dans la contamination par le VIH va donner au principe de précaution une définition radicale. Cette conception est retrouvée dans les interprétations des acteurs. Selon certains d'entre eux, il s'agit même d'un des éléments de la doctrine de sécurité transfusionnelle maximale de la Direction générale de la Santé.

Le rapprochement de la définition radicale du principe de précaution, qui en situation de risque demande de considérer provisoirement pour valide une hypothèse non infirmée même si elle n'est pas formellement démontrée, et de l'engagement de responsabilité, participe à l'apparition d'un sentiment d'insécurité juridique.

En 1998, le Conseil d'Etat (74) publie ses réflexions sur le principe de précaution. Si la définition retenue n'est pas la même qu'en 1993, elle précise les obligations incombant au décideur.

« Ce nouveau concept se définit par l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit, en outre, apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque. En conséquence, « l'incertitude n'exonère pas de la responsabilité, elle la renforce en créant un devoir de prudence. Le devoir de précaution se distingue ainsi de la simple obligation de prudence et de diligence qui caractérise l'obligation de moyen. Il s'écarte aussi de la notion de prévention qui impose la prise en compte de risques connus même si leur probabilité est faible. La précaution confronte donc le décideur aux « risques de l'incertain ».

Cependant si face à un risque potentiel, le décideur a pour obligation de prendre des mesures de précaution, en cas de plainte, il ne saura pas *a priori* si elles conviendront au juge. Selon F. Ewald (101) *« l'impossibilité de donner une définition juridique précise au principe de précaution, en même temps qu'elle accroît l'incertitude des acteurs augmente l'insécurité juridique. »*

2.1.3. L'évolution de la responsabilité du fait des activités transfusionnelles

Le régime applicable à la responsabilité des producteurs de PSL du fait des contaminations imputables aux transfusions est celui de la responsabilité sans faute (135). Ce régime apparu à propos de contaminations VIH a été appliqué sans modification aux contaminations VHC. Pour le juge judiciaire (77) et depuis 1995, il s'agit d'une responsabilité contractuelle pour manquement à une obligation de sécurité. Il considère que l'absence de faute ne peut exonérer l'établissement de transfusion sanguine. La présence d'une anomalie indécélable en l'état actuel de la science ne lui permet pas d'échapper à cette obligation de sécurité de résultat.

« Les centres de transfusion sanguine sont tenus de fournir aux receveurs des produits exempts de vices et ne peuvent s'exonérer de cette obligation de sécurité que par la preuve d'une cause étrangère qui ne puisse lui être imputée. »

Pour le juge administratif, le raisonnement est différent puisqu'il est constant que l'usager du service public, qu'est le receveur, est placé dans une situation statutaire et réglementaire. Ainsi que depuis 1995 également, le Conseil d'Etat soumet le fournisseur de PSL à un régime de responsabilité sans faute (207). Il lui était, en effet, difficile de s'engager sur le terrain de la faute dès lors qu'à l'époque des contaminations aucun test de dépistage n'était disponible. Il lui était également difficile de qualifier le sang de produit dangereux alors même que le produit est salvateur. Privilégiant sans doute le parallélisme des jurisprudences administratives et judiciaires, le Conseil d'Etat considère que les établissements de transfusion sanguine voient leur responsabilité engagée non pas sur le fondement de la faute mais sur celui du risque. Ils sont responsables, même en l'absence de faute, des conséquences dommageables de la mauvaise qualité des produits fournis.

Cette obligation de résultat est confirmée en 1998 par la transposition dans le droit positif français de la Directive européenne concernant la responsabilité du fait des produits défectueux. En effet, l'article 1386-12 du Code Civil stipule qu'en matière d'élément du corps humain ou de produits issus de celui-ci, le producteur ne peut invoquer comme cause d'exonération l'insuffisance des connaissances et techniques au moment où il a mis le produit en circulation. Les établissements sont donc tenus pour responsables au titre d'une responsabilité sans faute devant le juge administratif. On retrouve dans cette évolution juridique la logique selon laquelle l'homme est tenu de réparer le dommage, non parce qu'il a commis une faute qu'on lui reproche, mais parce que son activité est génératrice de risques dont certains se réalisent en entraînant des dommages.

L'obligation de résultat à laquelle sont soumis les producteurs dans le cadre de la responsabilité sans faute est à l'origine d'une confusion entre mise en cause et condamnation. Dans les représentations, l'obligation de résultat est devenue synonyme de condamnation pour les producteurs en cas de réalisation d'un risque en dehors de toute faute, alors qu'au contraire, en l'absence de celle-ci, la responsabilité sera recherchée sur le fondement du risque

dans le but d'indemniser les victimes. Cette interprétation erronée a pour effet d'aggraver encore plus la crainte du contentieux de la responsabilité pour faute de précaution.

2.2. La crainte du contentieux de la responsabilité pour faute de précaution

La rupture juridique consécutive au drame de la contamination virale transfusionnelle a mis le décideur en situation d'insécurité juridique. Il vit dans l'obsession de voir sa responsabilité engagée, de se voir reprocher par le juge de n'avoir pas pris la bonne décision compte tenu des connaissances disponibles à un moment donné. Un acteur n'a-t-il pas dit : « *On est toujours coupable en transfusion !* ». Cette peur est majorée par les mouvements actuels de victimisation et de judiciarisation de la médecine (33).

G.J. Martin (198) prend acte des inquiétudes des décideurs pour qui le principe de précaution apparaît comme susceptible de venir rénover et étendre la notion de la faute et la responsabilité qui lui est associée. Il suit en cela l'approche de M. Rémond-Gouilloud (235) qui écrivait en 1993 :

« Si l'obligation d'assumer le risque, signe d'un système sûr de soi, fait place à une éthique de prudence, où chacun est prié de multiplier les précautions face à l'inconnu, la faute sanctionnant ces devoirs est rénovée, inédite. »

A cet égard, avec le principe de précaution, les représentations des acteurs expriment le « *retour de la faute* » selon l'expression de F. Ewald (9, 101). Avec une telle acception et compte tenu des antécédents en transfusion sanguine, on comprend l'obsession de protection des décideurs (opérateur, autorité sanitaire, pouvoirs publics, politique) qui n'auront d'autre possibilité que de surestimer le risque potentiel et de mettre en œuvre des mesures coûteuses dont l'efficacité est difficilement évaluable du fait de l'absence de caractérisation de ce risque. On comprend ainsi que les acteurs aient qualifié le principe de précaution de « *principe du parapluie* ». La précaution est à nouveau synonyme d'abstention.

Le principe de précaution aurait donc pour vertu de protéger le décideur de l'engagement de sa responsabilité. En effet, avec lui, il n'est plus nécessaire de savoir pour décider et agir. Dès lors où une alerte est donnée, la tentation sera de surestimer le risque et de prendre des mesures éventuellement disproportionnées afin de s'en protéger, mesures s'ajoutant néanmoins au référentiel réglementaire. La crainte du contentieux de la responsabilité déjà

objectivée par le mécanisme de délégation de responsabilité vers les exécutants, à travers la réglementation, se trouve renforcée en situation de risque potentiel. Cette délégation vaut pour les producteurs qui doivent respecter le référentiel réglementaire des pratiques transfusionnelles dont les mesures de précaution, mais aussi pour les autorités de police sanitaire. En effet, le directeur a reçu délégation du ministre et est responsable (272) en cas de dommage consécutif au dysfonctionnement d'un procédé dont il a la responsabilité du contrôle de conformité.

Ce besoin de protection, rappelons-le, a été exprimé par toutes les catégories d'acteurs, et notamment par les parlementaires interrogés. Ce besoin est également retrouvé dans la littérature. Ainsi le Président de l'Académie nationale de médecine (270), remarque que le désir d'échapper, en cas d'accident, aux rigueurs de la Cour de justice de la République représente la tentation majeure des pouvoirs publics. G. Milhaud (205) évoque la construction par les pouvoirs publics d'une « *ligne Maginot* » imprenable afin de se protéger.

En transfusion sanguine, le principe de précaution aurait donc une portée plus grande que celle du principe d'action politique puisque les décisions sont transcrites dans des textes réglementaires pour mise en application. L'application des mesures est contrôlée par les autorités de police sanitaire et leur absence, ou leur application non conforme est passible de sanction. En outre, en transférant la responsabilité aux exécutants, le réglementaire les confronte aussi aux difficultés relatives à la mise en œuvre des mesures témoignant de la distance existant parfois entre la pratique et le réglementaire. Ce transfert de responsabilité explique la perception négative qu'ont du principe de précaution les acteurs directs, notamment les producteurs et les cliniciens.

2.3. Vers un troisième principe de responsabilité : la responsabilité pour faute de précaution ?

Alors que les décideurs redoutent l'engagement de leur responsabilité, P. Kourilsky et G. Viney (167) remarquent que celle-ci ne semble que très rarement avoir été recherchée sur le fondement explicite d'une méconnaissance de la précaution. Comme nous avons eu l'occasion de l'évoquer, les litiges à l'occasion desquels le principe de précaution a été évoqué devant la justice portent pour ainsi dire tous jusqu'à présent sur la validité des actes

administratifs. Cette constatation n'empêche d'ailleurs pas ces auteurs de s'interroger sur les raisons de cet état de fait et sur l'influence que ce principe, encore récent, pourrait, dans l'avenir, exercer sur la responsabilité.

Le principe de précaution interfère donc avec le droit de la responsabilité et, comme nous l'avons vu, de nombreux analystes se sont intéressés à cette question (39, 46, 167, 199, 235, 236, 248). Cependant, la plupart de ces études portent sur l'environnement, plus rares sont celles qui abordent la médecine et la santé publique (22, 185, 282, 284). Il apparaît que son influence sur les différentes formes de responsabilité reste incertaine. A cet égard, deux approches s'affrontent.

O. Godard (120) considère que le principe de précaution est un principe d'action politique destiné à inspirer l'action du législateur, sans valeur juridique propre. Il estime qu'en dehors des textes imposant spécialement, dans certains domaines, des précautions particulières, il ne serait pas possible de s'appuyer directement sur le principe de précaution pour fonder une décision judiciaire ou pour écarter une autre règle de droit.

P. Lascoumes (175) voit dans le principe de précaution un standard de jugement, c'est-à-dire une règle souple laissée à la disposition du juge qui en définirait progressivement la portée en fonction des intérêts en jeu. Certains vont même plus loin et proposent d'assimiler le principe de précaution à un principe général du droit (45, 198).

Le principe de précaution pourrait-il devenir un troisième principe de responsabilité (174) comme l'a évoqué un des acteurs ? D'après ce dernier, un cadre juridique aurait pour but, malgré les contraintes qu'il imposerait, de sécuriser le décideur. Cependant, d'autres acteurs, dont des parlementaires, se sont opposés farouchement à toute législation sur ce principe. A cet égard, G.J. Martin (198) et P. Lascoumes (174) considèrent que si le principe de précaution devenait une règle de droit, il viendrait modeler le processus de décision. Selon G.J. Martin (198), il est de nature à enrichir considérablement certains concepts fondamentaux du droit. Pour autant, en effet, selon lui, il n'est pas sans risque car il pourrait intervenir *a posteriori* pour aider à juger le comportement de ceux dont les décisions ou l'absence de décision pourraient être regardées comme l'une des causes du dommage réalisé et constaté. C'est cette dérive que craignent les parlementaires qui ne souhaitent pas légiférer sur le principe de précaution.

Cependant, en 2001, la tendance était pourtant de légiférer comme l'avait évoqué M. Lebranchu (179), alors Ministre de la Justice, Garde des sceaux, au cours d'un colloque :

« je suis à ce titre appelée à traduire ce principe de précaution dans des textes : c'est d'abord une pratique gouvernementale, puis une perspective législative, qui débouchent sur un concept juridique puissant et nouveau. »

La reconnaissance du principe de précaution devait, selon elle, conduire à : (1) admettre que l'absence ou l'insuffisance de précaution est constitutive d'une faute engageant la responsabilité de son auteur ; (2) assister à un clivage entre la faute pénale et la faute civile ; (3) apprécier la conduite des décideurs par comparaison avec une norme générale abstraite, qui serait celle de la conduite prudente et diligente, comportant un devoir de veille et d'alerte ; (4) préciser la gravité de la faute de nature à entraîner la responsabilité des acteurs sociaux ; (5) définir les mécanismes d'indemnisation en cas de dommage collectif.

Aujourd'hui, rien ne laisse présumer quelle sera la position du gouvernement et du Garde des Sceaux. Les « *affaires sanitaires* » étant moins d'actualité, légiférer sur la précaution devient peut être moins prioritaire qu'auparavant !

Pourtant, du point de vue juridique, le principe de précaution présente quelque intérêt. G.J. Martin (198) considère qu'il peut notamment enrichir les concepts de prévention, d'information et de proportionnalité. Le principe de précaution enrichit le concept de prévention en allant plus loin. Avec la précaution, il y a dépassement de la prévention. En transfusion sanguine, le principe de précaution se matérialise ainsi par l'obligation faite de surdimensionner le risque, et de mettre en œuvre des procédures décisionnelles dont l'existence même n'est pas motivée par la connaissance d'un risque probabilisable mais par l'incertitude. Selon G.J. Martin (198), le principe de précaution confirme un changement de paradigme caractérisé par un allongement de la liste des activités dont les produits sont soumis à des procédures de contrôle préalables à une mise sur le marché, et par une évaluation des conditions de mise en œuvre de l'ensemble des modes de production ou de décision. La transfusion sanguine a évolué dans ce sens, et la recherche récente d'accréditation de certaines activités biologiques, comme préalable à l'agrément par les pouvoirs publics, répond aussi à cette logique.

Le principe de précaution vient enrichir le concept d'information et plus précisément le droit à l'information en informant, d'une part sur les incertitudes et les moyens pressentis pour tenter de les réduire, et d'autre part sur les opinions minoritaires. La position de tribunaux qui ont prononcé des condamnations pour ne pas avoir tenu compte des connaissances scientifiques, même non encore validées, a favorisé l'attention donnée aux opinions minoritaires. Leur impact a été évoqué dans la décision qualifiée « *d'extrême précaution* ». Faut-il encore que ces opinions soient recevables. Quels sont alors les critères de recevabilité ? En outre, l'information sur les incertitudes a montré ses limites dans le cas des rappels des produits sanguins pour lesquels *a posteriori* des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob avaient été retrouvés. Après consultation du Comité consultatif national d'éthique (70) et de l'Académie nationale de médecine (2), les pouvoirs publics ont décidé de ne pas informer les patients ayant reçu des produits sanguins issus des lots suspects. On voit ici les limites de l'information en matière de précaution soulignées par D. Torny (276).

Le principe de précaution enrichit le concept de proportionnalité par la nécessité de démontrer que les mesures adoptées sont exactement proportionnées à l'objectif visé. Ce concept ou principe de proportionnalité est notamment débattu dans le cadre de législation européenne en ce qui concerne la question de la protection de la santé et la libre circulation des produits (281).

« Le principe de proportionnalité comprend trois éléments essentiels. Premièrement, la légalité d'une mesure imposant des restrictions aux opérateurs est subordonnée à la condition que cette mesure soit appropriée, donc apte à atteindre son objectif ou au moins à s'en rapprocher. Deuxièmement, pour être proportionnée, la mesure doit être nécessaire. ... Troisièmement, en vertu de ce principe, il doit y avoir un rapport raisonnable entre, d'une part, les entraves à la libre circulation des marchandises et d'autre part, l'objectif visé ».

Cette proportionnalité est démontrée par les études coûts/avantages et socioéconomiques, études qui restent encore insuffisantes en transfusion sanguine.

3. L'absence d'approche globale du risque transfusionnel

Si le principe de précaution est reconnu comme étant une méthode de gestion des risques en univers scientifique incertain (68, 69, 167), en focalisant l'attention sur le risque potentiel

prionique transfusionnel il ne peut contribuer efficacement à l'approche globale du risque transfusionnel. Cette déficience a été constatée par les acteurs. En effet, la sécurité transfusionnelle maximale est la résultante d'un traitement équilibré de risques de différentes natures dans une finalité de sécurité du patient. Au regard de cette finalité, quel est le sens d'une sécurité « *extrême* » des produits sanguins, si d'une part ce produit devient difficilement disponible et, d'autre part si la sécurité de l'acte thérapeutique est insuffisante.

3.1. Une focalisation excessive sur le risque potentiel

Le risque potentiel prionique transfusionnel focalise l'attention car la transfusion et le prion font peur. La transfusion sanguine inquiète le public et les décideurs, ces derniers voyant en elle une activité politiquement sensible (28, 113, 183). La demande sociale de prise en compte de l'incertain, l'attention portée sur le risque transfusionnel infectieux, « *l'affaire de la vache folle* » vont contribuer à focaliser l'attention des pouvoirs publics sur le risque potentiel prionique transfusionnel. Comme l'a montré Perretti-Watel (223), le risque prionique a une perception forte et une acceptabilité sociale faible. L'incertitude qui le caractérise, son caractère subi, l'amplification sociale dont il fait l'objet et son potentiel catastrophique majorent sa perception et réduisent son acceptabilité. L'attitude des pouvoirs publics obéit à une « *heuristique de la peur* » selon l'expression de H. Jonas (157). La traque du risque devient obsessionnelle et la peur y joue un rôle primordial par sa forme mobilisatrice.

Cette focalisation sur le risque potentiel prionique transfusionnel, compte tenu des mesures de précaution qui en découlent, a des conséquences directes et indirectes. Des conséquences directes car selon les scénarii retenus, les mesures d'exclusion disqualifient de 5% à 35% des donneurs de sang qui aurait séjourné dans les îles britanniques entre 1980 et 1996, de plus le recrutement de nouveaux donneurs augmentent de façon significative le risque viral résiduel (227). Le scénario retenu en décembre 2000 (6) correspond à l'exclusion d'environ 2% des donneurs ayant séjourné dans les îles britanniques pendant une durée de plus d'un an, entre 1980 et 1996. Quant aux techniques de leucoréduction du plasma, elles entraîneraient une perte de 2% du plasma destiné à la fabrication des médicaments dérivés du sang.

Certes, ces pertes peuvent paraître faibles mais c'est oublier qu'elles viennent aggraver une « *situation de pénurie* », dénoncée par les acteurs, dans laquelle se trouve la transfusion sanguine depuis quelques années. Toute nouvelle cause de perte contribue à aggraver cette

pénurie et ainsi réduire la disponibilité de produits pour les patients. En outre, ces mesures confisquent des ressources humaines et financières. Le coût de la leucoréduction du plasma a été estimé à 15 millions d'Euros.

Des conséquences indirectes consécutives à l'amplification sociale qui caractérise à la fois le risque prionique et le risque transfusionnel. Or cette amplification sociale est un facteur majeur de perception et d'acceptabilité du risque. Les médias ont un rôle important dans cette amplification (110, 202). Ils contribuent à la proximité du risque et à la majoration des peurs (228). Ils « *catalysent l'imaginaire, autant qu'ils informent des périls* » (180, 228). Quel est l'impact réel de l'amplification sociale du risque prionique transfusionnel sur les représentations du sang, du don et de la transfusion sanguine ? Quelles sont les conséquences sur la disponibilité en produits sanguins ? Ces représentations augmentent-elles la désaffection des donateurs évoquée par les acteurs ? Aucune étude n'a été publiée à ce sujet.

3.2. Une évaluation incomplète du risque prionique potentiel

Un risque est une construction sociale (181, 219, 220, 222), c'est pourquoi son évaluation doit être épidémiologique, économique et sociale comme l'ont souligné P. Kourilsky et G. Viney (167). Concernant le risque prionique transfusionnel potentiel, une étude d'impact des mesures d'exclusion a été réalisée (227), en revanche les études techniques et économiques relatives à la leucoréduction du plasma paraissent peu développées au regard de l'importance des décisions prises en décembre 2000. Des études économiques existent, certaines furent réalisées par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, mais elles restent confidentielles. Ici, la transparence n'est ni technique, ni économique. Quant aux études sociologiques, elles sont absentes. Or l'élaboration de recommandations justes n'est possible qu'en disposant de données concernant ses trois aspects, l'ensemble des données étant en outre porté à la connaissance du public. La gestion du risque ayant pour but de rendre ce risque acceptable socialement et économiquement.

3.3. Une approche globale pour éviter un déplacement de risque préjudiciable

La réduction d'un risque peut parfois faire apparaître d'autres risques plus graves. La gestion des risques doit donc attacher une attention particulière à ce déplacement de risques dans le

temps et dans l'espace. La volonté de maîtrise du risque potentiel prionique à long terme ne doit donc pas entraîner une prise de risque plus forte à court terme. D'où la nécessité de procéder à une approche globale du risque qui dans les faits est aujourd'hui insuffisante. Quel est le sens de la tentation de la maîtrise absolue du risque « *produit* » si l'on ne se préoccupe pas suffisamment des problèmes de disponibilité et de coût global que cette maîtrise va poser ? Est-il raisonnable de faire de pareils choix comme le laissait entendre quelques acteurs ? Faut-il accepter que pour maîtriser des risques théoriques, une masse économique soit confisquée aux dépens d'autres risques réels, voire prioritaires ?

En transfusion sanguine, si les pouvoirs publics et les institutionnels sont obsédés par le risque « *produit* », en revanche les cliniciens sont préoccupés par les risques avérés, immédiats, et selon eux mal maîtrisés comme le risque de rupture d'approvisionnement et le risque lié à la réalisation de l'acte transfusionnel. Ils voient deux raisons à cette obsession des pouvoirs publics : (1) la peur d'une sous-estimation du risque « *produit* » qui engagerait leur responsabilité, comme dans « *l'affaire du sang contaminé* » ; (2) la décision de sécurité biologique qui est d'une grande « *visibilité* » et donc politiquement intéressante.

En conclusion, les déficits observés dans la gestion du risque transfusionnel prionique doivent inciter toutes les parties intéressées à réfléchir à son évolution. Il faut élaborer une approche capable d'appréhender les risques de manière cohérente, de les mettre en perspective afin d'établir des priorités tout en évitant les éventuels déplacements. Et pour cela, cette approche doit au préalable réaffirmer sa finalité : la sécurité de la personne malade. Cette évolution semble aujourd'hui limitée par le sentiment d'insécurité juridique qu'éprouve le décideur.

4. L'absence de contribution à la correction des déficits cindynogènes de la transfusion sanguine

Le principe de précaution ne contribue pas à la correction des déficits cindynogènes culturels et structurels de la transfusion sanguine. Les représentations des acteurs confirment les difficultés d'initier une véritable réflexion sur la signification sociale du don notamment en matière de responsabilité morale. Certes, l'objectif de sécurité du don est formulé cependant, une idéologie fondée sur la générosité du don semble persister. Le débat entre les différentes parties intéressées, notamment les patients, les donneurs, les producteurs paraît encore

difficile, sans doute du fait de la proximité du drame et des procès encore en attente. Il est remarquable de constater qu'il n'existe pas d'étude récente sur les représentations du sang dans notre société. Enfin, si hier il a été reproché à la transfusion sanguine de se préoccuper plus du donneur que du patient, de la valeur du don plus que de la sécurité du malade, avec le principe de précaution on pourrait aujourd'hui lui faire le reproche de plus se préoccuper du décideur que de la personne malade.

L'enseignement de la transfusion a évolué favorablement sous l'impulsion de l'Institut National de la Transfusion Sanguine. Cependant elle ne représente pas une discipline universitaire à part entière, ce qui représente un facteur limitant notamment pour le développement de la recherche. L'Institut national de la transfusion sanguine a également contribué au développement de la sécurité transfusionnelle d'abord sur le thème de la prévention des accidents immuno-hématologiques (40, 242, 274) puis sur celui de la fiabilité du processus transfusionnel dans l'établissement de santé (136-139), en collaboration avec la Société française de transfusion sanguine, l'Agence nationale d'évaluation en santé, l'Agence Nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et la Direction des hôpitaux. En revanche, les travaux d'évaluation des protocoles thérapeutiques sont encore peu développés en France. Si la culture de la pénurie évoquée dans les entretiens est à l'origine de l'évolution des pratiques, il est regrettable de constater que cette évolution est empirique, tant pour l'utilisation des concentrés de globules rouges que pour celle des concentrés de plaquettes. Quant aux droits de l'homme, il convient de réfléchir à l'influence que pourrait avoir sur eux le principe de précaution entendu comme principe de maîtrise absolue du risque. Ne faut-il pas y voir le risque de tentation d'un autoritarisme sanitaire capable de restreindre les libertés individuelles (85, 182, 276) ? La raison ne voisinerait-elle pas avec l'arbitraire (120)? Ne met-on pas en place une société de surveillance (35) ?

Le principe de précaution n'a pas contribué à la correction du déficit structurel consécutif à la faiblesse de l'Etat dans l'administration de la transfusion sanguine, ni à l'absence d'expertise indépendante, ni à l'organisation du système transfusionnel. La correction de ce déficit est consécutive au renforcement du pouvoir de l'Etat sur le secteur transfusionnel et à son intervention par les moyens qui lui sont propres : le réglementaire et le contrôle. Le risque est en quelque sorte devenu l'outil qui, dans le champ de la transfusion sanguine, a permis l'affirmation de nouvelles formes de pouvoir favorisant l'emprise croissante des institutions sur la collectivité et l'individu (192).

5. L'opposition entre le principe de précaution et le principe de décision

Les acteurs considèrent que le principe de précaution peut être entendu comme un principe d'action politique applicable aux risques potentiellement sériels en transfusion sanguine, c'est-à-dire dans une dimension de santé publique. En revanche, un certain nombre d'entre eux, et notamment des prescripteurs, se sont levés contre son utilisation en médecine de soins. Celle-ci est fondée sur l'évaluation du rapport bénéfice / risque. Le clinicien se situe dans l'action. En tenant compte de chaque situation particulière, il doit faire des choix, il doit décider. Le risque est consubstantiel à l'activité médicale. Soigner, c'est toujours prendre des risques ! Or, puisque le principe de précaution est surtout destiné de garantir le décideur, il s'oppose au principe de décision du médecin. Celui-ci est soumis à l'obligation de soin qui lui impose d'envisager toute solution thérapeutique dès lors que le pronostic vital est en jeu (87). En médecine de soins, le principe de précaution entendu comme médecine au moindre risque pour le médecin doit être récusé. Dans le cas contraire, l'évolution se fera vers des systèmes défensifs qui ne peuvent être que dommageable pour le malade (3).

Au total, il faut prendre en considération la demande sociale, il faut se préoccuper du risque prionique transfusionnel potentiel et anticiper tout nouveau danger transfusionnel. Le principe de précaution apporte des éléments pour atteindre ces objectifs. Cependant la manière dont il est utilisé actuellement relève d'une confusion, d'une conception erronée et apparaît d'un emploi risqué, sans apport déterminant à la prévention et à la gestion du risque transfusionnel. Il n'a pas la personne malade pour finalité, il ne contribue pas à la correction des déficits cindynogènes de la transfusion sanguine, il confisque des ressources sans possibilité d'évaluer l'efficacité des mesures prises en son nom. Au cœur du principe de précaution se trouvent la peur, la responsabilité et le pouvoir, non la personne malade.

Chapitre XIII

L'apport du principe de précaution n'est pas significatif en transfusion sanguine

L'analyse des représentations des acteurs directs et indirects de la transfusion sanguine a permis de caractériser l'usage du principe de précaution dans ce champ d'activité, c'est-à-dire de connaître ses fondements, sa signification sociale, ses modalités d'application et ses conséquences. Pour chacune des hypothèses formulées, la thèse et l'antithèse ont été réalisées. Ce chapitre est donc consacré à la synthèse.

Le drame du sang contaminé représente l'événement fondateur de la précaution en transfusion sanguine. Une forte demande sociale est née de cette crise sanitaire. Une demande d'autant plus forte qu'elle est consécutive à un sentiment de transgression des valeurs d'une activité noble. Cette catastrophe est considérée comme inacceptable. L'amplification sociale a été extrême. Le risque transfusionnel n'est plus accepté. Il en résulte que le ministre de la Santé et de l'action humanitaire fixe, en 1992, l'objectif de sécurité transfusionnelle maximale et recommande une « *attitude de précaution* » puisque la prévention semble avoir failli (163). « *Plus jamais ça* » est proclamé devant le Parlement (163). Cette volonté a été exprimée d'une manière radicale par le Conseil d'Etat en 1993 (73). Désormais, une hypothèse de risque doit être tenue pour vraie tant que la preuve du contraire n'a pas été faite, l'incertitude doit être prise en compte. Il n'est plus nécessaire de savoir pour agir, il suffit d'avoir peur. Or, la transfusion sanguine fait peur ! Cette dernière s'accompagne d'une perte de confiance de la société dans la capacité des institutions à gérer les systèmes complexes. Il y a eu rupture juridique, sociale et conceptuelle (86) à l'origine de nouvelles demandes sociales retrouvées dans les représentations des acteurs : la prise en compte des risques potentiels ; l'identification des responsabilités ; la participation de toutes les parties intéressées au processus de prise de décision.

C'est dans ce contexte que va s'imposer la précaution, devenue « *principe* », en tant que réponse des pouvoirs publics aux nouvelles demandes sociales. Il a pour objet le risque transfusionnel potentiel, notamment le risque transfusionnel prionique. Il est devenu un élément de la doctrine des pouvoirs publics en matière de sécurité transfusionnelle maximale et l'un des principes cardinaux de la sécurité sanitaire.

Cependant le recours au principe de précaution en transfusion sanguine va interférer avec le caractère indispensable d'une thérapeutique car d'une part il n'existe pas de substituts hormis pour certains facteurs de coagulation, et d'autre part les alternatives thérapeutiques sont limitées.

Aussi l'analyse montre-t-elle que l'usage du principe de précaution dans le champ de la transfusion sanguine relève actuellement d'une confusion, et apparaît d'un emploi risqué, sans apport déterminant à la prévention et à la gestion du risque transfusionnel.

1. L'usage du principe de précaution relève bien d'une confusion

Le principe de précaution relève d'une confusion car les représentations des acteurs le font apparaître flou et trompeur, destiné à protéger le décideur plutôt que la personne malade.

Il est flou dans sa définition et dans sa nature. Flou car il n'a pas été défini initialement lors de son application au champ de la transfusion sanguine, ce qui a laissé le champ libre aux interprétations, notamment à celle du Conseil d'Etat, qui a défini le principe de précaution de manière radicale en 1993. Pourtant, c'est cette interprétation radicale qui est le plus souvent retrouvée de façon plus ou moins précise dans les représentations des acteurs.

Sa nature apparaît incertaine. Il s'agirait surtout d'un principe d'action orientant la décision du politique lorsqu'il se trouve face à un risque non encore caractérisé, situé dans un contexte d'incertitude scientifique. Cependant, le principe de précaution pourrait avoir une valeur juridique, et l'émergence d'un troisième principe de responsabilité a même été évoquée : la responsabilité pour faute de précaution.

Le principe de précaution est trompeur car il laisse supposer qu'il est possible de décider sans savoir ; trompeur aussi car il laisse croire qu'il est capable de réduire l'incertitude scientifique et ainsi éviter la transformation d'un danger en risque ; trompeur enfin car c'est un amplificateur social de risque qui focalise l'attention sur les risques transfusionnels potentiels aux dépens de certains autres risques, et accrédite l'idée du risque zéro.

En effet, le principe de précaution laisse supposer que l'obstination à vouloir des connaissances scientifiques validées pour prendre les décisions concernant les mesures de prévention est à l'origine de la catastrophe transfusionnelle des années 1980. En cela, il dénonce la prévention, entendue comme forme d'action collective fondée sur la connaissance scientifique des risques qui se serait révélée insuffisante car trop lente. Cependant, il a été démontré qu'en l'état des connaissances, donc en situation d'incertitude scientifique, des mesures adaptées avaient été préconisées en 1983 (128, 129, 255). En effet, les mesures de sélection et d'exclusion des donneurs appartenant aux groupes à risque relèvent bien de ce que l'on appellerait, aujourd'hui, une mesure de précaution (255). Ces mesures furent prises en l'absence de certitude : l'agent causal n'était pas identifié, la thèse virale était encore discutée, l'incidence et la prévalence ainsi que le délai d'incubation étaient inconnus. Les causes de la faillite sanitaire ne sont pas à rechercher dans les fondements de la prévention mais dans les déficits cindynogènes du système transfusionnel de l'époque : déficits culturels, structurels et conjoncturels.

Le principe de précaution est trompeur car il laisse croire qu'il est capable de réduire l'incertitude. Or, ce n'est pas le cas car, si les modèles épidémiologiques élaborés pour appréhender le risque potentiel transfusionnel prionique permettent de rationaliser l'incertain et de construire un historique utile, l'incertitude reste pour autant entière. Les scénarii sont fondés sur l'usage de l'hypothèse du pire qui dépend de l'imagination de ceux qui la formulent, et qui en outre peut entraîner une « *surenchère du pire* » (121). Le raisonnement par l'hypothèse du pire ne lèvera pas l'incertitude, celle-ci le sera par les données objectives fournies progressivement par la recherche scientifique. En outre, cette rationalisation est à l'origine d'un glissement de sens car avec le principe de précaution on assiste à la disparition progressive des limites entre les concepts de risque et de danger, avec une tendance à considérer la plupart des dangers comme des risques. Avec le principe de précaution, on passe de la probabilité à la possibilité.

Le principe n'a pas vocation à réduire l'incertitude, au contraire il devrait porter l'incertitude en tant que question vivante dans la société afin de rompre avec le mythe du risque zéro.

Le principe de précaution est trompeur car il contient la promesse du « *plus jamais ça* ». Il veut rassurer en laissant croire à la possibilité de se protéger de tout risque, à la possibilité d'une maîtrise absolue des risques. Cette croyance renforce la demande de risque zéro. Le principe de précaution accrédite ainsi le mythe d'une sécurité transfusionnelle « *totale* » concrétisée par les mesures qualifiées « *d'extrême précaution* » (7). Or le risque est consubstantiel à l'activité médicale et à toute thérapeutique. Laisser supposer cette maîtrise est irresponsable ! La maîtrise absolue des risques est une conception scientiste absurde de la vie et de la médecine. Quoi que l'on fasse, la thérapeutique transfusionnelle présentera toujours des risques résiduels. Or la confusion entretenue autour du principe de précaution accrédite à tort dans le public l'idée du risque transfusionnel zéro et sa revendication. Elles seront à l'origine d'une incompréhension, voire d'une révolte dès qu'un effet indésirable se produit en dehors de toute faute. La revendication du public pousse le politique à prendre des mesures supplémentaires, qui elles-mêmes renforcent la conviction du danger.

Enfin, parce que l'incertitude concernant un danger est très angoissante, le principe de précaution va focaliser l'attention de la société sur le risque transfusionnel prionique aux dépens de risques bien réels. Cette attention sera renforcée par une amplification médiatique et sociale pouvant aboutir à des scénarii de surenchère du pire entraînant des mesures disproportionnées mobilisant d'importantes ressources devenant indisponibles pour la prévention de risques avérés. Ce véritable cercle vicieux (47) aura pour conséquence la confiscation d'une certaine masse économique.

En outre, la peur de la transfusion sanguine, l'inacceptation du risque transfusionnel depuis la rupture provoquée par le drame du sang contaminé, l'activité devenue politiquement sensible et enfin les représentations floues de la définition et de la nature du principe de précaution vont être à l'origine d'une confusion essentielle. Alors qu'à l'origine, dans le champ de l'environnement, le principe de précaution avait l'Autre pour souci, c'est-à-dire le souci des générations futures, en entrant dans celui de la transfusion sanguine, le souci n'est plus le même. Le souci de soi domine. En effet, les représentations mettent en évidence un principe de précaution destiné à protéger le décideur plutôt que la personne malade.

Cette confusion essentielle est la conséquence de la crainte du contentieux de la responsabilité

pour faute de précaution dans le champ d'une activité très sensible. Si les termes « *attitude de précaution* » initialement utilisés renvoyaient à un état d'esprit et à la prudence, les termes « *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 (74). Le principe de précaution transformerait la prise de risque, même minime, 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. En transfusion, l'insécurité juridique du décideur est à « *l'acmé* » du fait de la confrontation de cette exigence de risque zéro avec une thérapeutique indispensable. Cette insécurité, de plus aggravée par la tendance à la victimisation et la judiciarisation, va pousser le décideur à se garantir d'un péril : le péril judiciaire. A cet égard, il faut noter que les actions engagées en justice ont concerné le contentieux de la légalité (importation de viande britannique et OGM) mais jusqu'à maintenant jamais le contentieux de la responsabilité (167).

Pourtant, afin d'éviter de voir engager sa responsabilité pour ne pas avoir pris les mesures à un moment donné en situation d'incertitude alors que l'hypothèse de risque s'est révélée vraie et a entraîné des dommages, le décideur a tendance « *par précaution* », et pour se garantir, à surestimer un risque potentiel. La crainte porte d'ailleurs sur l'engagement de la responsabilité en cas d'une sous-estimation, et non en cas de surestimation qui pourtant peut avoir des conséquences préjudiciables.

Faut-il voir à travers l'application du principe de précaution un retour de la faute (98), et par conséquent un recul de la théorie du risque (responsabilité sans faute) ? Rien n'est moins sûr car cette théorie a intégré, bien avant qu'il ne soit question de la précaution, tous les apports possibles de cette notion à la protection des victimes (167). Les principaux effets attribués au principe de précaution, notamment le fait que le décideur ne peut se prévaloir de l'incertitude scientifique comme une cause de justification pour des dommages provoqués par sa décision ainsi que le renversement de la charge de la preuve, ne lui sont pas spécifiques. Ils sont dans la théorie du risque.

Ayant en réalité un objectif de protection des personnes contre les risques, il n'y a aucune raison pour que le principe de précaution et la théorie du risque entrent en conflit (167). A cet égard, dans les domaines concernés par le principe de précaution, et notamment la transfusion sanguine, on relève dans la législation et la jurisprudence une tendance en faveur du développement de la responsabilité sans faute accompagnée de la création de dispositifs

d'indemnisation (167). Si l'hypothèse d'un retour vers la responsabilité pour faute sous l'influence du principe de précaution semble à exclure, en revanche il peut affecter la définition de la faute dans les cas où celle-ci reste une condition de la responsabilité.

En effet, en situation d'incertitude, la faute n'est pas d'avoir agi ou de s'être abstenu d'agir ; la faute est de n'avoir pas mis en place les procédures qui auraient permis de produire de la connaissance sur le risque potentiel mais non encore avéré. La faute est de ne pas avoir accompagné l'activité susceptible de produire des risques non connus de dispositifs permettant précisément d'en déceler la potentialité avant de pouvoir les caractériser. La faute est de ne pas avoir procédé par paliers successifs pour anticiper la survenue d'un risque. Il s'agit là d'une évolution essentielle.

2. Le principe de précaution apparaît d'un emploi risqué en transfusion sanguine

Parce que dans le champ de la transfusion sanguine, le principe de précaution relève d'une confusion, son recours apparaît risqué car il peut être responsable d'un déplacement de risque et de la confiscation inutile de ressources qui seraient plus utiles pour la prévention d'autres risques avérés.

En voulant se protéger d'un risque dont l'éventuelle menace est à long terme, les mesures de précaution médicales et techniques vont réduire la disponibilité des produits sanguins, certes faiblement, mais aggravant une situation de pénurie chronique préjudiciable pour le patient. Le risque transfusionnel se trouve déplacé dans le temps et dans l'espace. Le risque de rupture d'approvisionnement, préoccupation majeure des cliniciens, est réel et immédiat.

Les mesures de précaution vont confisquer inutilement des ressources diverses : humaines (perte de donneurs), produits (perte lors de la leucoréduction du plasma) mais aussi financières. Les mesures de précaution telles que la leucoréduction du plasma et la nanofiltration sont coûteuses. Les sommes allouées à la protection des risques potentiels ne sont plus disponibles pour certaines priorités de santé publique. Le recours au principe de précaution soulève la question de l'économiquement acceptable.

3. Le principe de précaution n'est pas d'un apport déterminant à la prévention et à la gestion des risques transfusionnels

Tel qu'il est utilisé actuellement, le principe de précaution ne semble pas d'un apport déterminant à la prévention et à la gestion des risques transfusionnels car il ne contribue pas à la correction des déficits cindynogènes du système transfusionnel, il ne favorise pas l'approche globale du risque transfusionnel, les étapes de sa méthode ne sont ni toutes spécifiques, ni toutes mises en œuvre, et enfin en tant que nouveau mode d'intervention de l'Etat, il n'est pas finalisé.

Le principe de précaution ne contribue pas à la correction des déficits cindynogènes culturels et structurels de la transfusion sanguine responsables de la catastrophe sanitaire. Le déficit culturel initial était caractérisé par une certaine idéologie transfusionnelle, une faiblesse de l'enseignement de la transfusion sanguine, une absence de culture de l'évaluation et de santé publique ainsi que par une conception erronée des droits de l'homme. Certains aspects du déficit sont encore constatés. Ainsi la représentation du don a-t-elle peu évolué. Le don de sang reste avant tout un acte social témoignant de l'appartenance du donneur à un groupe identitaire dont il tirera éventuellement un bénéfice. La notion d'engagement de la responsabilité morale du donneur est encore insuffisamment développée. A cet égard, il manque une véritable approche sociologique.

En outre, si dans le passé il a été reproché à la transfusion sanguine de se préoccuper plus du donneur que du patient, plus de la valeur du don que de la sécurité du malade, aujourd'hui on pourrait lui reprocher à travers l'usage fait du principe de précaution de plus protéger le décideur que la personne malade.

Enfin, les travaux d'évaluation des protocoles thérapeutiques transfusionnels sont encore peu développés en France. Si la culture de la pénurie, évoquée par les acteurs, est à l'origine de l'évolution des protocoles transfusionnels (concentrés de globules rouges et concentrés de plaquettes), il faut constater la rareté des évaluations les concernant.

Le principe de précaution n'a pas non plus contribué à la correction du déficit structurel de la transfusion sanguine. Cette correction est consécutive au renforcement du pouvoir de l'Etat sur ce secteur et à son intervention par les moyens qui lui sont propres : le réglementaire et le contrôle.

Le principe de précaution ne s'inscrit pas dans une approche globale du risque transfusionnel mais dans une heuristique de la peur. La peur de la transfusion, et particulièrement du risque prionique, associée à l'insécurité juridique vont focaliser l'attention des pouvoirs publics sur ce danger parfois aux dépens des autres risques transfusionnels, voire aux dépens d'autres priorités de santé publique. Il en résulte un véritable bouleversement dans la hiérarchie des actions de santé publique. Certes il est indispensable de se préoccuper des risques potentiels inhérents à la transfusion sanguine mais il est tout aussi indispensable de les mettre en perspective avec les risques avérés. L'approche globale du risque transfusionnel est nécessaire, d'une part pour éviter un déplacement de risque, c'est-à-dire faire surgir un risque avéré immédiat (risque de rupture d'approvisionnement) en traitant un risque potentiel, et d'autre part d'engager des ressources importantes pour la protection contre ce risque potentiel aux dépens de la prévention des risques avérés (risque immunologique, préoccupant - 1/30000 - et non réduit depuis dix ans).

La sécurité transfusionnelle ayant pour finalité celle du patient est par conséquent la résultante du niveau de sécurité de chacune des étapes du processus, et non la sécurité maximale du seul produit. En effet, du point de vue du patient que vaut un produit sanguin exempt de tout vice, s'il n'est pas disponible au bon moment pour le bon patient, ou si son utilisation n'est pas conforme aux bonnes pratiques transfusionnelles ? L'approche globale du risque transfusionnel permettrait un plus juste équilibre entre les différentes natures de risques.

Le principe de précaution est porteur d'une méthode de gestion du risque potentiel dont les étapes sont ni toutes spécifiques, ni toutes mises en œuvre. Appliquée au risque potentiel transfusionnel prionique, cette méthode présente des points forts tels que : l'importance donnée à l'évaluation scientifique ; l'indépendance de l'évaluation par rapport à la gestion du risque prionique et l'identification des responsabilités des différents acteurs intervenant au cours du processus de décision ; la pluridisciplinarité de l'expertise ; la participation de toutes les parties intéressées permettant le débat puis la délibération afin d'aboutir à un risque acceptable et accepté ; la transparence de la prise de décision avec une traçabilité des étapes et des responsabilités ; l'information portant sur les mesures de précaution destinée aux professionnels, aux associations et au grand public.

Cependant, ces différents points de l'analyse du risque ne sont pas spécifiques de la précaution, ils sont utilisables, et pour certains, utilisés dans la prévention.

En outre, la méthode est incomplète car si l'évaluation scientifique est très développée, les évaluations économiques (coût/avantage) et sociales (représentations, impact) sont insuffisamment développées, voire inexistantes en ce qui concerne les dernières. Quant à l'information si elle dit les décisions et les mesures de précaution, elle ne dit pas suffisamment l'incertitude, elle ne porte pas cette incertitude comme question vivante au sein de la cité. L'information doit participer à la pédagogie du risque transfusionnel en rappelant l'existence permanente des risques résiduels. Elle doit dire qu'il n'existe pas de situation sans risque afin de combattre l'idée du risque transfusionnel zéro.

Enfin, le principe de précaution représente un nouveau moyen d'intervention de l'Etat. La loi du 1^{er} juillet 1998, fondée sur la précaution (167), crée de nouvelles institutions de veille et de police sanitaire. Avec ce dispositif réglementaire, l'Etat affirme sa volonté de maîtriser les risques sanitaires, dont les risques transfusionnels. Avec le principe de précaution, cette volonté va au-delà de la classique maîtrise des risques avérés : elle porte sur les risques potentiels. C'est la volonté de gérer l'incertain. Le principe de précaution exprime une volonté de « *maîtrise de la maîtrise* ». La prévention se trouve dépassée par la précaution.

Mais comme nouveau mode d'intervention de l'Etat, le principe de précaution permettrait aussi de conjuguer cette volonté de contrôle de la transfusion sanguine avec l'exigence de participation des acteurs, notamment les patients et les donneurs, au processus de prise de décision. Le principe de précaution participerait donc à la construction d'une démocratie sanitaire, d'une démocratie procédurale, dans laquelle c'est la manière de concevoir et de mettre en œuvre les actions publiques qui leur donnerait légitimité et efficacité.

Cependant, force est de constater que, dans le champ de la transfusion sanguine, l'ouverture à la participation des différentes parties intéressées est encore peu développée, et les processus insuffisamment formalisés pour parler de véritable démocratie sanitaire. A cet égard, les représentations font surtout apparaître les aspects contraignants, voire autoritaires, de l'intervention de l'Etat dans le domaine transfusionnel. L'autoritarisme sanitaire semble actuellement dominer la démocratie sanitaire dans ce champ particulier.

Au total, appliqué au champ de la transfusion sanguine, le principe de précaution présente d'importants inconvénients : il n'a pas la personne malade pour finalité, il ne contribue pas à la correction des déficits cindynogènes de la transfusion sanguine, il confisque des ressources sans possibilité d'évaluer l'efficacité des mesures prises en son nom.

Au cœur du principe de précaution se trouvent la peur, la responsabilité et le pouvoir, peu la personne malade.

Si les limites du principe de précaution l'emportent sur les avantages, il faut cependant reconnaître qu'il répond à une réelle demande sociale qui ne peut être ignorée au risque de voir se renforcer le sentiment de méfiance vis-vis du politique, du scientifique et du médical avec pour conséquence un accroissement de la judiciarisation. Or, son application à la transfusion sanguine apporte des enseignements utiles à l'évolution de la gestion des risques en univers scientifique incertain ainsi qu'à l'obtention d'une action publique fondée sur la co-responsabilisation des acteurs dans une approche anticipative et sociale de la décision. Des éléments sont déjà en place. Il existe un retour d'expérience. Ce constat autorise à penser que la sécurité transfusionnelle technique trop déséquilibrée peut évoluer vers une sécurité transfusionnelle éthique fondée sur l'utilisation de nouveaux modèles de prise de décision en situation d'incertitude scientifique.

Chapitre XIV

Pour une sécurité transfusionnelle éthique

La politique de sécurité transfusionnelle, mise en œuvre depuis 1993, a significativement amélioré la qualité des produits sanguins comme en témoigne la réduction du risque résiduel transfusionnel (226). Cependant, aujourd'hui, elle montre ses limites, notamment en ce qui concerne la gestion des risques potentiels, objet de ce travail.

En effet, alors que la gestion des risques a pour but de les rendre socialement et économiquement acceptables, les représentations des acteurs directs et indirects de la transfusion sanguine ont montré que ce risque est peu ou pas accepté, que les mesures de précaution peuvent, d'une part confisquer des ressources aux dépens d'autres risques, d'autre part entraîner un glissement de risque. Alors que le recours au principe de précaution avait pour but de rassurer la société vis-à-vis de la transfusion sanguine et de la thérapeutique transfusionnelle, le méfiance demeure. Les représentations des acteurs restent donc dominées par une demande de sécurité transfusionnelle maximale avec une recherche du risque zéro, et cela quel que soit le prix, selon un certain nombre d'acteurs.

Au cœur des représentations de la précaution, se trouvent la peur, la responsabilité et le pouvoir, favorisant cette forte demande sécuritaire sans pour autant rétablir cette confiance. La peur est très présente dans les représentations, peur de la société vis-à-vis de la transfusion sanguine et des produits sanguins, peur du décideur de voir sa responsabilité engagée pour faute de précaution si l'hypothèse de risque se vérifiait et entraînait des dommages. L'insécurité juridique et la crainte du contentieux de la responsabilité amènent le décideur à éventuellement surestimer le risque pour se garantir. Le pouvoir de l'Etat sur la transfusion s'est renforcé après la crise sanitaire par le règlement et le contrôle. Une autorité de police sanitaire a été mise en place. Des décisions ont été prises mais sans nécessairement associer, voire consulter les parties intéressées, notamment les représentants des patients. Patients qui, dorénavant, refusent cette dépendance vis-à-vis d'une certaine élite, et cette inégalité devant un risque transfusionnel perçu comme subi.

Pourtant, les représentations du principe de précaution mettent en évidence des apports positifs. En tant que méthode de gestion des risques en situation d'incertitude scientifique, il répond aux demandes sociales d'identification des responsabilités, de participation, de transparence et d'information. Or, le retour d'expérience sur les décisions de février et de décembre 2000 prouve qu'en répondant à ces demandes, le sentiment d'inégalité devant le risque s'atténue, de subi, le risque est perçu comme choisi, la confiance s'établit.

Au regard de ce constat, une réflexion sur une nouvelle approche de la gestion du risque transfusionnel en univers incertain apparaît comme une ardente obligation pour rendre ce risque socialement et économiquement acceptable, pour sortir de cette logique de « *surenchère du pire* », et enfin pour rétablir la confiance vis-à-vis de la transfusion sanguine. En outre, les pistes de travail issues de cette réflexion pourraient être utiles à la gestion des risques potentiels appartenant à d'autres champs.

Nous examinerons donc successivement les éléments relatifs à une approche structurée et éthique du risque potentiel transfusionnel en situation d'incertitude scientifique puis ceux concernant une approche globale du risque transfusionnel.

1. Une approche structurée et éthique de la gestion du risque transfusionnel potentiel en univers incertain

Les piliers de cette approche ont été envisagés dans le chapitre II de cette quatrième partie. Certains éléments sont déjà en place, d'autres doivent être mis en œuvre. Il s'agit notamment du dispositif de veille, de vigilance et d'alerte ; d'une recherche scientifique *ad hoc* et d'une évaluation du risque, d'une expertise multidisciplinaire, indépendante et contradictoire, d'un processus de prise de décision associant toutes les parties intéressées, d'une information sur le risque et sur l'incertitude. En outre, il est nécessaire de figer une définition du principe de précaution et de l'entendre comme porteur d'une méthode de gestion de risque. A cet égard, il faut rappeler les intéressantes recommandations de la Commission européenne (68, 69) et de P. Kourilsky et G. Viney dans leur rapport au Premier ministre (167).

Un risque est acceptable lorsqu'il est perçu comme choisi (181, 195). Ce choix nécessite la participation de toutes les parties, et notamment celle des représentants des patients, au processus de prise de décision, une information adaptée et un éventuel dispositif d'indemnisation. Ces différents aspects vont être successivement abordés.

1.1. Les enjeux de la participation

Les enjeux de la participation dans le processus de prise de décision en situation d'incertitude scientifique sont essentiels : (1) répondre à la demande sociale ; (2) aboutir à un risque acceptable et accepté ; (3) réduire l'insécurité juridique du décideur ; (4) rétablir la confiance ; En effet, le risque est une construction sociale et non une donnée purement objective, et comme l'a montré P. Peretti-Watel (221), les représentations ont plus de force que les connaissances objectives dans le processus d'acceptation du risque.

1.1.1. La réponse à une demande sociale

La participation de toutes les parties intéressées, notamment des représentants des patients, au processus de prise de décision, répond à une demande sociale très forte, caractéristique de la société du risque (32). Société dans laquelle l'usager, en l'occurrence le patient ou les associations qui le représentent, refuse la dépendance en matière de risque vis-à-vis d'une élite politique, scientifique, médicale, qui manipule des risques sans forcément bien les connaître, et qui prend seule des décisions concernant ces risques, et en plus sans nécessairement informer ceux qui le subiront s'ils se réalisaient.

Or, dans ce travail, nous avons montré l'intérêt de la participation des représentants des associations de patients aux recommandations concernant les mesures de précaution en décembre 2000. La participation de toutes les parties intéressées initie le débat, permet la délibération et aboutit à des recommandations acceptées par toutes les parties. Il s'agit là du deuxième cercle d'expertise de P. Kourilsky (167). Ici la délibération signifie nécessairement des négociations entre des parties dont les intérêts divergent. Elle permet la connaissance des intérêts et des objectifs de l'Autre, elle permet son écoute et le dialogue. La participation rompt avec le mépris en reconnaissant l'existence de l'Autre. C'est pourquoi à l'issue de la délibération, dès lors où des mesures sont retenues afin d'être proposées au politique, on peut

considérer que le risque est acceptable et accepté. Par la participation, de subi, le risque transfusionnel résiduel est perçu comme choisi par les représentants des patients.

Objet de calcul puis de communication, le risque est maintenant devenu un objet de concertation (220). L'acceptabilité du risque est devenue politique après avoir été technique et médiatique. Elle implique un nouveau contrat social, un accord sur ce qui est acceptable, sur ce qui ne l'est pas et sur les conditions de l'acceptable. L'acceptabilité du risque implique aussi un partage de responsabilités entre l'Etat et les citoyens.

Parce que ce risque est considéré comme choisi, le sentiment de dépendance initiale vis-à-vis d'une certaine élite, des autorités, va disparaître pour laisser place à la confiance. Confiance des parties dans les pouvoirs publics du fait qu'elles ont été associées au processus, mais aussi confiance de la société qui ne recevra plus de message contradictoire émanant des autorités sanitaires et des représentants des patients, comme ce fut le cas en février 2000.

1.1.2. L'amélioration de la sécurité juridique

En outre, la participation de toutes les parties intéressées permettrait de réduire l'insécurité juridique du décideur. C'est la peur de voir sa responsabilité engagée pour faute de précaution qui va pousser le décideur à se garantir en surestimant le risque. Peur qui le poussera à surestimer le risque et à prendre des mesures éventuellement disproportionnées. D'après F. Ewald (102), le fait que la décision soit prise à l'issue d'un processus collectif rendrait difficile, voire impossible la poursuite pénale en cas de réalisation du risque. Ceci reste cependant à approfondir.

Une approche structurée de la gestion des risques potentiels en univers incertain signifie que cette approche est formalisée. Les différentes étapes sont tracées, il y a construction d'un historique, l'apport de preuve est possible. Elle obéit à des procédures précisant la méthode, les responsabilités des différentes catégories d'acteurs, la traçabilité des différentes étapes. En effet, rappelons qu'en situation d'incertitude scientifique, la faute n'est pas d'avoir ou de ne pas avoir agi, la faute est de ne pas avoir mis en œuvre les diverses procédures qui permettraient de prendre la décision la plus juste dans cette situation particulière. Ces procédures portent notamment sur la surveillance de la survenue de nouveaux risques, sur la production de la connaissance concernant le risque potentiel, sur le processus de prise de décisions aboutissant à des mesures de protection, sur l'évaluation de ces mesures.

1.2. L'information sur le risque et sur l'incertitude

L'information doit dire le risque et dire l'incertitude. Elle est capitale. Elle accompagne chaque étape de la méthode. Elle a pour cible les professionnels, les représentants des patients et la société en général. Elle participe au rétablissement de la confiance.

L'information doit dire le risque résiduel et porter l'incertitude comme question vivante au cœur de la cité. Ceci est indispensable pour rompre avec une vision positiviste et scientiste d'une maîtrise absolue des risques. Le mythe du risque zéro doit disparaître et laisser place à une représentation réaliste d'une transfusion sanguine sûre mais comme toute thérapeutique présentant des risques résiduels et potentiels. Pour autant, ses bénéfices dépassent largement ses risques et pour le clinicien, mais aussi pour le patient, le principe de décision doit l'emporter sur le principe de précaution dans le respect des indications thérapeutiques.

1.3. L'indemnisation des victimes potentielles

Dire l'incertitude, dire le risque, dire le risque résiduel transfusionnel, c'est dire et répéter que, comme toute thérapeutique, celle-ci présente des dangers qui peuvent entraîner des dommages, mais que ceux-ci ont été préalablement appréciés en fonction des bénéfices attendus, et qu'ils s'avèrent inférieurs aux dangers consécutifs à l'absence de transfusion. Dire le risque résiduel transfusionnel, c'est aussi dire que ce risque aussi faible soit-il peu se réaliser en dehors de toute faute. C'est l'aléa.

Mais parce que ce risque et cette incertitude sont portés comme question vivante dans la cité, celle-ci n'abandonnera pas le malheureux sur qui la malchance s'est abattue. Au non de la solidarité devant le risque, le dommage sera indemnisé. Cette demande de dispositif d'indemnisation a été faite par des acteurs. Sa mise en place est dorénavant possible depuis la promulgation de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

L'indemnisation tout comme la participation et l'information répondent à une demande sociale. A cet égard, B. Kriegel (168) rappelle que dans le drame du sang contaminé, avec la non-sélection des donneurs, le refus d'indemnisation des victimes a été une des « *exceptions françaises* », et sans doute la moins pardonnable. Ce refus signifie la non-écoute de la

personne souffrante, le mépris de l'Autre. Devant cette morgue, les victimes n'ont eu que d'autre recours de parler un autre langage, celui du droit pénal ! Cette non gestion du risque a abouti à la crise, événement fondateur de la précaution. Tout comme la participation, l'indemnisation signifie la reconnaissance de l'Autre dans une société solidaire devant le risque et l'incertitude.

« Sa prise en compte par la collectivité permet, ou plutôt, permettra à l'avenir, car la législation en ce domaine balbutie encore, d'indemniser conformément à l'équité et à l'humanité, les victimes hélas inévitables, d'un essor scientifique, qui par ailleurs, a amélioré spectaculairement la vie de tous. » (168).

2. Pour une gestion globale du risque transfusionnel

2.1. Une approche multidisciplinaire

En réalité, les dispositions concernant l'approche structurée et éthique de la gestion du risque transfusionnel potentiel en univers scientifique incertain ne sont pas spécifiques au principe de précaution. Nous l'avons déjà évoqué, elles s'appliquent aussi au risque avéré et donc à la prévention. En outre, la focalisation de l'attention sur le risque potentiel peut être responsable d'un glissement de risque (dommage par défaut de disponibilité des produits sanguins) et d'une négligence de certains autres risques (accidents par incompatibilité érythrocytaire).

Nous considérons que l'approche globale du risque transfusionnel, en prenant en compte les éléments évoqués précédemment, peut rompre la surenchère actuelle de sécurité transfusionnelle maximale. L'approche globale représente le moyen d'une politique de sécurité transfusionnelle éthique dont l'un des buts est de rendre le risque transfusionnel acceptable socialement et économiquement.

Cette approche globale en mettant en perspective les différentes natures de risque évite de privilégier le traitement de l'un par rapport aux autres, de tenir compte de certaines parties aux dépens des autres et ainsi d'entraîner d'éventuels déplacements de risque. Dans cette approche, toutes les dimensions du risque, épidémiologique, technique, économique et sociale sont prises en compte afin de proposer puis de prendre les mesures les plus justes, socialement et économiquement acceptables. Nous insistons notamment sur la place qu'il faut dorénavant

donner dans cette approche aux analyses économiques, anthropologiques et sociologiques. La complexité de la construction du risque et de son acceptabilité ne peuvent être approchées que de manière multidisciplinaire. En outre, afin d'assurer sa cohérence et sa globalité, la politique de gestion du risque transfusionnel doit être guidée par des principes directeurs.

2.2. Une gestion globale du risque guidée par des principes directeurs

Une réflexion sur les valeurs et les principes fondant une institution doit précéder l'application de ses règles de gestion (146). À entendre les acteurs, il semble que cette réflexion est bien insuffisante. Pourtant, des pistes de travail existent.

Ainsi, en 1999, dans son rapport sur la sécurité sanitaire des populations européennes, la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille du Conseil de l'Europe (203) proposait déjà dix principes fondamentaux afin de guider la politique de gestion des risques sanitaires. Ils pourraient inspirer les acteurs du champ particulier du risque transfusionnel. Ces principes sont les suivants : transparence, globalité, rationalité, prévention et précaution, efficacité, territorialisation, éthique, pluralité de l'expertise, responsabilité et harmonisation. Depuis 2001, l'Institut national de santé publique du Québec travaille à une démarche de ce type afin de guider la politique de santé publique en matière de gestion des risques. Elle est fondée sur sept principes directeurs : démocratie sanitaire, ouverture, rigueur scientifique, transparence, équité, priorité donnée à la santé humaine, prudence.

Pourquoi ne pas s'inspirer de ces différentes démarches pour élaborer nos propres valeurs et nos propres principes ?

2.3. Une finalité réaffirmée

En outre, les principes directeurs ne suffisent pas. La politique de gestion du risque transfusionnel doit aussi réaffirmer la finalité de la transfusion sanguine, c'est-à-dire la personne malade. Du fait de cette finalité, les investissements doivent être répartis de manière équitable entre les différents segments du processus transfusionnel, de la collecte à la réalisation de l'acte thérapeutique. Parce que ce processus est orienté vers le patient, le souci des différentes institutions en charge de l'activité transfusionnelle sera d'éviter un glissement

de risque préjudiciable, notamment de trop se focaliser sur un risque potentiel alors que la pénurie menace.

Les principes préalablement évoqués contribueront à décider de l'action juste en ayant le malade pour souci.

3. Pour une réhabilitation de la prudence

Le recours du principe de précaution en transfusion sanguine a eu l'avantage de mettre en évidence l'importance de la veille et de la vigilance, de l'évaluation scientifique, de la décision, de l'information et du suivi des mesures dans la gestion des risques potentiels. En outre, nous avons insisté sur l'importance de la délibération dans le choix des recommandations et de l'acceptation du risque. Cette délibération associant toutes les parties est fondée avant tout sur le bilan des avantages escomptés sur les risques entraînés. Ce bilan va fonder la décision concernant les mesures destinées à se protéger d'un risque devenu objet de délibération.

Au regard, de ces constatations, ne faudrait-il pas réhabiliter la prudence (150) ? En effet, les devoirs de prudence ne portent-ils pas sur l'évaluation, la décision et la communication (101), et n'est-ce pas la délibération bien conduite qui caractérise l'homme prudent (18, 21) ? La prudence n'inclut-elle pas la prise raisonnée et raisonnable d'un risque assumé non seulement par celui ou ceux qui le prennent, mais aussi par ceux pour qui ce risque est pris (63) ?

La prudence ne témoigne-t-elle pas de la conscience de notre responsabilité et de la capacité à répondre de nos actes. En matière de risque, une responsabilité « vraie » et non plus « irresponsable » (258) doit être retrouvée en mettant en œuvre ces devoirs de prudence et en permettant la délibération. Nous pourrions dire ainsi que la sécurité transfusionnelle éthique vise la décision juste et responsable pour la personne malade et la collectivité dans des institutions justes

S'engager dans cette voie ne relève plus seulement de l'application de textes réglementaires, mais d'une véritable volonté politique et d'un véritable état d'esprit où « *le bien être individuel doit être articulé au bien être de l'ensemble de la communauté* » (258). La transfusion sanguine ne pourrait-elle pas devenir un modèle de développement de cette sécurité éthique ?

Conclusion générale

Devant les interrogations initiales relatives au recours du principe de précaution dans le champ de la transfusion sanguine, l'analyse des représentations des acteurs directs et indirects de ce domaine a permis de préciser les connaissances relatives à ses fondements, ses objectifs, sa nature et sa pertinence. A cette fin, la méthode des entretiens à questions ouvertes a été utilisée car elle convient particulièrement à l'étude des représentations et à celle de groupes restreints. Cependant, la taille de l'échantillon et l'appartenance de l'analyste au système transfusionnel peuvent représenter les limites de cette étude. Néanmoins, si ces connaissances ne sont pas exhaustives, elles permettent un bilan et ouvrent des pistes de réflexions qui sont utiles pour rendre le risque transfusionnel acceptable socialement et économiquement, et pour établir une sécurité transfusionnelle éthique. Une sécurité transfusionnelle qui a rompu avec le mythe du risque zéro, permettant le retour de la délibération, et portant ainsi l'incertitude comme question vivante au sein de la cité.

Au terme de cette analyse, il apparaît que la précaution a fait officiellement irruption dans le champ de la transfusion sanguine en novembre 1992 sous forme « *d'attitude* », pour ensuite s'imposer sous forme de « *principe* ». Elle a le drame du sang contaminé pour événement fondateur et le risque transfusionnel potentiel pour objet, notamment le risque prionique. Car la transfusion sanguine fait peur et la sécurité maximale quelle que soit son prix est une exigence. Il existe une demande de maîtrise absolue du risque, une demande de risque zéro pour une thérapeutique indispensable puisqu'il n'existe peu ou pas de produits de substitution et que les alternatives thérapeutiques ont montré leurs limites. Dans ce contexte, la précaution ne peut en aucun cas être synonyme d'abstention, il s'agirait d'une véritable non assistance à personne en danger.

Mises en place pour rassurer l'opinion publique vis-à-vis de la transfusion sanguine en proclamant « *plus jamais ça !* », les représentations des acteurs font apparaître que dans ce champ spécifique, l'usage du principe de précaution relève d'une confusion et qu'il est sans apport déterminant à la prévention et à la gestion du risque. La confusion est essentielle. Parce que ce principe est flou et trompeur, son objectif est plus de protéger le décideur que le patient. Se sentant en situation d'insécurité juridique, à la merci du juge, le décideur est obsédé par la peur de voir sa responsabilité engagée pour défaut de précaution. En outre, l'apport du principe de précaution n'apparaît pas déterminant à la prévention et à la gestion des risques car il laisse croire à la possibilité d'atteindre un risque transfusionnel zéro, et en focalisant l'attention sur le risque potentiel prionique, il ne contribue ni à une approche

globale du risque transfusionnel, ni à la correction des déficits cindynogènes qui furent à l'origine de la crise sanitaire de 1991.

Or, dans le champ de l'environnement, la précaution a le souci de l'Autre, le souci des générations futures, elle doit retrouver ce souci dans ces nouveaux champs d'application, et en particulier dans celui de la transfusion sanguine puisque cette dernière est naturellement tournée vers l'Autre. Ceci est possible car l'analyse des représentations a montré que les éléments nécessaires pour atteindre cet objectif étaient, soit déjà présents, soit identifiés. Avoir le souci de l'Autre, c'est répondre aux demandes sociales de participation, de transparence, d'information et d'indemnisation. Avoir le souci de l'Autre c'est mettre en place les éléments nécessaires au retour de la confiance dans la transfusion sanguine, thérapeutique salvatrice indispensable. Or le retour d'expérience sur le principe de précaution en tant que méthode de gestion du risque en situation d'incertitude scientifique l'inscrirait facilement dans une éthique de l'action publique en univers incertain fondée sur la co-responsabilisation des acteurs dans une approche anticipative et sociale de la décision. Pour cela, il faut qu'il soit défini et entendu véritablement comme une méthode de gestion de l'incertitude, elle même intégrée dans une approche globale et participative du risque transfusionnel fondée sur des principes directeurs et sur une finalité : la personne malade. Les pouvoirs publics et les autorités sanitaires doivent mettre en œuvre de nouvelles procédures et engager des processus de concertation en associant toutes les parties intéressées. Il s'agit là d'un pré-requis indispensable au rétablissement de la confiance envers la transfusion sanguine.

Bibliographie

1. Abenhaim L. Nouveaux enjeux de santé publique : en revenir au paradigme du risque. *Revue des affaires sociales* 1999 ; 1 : 31-44.
2. Académie nationale de médecine. Rapport sur la possibilité de transmission de l'agent de la MCJ par des composants du sang . *Bull. Acad. Natle Méd.* 1997 ; 5 : 949-50.
3. Académie nationale de médecine. La médecine saisie par le principe de précaution. Extraits du Bulletin de l'Académie nationale de médecine. *Bull. Acad. Natle Méd.* 1998 ; 6 : 1219-30 ; 2000 ; 5 : 869-993 et 7, sous presse.
4. Agence française du sang. Dossier presse – organisation/structures. Décembre 1992.
5. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Rapport de synthèse : révision des mesures de réduction du risque de transmission des ESST par les produits sanguins. Février 2000.
6. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses dérivés. Recommandations. 11 décembre 2000.
7. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Communiqué de presse. 19 décembre 2000.
8. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Lettre d'information aux prescripteurs. Information sur le risque de transmission du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les produits sanguins. 29 janvier 2001.
9. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Synthèse du rapport annuel d'activité des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance pour l'année 2000. Afssaps 2001.
10. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles. Actualisation des données du rapport du groupe *ad hoc* de décembre 2000. Rapport de février 2002.
11. Albert JP. Les mythologies du sang. *La Recherche* 1993 ; 24 : 494-503.
12. Allain JP. Emerging viral infections relevant to transfusion medicine. *Blood Reviews* 2000 ; 14 : 173-81.
13. Allègre C. Risque et société : introduction. In : Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pages JP (sous la direction). *Risque et Société*. Gif sur Yvette : Editions Nucléon ; 1999. p. 13-9.
14. Alter HJ. The cloning and clinical implications of HGV and HGVB-C. *N Engl J Med* 1996 ; 334 : 1536-7.

15. Amalberti R. Les effets pervers de l'ultra sécurité : application à la sécurité transfusionnelle. *La Gazette de la Transfusion* 2002 ; 174 : 5-7.
16. Amman A.J. et al. Acquired immunodeficiency in an infant: possible transmission by means of blood products. *Lancet* 1983 ; 1: 956-8.
17. Arendt A. *La crise de la culture*. Paris : Folio essai ; 1999.
18. Aristote. *Ethique à Nicomaque*. Paris : Flammarion ; 1992.
19. Ascher F. *Ces événements nous dépassent, feignons d'en être les organisateurs*. Essai sur la société contemporaine. Paris : Editions de l'Aube ; 2000.
20. Atlan H, Sève L et al. Avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. *Les Cahiers du C.C.N.E.* 1995 ; 5 : 3-8.
21. Aubenque P. *La prudence chez Aristote*. Paris : Presses Universitaires de France ; 1963.
22. Bacquet A. Champ et usage du principe de précaution dans le droit public. *Bull. Acad. Natle Méd* 2000 ; 5 : 905-14.
23. Barin F. Le virus isolé du patient TT (TTV) toujours orphelin deux ans après sa découverte. *Transfus Clin Biol* 2000 ; 7 : 79-83.
24. Barin F. Virus et ATNC : le point sur la transmission par le sang. *Tranfus Clin Biol* 2000 ; 7 Suppl 1 : 5-10.
25. Barré-Sinoussi F. et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983 ; 220 : 868-70.
26. Barthélémy B. *Gestion des risques – Méthode d'optimisation globale*. Paris : Editions d'Organisation ; 2000.
27. Barzach M. *La décision politique*. *Les Cahiers du Comité Consultatif National d'Ethique* 2000 ; 24 : 37-40.
28. Barzach M. Principe de précaution et décision politique. *Bull. Acad. Natle Méd.* 2000 ; 184 ; 5 : 957-66.
29. Baubeau D. Introduction. *Atelier de la sécurité sanitaire*. Association des Médecins Inspecteurs de Santé Publique. Paris, 2001.
30. Beck U. *Risk Society, Towards a New Modernity*. London : Sage ; 1992.
31. Beck U. *World Risk Society*. Cambridge : Polity Press ; 1999.
32. Beck U. *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris : Aubier - Alto ; 2001.

33. Bécourt B. La judiciarisation de la médecine : aspects éthiques. Thèse « *Science biologique et médicale* », Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique – Faculté de médecine de Necker – Enfants Malades – Université René Descartes – Paris V, 2002.
34. Benhamou E. Notes pour servir à l'histoire de la transfusion sanguine dans l'armée française de 1942 à 1945 à partir de l'Afrique du Nord. *Revue des corps de santé* 1966 ; 7 : 859-62.
35. Berlivet L. De l'éducation sanitaire à la promotion de la santé : la santé publique face aux accusations de moralisme. In : Garrigou A (sous la direction). *La santé dans tous ses états*. Biarritz : Atlantica ; 2000. p. 243-70.
36. Bernard J. *La légende du sang*. Paris : Flammarion ; 1992.
37. Bernstein M, Jasper JM/ Interests and credibility : whistleblowers in technological conflicts. *Social Science Information* 1996 ; 3 : 565-89.
38. Blomet J. La transfusion-réanimation aux armées (O.R.T. 1 et 2). *Revue des corps de santé* 1966 ; 7 : 876-85.
39. Boehler M C. Le principe de précaution pour une responsabilisation dans la prise de risque. In : Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pages JP (sous la direction). *Risque et Société*. Gif sur Yvette : Editions Nucléon ; 1999. p. 279-88.
40. Boëlle PY, Garnerin P, Hergon E, Rouger P, Valleron AJ: Assurance de la qualité et prévention des incidents immuno-hémolytiques en transfusion sanguine. *Transfus Clin Biol* 1996 ; 1: 27-34.
41. Bolton DG, McKinley MP, Prusiner SB. Identification of a protein that purifies with the scrapie prion. *Science* 1982 ; 218 : 1309-11.
42. Boriachon S, Tamburini-Bonnefoy C. OMC et viande aux hormones : un exemple de désaccord entre la Communauté européenne et les Etats-Unis et le Canada. *Gazette du Palais*, 21 mai 1998 : 652-55.
43. Bottonnet 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.
44. Bourg D, Schlegel JL. *Parer aux risques de demain. Le principe de précaution*. Paris : Editions du Seuil ; 2001.
45. Boy L. La référence au principe de précaution et l'émergence de nouveaux modes de régulation ? *Les Petites affiches* 1997 ; 4 : 4-7.

46. Boy L. Le principe de précaution, de la morale au droit. *La Recherche* 1999 ; 326 : 86-9.
47. Breyer SG. *Breaking the Vicious Circle, Toward Effective Risk regulation*. Cambridge: Harvard University Press ; 1993.
48. Brodin D. (sous la direction). *Séminaire d'administration comparée. Groupe 11 : Prévention, précaution*. Ecole Nationale d'Administration. Promotion 1997-1999 « Cyrano de Bergerac ». Juillet 1998.
49. Brown P et al. Further studies of infectivity in an experimental model of transmissible spongiform encephalopathy with an explanation of why blood components do not transmit CJD in humans. *Transfusion* 1999 ; 39 : 1169-78.
50. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*. n°22, 1983.
51. Burguet Y. Le Centre de transfusion sanguine de Fès (Maroc) (1943-1958). *Revue des corps de santé* 1966 ; 7 : 863-73.
52. Byrne D. Le principe de précaution. In : *Les colloques de l'Institut Servier. La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution*. Paris : Elsevier ; 2001. p. 87-92.
53. Cadiet L, Le Tourneau Ph. *Droit de la responsabilité*. Paris : Dalloz action ; 1996.
54. Calmat A. *Assemblée nationale, J.O., Débats*, 8 janvier 1998 : 79.
55. Carricaburu D. Innovation thérapeutique et acceptabilité du risque iatrogène : l'introduction des produits antihémophiliques concentrés dans les années soixante-dix. *Sciences Sociales et Santé* 1999 ; 4 : 75-97.
56. Cassuto JP. *De la maladie de la vache folle à celle de Creutzfeldt-Jakob*. Paris : Editions Odile Jacob ; 1999.
57. Center for Disease Control. *Pneumocystis carinii pneumonia among persons with hemophilia A*. *Morbidity Mortality Weekly Report* 1982 ; 31: 365-7.
58. Centre Européen pour la Surveillance Epidémiologique du Sida. *Rapport n° 59*. Septembre 1998.
59. Centre National d'Hémovigilance. *Etude BACTHEM France, 1996-1998. Epidémiologie des contaminations bactériennes liées à la transfusion de produits sanguins labiles*. Centre National d'Hémovigilance. Bordeaux, 1999.
60. Chabrol R. *La démocratie sanitaire*. *Revue française des affaires sociales* 2000 ; 2 : 103-10.

61. Champagne P, Marchetti D. L'information médicale sous contrainte. A propos du « scandale du sang contaminé ». Actes de la recherche en sciences sociales 1994 ; 101-102 : 40-62.
62. Champagne P. L'affaire de la « vache folle » (ESB) : les nouveaux risques de santé publique et leur gestion. In : Garrigou A (sous la direction). La santé dans tous ses états. Biarritz : Atlantica ; 2000. p. 271-84.
63. Chanteur J. Le point de vue d'un philosophe. In : Les colloques de l'Institut Servier. La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution. Paris : Elsevier ; 2001. p.23-7.
64. Chateauraynaud F, Torny D. Les sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque. Paris : Editions de l'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales ; 1999.
65. Chronique du Comité consultatif national d'éthique. Journées annuelles d'éthique 1999 : Expertise, responsabilité et éthique du principe de précaution. Les Cahiers du C.C.N.E. 2000 ; 24 : 18-43.
66. COFREMCA. Enquête quantitative auprès des donateurs et du grand public. COFREMCA France, 1995.
67. Collins S. et al. Surgical treatment and risk of sporadic CJD : a case control study. Lancet 1999 ; 353 : 693-7.
68. Commission européenne. Lignes directrices pour l'application du principe de précaution. Commission européenne. Direction générale XXIV. Politique des consommateurs et protection de leur santé. Evaluation des risques. Bruxelles, octobre 1998.
69. Commission européenne. Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution. Direction générale Santé et Protection des consommateurs. Bruxelles, février 2000.
70. Comité consultatif national d'éthique. Avis n° 55 sur l'information à donner aux patients à propos de transmission de l'agent de la MCJ par des composants du sang . Rapport n° 14, janv. 1998.
71. Comte-Sponville A, Ferry L. La sagesse des Modernes. Paris : Editions Robert Laffont (Pocket) ; 1998.
72. Congress of the United States Office of Technology Assessment, Blood Policy and Technology. Washington, DC, OTA-H-260, January, 1985.

73. 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.
74. Conseil d'Etat. Rapport annuel 1998. Jurisprudence et avis de 1997. Réflexion sur le droit de la santé. Etudes et documents n° 49. Paris : La documentation Française ; 1998.
75. Coste J. Le dépistage des génomes viraux en transfusion sanguine. *Transfus Clin Biol* 2000 ; 7 Suppl 1 : 11-17.
76. Coulon JM. Introduction au principe de précaution en droit. In : Les colloques de l'Institut Servier. La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution. Paris : Elsevier ; 2001. p.37-40.
77. Cour de Cassation. Arrêts n° 970, n° 968 du 12 avril 1995. Lamyline. Editions Lamy.
78. Cousens SN, Vynnycky E, Zeidler M, Will RG, Smith PG. Predicting the CJD epidemic in humans. *Nature* 1997 ; 385 : 197-8.
79. Curien H. Sciences et connaissance des risques. *Risques* 2000 ; 44 : 7-10.
80. Dab W. La décision en santé publique. Rennes : Editions ENSP ; 1993.
81. Dab W. Le principe de précaution : quelques réflexions sur son application en santé publique. *Nature – Sciences – Sociétés* 1995 ; 3-4 : 336-41.
82. Dab W. Précaution et santé publique. Le cas des champs électriques et magnétiques de basse fréquence. 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. 199-212.
83. Dab W. Crises de santé publique et crises de la santé publique. *Revue française des affaires sociales* 1997 ; 3-4 : 193-200.
84. Dab W. Enjeux démocratiques : principe de précaution, risque acceptable et droit à l'information. *Science et décision en santé environnementale. Les enjeux de l'évaluation et de la gestion des risques. Société française de Santé Publique « Collection Santé et Société »* 1997 ; 6 : 64-76.
85. Dab W. Risques, peurs, précaution et démocratie sanitaire : quelques réflexions sur l'écosanté. *Passages* 1998 ; 93-94 : 26-31.
86. Dab W. Santé publique, des crises aux ruptures. In : Lagadec P. Ruptures créatrices. Paris : Editions d'Organisation ; 2000. p. 313-33.
87. David G. La médecine saisie par le principe de précaution. *Sem. Hôp. Paris* 1999 ; 9-10 : 289-94.

88. Demoly P, Latry P, Bousquet J. Les réactions allergiques post-transfusionnelles. *Transfus Clin Biol* 2000 ; 7 : 253-54.
89. Derrida J. L'éthique du don. Donner la mort. Paris : Editions Métailié ; 1992.
90. Deslys JP, Lasmézas C, Dormont D. Selection of specific strains in iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet* 1994 ; 343 : 848-9.
91. Douglas M, Wildasky A. Risk and Culture. An essay on the selection of technological and environmental dangers. Berkeley : University California Press ; 1983.
92. Dourlens C, Galland JP, Theys J, Vidal-Naquet PA. Conquête de la sécurité, gestion des risques. Paris : L'harmattan – Logiques sociales ; 1991.
93. Duijn van C et al. Case-control study of risk factors of Creutzfeldt-Jakob disease in Europe during 1993-95. *Lancet* 1998 ; 351: 1081-5.
94. Esmonde TFG et al. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion. *Lancet* 1993 ; 341: 205-7.
95. European Commission. Opinion on the risk quantification for CJD transmission via substances of human origin. Scientific Committee on Medical products and medical devices, European Commission, DG XXIV, October 1998.
96. Evatt B et al. Surveillance for Creutzfeldt-Jakob disease among persons with hemophilia. *Transfusion* 1998 ; 38 : 817-20.
97. Ewald F. L'Etat-Providence. Paris : Grasset ; 1986.
98. Ewald F. Philosophie de la précaution. *L'Année sociologique* 1996 ; 2 : 383-412.
99. Ewald F. Le retour du malin génie. Esquisse d'une philosophie de la précaution. 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. 99-126.
100. Ewald F. Philosophie du principe de précaution. *Les Cahiers du C.C.N.E.* 2000 ; 24 : 22-5.
101. Ewald F. Le principe de précaution entre responsabilité et politique. *Bull. Acad. Natle Méd.* 2000 ; 5 : 881-95.
102. Ewald F. Responsabilité individuelle ou solidaire ? In : Dossiers thématiques : Principe de précaution et réalités hospitalières. Dossier « Quelle éthique dans la gestion des risques ? » Espace éthique, Eléments pour un débat, 2001.
103. Ewald F. Philosophie politique du principe de précaution. In : Ewald F, Gollier C, Sadeleer (de) N. Le principe de précaution. Paris : Presse Universitaire de France, « Que sais-je ? » ; 2001. p. 6-74.

104. Foucault M. Surveiller et punir. Paris : Editions Gallimard ; 1975.
105. Frazer JG. Le Rameau d'or. Paris : Editions Robert Laffont, collection « Bouquins », 4 volumes ; 1981-1983-1983-1984.
106. Freestone D, Hey E. The Precautionary Principle and International Law. London : Kluwer ; 1995.
107. Gallo R.C. et al. Isolation of human T cell leukaemia virus in acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 1983 ; 220 : 865-7.
108. Genetet B, Mannoni P. La transfusion. Paris : Flammarion, collection « Médecine-Sciences » ; 1979.
109. Genevoix M. Trente mille jours. Paris : Editions du Seuil ; 1980.
110. Georgakakis D. Médias et crise de santé publique – Quelques hypothèses sur le « malaise politique ». In : Mathien M (sous la direction). Médias, Santé, Politique. Paris : Editions L'Harmattan ; 1999. p. 221-37.
111. Ghani AC, Ferguson NM, Donnelly CA, Anderson RM. Predicted vCJD mortality in Great Britain. Nature 2000 ; 406 : 583-4.
112. Giddens A. Les conséquences de la modernité. Paris : Editions L'Harmattan ; 1994.
113. Girard JF. Risque et santé publique. In : Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pagès JP (sous la direction). Risque et Société. Gif sur Yvette : Editions Nucléon ; 1999. p. 175-80
114. Girard JF. La décision du professionnel devenu responsable politique. Les Cahiers du Comité Consultatif National d'Ethique 2000 ; 24 : 40-3.
115. Giraud C. le droit et le principe de précaution : leçons d'Australie. Rev. jurid. env. 1997 ; 1 : 21-36.
116. Glorion B. Principe de précaution et code de déontologie. Bull. Acad. Natle Méd. 2000 ; 5 : 897-903.
117. Glucksmann A. Cynisme et passion. Paris : Grasset ; 1981.
118. Glucksmann A. XI Commandement. Paris : Flammarion ; 1991.
119. Glucksmann A. La fêlure du monde. Ethique et Sida. Paris : Flammarion ; 1994.
120. Godard O. L'ambivalence de la précaution et la transformation des rapports entre science et décision. 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. 37-83.
121. Godard O. De l'usage du principe de précaution en univers controversé. Futuribles 1999 ; 239-240 : 37-60.

122. Godard O. Le principe de précaution, une règle d'abstention ? In : Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pagès JP (sous la direction). *Risque et Société*. Gif sur Yvette : Editions Nucléon ; 1999. p. 293-99.
123. Godard O. Le principe de précaution. *Projet*, 2000 ; 261 : 51-62.
124. Godard O. Précaution : les conceptions en présence. *Les Cahiers du C.C.N.E.* 2000 24 : 19-22.
125. Godbout J. *L'Esprit du don*. Paris : Editions La Découverte ; 1992.
126. Golding D. *Social Theories of risk*. Westport : Conn, Praeger ; 1992.
127. Goudemand M, Salmon C. *Immuno-hématologie et immunogénétique*. Paris : Flammarion Médecine-Sciences ; 1980.
128. Grémy F. *Savoir, connaissance et communication en santé publique – Evolution du savoir scientifique au moment du drame du sang contaminé – 1. Débats concernant l'origine et la nature de la maladie sida*. *Santé publique* 2000 ; 1 : 91-108.
129. Grémy F. *Savoir, connaissance et communication en santé publique - Evolution du savoir scientifique au moment du drame du sang contaminé – Débats concernant les décisions face aux opinions nouvelles*. *Santé publique* 2000 ; 2 : 229-44.
130. Grémy F. *Réflexions sur les causes systémiques des drames du sang contaminé : le système transfusionnel*. *Revue française des affaires sociales* 2000 ; 3-4 : 209-39.
131. Grémy F. *Les carences de la formation médicale en France révélées à travers le drame du sang contaminé*. *Santé publique*, 2001 ; 2 : 201-11.
132. Habermas J. *La technique et la science comme « idéologie »*. Paris : Editions Gallimard ; 1973.
133. Habibi B, Allain JP, Couroucé AM. *Transfusion sanguine et Syndrome d'immunodépression acquise (SIDA)*. Rapport juin 1983.
134. Habibi B et le groupe de travail de la Société nationale de transfusion sanguine. *Rapport Sida et transfusion sanguine*, mai 1985.
135. Hardy J. *La responsabilité des acteurs, un droit en transformation*. *Transfus Clin Biol* 2000 ; 7 : 39-43.
136. Hergon E, Rouger P, Garnerin P. *La prévention des défaillances du processus transfusionnel*. *Transfus Clin Biol* 1994 ; 6 : 455-65.
137. Hergon E, Guez P, Lopez R, Cabaud JJ, Garnerin P, Rouger R. *Amélioration de la sécurité transfusionnelle dans un établissement de santé par le développement d'une démarche qualité*. *Transfus Clin Biol* 1996 ; 5 : 305-14.

138. Hergon E, Quaranta JF, Canivet N, Moron S, Pineau-Vincent F, Vannier V, Beauvais J, Mainchaud MH, Pibarot ML, Rouger P. La gestion des risques et de la qualité dans l'établissement de santé à travers une démarche par projet : la gestion du risque transfusionnel. *Transfus Clin Biol* 1999 ; 6 : 275-84
139. Hergon E, Quaranta JF et al. Guide des bonnes pratiques de sécurité transfusionnelle. *Transfus Clin Biol* 1999 ; 6 : 285-324.
140. Héritier J. La sève de l'homme, de l'âge d'or de la saignée aux début de l'hématologie. Paris : Denoël ; 1987.
141. Héritier-Augé F. Le sperme et le sang : de quelques théories anciennes sur leur genèse et leurs rapports. *Nouvelle Revue de Psychanalyse* 1985 ; 32 : 111-22.
142. Hermite MA. Le sang et le droit. Essai sur la transfusion sanguine. Paris : Seuil ; 1996.
143. Hermite MA. Le rôle du droit dans les phénomènes de crise. L'expérience de la transfusion sanguine. Risques collectifs et situations de crises. Actes de la 6^{ème} séance du séminaire. CNRS, 1996.
144. Hermite 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.
145. Hermite MA, Dormont D. Propositions pour le principe de précaution à la lumière de l'affaire de la vache folle. In : Kourilsky P, Viney G. Le principe de précaution. Paris : Editions Odile Jacob- La Documentation française ; 2000. p. 341-386.
146. Hervé C. Ethique, Politique et santé. Paris : Presses universitaires de France. Médecine et société ; 2000.
147. Hervé P. Sécurité transfusionnelle : risques émergents ou hypothétiques. *Transfus Clin Biol* 2000 ; 7 : 30-8.
148. Heye N, Hensen S, Müller N. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion. *Lancet* 1994 ; 343 : 298-9
149. Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S, Jackson G, Rossor MN, Thomas DJ, Frosh A, Tolley N, Bell JE, Spencer M, King A, Al-Sarraj S, Ironside JW, Lantos PL, Collinge J. Investigations of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 1999 ; 353 : 1983-9.
150. Hirsch E. La révolution hospitalière. Une démocratie du soin. Paris : Bayard Editions ; 2002.

151. Hossenlopp C. Publication scientifique / presse grand public : de l'information octroyée à l'information partagée. Mémoire. DESS en techniques de l'information et de la communication. CELSA – Université Paris IV – Sorbonne, 1996.
152. Houston F, Foster JD, Chong A, Hunter N, Bostock CJ. Transmission of BSE by blood transfusion in sheep. *Lancet* 2000 ; 357 : 999-1000.
153. Huillard d'Aignaux JN, Cousens SN, Smith PG. Predictability of the UK variant Creutzfeldt-Jakob disease epidemic. *Science* 2001 ; 294 : 1729-31.
154. Inspection générale des services judiciaires et Inspection générale des affaires sociales. Rapport d'enquête sur les collectes de sang en milieu pénitentiaire. Novembre 1992.
155. Isbister JP. Risk Management in Transfusion Medicine. *Transfusion Medicine Reviews* 1996 ; 10 : 183-202.
156. Jestaz P. Pouvoir juridique et pouvoir moral. *Rev. trim. dr. civ.* 1990 ; 4 : 635-48.
157. Jonas Hans. Le principe responsabilité. Paris : Flammarion ; 1998.
158. Julliard J, Raby C. La transfusion pendant la guerre 1914-1918. *Revue des corps de santé* 1966 ; 7 : 821-38.
159. Kerven G Y, Rubise P. L'archipel du danger. Introduction aux cindyniques. Paris : Economica ; 1991.
160. Khodoss H. Démocratie et droits des usagers. *Revue française des affaires sociales* 2000 ; 2 : 111-26.
161. Koch ER. Sang rouge, sang noir, chronique d'un scandale médical. Paris : Editions Frison-Roche ; 1992.
162. Korein G, Klein N. Bias against negative studies in newspaper reports of medical research. *Journal of the American Medical Association* 1991 ; 266 : 1824-6.
163. Kouchner B. 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. Assemblée nationale. jeudi 26 novembre 1992.
164. Kouchner B. Les Français face au sida. In : Duhamel O, Jaffré J. *SOFRES, L'état de l'opinion*. Paris : Editions du Seuil ; 1995.
165. Kouchner B. Sénat J.O., Débats , 4 juin 1998 : 2762.
166. Kourilsky P. La science en partage. Paris : Editions Odile Jacob ; 1998.
167. Kourilsky P, Viney G. Le principe de précaution – Rapport au Premier ministre. Paris : Editions Odile Jacob/ La Documentation française ; 2000.

168. Kriegel B. La responsabilité politique et pénale dans l'affaire du sang contaminé. *Journal international de bioéthique* 2001 ; 2 : 59-71.
169. Lachèze J. La transfusion du sang au point de vue juridique. Thèse de droit, Toulouse, 1924.
170. Lagadec P. La civilisation du risque. Catastrophes technologiques et responsabilité sociale. Paris : Le Seuil, coll. « Science ouverte » ; 1981.
171. Lagadec P. Ruptures créatrices. Paris : Editions de l'Organisation ; 2000.
172. Lagadec P. Premiers repères pour vivre les ruptures, pistes de recherche, pistes d'action. In : Lagadec P. Ruptures créatrices. Paris : Editions d'Organisation ; 2000. p. 69-119.
173. Landon A, Noiville C. Le principe de précaution. Le droit de l'environnement et l'OMC. Rapport pour le Ministère de l'Environnement. Paris, 1998.
174. Lascoumes P. La précaution comme anticipation des risques résiduels et hybridation de la responsabilité. *L'Année sociologique* 1996 ; 2 : 359-82.
175. Lascoumes P. La précaution, un nouveau standard de jugement. *Esprit* 1997 ; 11 : 129-40.
176. Latour B. Du principe de précaution au principe de son gouvernement. *Etudes* 2000 393-4 : 339.
177. Lauriol J. Approches cognitives de la décision et représentation sociale. *Revue internationale de systémique* 1994 ; 2 : 139-66.
178. Lautman J. Limites de la déresponsabilisation assurée. *Projet* 2000 ; 261 : 35-44.
179. Lebranchu M. Conclusion générale. In : Les colloques de l'Institut Servier. La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution. Paris : Elsevier ; 2001. p.115-21.
180. Le Breton D. La sociologie du risque. Paris : Presses Universitaires de France – Que-sais-je ; 1995.
181. Le Breton D. Passions du risque. Paris : Editions Métailié, Sciences humaines ; 2000.
182. Lecorps P, Paturet JB. Santé publique du biopouvoir à la démocratie. Rennes : Editions ENSP ; 1999.
183. Le Déaut J Y. Le responsable politique face à la gestion des risques. In : Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pages JP (sous la direction). *Risque et Société*. Gif sur Yvette : Editions Nucléon ; 1999. p. 263-73.
184. Lee SJ, Liljas B, Churchill WH, et al. Perceptions and preferences of autologous blood donors. *Transfusion* 1998 ; 38 : 757-63.

185. Le Foyer de Costil H. Responsabilité civile de l'activité médicale de soins au regard du principe de précaution. Bull. Acad. Natle Méd 2000 ; 5 : 915-23.
186. Lepage C. Que faut-il entendre par principe de précaution ? Gazette du Palais, 8-9 octobre 1999 : 10-11.
187. Lepage C, Guery F. La politique de précaution. Paris : Presses Universitaires de France ; 2001.
188. Le Pennec PY, Tissier AM, Noizat-Pirenne F, Rouger P. Les accidents immuno-hémolytiques transfusionnels – II. Bases physiopathologiques et diagnostic. Transfus Clin Biol 1996 ; 3 : 149-55.
189. Le Pennec PY, Tissier AM, Mannessier L et al. Les accidents immuno-hémolytiques transfusionnels – III. Etude de 61 cas. Transfus Clin Biol 1996 ; 3 : 157-65.
190. Levinas E. Totalité et infini - essai sur l'extériorité. Paris : Le Livre de Poche, collection biblio – essais ; 1995.
191. Lex sanguinis. Recueil des textes en vigueur concernant la transfusion sanguine. ADTS – CDTS 41, 1991.
192. Lianos M. Point de vue sur l'acceptabilité sociale du discours du risque. Les Cahiers de la sécurité intérieure 1999 ; 38 : 55-73.
193. Long M. Préface. 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. 13-22.
194. Loubet M. L'œuvre de la transfusion sanguine d'urgence de 1928 à 1938. thèse de médecine, Tours, 1983.
195. Lowrance W. Of Acceptable Risk : Science and the Determination of Safety. Los Altos, CA : William Kaufmann CO ; 1976.
196. Lucas M. Transfusion sanguine et sida en 1985 – Chronologie des faits et des décisions pour ce qui concerne les hémophiles. Inspection générale des affaires sociales. Paris, 1991.
197. Mageron MC. Déleucocytation et infection par le cytomégalovirus. Tranfus Clin Biol 2000 ; 7 Suppl 1 : 31-35.
198. Martin G J. Précaution et évolution du droit. Recueil Dalloz Sirey 1995 ; 39 : 299-306.
199. Martin G J. Précaution et évolution du droit. 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. 331-51.

200. Martin G J. Mesures provisoires et irréversibilité en droit français. Rev .jurid. env. 1999 ; numéro spécial : 131-141.
201. Mateos ML, Camarero C, Lasa E, et al. Hepatitis E virus. Relance in blood donors and risk groups. Vox Sang 1999 ; 76 : 78-80.
202. Mathien M. La santé dans la quête du bonheur dans la cité. Entre aspirations et réalités : informations et décisions. In : Mathien M (sous la direction) Médias, Santé, Politique. Paris : Editions L'Harmattan ; 1999. p. 9-35.
203. Mattéi JF. Sécurité sanitaire des populations européennes. Rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille. Conseil de l'Europe – Assemblée Parlementaire. Strasbourg, 1999.
204. Mauss M. Sociologie et anthropologie. Paris : Presses Universitaires de France, collection « Quadrige » ; 1991.
205. Milhaud G. Introduction aux enjeux du principe de précaution. In : La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution. Paris : Elsevier ; 2001.
206. Moatti JP, Loubière S, Rotily M. L'analyse économique face au principe de la garantie de sécurité en transfusion sanguine. Transfus Clin Biol 2000 ; 7 ; 228-35.
207. Moreau J. Responsabilité de la puissance publique. SIDA transfusionnel. a. Responsabilité sans faute. Centre de transfusion sanguine intégré à l'hôpital (1^{er} et 2^e arrêts). b. Imputabilité. Centre de transfusion sanguine privé. Personne morale dont il relève (3^e arrêt). La semaine juridique 1995 ; 29 : 290-4.
208. Morel P, Bardiaux L, Pouthier F, Hervé P. Eviction des donneurs transfusés : conséquences en Franche-Comté, propositions d'accompagnement de la mesure. La Gazette de la Transfusion 1997 ; 134 : 3-11.
209. Morel P, Leconte des Floris MF, Bardiaux L, Pouthier F, Hervé P. Transfusion sanguine et risque bactérien. Transfus Clin Biol 2000 ; 7 Suppl 1 : 55-62.
210. Morel P. Dépistage des contaminations bactériennes des produits sanguins labiles. L'hémovigilance 2002 ; 4 : 3-4.
211. Morelle A. La défaite de la santé publique. Paris : Flammarion ; 1996.
212. Moutel G, Hervé C. Les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine. La Presse Médicale 2001 ; 3 : 125-28.
213. Murard L, Zylberman P. L'hygiène dans la République. La santé publique en France ou l'utopie contrariée 1870-1918. Paris : Fayard ; 1996.

214. Noel B. Marqueurs du VHB, bêta 2 microglobuline et anti-HTLV dans une population de donneurs de sang en milieu carcéral. *Revue française de transfusion et d'immunohématologie* 1984 ; 4 : 537-41.
215. Oliviero P. Les représentations sociales des liquides du corps humain. Thèse Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales, Paris, 1991.
216. Organisation Mondiale du Commerce. L'acte final du Cycle d'Uruguay. Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires. Art. 5-7. OMC, 1994.
217. O'Riordan T, Cameron J. Interpreting the Precautionary Principle. London : Cameron May ; 1994.
218. Paraque R. Rapport sur l'audit stratégique du fractionnement français. Inspection générale des finances, novembre 1991.
219. Peretti-Wattel P. Les représentations du risque. Thèse de doctorat de l'Institut des Etudes Politiques de Paris, 1999.
220. Peretti-Wattel P. Pourquoi et pour qui un risque est-il acceptable ? *Les Cahiers de la sécurité intérieure* 1999 ; 38 : 9-35.
221. Peretti-Wattel P. Sociologie du risque. Paris : Armand Colin ; 2000.
222. Peretti-Wattel P. La société du risque. Paris : Editions La Découverte ; 2001.
223. Peretti-Wattel P. La crise de la vache folle : une épidémie fantôme ? *Sciences Sociales et Santé*. 2001 ; 1 : 5-36.
224. Perez P, Ngombet R, Debeir J, Noël L, Sari F pour le groupe de travail Incidents bactériens de l'AFS, le conseil scientifique de Bacthem et le réseau français d'hémovigilance. Les incidents transfusionnels par contamination bactérienne : synthèse de la littérature et des données d'hémovigilance. *Transfus Clin Biol* 1998 ; 5 : 203- 10.
225. Picq J. L'Etat en France. Servir une nation ouverte sur le monde. Rapport de la mission sur les responsabilités et l'organisation de l'Etat. Paris. La Documentation française ; 1995.
226. Pillonel J, Saura C, Couroucé AM. Prévalence du VIH, de l'HTLV et des virus des hépatites B et C chez les donneurs de sang en France, 1992-1996. *Transfus Clin Biol* 1998 ; 5 : 305-12.
227. Pillonel J, Couroucé AM, Saura C, Désenclos JC. Impact de l'exclusion des donneurs ayant séjourné dans les îles britanniques sur le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion de produits sanguins labiles. *Transfus Clin Biol*, 2001 ; 8 : 85-93
228. Pracontal (de) M. Le marché de la peur. *Passages* 1998 ; 93-94 : 6-10.
229. Prieur M. Droit de l'environnement. Paris : Dalloz ; 1991.

230. Prusiner SB. Novel proteinaceous infectious particles causal. *Sciences* 1982 ; 216 : 136-44.
231. Quaranta JF. Sécurité transfusionnelle et hémovigilance. Paris : Presses Universitaires de France, « Que sais-je ? » ; 1996.
232. Rapport de la commission d'enquête sur l'état des connaissances scientifiques et les actions menées à l'égard de la transmission du sida au cours des dix dernières années en France et à l'étranger. Paris : Collection 10/18, série « Documents » ; 1993.
233. Rawls J. Libéralisme politique. Paris : Presses Universitaires de France ; 1995.
234. Rémond-Gouilloud M. A la recherche de la prise en compte du long terme par le droit de l'environnement. *Rev. jurid. env.* 1992 ; 1: 5-17.
235. Rémond -Gouilloud M. Le risque de l'incertain : la responsabilité face aux avancées de la science. *La vie des Sciences* 1993 ; 4 : 341-57.
236. Rémond-Gouilloud M. La précaution, art de la décision en univers incertain. In : Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pagès JP (sous la direction). *Risque et Société*. Gif sur Yvette : Editions Nucléon ; 1999. p. 301-6.
237. Ricoeur P. *Soi-même comme un autre*. Paris : Editions du Seuil ; 1990.
238. Ricoeur P. Le concept de responsabilité – Essai d'analyse sémantique. *Esprit* 1994 ; 11 : 28-48.
239. Robert C. Le sang, entre donner, recevoir et échanger – de l'anthropologie sociale et médicale à l'économie de santé. Mémoire de maîtrise ès sciences sociales. Institut d'études Economiques et Sociales, Institut Catholique de Paris, 1994.
240. Roqueplo P. *Entre savoir et décisions, l'expertise scientifique*. Paris : INRA Editions, Coll. Sciences en questions ; 1997.
241. Rouger P. Enseignement en transfusion sanguine : de l'obligation de formation à l'accréditation. *Revue française de transfusion et d'hémodiologie* 1993 ; 5 : 411-6.
242. Rouger P, Hergon E, Le Pennec PY, Garnerin P, Valleron AJ. Risque immunologique en transfusion sanguine et santé publique. *Transfus Clin Biol* 1994 ; 2 : 141-53.
243. Rouger P, Hergon E. Apport de l'hémovigilance à la sécurité immunologique des transfusions sanguines : bilan après 3 ans. *Transfus Clin Biol* 1998 ; 5 : 219-24.
244. Rouger P, Le Pennec PY, Noizat-Pirenne F. Analyses des risques immunologiques en transfusion sanguine. *Tranfus Clin Biol* 2000 ; 7 : 9-14.
245. Rouger P. *La transfusion sanguine*. Paris : Presses Universitaires de France, « Que sais-je ? » ; 2001.
246. Roux JP. *Le sang – Mythes, symboles et réalités*. Paris : Fayard ;1988.

247. Ruffié J, Sournia JC. La transfusion sanguine. Paris : Fayard ; 1996.
248. Sadeleer (de) N. Le statut juridique du principe de précaution. In : Ewald F, Gollier C, Sadeleer (de) N. Le principe de précaution. Paris : Presses Universitaires de France, « Que sais-je ? » ; 2001. p. 75-103.
249. Saleun JP. Impact pratique des instructions concernant le SIDA. Revue française de transfusion sanguine et d'immuno-hématologie 1984 ; 4 : 513-20.
250. Salomon JJ. Survivre à la science. Une certaine idée du futur. Paris : Albin Michel ; 1999.
251. Schmerr MJ, Jenny AL, Bulgin MS, Miller JM, Hamir AN, Hamir AN, Cutlip RC, Goodwin KR. Use of capillary electrophoresis and fluorescent labelled peptides to detect the abnormal prion protein in the blood of animals that are infected with a transmissible spongiform encephalopathy. J. Chromatogr. 1999; 853 (1-2) ; 207-14.
252. Service des statistiques, des études et des systèmes d'information du ministère de la santé. Documents statistiques. Activité des centres et postes de transfusion sanguine. 1989.
253. Setbon M. Pouvoirs contre sida. De la transfusion sanguine au dépistage : décisions et pratiques en France, Grande Bretagne et Suède. Paris : Seuil ; 1993.
254. Setbon M. Le principe de précaution en questions. Revue des Affaires Sociales 1997 ; 3-4 : 201-7.
255. Setbon M. Le cas du sang contaminé confronté au principe de précaution. In : Kourilsky P, Viney G. Le principe de précaution. Paris : Editions Odile Jacob – La Documentation française ; 2000. p. 387-402.
256. Setbon M. Les risques sanitaires. Médecines/Sciences 2000 ; 16 : 1203-6.
257. Sfez L. La décision. Paris : Presses Universitaires de France, « Que-sais-je ? » ; 1984.
258. Sicard D. Responsabilité médicale et juste soin. In : Conseil d'Etat. Rapport public 1998. Jurisprudence et avis de 1997. Réflexions sur le droit de la santé. Paris : La Documentation française, « Etudes et documents » ; 1998. p. 419-25.
259. Sicard D. Hippocrate et le scanner. Réflexions sur la médecine contemporaine. Paris : Desclée de Brouwer ; 1999.
260. Sicard D. Principe de précaution et transfusion sanguine. Transfus Clin Biol 2000 ; 7 : 220-27.
261. Sicard D. Introduction. Les cahiers du C.C.N.E. 2000 ; 24 : 18-19.

262. Sicard D. Une utopie pernicieuse. *In* La tentation du risque zéro. Ethique et soins hospitaliers, Espace éthique – travaux 1997 – 1999 (sous la direction d’Emmanuel Hirsch). Editions AP-HP/Doin – Editions Lamarre. Paris 2001.
263. Skinner Q. Les fondements de la politique moderne. Paris : Albin Michel ; 2001.
264. Slovic P. Perception of risk. *Science* 1987 ; 109 : 273-84.
265. Slovic P. Perception of risk : Reflexions on the psychometric paradigm, *In* : Krimley S, Golding D. Social Theories of risk. Westport: Conn, Praeger ; 1992.
266. Slovic P. Perceived risk, trust, and democracy. *Risk Analysis* 1993 ; 6 : 675-82.
267. Soulier J.P. Le sang – Introduction à l’hématologie et à la transfusion. Paris : Flammarion Médecine Sciences ; 1983.
268. SORGEM. Le don du sang – étude pour des stratégies de communication adaptées à l’organisation transfusionnelle française. Société d’organisation de gestion et de marketing (SORGEM). Paris, 1983.
269. Sourdille J, Hureit C. La crise du système transfusionnel français. Rapport de la Commission d’enquête du Sénat. Paris : Editions Economica ; 1992.
270. Sureau C. La médecine, la justice et le principe de précaution. *In* : La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution. Paris : Elsevier ; 2001.
271. Tabuteau D. La sécurité sanitaire. Paris : Berger-Levrault ; 1994.
272. Tabuteau D. Sécurité sanitaire et agences, le renouveau de la santé publique. *Etudes et Documents – Conseil d’Etat* 1998 ; 49 : 473-87.
273. Thierman AB. Protecting health, facilitating trade or both ? *Ann N Y Acad Sci.* 2000 ; 916 : 24-30.
274. Tissier AM, Le Pennec PY, Hergon E, Rouger P. Les accidents immuno-hémolytiques transfusionnels – IV. Analyse, risques et prévention. *Transfus Clin Biol* 1996 ; 3 : 167-80.
275. Titmuss RM. *The Gift Relationship*. London : Allen and Unwin ; 1970.
276. Torny D. La traçabilité comme technique de gouvernement des hommes et des choses. *Politix* 1998 ; 44 : 51-75.
277. Tubiana M. *L’éducation ou la vie*. Paris : Editions Odile Jacob ; 1999.
278. Tubiana M. Le principe de précaution : ses avantages et ses risques. *Bull. Acad. Natle Méd.* 2000 ; 5 : 969-93.
279. Tzanck A. *Problèmes théoriques et Pratiques de la Transfusion sanguine*. Paris : Masson ; 1933.

280. Valleron AJ, Boelle PY, Will R, Cesbron JY. Estimation of epidemic size and incubation time based on age characteristics of vCJD in the United Kingdom. *Science* 2001 ; 294 : 1726-8.
281. Vaqué LG, Ehring L, Jacquet C. Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé. *Revue du Marché Unique Européen* 1999 ; 1 : 79-128.
282. Varaut JM. La pénalisation du champ médical. *Bull. Acad. Natle Méd* 2000 ; 5 : 925-30.
283. Vesseron P. Une question délicate : quelle transparence dans l'information publique sur la maîtrise des risques ? *Passages* 1998 ; 93-94 : 42-3.
284. Viney G. Le principe de précaution est-il une règle de droit ? *Les Cahiers du C.C.N.E.* 2000 ; 24 : 30-4
285. Viney G. Bilan et propositions. In : *Les colloques de l'Institut Servier. La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution.* Paris : Elsevier ; 2001. p.65-9.
286. Vrousos C, Pagès JP. Les controverses autour de la radioactivité et la santé. In : *Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pagès JP (sous la direction). Risque et Société.* Gif sur Yvette : Editions Nucléon ; 1999. p. 153-67.
287. Weinbreck P. Incidents transfusionnels d'origine bactérienne : pas si simple ! Le point de vue de l'infectiologue. *L'hémovigilance* 2001 ; 4 : 1
288. Zylberman P. Sécurité sanitaire : le retour ? *Esprit* 1999 ; 255-256 : 45-61.

Liste des personnalités interrogées

Aschiéri André

Député du Var, Palais Bourbon, Paris

Azanovsky Jean-Michel

Médecin-inspecteur de la santé publique, Cellule d'hémovigilance, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Saint Denis

Bachelot-Narquin Roselyne

Député de Maine et Loire, Palais Bourbon, Paris

Bécour Bertrand

Médecin, Médecine légale, Hôtel-Dieu, Assistance publique – Hôpitaux de Paris

Bergeat Patrick

Médecin, Directeur médical, Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, Les Ulis

Bidet Jean-Marc

Médecin, Directeur, Etablissement de Transfusion de Maine et Loire, Administrateur de la Croix Rouge Française, Angers

Bidet Marie-Laure

Médecin, Directeur-adjoint, Etablissement français du sang Pays de la Loire, Angers

Cabaud Jean-Jacques

Médecin, Directeur-adjoint chargé de la Picardie, Etablissement français du sang Nord de France, Président du groupe de réflexion éthique de Soissons, Amiens

Cassuto Jill Patrice

Professeur d'hématologie, Chef de service, Centre Hospitalier Universitaire de Nice

Chassaigne Maurice

Médecin, Directeur de l'Établissement de Transfusion Sanguine Berry-Touraine,
Administrateur de la Croix Rouge Française, Tours

Charlier Alain

Chirurgien, Hôpital Saint Camille, Bry sur Marne

Clément Patrick

Directeur juridique du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, Juge
près du Tribunal de Commerce de Bobigny, Les Ulis

Coll José

Président de la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, Paris

Conseiller Christian

Professeur d'anesthésie-réanimation, Chef de service, hôpital Cochin-Port Royal, Assistance
publique – Hôpitaux de Paris

Danic Bruno

Médecin, Chef du service, Etablissement français du sang Bretagne, Rennes

David Bernard

Médecin, Responsable de la Cellule d'hémovigilance, Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé, Saint Denis

Deram Geneviève

Médecin, Coordinateur régional d'hémovigilance de la région Picardie, Direction régionale
des affaires sanitaires et sociales de Picardie, Amiens

Garrigue-Guillonaud Hubert

Directeur général-adjoint, Centre hospitalier universitaire de Poitiers

Genet Jean-Pierre

Chirurgien, Hôpital Saint Camille, Bry sur Marne

Grimaud Hubert

Député de Maine et Loire, Palais Bourbon, Paris

Gross Sylvie

Praticien Hospitalier, biologiste des Hôpitaux, Correspondant d'hémovigilance, Centre hospitalier universitaire d'Amiens

Henry Edmond-Luc

Président de l'Association française des hémophiles, Paris

Homs Jean-Bernard

Anesthésiste-réanimateur, Correspondant d'hémovigilance, Hôpital Saint Camille, Bry sur Marne

Joussemet Marcel

Professeur agrégé du Val de Grâce, Médecin-Général, Directeur du Centre de Transfusion Sanguine des Armées, Clamart

Jullien Anne-Marie

Praticien hospitalier, Direction générale de la Santé, Paris

Loriferne Jean-François

Anesthésiste-réanimateur, chef de service d'anesthésie-réanimation, Hôpital Saint Camille, Bry sur Marne

Mounic Vincent

Médecin, Direction de l'Accréditation, Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation médicale, Paris

Ourabah Sif

Directeur de l'ADOSEN, Paris

Pibarot Marie-Laure

Praticien-hospitalier, Responsable de la Coordination des vigilances, Direction de la politique médicale, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Quaranta Jean-François

Praticien Hospitalier, Correspondant d'hémovigilance, Président du Comité de coordination des vigilances et de la gestion des risques, Centre hospitalier universitaire de Nice

Rossi Françoise

Responsable de l'Unité des produits biologiques à effet thérapeutique, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Saint Denis

Sicard Didier

Professeur de médecine interne, Chef de service, Hôpital Cochin, Assistance Publique Hôpitaux de Paris, Président du Comité consultatif national d'éthique

Vignon Dominique

Professeur d'hémodiagnostic-transfusion, Directeur médical et scientifique de l'Etablissement français du sang, Paris