# COLLOQUE AUEG, 20 JUIN 2013

Alliance entreprise université de Grenoble
http://www.aueg.org

**Intervention C.Ducroux-Schouwey, A.Evard**
**(CIANE)**

# L'USAGER,
# VICTIME OU BÉNÉFICIAIRE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION ?

Poser la question de l'impact du principe de précaution sur l'usager en santé, ici en périnatalité, champ de notre engagement militant, c'est partir du postulat que ce principe de précaution est maintenant une réalité dans ce secteur de la médecine.

Il aurait pu être tentant pour nous, puisque l'on connaît les oppositions entre usagers et professionnels sur la remise en cause des pratiques obstétricales, de dresser une revue des évolutions récentes en obstétrique, afin de voir en quoi l'usager pourrait sortir vainqueur ou vaincu de ce mode de réflexion autour de la gestion du risque. Nul doute que nous aurions pu trouver matière à réflexion et à controverse.

Toutefois, il m'a semblé plus intéressant d'interroger la réalité même, en périnatalité, de ce principe. Serait-il la traduction d'une nouvelle conscience du risque, venant appuyer le principe historique du « Primum non nocere », ou une façon plus « diplomatique » de faire accepter aux parents des pratiques envers lesquelles ils pourraient émettre quelques légitimes réserves ? Sommes-nous donc face à une nouvelle approche évaluative des pratiques médicales ? Ou plus simplement face à un nouvel argument de communication des soignants vers les patients, de façon à justifier des actes dont certains enjeux dépassent la seule santé de la mère et de l'enfant ?

## 1-Principe de précaution en obstétrique : mythe ou réalité ?

Pour répondre à cette interrogation, je reprendrai quelques lignes directrices du principe de précaution, telles qu'on les trouve énoncées dans tous les textes le définissant et précisant son champ d'action.

Le principe de précaution peut s'envisager face à un risque pour lesquels la science et les connaissances techniques ne sont pas à même de fournir des certitudes. C'est encore vrai pour bien des situations en médecine et on peut alors penser qu'y invoquer le principe de précaution n'a rien de déplacé.

Toutefois, la précaution n'est ni la prudence, ni la prévention et son principe est régi par des règles que les textes de référence se sont employés à définir avec précision. Je les rappellerai brièvement.

Trois conditions préalables sont nécessaires, pour justifier de l'utilisation du principe de précaution, face à une situation donnée, portant une atteinte probable à la santé :

-**l'évaluation la plus complète possible des données de la science** ,

-**l'identification des effets potentiellement délétères**,

-**la prise en compte de l'étendue de l'incertitude scientifique**.

Ces règles semblent tout à fait en accord avec les démarches utilisées par exemple lors de l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques, indiquant une nouvelle fois que médecine et principe de précaution pourrait avoir des interactions sommes toutes assez naturelles. Avec une réserve toutefois : toutes les recommandations laissent-elles cette place nécessaire à l'incertitude, de façon à ne pas ériger en dogme ce qui peut n'être que le résultat d'une analyse conjoncturelle, voire même d'une orientation préférentielle des experts ?

Par ailleurs, les pratiques obstétricales sont-elles toujours le fait d'une stricte application des RPC ? Ce n'est un secret pour personne que bien des RCP, pourtant pertinentes, peinent à se diffuser. En parallèle, des sociologues du travail, comme Danielle Caricaburu en 2005, ont montré comment des choix organisationnels pouvaient prendre le pas sur les données de la science dans l'application de certaines pratiques de routine (exemple de l'accélération ou du déclenchement du travail) et comment on pouvait facilement glisser d'une réelle indication médicale, justifiant la nécessité d'un geste, à un choix par anticipation d'un risque éventuel, parfois mal spécifié.

Le principe de précaution nécessite ensuite que soit prise ou non la décision d'agir, en évaluant les conséquences potentielles de l'absence d'action. Cela doit se faire en définissant un niveau de risque acceptable, pour les situations où le risque 0 sera impossible à atteindre. Comme les actions correctrices envisageables, ce niveau de risque se doit d'être défini par toutes les parties intéressées, en prenant aussi en compte les opinions minoritaires lorsqu'elles sont fondées sur une démarche fiable.

Les mesures correctrices retenues doivent être:

- proportionnées par rapport au niveau de protection recherchée,
- non discriminantes pour des situations semblables
- cohérentes avec des mesures similaires déjà adoptées
- fondées sur un examen de leur solde bénéfice/risque
- inclure les éléments nécessaires à leur propre évaluation

Il apparaît donc clairement que ce principe ne peut s'appliquer que dans un cadre méthodologique strict, bien défini et requiert un processus de prise de décision structuré. Il ne peut en aucun cas servir de justification à une position arbitraire ou isolée, à une approche du risque corporatiste. Et il ne peut donc être défini, analysé et argumenté par une seule des parties concernées, mais doit faire l'objet d'une élaboration commune aux conclusions acceptées par tous. Les procédures d'analyse et de décision doivent donc être de bout en bout transparentes et participatives.

Appliquée à l'obstétrique, il faudrait alors que les pratiques présentées aux parents comme nécessaires pour éviter aux femmes et à leurs nouveaux-nés des risques importants -risque dont le niveau aurait lui-même été défini par tous les acteurs concernés- aient donc fait l'objet de consensus entre toutes les parties intéressées. Et donc que les usagers aient pu participer à leur définition dès la phase d'analyse. On voit bien que nous sommes loin du compte.

Certes, les représentants d'usagers sont de plus en plus présents dans les groupes de travail de recommandations, qui toutes bien sûr ne relèvent pas de la mise en place d'un principe de précaution. C'est vrai depuis plusieurs années à l'HAS, plus récemment dans des instances comme le CNGOF.

Mais inclure un ou des représentants d'usagers dans un groupe de travail suffit-il à assurer, si le recours au principe de précaution s'avérait envisageable, la rigueur du processus d'analyse et de décision ? Cela n'est possible que si les usagers sont considérés comme des partenaires de même niveau, à l'analyse et à la vision complémentaire, à la démarche fiable et valide. Cela revient donc à admettre que leur approche peut modifier la définition même du risque, sa quantification et la définition des mesures correctrices. Cela revient à admettre que le savoir du soignant, spécifique , indéniable et irremplaçable, ne peut à lui seul suffire à définir ce qui est bon pour autrui, même s'il s'agit de son patient. Le principe de précaution ne pourrait donc s'entendre que dans le cadre préalable d'une relation patient/soignant équitable, où la protection de l'un ne peut se faire au détriment de l'autre. Ainsi, si la sécurité de la femme et de son enfant ne peut se construire sur l'insécurité du soignant, la protection du soignant, fusse-t-elle médico-légale, ne peut s'envisager sur une définition biaisée du bénéfice des patients.

Je retiendrai la formulation de la première session de cet après-midi pour dire qu'actuellement, nous ne connaissons en obstétrique qu'un avatar du principe de précaution. Il peut s'agir d'un biais de langage, paravent d'une prise de précaution personnelle, catégorielle, dans le cadre d'une crainte -par ailleurs entendable- médico-légale. On est alors dans le cadre de la médecine défensive. L'évocation du principe de précaution peut aussi constituer un argument de communication difficile à contrer pour les parents, ce qui limitera considérablement la possibilité pour eux de poser des choix alternatifs aux pratiques majoritaires.

## 2-Une application du principe de précaution en obstétrique

Il n'est bien entendu pas question de mettre en place le principe de précaution dans toute sa rigueur systématiquement face à tout risque médical, ce qui serait inutile et trop lourd. Mais il est intéressant d'explorer des situations qui pourraient y être éligibles de façon constructive.

L'exemple de l'usage du syntocinon pendant le travail peut très bien illustré ce propos. Suite à une longue étude sur la prise en charge des hémorragies sévères du post partum, l'INSERM publie tout début 2012 des résultats indiquant une corrélation entre le risque d'HPP sévère et l'utilisation du syntocinon pendant le travail. L'association HPP/syntocinon était retrouvée dès des doses de 2UI pendant le travail pour les femmes n'ayant pas eu d'injection de syntocinon « aux épaules » et dès 4UI pour celles en ayant eu une.

Le risque d'HPP sévère était alors multiplié dans un rapport de près de 2 à près de 6. Précisons que cette association n'était pas le sujet d'étude initial, qu'elle est apparue au cours de l'analyse et que donc, bien des éléments manquent pour en donner un détail plus affiné et précis. En parallèle, un travail canadien avait déjà mis en évidence la possible saturation des capteurs utérins de l'ocytocine par le syntocinon utilisé pendant le travail, et la probabilité du lien avec le mécanisme de l'hémorragie.

Le 7 février 2012, le CIANE, par voie de communiqué de presse, réagit à cette publication et en appelle aux Sociétés Savantes, aux Agences de Santé et aux pouvoirs publics pour que soient rapidement mise en œuvre une réflexion approfondie sur une usage modéré su syntocinon pendant le travail. Au printemps 2012, le CIANE publiât les premiers résultats de son enquête en ligne, montrant de surcroît que l'information autour du déclenchement et de l'accélération du travail, ainsi que le recueil du consentement de la femme, connaissent de grandes lacunes.

Pour autant, ces appels resteront lettre morte. En janvier 2013, à l'occasion de la publication par l'HAS des indicateurs de la prise en charge de HPP, le CIANE demande le modification de ces indicateurs, de façon à prendre en compte le risque probable de l'usage du syntocinon sur la santé maternelle. Notons que des travaux s'engagent par ailleurs dans des équipes de recherche sur l'influence possible su syntocinon sur le bébé.

La réponse de l'HAS portera sur le manque d'études plus poussées et complémentaires sur l'influence réelle de ce produit pour justifier le maintien des indicateurs choisis.

Cette situation pouvait-elle raisonnablement relever du principe de précaution ? Nous pensons que oui car :

-Des effets potentiellement négatifs du syntocinon ont bien été retrouvé par au moins une étude fiable de grande ampleur.

-L'ampleur et la probabilité de ce risque ne peuvent être calculées avec certitude, ce qui lui permet de relever si ce n'est de la prévention, tout au moins de la précaution. On connaît par ailleurs la situation médiocre des indicateurs périnataux français, particulièrement sur les HPP, qui sont elles bien quantifiées.

-Ce risque peut potentiellement toucher une portion considérable des 800000 femmes enceintes chaque année. Et ce d'autant plus que les pratiques obstétricales courantes et une information souvent défaillante ne permettent pas à ces femmes d'exprimer facilement leur refus de l'utilisation de cette substance.

-L'arrêt de la Cour Européenne de 1998, suite à la crise de la Vache folle, stipule qu' « il doit être admis que lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures d e protection sans avoir à attendre que la réalité ou la gravité de ces risques soient pleinement démontrées ».

Pour autant, les acteurs concernés n'ont là pas jugés utile de réagir, préférant attendre la survenue d'études complémentaires qui ne sont pour l'instant pas

programmées.

## Conclusion : la réflexion sur le principe de précaution peut-elle être au service d'une médecine plus qualitative ?

Il ne s'agit pas de brandir cette possibilité de précaution pour toute évolution des pratiques. Et plutôt que de n'y voir qu'un frein au progrès ou à l'inverse, le seul garant face à une technicité parfois mal évaluée, il nous semble que travailler cette question peut fournir des pistes constructives.

La Commission européenne, dans un texte de février 2000 a affirmé qu'un des objectifs de sa réflexion visait à « éviter tout recours injustifié au principe de précaution en tant que forme déguisée de protectionnisme ». Appliqué non aux relations commerciales entre États, mais aux relations soignants/usagers, ce principe peut là aussi être biaisé, afin d'assurer la sécurité (médico-légale, technique...) du soignant sans que la sécurité du patient et la façon d'y parvenir n'aient fait l'objet d'un consensus entre les parties concernées. Et donc sans que le patient ne puisse participer à l'élaboration de son parcours, ni même que ce parcours ne lui soit expliqué sur la base d'arguments tout à fait fiables et transparents.

En revanche, envisager que le patient puisse collaborer avec les professionnels de santé tant sur l'évaluation du risque que sur les mesures destinées à l'éviter autant que possible ouvre la voie à une approche en partenariat plus égalitaire et constructive. Peut-être cela pourrait-il aussi permettre une autre approche des questions médico-légales, la médecine défensive ne nous semblant pas une solution durablement satisfaisante.