

Principe de précaution, innovation médicale et responsabilité : critique économique de l'évolution du droit de la responsabilité médicale

Mathieu Baratas*

Version provisoire

Résumé

Le recours à une innovation médicale s'inscrit dans un contexte d'incertitude et d'asymétrie et d'incomplétude informationnelle et demande des normes de comportement du médecin face au patient. Si le principe de précaution est institutionnalisé pour gérer le risque incertain, l'objectif est de savoir si ce principe appliqué au bien médical contribue au bien-être du patient et facilite la décision médicale.

INTRODUCTION

Arrow (1963) souligne que la santé est marquée par un triple contexte d'incertitude en santé -maladie, diagnostic, traitement- du à des informations incomplètes ou asymétriques, notamment entre le médecin et le patient. D'une part, l'incertitude événementielle sur l'évolution de l'état santé du patient est très forte car elle dépend d'une multitude de facteurs, endogène et exogène, tout au long de la vie (génétique, mode de vie, environnement, traitement médical, etc...). Mais le phénomène d'incertitude touche la décision médicale en se retrouvant du côté du médecin au moment du diagnostic et de la prescription qui comportent toujours une part incertaine de risque d'aggravation de la santé du patient (Béjean, 1994, Béjean et Peyron, 2002, Bien, 2001). D'autre part, l'écart de savoir entre le médecin et le patient au moment de l'acte médical crée une asymétrie informationnelle. Le médecin peut se tromper et prescrire des soins inutiles ou néfastes. En face, le patient reste impuissant car le

* Université Paris Dauphine – Centre de Recherche en Economie de l'Assurance.
mail: mbaratas76@hotmail.com

savoir médical est de plus en plus vaste et spécialisé, voire incertain. Il n'a pas forcément les moyens de choisir le type de soins, de contrôler leurs qualités et donc de révéler ses préférences parmi les choix thérapeutiques, à l'inverse du médecin.

Dans ce contexte particulier, la diffusion de plus en plus rapide d'une innovation médicale peut comporter des risques potentiels de dommages qui ne sont pas toujours identifiés ou identifiables car « l'incertitude quant à la qualité du produit est peut-être plus grande ici que pour n'importe quel autre bien et service »¹. Il est donc difficile, voire impossible, pour le producteur de soins de garantir un risque zéro au moment de la prescription d'une innovation médicale. Or, la décision de l'utiliser ne dépend pas seulement de l'état de santé du patient mais aussi de ses risques potentiels, hypothétiques (Godard et alii, 2002). Pour le décideur public et le corps médical, il apparaît nécessaire d'encadrer le médecin lors de la décision médicale afin de limiter les comportements opportunistes par le biais de la formalisation de procédures professionnelles, juridiques et éthiques (Batifoulier, 2004, Bien, 2004).

Nous verrons que l'institutionnalisation récente du Principe de Précaution (noté PP) le 18 février 2005 dans la Constitution² pourrait s'étendre au domaine de la santé pour gérer le risque incertain d'une innovation médicale et recomposer le cadre normatif du médecin. Le PP permet en effet de prendre en compte le bien-être des générations actuelles et futures en reportant la prescription d'un produit jugé néfaste pour la santé en raison d'un risque hypothétique. Au départ, rappelons néanmoins que le PP n'est pas une loi, ni une règle de droit, ni une convention. Il s'agit d'un principe d'action qui appartient à la sphère du discours moral de l'obligation qui oriente les comportements vers la précaution. Maintenant inscrit comme principe constitutionnel, il pourrait redéfinir le cadre de l'action du médecin (Martin, 2005).

¹ « Uncertainty as to the quality of the product is perhaps more intense here than in any other important commodity », Arrow (1963), p. 951.

² Le principe de précaution est d'abord défini comme une mesure préventive. L'article 130R du traité de Maastricht (7 février 1992) fonde la politique de l'environnement de l'Union européenne sur ce principe. La déclaration de Rio (juin 1992) reconnaît le recours à ce principe en cas d'un dommage irréversible. La loi Barnier (2 février 1995) admet que l'absence de certitude scientifique ne doit pas bloquer la mise en place de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir ces dommages. Enfin, l'article 5 de la Charte de l'environnement (18 février 2005) l'inscrit dans la Constitution.

Lorsque Béjean (1994) explique qu'un cadre normatif implique des incitations, des conduites et des décisions différentes selon les agents du système de santé, l'instauration progressive du PP pose alors plusieurs questions. D'abord, de quelle manière le PP s'inscrit-il dans le cadre normatif du médecin ? Ensuite, pour l'économiste, l'objectif ici est de déterminer si le PP améliore le bien-être du patient, et donc du médecin, dans un cadre incertain, incomplet et asymétrique. Enfin, le PP permet de créer une nouvelle règle de décision médicale face au risque encore incertain.

L'originalité –et sa limite– de ce papier est de reposer sur une hypothèse forte puisqu'on admet que le PP est un principe de responsabilité médicale afin d'analyser les effets d'une règle de droit sur le cadre d'activité du médecin. La première partie s'articule autour de trois aspects : la place particulière du PP dans la gestion du risque incertain, son adaptation aux spécificités de l'innovation médicale et enfin ses conséquences sur l'évolution du cadre normatif du médecin. Ensuite, nous nous demanderons si le PP est optimal pour le bien médical du patient, c'est-à-dire l'amélioration de l'état de santé du patient (vitesse, durabilité), en aidant la décision médicale dans le contexte d'incertitude, d'incomplétude et d'asymétrie informationnelle de l'innovation. Enfin, après avoir souligné les limites de notre approche, nous verrons que l'instauration d'un PP comme règle de droit s'inscrit davantage comme une procédure aidant à la décision dans le cadre d'une rationalité procédurale qu'un outil de maximisation de la satisfaction du médecin dans le cadre d'une rationalité substantielle.

LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION FACE AU RISQUE INCERTAIN

Dans la théorie standard du risque, on admet que l'incertain est probabilisable ou peut être ramené à des probabilités. Dès lors, la décision s'effectue dans le cadre d'une rationalité substantielle, optimale et parfaite à travers la maximisation de l'utilité espérée. Mais que faire lorsque le futur ne peut pas être réduit à des probabilités ?

Si la prévention concerne un risque clairement identifié et connu de tous (Treich, 1997, Gollier, 2001, Henry et Henry, 2002), le PP répond à un « risque au carré » ou un « risque à deux étages »³ : Il s'agit d'une

³ Gollier (2001), pp. 104

situation où le risque est lui-même incertain autrement dit où les états futurs de la nature sont incomplets et leurs probabilités inconnues. La distinction sémantique repose sur la nature et l'intensité du risque. Le PP apporte une réponse singulière car, pour Gollier (2001), il s'agit "d'un principe de comportement et de gestion face à un environnement incertain", où la nature du risque est encore hypothétique⁴. Le PP intègre la complexité de l'environnement de l'agent puisqu'il admet l'indétermination de la distribution des probabilités. Cette incapacité des agents à définir les probabilités objectives, à déterminer une liste complète des résultats possibles et à collecter des informations crée une incertitude pure, radicale⁵, qui va justifier une chaîne de décision capable de l'identifier afin d'évaluer les probabilités de dommages. Alors que dans le cadre de la rationalité substantielle l'agent informé et calculeur maximise sa satisfaction individuelle, l'introduction d'une incertitude radicale modifie le cadre rationnel de sa décision. Si le cadre de la rationalité substantielle et le principe de maximisation de l'utilité espérée devient inopérant, le PP constitue un outil de décision face au risque incertain⁶ (Gollier, 2001).

La théorie standard a d'abord assimilé le PP à une règle d'abstention⁷ considérée comme une règle impérative exigeant le risque zéro autrement dit elle admet que le PP puisse garantir le passage d'une incertitude radicale à une incertitude probabilisable avec une information complète et parfaite. Cependant, en répondant à l'adage "dans le doute, abstiens-toi", le PP bloque la décision et génère une situation sous-optimale car le risque zéro est trop coûteux et difficile, voire lui-même incertain, à atteindre (Henry et Henry, 2002). De plus, demander la certitude sur l'absence de risque nécessite de prouver l'innocuité du produit, or

⁴ Autrement dit on ne connaît pas les états de nature possibles et la distribution des probabilités de ces états de nature. Il est alors difficile de recourir aux outils de décision traditionnels comme la maximisation de l'utilité espérée, le maximin ou le minimax.

⁵ Rappelons que Knight dans *Risk, Uncertainty and Profit* (1921) distinguait risque et incertitude. Le risque est soumis à une loi de probabilité. Il est bien identifié et sa distribution est connue. A l'opposé, une incertitude n'entre pas dans le cadre d'un risque probabilisable car on ignore la distribution de la probabilité d'occurrence du dommage. Il n'y a pas de certitude sur la distribution des risques. Dans certains cas, l'ignorance du risque se traduit par une impossibilité de l'identifier. Ainsi, les situations d'incertitude échappent radicalement aux agents. Alors que le risque est assurable, l'incertitude bloque la prise de décision.

⁶ Voir en particulier l'arrêt Artégodan du 26 mai 2002 du Tribunal de Première Instance de la Communauté européenne qui justifie le recours au PP en cas d'incertitude sur l'occurrence d'un risque.

⁷ Voir les développements de Godard et alii (2002), pp. 83-100.

l'absence d'indication sur la nocivité d'un produit n'est pas une condition suffisante de son innocuité (Godard et alii, 2002).

En situation d'incertitude radicale, l'agent, déjà limité par ses capacités cognitives, doit gérer une information incomplète et imparfaite. Dans ce cas, le jugement de vérité n'est pas réalisable autrement dit, selon Knight (1921), le décideur ne peut pas juger l'aléa. En fait, le cadre de la rationalité procédurale, non optimale et limitée, tel que le présente Midy et Picard⁸ semble plus approprié au PP. L'application du PP ne garantit pas perfection et complétude de l'information sur les états de la nature futurs. Au contraire, Treich (1997) et Henry et Henry (2002) préconisent d'échanger cette règle d'abstention contre des procédures révisables, flexibles et proportionnées pour réajuster en permanence la graduation du PP en fonction des informations acquises qui permettent de réduire et de préciser partiellement les incertitudes radicales. Il s'applique de manière dynamique et "interactive"⁹.

L'efficacité du PP n'est donc pas d'aboutir à un risque zéro mais réside bien dans sa capacité à gérer les informations acquises en s'appuyant, selon toujours Treich (1997) et Gollier et Treich (2003), selon une procédure séquentielle, délibérative et continue d'évaluation des bénéfices et des risques. Le PP peut être alors intégré de deux manières différentes dans la théorie de la décision. Dans le cadre de la rationalité substantielle, c'est un outil de décision qui permet de maximiser l'objectif du décideur en spécifiant la probabilité d'occurrence d'un événement future tout en restant dans le cadre du modèle d'espérance d'utilité¹⁰. A contrario, dans le cadre de la rationalité procédurale et limitée, il s'agit d'une procédure de recherche d'information supplémentaire afin de proposer une solution satisfaisante. Le PP s'inscrit comme une étape de construction du raisonnement de l'agent.

INNOVATION MÉDICALE ET PRINCIPE DE PRÉCAUTION

Le patient et le médecin attendent d'une innovation médicale un bénéfice thérapeutique certain afin d'améliorer la qualité des soins

⁸ Voir Midy et Picard, « Rationalité et décision médicale », in Béjean et Peyron (2002), pp. 13-45

⁹ Godard et alii (2002), pp. 116.

¹⁰ On admet ainsi que le décideur n'a pas une information parfaite et complète sur le futur.

prescrits. Mais la prescription d'une innovation médicale présente un risque multidimensionnel pour la santé du patient car le traitement médical peut affecter sa durée de vie espérée, son état de santé et son niveau de richesse.

Pour gérer ce risque, le décideur public délègue à une agence sanitaire¹¹ le contrôle de la qualité à partir des connaissances scientifiques acquises¹² (colloque, revues scientifiques¹³, tests cliniques) et la décision d'introduire l'innovation médicale selon des procédures administratives comme l'Autorisation de Mise sur le Marché, notée AMM, en France. S'il appartient à l'entreprise qui sollicite une AMM de montrer l'efficacité et l'innocuité de son produit, elle n'est pas tenue d'en rapporter la preuve. C'est à l'agence sanitaire d'apporter la preuve d'un risque de dommage pour reporter ou non l'introduction de l'innovation. Si ces procédures d'évaluation sont un signe de la qualité d'une innovation médicale, leur but n'est pas de garantir un risque zéro mais un niveau de risque réel et de qualité acceptable compte tenu des connaissances acquises pour le médecin et patient. Ces procédures ne prennent pas en compte la spécificité de l'incertitude médicale, en partie liée aux caractéristiques du patient « réel ».

De coup, face au patient, le médecin est dans l'incapacité de garantir l'efficacité d'un traitement en raison de l'existence d'une part hypothétique d'un risque de dommage. Plus précisément, les effets de l'innovation médicale sur l'état de santé¹⁴ du patient sont elles-mêmes incertaines selon les caractéristiques de l'individu (capital génétique, autre traitement prescrit, suivi du traitement, etc...) ou la qualité du médecin (Arrow, 1963, pp. 951). Comme le souligne Abecassis¹⁵, l'incertitude médicale à laquelle doit faire face le médecin lors de la prescription d'une innovation médicale est triple: est-ce que le diagnostic est valide compte tenu des informations incomplètes, non données ou omises par le patient ? Le choix du traitement est-il le mieux adapté au

¹¹ C'est le cas dans l'ensemble des pays de l'OCDE.

¹² L'arrêt Mercier du 20 mai 1936 définit en premier la notion de données acquises de la science.

¹³ Comme la Revue Prescrire ou Evidence Based Medicine.

¹⁴ Les exemples du Vioxx, retiré du marché le 30 septembre 2004, ou de la Cérivastatine, retiré en août 2001, qui ont provoqué des aggravations de l'état de santé des patients montrent que les professionnels de santé et les pouvoirs publics ne sont pas forcément assez précautionneux dans l'analyse des risques des innovations médicales. On peut aussi citer les cas de l'Isoméride et du Pondéral, retirés en 1998, et du Staltor retiré en 2001.

¹⁵ Voir Abecassis in Béjean et Peyron (2002), pp. 49-51.

patient « réel »? Le traitement médical prescrit est-il efficace? Abecassis conclut ainsi que le modèle d'une rationalité substantielle qui suppose que l'incertitude inhérente à la santé est probabilisable est trop simplificateur et réducteur. Et de souligner que « le médecin peut aussi démuni que son patient »¹⁶ lors de l'acte médical révélant l'insuffisance des modèles standards de calcul bayésien ou d'espérance d'utilité pour lui fournir une solution. En fait, on constate que les caractéristiques de l'innovation médicale correspondent aux critères d'application du PP (Treich, 1997, Henry et Henry, 2001, Gollier et Treich, 2003). Les éléments déclencheurs du PP sont l'existence d'un risque potentiel et hypothétique d'un dommage grave, irréversible et cumulatif d'un produit sur l'état de santé des générations actuelles et futures. Plus précisément, le fait de ne pas pouvoir revenir à une situation antérieure et le caractère définitif des effets d'une innovation médicale sur l'état de santé va justifier le recours au PP.

De plus, la prescription d'une innovation médicale est un terreau favorable à des asymétries informationnelles entre le médecin et le patient à deux niveaux : l'attitude du médecin face aux innovations médicales ; les caractéristiques du patient. La méconnaissance par le patient des risques potentiels de l'innovation l'oblige à déléguer leur évaluation au médecin. Le problème, souligné par la théorie des contrats (Bien, 2004), est que le médecin, opportuniste et non parfait, peut tirer profit de sa position (Arrow, 1963) car son avantage informationnel lui permet d'imposer un traitement dont l'utilité pour le patient s'avère faible mais dont la réalisation augmente ses revenus, notamment dans le cadre du paiement à l'acte. Pour réduire ce comportement opportuniste et créer une relation de confiance lors du colloque singulier médecin-patient, le décideur public met en place des incitations¹⁷ qui minimisent l'impact des rentes informationnelles du médecin.

En fait, pour Gollier (2001), la spécificité du PP est d'intervenir selon la nature du risque: dans le cas d'un risque réel, mais caché, le médecin a recours à des mesures préventives d'information prévues dans le Code de déontologie médicale (article 8) ; dans le cas d'un risque hypothétique, le PP s'applique pour mettre en place un plan gradué en fonction du risque

¹⁶ Abecassis in Béjean et Peyron (2002), pp. 52.

¹⁷ Comme la possibilité de changer de médecin ou de recourir à un deuxième diagnostic, notamment en raison de coûts de contrôle des médecins trop élevés et donc inefficaces

potentiel du traitement. Si, au départ, le PP est une procédure collective de gestion de l'incertitude scientifique, dans le cadre de la santé, il peut s'imposer à chaque médecin et s'appliquer à chaque patient au moment du traitement en raison de leur singularité. L'acquisition d'information sur les caractéristiques du patient ajuste la prescription médicale et oriente l'attitude du médecin vers un comportement éthique en intégrant le bien-être du patient comme objectif prioritaire.

A partir des remarques précédentes, l'extension du PP au domaine de l'innovation médicale nous semble d'autant plus tangible que le service médical est un bien de confiance¹⁸ qui nécessite des procédures de réduction de l'incertitude et des asymétries informationnelles sur la qualité du bien prescrit par le médecin. Le PP intervient pour restaurer une confiance entre le médecin et le patient sur la qualité et l'intensité du traitement.

LA PORTÉE NORMATIVE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION

La formalisation de procédures professionnelles, de règles d'obligation et d'un régime de responsabilité contribue à deux objectifs : d'une part, contribuer à l'honnêteté du médecin face au patient qui ne profite pas de son avantage informationnel (Batifoulier, 2004, Bien, 2004) ; d'autre part, fournir des règles de décision. De fait, la précaution est déjà institutionnalisée, mais sous une forme moins contraignante que le PP.

Les médecins doivent suivre des règles éthiques en matière d'utilisation des innovations médicales. À côté du serment d'Hippocrate¹⁹, qui crée la première règle de précaution, les règles éthiques du médecin sont inscrites dans le Code de déontologie médicale²⁰ et fonctionnent comme un réducteur d'incertitude sur la qualité du service médical et d'asymétrie informationnelle sur le comportement du médecin. C'est ainsi que le médecin doit au patient "une information loyale, claire et appropriée de son état, les

¹⁸ L'innovation médicale est assimilée à un bien de confiance car les patients, voire le médecin dans certains cas, n'ont pas les moyens de détecter la qualité du produit (voir Bien, 2001, Bien, 2004, pp. 8-15). Pour Arrow, ce défaut d'observabilité justifie la mise en place de procédures pour certifier la qualité du bien médical et produire de la confiance entre médecin et patient.

¹⁹ "Je m'abstiendrai de toute intervention malfaisante et inutile" (extrait).

²⁰ Voir notamment les articles 8, 9, 13, 14, 19, 35, 39, 40, 49, 70 et 71.

investigations et les soins qu'il lui propose" (article 35). En tant qu'"institution invisible"²¹, l'éthique médicale définit la bonne pratique professionnelle qui régit notamment l'utilisation d'une innovation. Un médecin ne l'utilisera pas sans connaître l'ensemble des risques réels ou dans le but de satisfaire un intérêt financier (article 19), son seul souci étant le bien médical du patient. Or, face à l'incertitude sur les résultats d'une innovation médicale, l'éthique médicale se montre incomplète et imprécise en ce qui concerne les obligations du médecin. Batifoulier (2004) souligne justement que la majorité des articles du Code de déontologie médicale insiste sur ce qui est prohibé et interdit sans proposer des procédures à suivre face à une innovation médicale. Cette faible "capacité opératoire"²² associée au caractère figé et lapidaire de l'éthique médicale a été compensée par le droit de la responsabilité médicale.

Le régime de responsabilité médicale est censé inciter le médecin à fournir le traitement médical le plus approprié et efficace au patient et mettre la qualité des soins comme priorité. Il a une fonction de contrôle des risques et de la qualité. Rappelons qu'il existe quatre champs de risques²³ et que ce régime sanctionne les médecins fautifs (pénale) et indemniser les patients (civile). La difficulté ici est que deux régimes de responsabilité coexistent et évoluent avec la jurisprudence. D'une part, dans le cas d'une thérapeutique fondée sur une innovation médicale, la responsabilité du médecin pour défaut d'information ne fait pas encore état du cas où le médecin ignore un risque hypothétique. En fait, le médecin qui fournit un produit de santé accomplit un acte technique et non médical. Alors sa responsabilité est comme celle d'un fournisseur de produits, celle de livrer des produits sains²⁴. Par exemple, dans le cas de l'Isoméride, produit par le Laboratoire Servier, la Cour de Cassation a indiqué que le médecin du travail qui avait prescrit l'Isoméride avait fait une faute selon l'article 1382 du Code civil en relation avec le préjudice. Les dommages consécutifs à la prescription d'un médicament ne relèvent

²¹ Batifoulier (2004), pp. 2

²² Batifoulier (2004), pp. 11

²³ Il y a le choix thérapeutique, l'exécution de l'acte thérapeutique, l'utilisation des produits et biens médicaux, le fonctionnement de l'établissement hospitalier (privé et public).

²⁴ En cas de produit défectueux ou dangereux, la responsabilité du médecin n'est pas contractuelle et en application de la loi du 19 mai 1998 (l'article 1386-1 à 18 du Code Civil). Trois conditions sont demandées : l'existence d'un dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le dommage et le défaut.

pas uniquement de la responsabilité sans faute du producteur mais sont susceptibles d'être imputés au comportement fautif du prescripteur. D'autre part, le médecin n'est pas tenu à une obligation de résultat mais bien à une obligation de moyens, à une obligation de compétence scientifique et d'efficacité technique au regard des connaissances acquises à la date de soins²⁵ et à une obligation d'information dans le cadre de son devoir d'humanisme médical. Implicitement, le droit reconnaît que le médecin ne peut atteindre un résultat optimal lors de la décision médicale. Cette obligation de moyens inscrit bien la décision médicale dans un cadre procédural et non-optimal. Ces obligations doivent inciter les médecins l'honnêteté et la qualité la plus satisfaisante pour le patient.

L'instauration du PP a un impact juridique et éthique encore difficile à cerner. Pour le Conseil d'Etat²⁶, le PP ne modifie pas le régime de responsabilité médicale car le médecin y est déjà soumis d'une part et il est difficile de prendre en compte sa responsabilité sans lien de causalité directe d'autre part. Néanmoins, le PP a une portée juridique et normative forte en devenant un standard qui peut changer le paradigme de la responsabilité médicale (de Sadeleer, 2001). La particularité est que le dommage n'est pas encore réalisé puisque le PP s'active sur la base d'un risque hypothétique. Si la règle de précaution est depuis longtemps institutionnalisée dans le dispositif éthique (Batifoulier, 2004) et le régime de responsabilité du médecin (Martin, 2005), le PP représente une nouvelle référence saillante car il s'agit d'un principe moral traduit en obligation juridique au moment de la décision médicale. Il s'applique au médecin sans serment ou acte de foi. Il s'agit d'une norme qualitative imposée par la société qui se fonde sur un arsenal de sanctions plus larges (éthique, juridique, financière) qui rend légitime cette règle dans la chaîne de décision du médecin.

Si la loi du 4 mars 2002 a maintenu une responsabilité sans faute dans le cas des produits de santé défectueux²⁷, l'institutionnalisation d'un

²⁵ Voir l'arrêt Pocheron/Peschaud du 6 juin 2000 de la Cour de Cassation.

²⁶ Martin précise que "les juges n'ont pas encore tranché s'ils étendent la responsabilité à une personne privée dont le comportement est en contradiction avec le principe", pp. 2223.

²⁷ Les arrêts successifs de la Cour de Cassation (du 12 octobre 1997 et du 7 octobre 1998) précisent que le devoir d'information du médecin doit se faire dans un délai raisonnable et sur l'ensemble des risques potentiels même les plus exceptionnels d'une thérapeutique. De même, l'arrêt Gomez du 20 décembre 1990 de la Cour administrative d'appel de Lyon et l'arrêt du 9 novembre 1999 de la Cour de Cassation reconnaissent la responsabilité sans faute du médecin

risque fautif par le biais du PP marque l'association du risque et de la faute. La prise en compte de l'incertitude par le droit de la responsabilité traduit une exigence de sécurité et de protection devant le risque et augmente la responsabilité individuelle du médecin si bien que le risque fautif ajoute une cause supplémentaire de responsabilité. Par conséquent, l'accumulation de causes – faute, risque et donc incertitude- crée une classe de responsable en situation d'incertitude qui ont exposé autrui à un risque de dommage potentiel.

Ainsi, les conséquences du PP sur la responsabilité du producteur pourraient être nombreuses. D'abord, le PP modifie la nature de la faute médicale et le lien de causalité car l'action de précaution n'attend plus la preuve de la faute. Comme le souligne les juristes, le domaine de validité du PP est borné par la preuve du dommage et la preuve de l'absence de dommage. La faute ne nécessite plus la réalisation d'un dommage car le PP met en cause un agent pour ne pas avoir pris dès le départ des mesures adéquates et précoces contre un risque potentiel. Autrement dit, la faute serait ici de ne pas avoir pris la mesure de sa propre ignorance sur les effets d'une innovation médicale. L'absence d'une information précoce sur un risque hypothétique est donc une faute.

Ensuite, le PP restructure la responsabilité du médecin car il sera déclaré responsable s'il n'a pas informé le patient des risques réels mais aussi des risques hypothétiques d'un traitement. La notion de responsabilité apparaît car le médecin doit être capable d'informer le patient sur l'ensemble des risques encourus au cours d'un traitement. Elle est engagée dès le moment où l'obligation de précaution n'a pas été prise et ferait donc naître un risque, même hypothétique, pour le patient. Le PP implique un nouveau comportement pour le médecin au moment de l'acte médical. Si traditionnellement il ne doit pas agir sans savoir, dans le cadre du PP, il ne doit pas agir sans savoir ce qu'il ignore des risques potentiels d'un bien médical au risque d'être responsable de ne pas avoir pris les mesures adéquates pour en informer le patient. En terme de responsabilité, la violation de l'obligation de précaution pourrait ici générer une forme de responsabilité civile. La responsabilité serait engagée avant la réalisation du dommage car le médecin aurait mis en

dans le cas de l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle avec un risque médical inconnu du médecin et une responsabilité contractuelle d'un dommage du fait d'un produit ou d'un appareil. Mais la responsabilité sans faute reste très marginale et peu appliquée à la médecine ambulatoire.

danger l'état de santé de son patient en l'exposant à des risques encore inconnus. Le PP est alors un fondement possible d'une responsabilité en sanctionnant l'inexécution de l'obligation contractuelle de précaution lors du colloque singulier médecin-patient.

Enfin, le PP implique une extension du contrôle des activités économiques par les autorités publiques et resitue le curseur en matière de responsabilité en cas de faute. Ainsi, les textes juridiques confirment la responsabilité collective des autorités publiques en cas de non-application du PP. Mais, l'absence de prise en compte de l'hypothèse du risque légitime (lien de causalité entre le risque et le dommage) et l'absence de décisions pour lever les risques potentiels étendent les sources de responsabilité. Ainsi, pour certains juristes (de Sadeleer, 2001, Godard et alii, 2002, Martin, 2005), le PP s'impose au médecin en raison de sa portée éthique et normative même en l'absence d'un risque réel. L'obligation de précaution l'oblige à produire de la connaissance sur un risque hypothétique et fait naître une obligation de sécurité de moyens et non du résultat au cours de l'acte médical.

Cependant, plusieurs éléments restent ici au conditionnel, car Martin souligne qu'"aucune décision n'a engagé encore la responsabilité d'un décideur en lui reprochant *expressis verbis* une faute de précaution"(2005, pp. 2225). L'application du PP au médecin par la Cour de Cassation signifierait que l'inexécution d'une obligation de précaution constituerait un fondement de la responsabilité contractuelle dans une situation où subsisteraient des incertitudes.

LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION EST-IL OPTIMAL ?

La question est de savoir si le PP facilite la décision médicale et permet d'améliorer le bien médicale du patient. Pour y répondre, nous reprenons le critère standard de décision, la maximisation de l'utilité espérée personnelle, dans un cadre incomplet, imparfait et incertain.

Cadre

L'économie a abordé la responsabilité du producteur en déterminant son niveau optimal afin de maximiser le bien-être du consommateur et du producteur (Spence, 1977, Epple et Raviv, 1978). Pour Spence (1977), lorsque le consommateur est averse au risque, le régime de responsabilité optimal du producteur doit être double, vis-à-vis de l'Etat (amende) et du

consommateur (indemnité). Mais ce modèle ne prend pas en compte les problèmes d'asymétrie informationnelle entre les différents agents et les comportements opportunistes qui en découlent. Or, nous avons vu que ces imperfections sont très présentes dans la santé. C'est ainsi que le modèle d'Epple et Raviv (1978) compare les niveaux de bien-être du consommateur afin de déterminer le meilleur régime de responsabilité en intégrant ces asymétries informationnelles. Il montre que le bien doit présenter un risque potentiel non identifiable par le consommateur autrement dit la nature du bien, ici un bien de confiance, et celle du risque qui l'accompagne, incertain, nécessitent un régime de responsabilité fort afin de maximiser le bien-être du patient.

Le PP introduit l'idée que le médecin ne prend pas toujours suffisamment de précaution au moment de prescrire un bien médical et n'agit plus dans l'intérêt du patient en le soumettant à des risques potentiels et donc à une incertitude pure supplémentaire. Pourtant, la portée éthique du serment d'Hippocrate laisserait penser que le médecin est honnête en agissant d'abord dans l'intérêt du patient. Mais la tension entre intérêt et éthique présente dans les choix du médecin est difficile à hiérarchiser. L'intérêt financier du médecin peut être incompatible avec le bien-être du patient en prescrivant des soins inutiles. La logique des intérêts ne garantit pas la prise en compte précoce des risques hypothétiques par le médecin, ce que laisse entendre la théorie des contrats appliquée à la santé (Bien, 2004). Aussi, l'objectif du médecin fait-il l'objet d'un débat important²⁸. Le médecin ne doit pas chercher seulement à maximiser son revenu mais aussi le bien médical du patient pour deux raisons complémentaires. D'une part, en intégrant l'état de santé du patient dans sa fonction d'utilité, son comportement est altruiste: le médecin est alors un agent parfait pour son patient. D'autre part, la possibilité donnée au patient de changer de médecin ou de recourir à un autre diagnostic l'incite à intégrer le bien médical comme critère de décision.

L'incertitude et l'asymétrie informationnelle qui caractérisent la qualité d'une innovation médicale se rapprochent de celle d'un bien de confiance (Bien, 2004). En effet, le patient est passif parce qu'il est incapable de déterminer la qualité d'un bien médical et donc d'en détecter de manière précoce les risques potentiels pour sa santé : ici, les

²⁸ Voir la revue de littérature de Béjean (1994).

modèles économiques du "patient-décideur", où le médecin transmet toute l'information afin que le patient soit le décideur des choix thérapeutiques, et de la décision partagée entre le médecin et le patient restent, selon nous, inopérants en raison d'un savoir médical de plus en plus large et complexe et de connaissances parfois probabilistes, voire incertaines, sur les effets d'une innovation médicale. Par conséquent, le patient se repose entièrement sur la décision du médecin. Quant à l'asymétrie informationnelle sur les choix du médecin, sa compétence et son effort de précaution, elle est au profit du médecin car le patient ne peut pas les contrôler, d'où une incertitude au moment de la prescription sur la qualité. Ce contexte génère une perte de bien-être chez le patient.

Ainsi, le PP intervient dans le cadre de l'antisélection dans la mesure il prend en compte le contexte d'incertitude au moment du diagnostic et de la prescription d'un bien de confiance, l'innovation médicale. Si l'obligation de précaution est censé mieux protéger le patient, le PP est-il un outil de décision médicale efficace? Il faut se demander si le PP améliore le résultat de la décision médicale à savoir le bien médical du patient.

Trois types d'agents sont considérés : l'agence sanitaire qui contrôle la qualité de l'innovation médicale, un médecin décidant de sa prescription et un patient défini par une pathologie²⁹.

Agence sanitaire

On admet que l'agence est bienveillante Elle cherche donc à maximiser le bien-être du patient en certifiant la qualité de l'innovation médicale. Selon l'agence, la probabilité que l'innovation médicale soit bénéfique (respectivement néfaste) est évaluée à $1-\eta$ (resp. η). La qualité d'une innovation médicale est alors notée $(1-\eta)qB-\eta qD$, avec B (resp. -D) le niveau d'amélioration (resp. de détérioration) du bien médical proportionnel à l'intensité du traitement médical q choisie par le médecin. L'agence définit ainsi un niveau standard de l'intensité du traitement q_0 au-dessus duquel le traitement médical devient dangereux pour le patient et borne ainsi sa perte d'utilité. Mais elle ne peut pas garantir un risque zéro autrement dit il existe potentiellement des effets risqués de cette innovation. De plus, elle ne peut pas contrôler l'effort de précaution de chaque médecin au moment de la décision médicale.

²⁹ Nous reprenons ici la notation de Bleichrodt, Crainich et Eeckhoudt (2002).

Patient

Le patient, malade, a une aspiration forte : être guéri dans les meilleures conditions possibles. L'utilité du patient dépend traditionnellement de son état de santé H et de son niveau de richesse W. La fonction d'utilité $U(W, H)$ est croissante et concave en chacun des deux arguments et deux fois dérivables (resp. U' et U''). D'où l'utilité espérée du patient :

$$U[W, (1-\eta).(H+qB)] + U[W, \eta.(H-qD)] \quad (1)$$

Si $\eta = 0$, alors l'innovation médicale est parfaite pour le patient et maximise son utilité sans recourir au PP. Mais, si $0 < \eta \leq 1$, il existe une probabilité de dommage qui réduit l'utilité espérée du patient.

Médecin

Le médecin optimise une fonction objectif qui représente son intérêt personnel, intérêt éthique fondé par le Serment d'Hippocrate, qui intègre le bien-être du patient (Arrow, 1963). On considère ici le cas du médecin hospitalier, salarié et sans activité libérale. Son revenu ne dépend pas de son effort de précaution. Son utilité reprend celle du patient et peut s'écrire :

$$(1-\eta).U(H+qB) + \eta.U(H-qD) \quad (2)$$

où H est l'état de santé du patient. On considère que le médecin est précautionneux autrement dit son effort de précaution intègre le patient « réel » dans la décision médicale. L'intensité du traitement prescrite par le médecin est notée q.

Résultats

L'objectif ici est de savoir si le PP facilite la décision médicale dans le but d'améliorer le bien-être de son patient.

Le médecin calculateur est parfaitement et complètement informé

Supposons qu'une innovation médicale est introduite sur le marché afin de guérir le patient d'une pathologie parfaitement diagnostiquée. Elle comporte des risques eux aussi parfaitement identifiés. Le médecin prend sa décision de la prescrire en maximisant son utilité :

$$\text{Max EU} = (1-\eta).U(H+qB) + \eta.U(H-qD) \quad (3)$$

La condition de premier ordre s'écrit :

$$\delta L / \delta q = B \cdot (1 - \eta) \cdot U'(H + qB) - D \cdot \eta \cdot U'(H - qD) = 0 \quad (4)$$

La condition de second ordre s'écrit :

$$\delta^2 L / \delta^2 q = B^2 \cdot (1 - \eta) \cdot U''(H + qB) + D^2 \cdot \eta \cdot U''(H - qD) = 0 \quad (5)$$

Or, la fonction d'utilité du patient est concave autrement dit $U'' < 0$ et l'équation (5) est négative et q est un maximum. L'utilité marginale du patient est indépendante de son état de santé. L'équation (4) se réécrit :

$$\delta L / \delta q = U'(\dots) [B \cdot (1 - \eta) - D \cdot \eta] = 0 \quad (6)$$

L'expression $[B \cdot (1 - \eta) - D \cdot \eta]$ est alors un critère de décision d'entreprendre ou non le traitement risqué (analyse bénéfice-dommage).

- Si $[B \cdot (1 - \eta) - D \cdot \eta] < 0$, l'équation (6) est toujours négative, alors le médecin n'entreprend pas le traitement risqué avec $q = 0$.
- Si $[B \cdot (1 - \eta) - D \cdot \eta] > 0$, l'équation (6) est toujours positive, alors le médecin entreprend le traitement risqué avec $q = q_{\max}$.

Dans le cadre d'une rationalité substantielle, le médecin n'a pas besoin de recourir au PP. Les résultats montrent qu'il n'existe donc qu'un seul résultat qui maximise le bien médical du patient. Ce résultat vient normaliser et standardiser la décision médicale (Abecassis, 2002).

Le médecin calculateur est imparfaitement et incomplètement informé

Cependant nous avons souligné que la décision médicale s'effectue dans un cadre incertain, incomplet et asymétrique. Le bien-être du patient reste donc encore hypothétique en raison d'incertitude radicale sur les effets néfastes potentiels de l'innovation médicale.

L'application du PP par le médecin contribue à préciser les états de nature, B et D , et à modifier la distribution des probabilités que l'innovation médicale soit bénéfique (resp. néfaste) grâce aux informations acquises de telle sorte que trois formes soient possibles :

- Le PP réduit soit la probabilité que l'innovation soit néfaste de η à $k\eta$, avec $0 \leq k < 1$, soit la gravité du dommage de ηD à $k\eta D$, avec $0 \leq k < 1$ ³⁰. L'augmentation de la qualité $(1 - k\eta)qB - k\eta qD$ doit être supérieure à la perte d'utilité du patient subie à la suite du report du traitement L . Si $k = 0$, tout risque est éliminé et l'utilité du patient est maximale.

³⁰ Comme l'utilité est additive, ces deux formes de réduction du risque sont équivalentes.

- Le PP augmente soit la probabilité que l'innovation soit néfaste de η à $k\eta$, soit le dommage de D à kD , avec $k > 1$. Le risque est alors multiplié et le traitement repoussé.
- Si $k=1$, le risque est conservé. Le report se traduit par une perte L. L est faible (resp. fort) s'il existe (resp. n'existe pas) un traitement de substitution.

D'où le tableau suivant :

Tableau 1 : Principe de Précaution et prescription de l'innovation médicale

cas	$0 \leq k < 1$	$k > 1$	$k = 1$
B > D	$(1-k\eta)qB > k\eta qD$ prescription	$qB > qD$ $(1-k\eta) < k\eta$ PP	$(1-\eta)qB > \eta qD$ prescription
B < D	$qB < qD$ $(1-k\eta) > k\eta$ PP	$(1-k\eta)qB < k\eta qD$ report définitif	$(1-\eta)qB < \eta qD$ report définitif
B = D	$(1-k\eta)qB > k\eta qD$ prescription	$(1-k\eta)qB < k\eta qD$ report définitif	$qB = qD$ $(1-\eta) ? \eta$ PP

L'information supplémentaire acquise sur le risque et le dommage améliore le bénéfice du traitement médical et la situation du médecin et du patient. Le report du traitement médical est bénéfique car il permet de préciser l'incertitude radicale. Mais, l'augmentation de bien-être $(1-k\eta)qB - k\eta qD$ doit être supérieure à la perte L, surtout en l'absence d'un traitement de substitution. Notons que dans le cas où $k \geq 1$, le report serait bénéfique car $[(1-k\eta)qB - k\eta qD] - L < 0$. D'où l'utilité espérée du médecin se réécrit :

$$\text{Max EU} = (1-k\eta).U(H+qB) + k\eta.U(H-qD) - L \quad (7)$$

La condition de premier ordre est toujours négative si $\eta = B/k(B-D)$ et le médecin n'entreprend pas le traitement. Dès lors, le médecin entreprend le traitement risqué dès que $\eta < B/k(B-D)$, avec $0 < k \leq 1$.

Le PP facilite la décision du médecin de prescrire l'innovation médicale car il apporte un surplus d'information. Mais ce surplus peut simplifier la prise de décision au moment de la prescription ou au contraire la complexifier. Le PP ne permet pas de trouver un optimum mais précise les états de la nature et leurs probabilités. Les résultats de modélisation restent néanmoins très limitée car ils s'inscrivent toujours dans le cadre d'une rationalité substantielle en faisant du médecin un agent qui a maximisé sa satisfaction en cherchant à maximiser celle du patient.

PRINCIPE DE PRÉCAUTION ET DÉCISION MÉDICALE

Trois limites soulignent la difficulté de modéliser la décision médicale et les effets du PP: la nature du cadre rationnel du médecin, la variabilité des pratiques médicales et le rôle du PP.

D'abord, Comme le souligne Abecassis (2002), on admet dans le modèle de l'utilité espérée que le médecin peut « juger d'un éventuel risque futur, encore inexistant ». Or les capacités limitées du médecin et le contexte de décision ne permettent pas au médecin de juger le risque hypothétique. De plus, le patient « réel » est un facteur de complexité important. En réalité, le médecin n'agit pas dans le cadre d'une rationalité substantielle (Béjean, 1992, Béjean et Peyron, 2002) mais dans celui d'une rationalité limitée où ses informations limitées sur l'état de santé du patient et les effets du traitement l'orientent davantage vers la recherche d'une solution satisfaisante, un *satisficing*³¹. Le médecin recherche donc la meilleure information possible compte tenu du contexte dans lequel il exerce. Il va ensuite hiérarchiser les sources d'informations selon un degré de crédibilité afin de construire sa décision médicale.

Ensuite, les pratiques médicales pour une même pathologie ne sont pas homogènes car les patients ne sont pas eux-même homogènes. La variabilité des pratiques est d'autant plus justifiée qu'elle est induite par

³¹ Voir notamment les développements de Midy et Picard et d'Abecassis dans Béjean et Peyron (2002).

la pratique médicale elle-même qui cherche à intégrer le patient « réel » dans sa décision et donc nécessaire. L'individualisation de la procédure de décision médicale entraîne automatiquement un élargissement des pratiques médicales. De plus, le savoir médical est lui-même probabiliste et instable. Les médecins reconnaissent qu'il n'y a pas de dogme dans le processus de décision médicale mais des références basées sur des cas passés et des connaissances médicales. La pluralité des décisions médicales possibles montrent qu'il n'existe pas un seul résultat.

Enfin, pour rester dans un cadre rationnel, l'agent se tourne vers d'autres règles, notamment en se conformant à une norme de comportement comme le PP. Le médecin tente alors de délimiter les incertitudes et de les réduire en intégrant dans sa chaîne de décision une recherche sur les risques hypothétiques en fonction du « patient réel ». Le PP modifie ainsi le diagnostic et la prescription. C'est d'ailleurs pour cette raison que le PP est pensé comme une procédure de décision. Ainsi, le PP ne s'inscrit pas dans l'acte de décider comme un outil de résolution de l'incertitude radicale mais bien comme un outil de compréhension de cette incertitude car l'évaluation parfaite et complète des risques sur l'efficacité d'un nouveau traitement médical est bien impossible (Béjean et Peyron, 2002). A la suite du PP, le médecin peut modifier sa fonction objectif comme le montre le tableau 1 car il peut arriver dans une situation où il ne peut rien décider: outre soigner par l'innovation médicale, il peut aussi proposer d'autres solutions thérapeutiques ou non (soulager, consoler) s'il n'arrive pas à préciser les états de la nature possibles et leurs probabilités. En somme, le médecin n'est pas forcément animé par la recherche d'un optimum.

En raison de l'incertitude médicale irréductible, l'action du médecin n'est pas jugée en fonction du résultat mais des moyens mis en œuvre lors du processus thérapeutique comme l'application du PP. Dans le cadre de la rationalité limitée, les agents ne sont pas seulement attentifs à la solution trouvée mais aussi à l'efficacité et la validité de procédure (règles) qui produit la décision. Dans le cas de l'innovation médicale, sa prescription doit correspondre à une décision arbitrée et argumentée, individualisée et construite par le biais du PP.

CONCLUSION

Dans le cadre du PP, le médecin serait directement responsable des risques potentiels non détectés au cours de la prescription d'une innovation médicale. Du coup, il est incité à se soucier de manière précoce des risques hypothétiques car un décideur non précautionneux aboutirait à une situation sous-optimale en matière de gestion du risque incertain (Henry et Henry, 2002). Mais, pour avoir une valeur opératoire, le PP doit être gradué selon les risques potentiels de l'innovation médicale et les caractéristiques du patient. Les premiers résultats montrent que ce principe d'action institué en règle permet d'améliorer le bien-être du patient en précisant les incertitudes du traitement médical. La force du PP est donc d'appréhender l'incertain de manière dynamique dans le cadre d'une rationalité non plus substantielle mais procédural. Cependant, le PP ne dit rien sur l'arrêt de la procédure, ni le seuil de satisfaction à atteindre.

Plus loin, la redéfinition des hypothèses est nécessaire pour élargir la modélisation : il s'agit notamment de prendre en compte l'état du patient, le niveau de compétence du médecin et le type de sa rémunération (paiement à l'acte, secteur 1 ou 2). Dans le premier cas, si le patient est atteint d'une maladie grave et invalidante, le niveau de perte subie par le report d'une innovation médicale doit être comparée au bien-être induit par le bénéfice du PP, en particulier s'il n'y a pas de traitement de substitution. Dans le second cas, le type de médecin, productif ou non, secteur 1 ou secteur 2, peut modifier l'efficacité du PP. Du coup, les médecins ne répondent pas aux mêmes incitations et aux mêmes contraintes financières. La portée incitative du PP est alors cruciale en raison de l'inobservabilité de l'effort de précaution des médecins par les patients ou le décideur public.

Pour conclure, rappelons que notre travail se fonde sur l'hypothèse que le PP devienne un principe de la responsabilité médicale. Les conséquences du PP restent donc encore floues. A ce sujet, le Conseil de l'Etat reconnaissait déjà en 1998 que "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 entre le risque et la faute". La tentation de faire du PP un principe de responsabilité et de modifier l'appréciation du lien de causalité entre dommage et faute médicale est certes grande mais n'est

pas sans conséquence sur l'activité du médecin et sa relation avec le patient.

BIBLIOGRAPHIE

ARROW K. (1963), "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care", *American Economic Review*, volume 53, pp. 941-973.

BATIFOULIER P. (2004), "L'économie contre l'éthique? Une tentative d'analyse économique de l'éthique médicale", *document de travail, Forum*.

BEJEAN S. (1994), *Economie du système de santé*, Économica.

BEJEAN S. et PEYRON Ch. (2002), *Santé, Règles et Rationalité*, Économica.

BIEN F. (2001), *Essais en économie de la santé et assurance*, Thèse de doctorat, Université Paris X.

BIEN F. (2004), "Théorie des contrats et serment d'Hippocrate – vers une tentative de modélisation", *Journée d'étude, Forum*, Université Paris X, 16 juin

BLEICHRODT H. CRAINICH D. et EECKHOUDT L. (2002), "Demande de traitement et risque exogène", *Journée de Microéconomie Appliquée*, mai.

BUREAU D. et MASSÉ E. (2005), "Principe de précaution et décision médicale", *document de travail*.

CONSEIL D'ÉTAT (1998), *Vertus et limites du principe de précaution : réflexions du Conseil d'Etat sur le droit de la santé*, Etudes et Documents, n°49.

DANZON P. M. (2000), "Liability for medical malpractice", in *Handbook of Health Economics*, by CULYER A. and NEWHOUSE J., Elsevier.

EPPLÉ D. et RAVIV A. (1978), "Product safety: liability rules, market structure and imperfect information", *American Economic Review*, volume 68, n°1, pp. 80-95.

GODARD O., HENRY C., LAGADEC P. et MICHEL-KERJAN E. (2002), *Traité des nouveaux risques*, Folio actuel, n°100.

GOLLIER C. et TREICH N. (2003), "Decision making under scientific uncertainty : the economics of the precautionary principle", *The Journal of Risk and Uncertainty*, volume 27, n°1, pp. 77-103.

GOLLIER C., EWALD F. et de SADELEER N. (2001), *Le principe de précaution*, Puf.

HENRY C. et HENRY M. (2002), "Incertitude scientifique et principe de précaution", *Risques*, n°49.

KNIGHT F.H. (1921), *Risk, Uncertainty and Profit*, Houghton Mifflin Company.

LE PEN C. (1999), *Les habits neufs d'Hippocrate*, Calmann-Lévy.

MARTIN G. (2005), "Principe de précaution, prévention des risques et responsabilité : quelle novation, quel avenir ?", *Actualité Juridique Droit Administratif*, n°40, pp. 2222-2226.

PEIGNE J. (2006), "La responsabilité du fait des médicaments défectueux : acquis et incertitude", *Revue de droit sanitaire et social*, n°3.

SPENCE M (1977), "Consumer Misperceptions, Product Failure and Product Liability", *Review of Economic Studies*, vol. 44, n°3, pp. 561-572.

TREICH N. (1997), "Vers une théorie économique de la précaution", *Risques*, n°32.