

Les pratiques européennes de la précaution

Résumés des communications

Axel Conrads, Ecologic, Allemagne

The Stripping of the Federal Health Agency

The presentation focuses on the dismantling and reorganisation of the German Federal Health Agency (Bundesgesundheitsamt, BGA) in 1994 as a case study of an institution preoccupied with precaution in the field of health and treatment supervision. The ultimate objective of this analysis is to identify institutional benchmarks which might guarantee precaution with a view to laying the groundwork for a discussion of this topic in the workshop.

The stripping of the BGA, which was until then a prestigious, internationally reputed agency, was prompted by 373 cases of patients who presumably became infected with AIDS after the transfusion of blood products, the safety of which was supposed to be guaranteed by the BGA. In response, the Ministry fragmented the BGA, previously a single federal agency accountable to the Minister, into separate agencies, which would all be individually accountable to the Minister.

The parliamentary inquiry board, immediately installed in October 1993, uncovered a multitude of instances of misconduct and areas of institutional weakness on the part of the agency: foremost the lack of an appropriate risk assessment, the failure to inform patients of the risk of AIDS through blood products, the continued approval of untested blood products, as well as the delay in development of a preliminary AIDS test. The fact that it gave high consideration to the pharmaceutical industry and non-commercial blood suppliers, at the expense of public interest, qualifies the BGA as a "captured" agency, disregarding the common good in favour of private interest of special groups. Other factors leading to the agency's failure and demise were general weaknesses in expertise and leadership.

However, in a parliamentary hearing for the restructuring of the federal health agency, an expert panel considered the results of the inquiry board's investigation and concluded that the intended reforms did not address the structural problems of the agency: The experts stressed as crucial the fact that in scientific matters, institutes needed to be entirely free from any interference from the government. It was essential that a clear separation existed between political normative decisions and politically independent scientific agencies.

This criticism is reflected by academic theory which holds that open legal terms inherent to the precautionary principle such as "reasonable scientific probability" can only be objectified through pluralistically formed scientific bodies with a high degree of credibility. Precaution requires approaches of "balanced representation". The crisis of the BGA might very much be a crisis of ministerial interference.

There are also flaws in current administrative proceedings. Here, the underlying ministerial directive has created a lopsided provision for the inclusion of only the pharmaceutical industry while excluding the patient and consumer.

Therefore, an agency's efficiency is determined by its internal structure, its management processes and the selection of its employees. Hierarchies should be as flat as possible, and cooperation between smaller independent entities must be ensured. However, foremost risk assessment must be based on an independent scientific vote with no political interference, and exposure to outside pressures should be measured in a balanced fashion. With a view to precaution and risk assessment, the installation of a parliamentary watchdog as a "side

institution" could be an effective way to ensure precaution.

Monique Eloit, directrice auprès du directeur général de l'Afssa, France

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments : réflexions après trois ans d'existence

Créée par la loi du 1er juillet 1998 mais en activité depuis le 1er avril 1999, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) a trois missions :

- une mission d'évaluation des risques, sur un champ de compétence très large, qui intègre l'ensemble de la chaîne alimentaire depuis la production jusqu'à la consommation,
 - une mission de recherche,
 - une mission d'appui scientifique et technique, en particulier auprès des administrations de tutelle (ministère de l'agriculture, de la santé et de la consommation,
- missions qu'elle exerce au travers de l'activité de ses treize laboratoires et des dix comités d'experts sur lesquels elle s'appuie.

L'Agence a également des missions spécifiques en matière de médicament vétérinaire, notamment le pouvoir de délivrer, suspendre ou retirer les autorisations de mise sur le marché et la responsabilité de la pharmacovigilance.

Son rôle, aux termes de la loi, est de contribuer à la protection du consommateur par ses avis et recommandations dans le domaine de la sécurité des aliments, avis systématiquement rendus publics.

L'Afssa compte près de 900 agents et fait appel à plusieurs centaines d'experts. Son budget annuel s'élève à 90 millions d'euros.

Trois ans après sa création et à la lumière du bilan d'activités de l'Agence, quelques pistes de réflexion peuvent être abordées, alors que l'Autorité européenne de sécurité des aliments se met en place.

Un bilan d'activités

Nombre de saisines et d'avis rendus, travaux scientifiques réalisés, participation à des programmes nationaux, ...

Priorités en matière de recherche

Quelques réflexions sur

- la cohérence du système et le principe de séparation de l'évaluation et de la gestion,
- l'indépendance du système
- l'efficacité du système au regard du niveau de sécurité des consommateurs.

Le programme de travail de l'Agence en matière d'évaluation est publié chaque mois sur le site www.afssa.fr. L'ensemble des avis de l'Agence et ses principaux travaux sont diffusés sur ce site.

Poul Harremoës, Technical University of Denmark

Choice of burden and level of proof

The precautionary principle is a poor translation from German: "Vorsorgeprinzip", introduced with laws on air pollution in 1973. Poor, because "Vorsorge" is better translated as "Care". "Precaution" has a connotation of restrictiveness and restraining from bold action. That is a misconception, because it takes courage and daring to invoke the precautionary principle, when interpreted as taking action under circumstances of high stakes and significant uncertainty.

The precautionary principle can be interpreted as a set of normative rules, which should be accounted for in any situation of high stakes and significant uncertainty in decisions regarding regulation of activities that impact on health and environment. This is the conclusion of a report, recently published from The European Environment Agency: "The precautionary principle 1896-2000 - Late lessons from early warnings", for which the first author was chairman of the editorial committee.

A broader interpretation deals with decisions regarding choice of burden of proof and level of proof. The current, tacit interpretation and regulation of risk is biased by lack of differentiation according to the groups that may suffer from the risk of making the wrong decision. This involves considerations, like fairness and equity, which are not determined by concepts of natural science, but by ethics. The broad interpretation is full analysis of "pro et con", which takes account of all factors, including those on which economic information is either not available, very uncertain and/or indeterminate. In European terminology, that is where the precautionary principle has to be supplemented by the principle of proportionality, according to which the cons (cost) of a regulation should be proportionate to the pros (benefits) achieved. In ethical terms, it is where deontological considerations have to be balanced against utilitarian considerations. It is interesting that international literature surveys of the typology and terminology of risk does not expand on the interpretation of the cause-effect relationship, whether that be due to causation or association. The cause-effect relationship is the bridge between the source of hazards and the effects. That is the location of significant uncertainty to be accounted for in implementation of the precautionary principle.

Thomas Heller, Stanford University, Etats-Unis

The Status of the principle in international law

History of the proposal (Germany, EU, International)

Its obligations in developed and developing countries

Queries, meanings and interpretations given to the Principle

Interpretations of precaution in economics and American Law

Precaution and sustainable development

The application of precaution in the Kyoto Protocol and post-Kyoto negotiations

Precaution, deliberative democracy and contextual definitions

I want to emphasize the theme that international law either as soft law, customary law, or as guidance to administrative decision-making meets some resistance in the theory and practice of American governance. However, at the same time, United States environmental law has been practically concerned with the main issues precaution addresses, although it is not clear

that American experience would describe itself as moving toward, rather than away from, precaution.

Hervé Le Treut, directeur du laboratoire de météorologie dynamique, France

Comment l'expertise peut-elle être organisée à l'échelon international ? L'exemple du Groupe intergouvernemental d'experts sur le climat.

Le Groupe intergouvernemental d'experts sur le climat (Giec) fournit un état de l'art consensuel pour la base scientifique du changement climatique. Plus précisément les travaux du Groupe 1 du Giec ont porté, depuis 1988, sur le lien entre le changement climatique et la rapide augmentation dans l'atmosphère des gaz à effet de serre d'origine anthropique, d'une part, et les prévisions des changements climatiques à l'horizon 2100, d'autre part.

Le système climatique est complexe, il est le siège de phénomènes encore mal compris, de nombreux processus non-linéaires, de couplages sur des échelles de temps très différentes. Le Giec permet de rassembler l'état des connaissances du moment et d'en dresser les limites en termes de compréhension et de projections futures. Le fait que les communautés scientifiques de l'ensemble des pays du globe soient impliquées dans ses rapports donne une autorité forte à un document qui rend pourtant compte de nombreuses incertitudes pour les phénomènes scientifiques considérés. Une conséquence importante de ce processus est que, pour être pris en compte par la communauté scientifique internationale et plus largement par les acteurs du changement climatique, tous les arguments critiques envers les conclusions des rapports du Giec nécessitent un effort d'argumentation plus fort que si l'état des recherches n'était pas rassemblé sous une forme consensuelle, revue en outre par les gouvernements de l'ensemble des pays membres dans sa forme résumée.

Michel Matheu, chef de service, Commissariat général du Plan, France

Décision publique en contexte d'incertitudes scientifiques : le cas des transports

Les responsables des politiques de transport sont très soucieux de donner une valeur monétaire aux nuisances que suscitent les trafics, au premier plan la pollution atmosphérique et également le bruit ou l'insécurité. La principale raison en est que les effets environnementaux des deux modes principaux, rail et route, sont très différents. Si l'on veut prendre des décisions d'investissements dans le sens de l'intérêt collectif, il apparaît nécessaire d'accorder une valeur aux nuisances et d'intégrer cette valeur dans des calculs de rentabilité élargie. Si on ne le faisait pas, la route serait anormalement avantagée par rapport aux modes moins polluants.

S'il y a, dans la plupart des pays occidentaux, un consensus en ce sens, dans la pratique le calcul soulève des difficultés considérables. Cette observation vaut également pour les deux étapes du calcul : imputer à la nuisance un impact sur l'être humain, puis affecter une valeur à cet impact. Dans les deux cas, l'expertise est inévitablement discutée et les enjeux économiques considérables des choix d'infrastructures conduisent la controverse à se déployer très largement.

Dans la première étape, imputer à la nuisance un impact sur l'être humain, les problèmes à

résoudre sont de trois ordres. Tout d'abord, il faut être capable d'individualiser très clairement les effets nocifs des nuisances liées aux trafics sur la santé - notamment, pour la pollution classique, l'impact sur le système respiratoire. En second lieu, il est nécessaire de s'accorder sur un indicateur adéquat, ce qui n'est pas toujours simple pour la morbidité. Enfin, il convient d'adopter un protocole d'expérimentation permettant d'approcher correctement cet indicateur. Dans bien des cas, cette démarche est inévitablement très approximative.

La seconde étape, assigner une valeur monétaire, n'est pas plus aisée. Par définition, il n'existe pas de marché des nuisances, ou plutôt des protections contre les nuisances, qui permettrait de la mesurer de façon directe. Les économistes proposent donc diverses méthodes approchées, reposant soit sur l'observation de marchés affectés par la nuisance, soit sur celle des comportements ou des opinions des victimes. Aucune n'est exempte de critiques.

Si, en raison de progrès scientifiques, une partie des difficultés qui surgissent lors de ces deux étapes sont de mieux en mieux surmontées, certaines apparaissent structurelles. On ne peut qu'espérer choisir la technique qui présente le moins d'inconvénients par rapport au choix que l'on désire faire. Faut-il en déduire qu'on ferait mieux de s'abstenir de tels calculs ? Sans doute pas, car l'expérience montre que, lorsque les préoccupations environnementales n'apparaissent dans le débat que sous forme qualitative, elles sont souvent mises de côté dans la décision finale. Mieux vaut vraisemblablement organiser l'instruction de la décision, et en particulier la phase d'expertise contradictoire, dans des conditions qui permettent à divers points de vue de s'exprimer et qui assurent suffisamment de transparence quant aux inévitables conventions d'analyse et de calcul.

Gérard Pascal, président du Comité scientifique directeur de l'Union européenne

Les relations entre scientifiques et décideurs publics

Les relations entre les scientifiques engagés dans des missions d'expertise collective exercées intuitu personae et les décideurs publics, dépendent :

- de l'intérêt et des attentes des décideurs ;
- de la nature et du mode de fonctionnement des structures qui organisent l'expertise, de leurs relations avec les scientifiques et avec les décideurs et de la nature des questions posées aux experts scientifiques.

Sur la base d'une expérience personnelle dans le domaine de l'expertise en matière d'alimentation, le premier point sera abordé à la lumière des profonds changements intervenus au milieu des années 90 à l'occasion du scandale de la " vache folle " et du questionnement concernant les OGM. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments ayant pris une dimension politique et économique considérable sur le plan national et international, les contacts entre les scientifiques et les décideurs ont changé de niveau : chef de service ou d'unité avant 1996, les interlocuteurs des scientifiques, du côté des décideurs, sont devenus les commissaires ou les ministres.

Une comparaison sera faite entre les dispositions législatives et, ou, réglementaires et le fonctionnement des structures d'expertise sur le plan national, européen ou international (FAO/OMS). Les conséquences de ces différences sur les relations entre scientifiques et décideurs seront discutées. En situation d'incertitude scientifique, ces facteurs sont encore plus déterminants quant à la nature et la qualité des avis scientifiques et à leur exploitation en matière d'aide à la décision. La transparence " active " de ces avis doit avoir pour corollaire celle de la décision du politique qui ne doit pas laisser croire que cet avis scientifique est le seul élément de la décision et donc faire porter au scientifique le poids d'une décision qu'il n'a

aucune légitimité à assumer.

Christina Rudén, Royal Institute of Technology, Suède

The limits of the scientific expertise

Risk assessments serve as the foundation of policy decisions on whether to take measures to reduce a risk or not. However, different risk assessors frequently come to divergent estimates of the magnitude and even the nature of risks. Little attempt has been made in the past to describe and understand the reasons for these differences.

In this presentation the results from a recently published doctoral thesis will be presented. The thesis constitutes a detailed comparison of 29 different cancer risk assessments made of one and the same chemical substance, namely the chlorinated solvent trichloroethylene (CAS no. 79-01-6). The purpose of the present study is to discuss (1) why risk assessors come to different conclusions, (2) how scientific data are used in risk assessment, and (3) how scientific uncertainty is handled in the process. The overall objective of this study is to contribute to increase the transparency and reliability of risk assessments so that they better serve the needs of risk managers and the public.

It is shown that these risk assessors come to divergent conclusions about the trichloroethylene potential to cause cancer, and that these differences cannot exclusively be explained by an evolving database (data availability). The results suggest that different risk assessors often select, interpret and evaluate scientific data in different ways. These differences are however considered to be within the scope of the scientifically acceptable.

It is concluded that the uncertainty inherent in scientific data opens up a scope of possible interpretations and conclusions and that differences in the assessment and handling of this scientific uncertainty has the potential to influence the overall assessment of risk. Underlying controversies among risk assessors are often disagreement about policy related matters such as where to put the burden of proof and the degree of prudence that is warranted in the assessment. It is furthermore concluded that even if an enormous amount of resources are spent on testing and assessment of individual substances (orders of magnitude more than what is required according to existing and proposed regulations), significant uncertainty about their potential to cause harm may still remain.

Rudén, C. (2002) From Data to Decision. A case study of controversies in cancer risk assessment. Doctoral Thesis, Karolinska University Press, ISBN 91-7349-352-X.