

PRIMAUTÉ DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ HUMAINE⁴⁶

Lachenaie

6212-03-104

La gestion des risques par la santé publique doit accorder la priorité à la protection de la santé humaine⁴⁷.

La protection de la santé humaine fait partie intégrante de la mission de la santé publique et constitue un des principaux objectifs visés par les actions du réseau de la santé publique. Dans le contexte de gestion des risques, la protection de la santé humaine est vue de manière globale en incluant les notions de maintien et d'amélioration de la santé et de la sécurité des populations et de prévention des maladies⁴⁸. La santé est considérée comme la « capacité physique, psychique et sociale des personnes d'agir dans leur milieu et d'accomplir les rôles qu'elles entendent assumer d'une manière acceptable pour elles-mêmes et pour les groupes dont elles font partie⁴⁹ ».

Ce principe directeur est intimement lié au principe éthique de bienfaisance et à son corollaire, la non-malfaisance⁵⁰. Ce dernier en définit les limites et pose un impératif d'évaluation de la possibilité de nuire par l'application de mesures préventives. Une bonne gestion des risques en santé publique doit démontrer le souci de faire du bien et celui de ne pas faire de mal. Le souci de faire plus de bien que de mal doit cependant primer. Pour s'en assurer, il est essentiel d'évaluer les conséquences potentielles, positives et négatives, des options de gestion des risques et de choisir celles qui peuvent entraîner une réduction globale des risques pour la santé. Les intervenants de santé publique doivent sopeser les effets négatifs sur la santé des bouleversements sociaux, économiques, politiques, etc., causés par l'application d'une mesure et les bénéfiques pour la santé de cette mesure, et cela, toujours dans l'optique de la population générale plutôt que, par exemple, dans celle des propriétaires ou des dirigeants d'entreprise. À titre d'exemple, la fermeture d'une industrie polluante pourrait engendrer des bénéfices pour la santé de la population, mais entraîner du même coup des pertes d'emplois et des effets négatifs sur la santé, tels des impacts psychosociaux. Les différentes dimensions de la santé doivent être évaluées avec rigueur, ce qui implique que l'on quantifie ce qui doit l'être et que l'on utilise les méthodes qualitatives appropriées quand elles sont indiquées.

⁴⁶ Basé principalement sur Commission des communautés européennes, 2000; Codex committee on general principles, 2000; Commission de réforme du droit du Canada, 1986; Massé (sous presse); St-Arnaud, 1999.

⁴⁷ Adapté de Santé Canada, 2000a.

⁴⁸ Il faut préciser ici que l'application de ce principe en promotion de la santé n'a pas été évaluée.

⁴⁹ Loi sur les services de santé et les services sociaux (Gouvernement du Québec, 2001b).

⁵⁰ La bienfaisance et la non-malfaisance constituent deux des balises proposées tout récemment dans le Programme national de santé publique 2003-2012 (Gouvernement du Québec, 2002). La forme d'expression la plus ancienne de ces principes éthiques est probablement le précepte *primum non nocere* (D'abord, ne pas nuire), inscrit dans le serment d'Hippocrate.

Ce principe met en évidence que le rôle des gestionnaires de risque en santé publique consiste à apporter un éclairage santé et à se positionner en faveur de la protection de la santé humaine dans les débats auxquels prennent part des gestionnaires de différentes organisations. Ce faisant, les intervenants de santé publique n'ignorent toutefois pas que des préoccupations d'un autre ordre (économiques, par exemple) peuvent être mises dans la balance et que la gestion intersectorielle des risques fera l'objet d'une pondération entre divers intérêts. Les intervenants de santé publique n'ont cependant pas à faire le plaidoyer des autres considérations.

L'article 54 du projet de loi n° 36 de la Loi sur la santé publique⁵¹ va dans le sens de l'énoncé de ce principe. Il stipule que le ministre de la Santé et des Services sociaux « est d'office le conseiller du gouvernement sur toute question de santé publique. Il donne aux autres ministres tout avis qu'il estime opportun pour promouvoir la santé et adopter des politiques aptes à favoriser une amélioration de l'état de santé et de bien-être de la population. À ce titre, il doit être consulté lors de l'élaboration des mesures prévues par les lois et règlements qui pourraient avoir un impact significatif sur la santé de la population. »

Par ailleurs, dans la nouvelle Loi sur les services de santé et les services sociaux, le directeur de santé publique se voit notamment confier la responsabilité, dans sa région, « d'identifier les situations où une action intersectorielle s'impose pour prévenir les maladies, les traumatismes ou les problèmes sociaux ayant un impact sur la santé de la population et, lorsqu'il le juge approprié, de prendre les mesures qu'il juge nécessaires pour favoriser cette action. » (article 373, paragraphe 4^o). Lorsque la gestion d'un risque relève d'un autre ministère ou organisme, il est donc responsable de proposer des actions à ses partenaires en gestion des risques et de prendre les mesures nécessaires pour que les actions appropriées soient mises en œuvre afin de protéger la santé de la population.

⁵¹ Gouvernement du Québec, 2001c.

INTRODUCTION DE LA NOUVELLE ÉPREUVE POUR DIMINUER LA PÉRIODE MUETTE POUR LE VIH CHEZ LES DONNEURS DE SANG



Au début des années 90, une étude faite aux Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge à Montréal avait établi que le risque résiduel de l'infection au VIH était d'environ 1/400 000 dons. Des risques résiduels du même ordre avaient également été rapportés aux États-Unis et en Europe. Au milieu des années 90, les fabricants de trousse pour les tests d'amplification génique ont mis au point une épreuve permettant de faire le dépistage systématique des acides nucléiques chez les donneurs de sang. Cette

épreuve se réalise sur des minis pools d'échantillons de sérum provenant de donneurs. En janvier 2001, Héma-Québec a introduit ces épreuves d'amplification génique sur des minis pools d'échantillons provenant des donneurs de sang dans le dépistage de routine des infections chez les donneurs de sang. Héma-Québec vient de terminer une évaluation des risques résiduels liés aux infections transmissibles par le sang et les risques résiduels pour l'infection au VIH se situent maintenant à 1/4 952 510. Cette diminution du risque est reliée en partie à une réduction du taux d'incidence de l'infection chez les donneurs à répétition observée chez les donneurs de sang d'Héma-Québec et aussi à la réduction de la période-fenêtre qui est maintenant de 11 jours comparativement à 21 jours lorsque le risque avait été estimé au début des années 90.

PRUDENCE⁵²

La gestion des risques par la santé publique doit prôner la réduction ou l'élimination des risques chaque fois qu'il est possible de le faire et l'adoption d'une attitude vigilante afin d'agir de manière à éviter tout risque inutile. Cette attitude s'exerce tant dans un contexte de relative certitude (prévention) que d'incertitude scientifique (précaution)⁵³.

La prudence est un concept englobant qui fait référence à une attitude qu'il importe de maintenir tant dans les contextes de relative certitude que d'incertitude scientifique dans les domaines de la prévention comme de la précaution. Cette attitude consiste à apercevoir à l'avance les dangers et à agir de manière à éviter tout risque inutile⁵⁴ ; elle prescrit aussi la réduction ou l'élimination des risques chaque fois qu'il est possible de le faire.

La prévention, tout comme la précaution, se définissent comme un ensemble d'activités qui visent à intervenir le plus précocement possible afin de réduire les facteurs de risque et leurs conséquences pour la santé et la sécurité humaines, de renforcer les facteurs de protection et de détecter les signes hâtifs de problèmes dans le but de les contrer⁵⁵. La prévention et la précaution se distinguent par le niveau de certitude qui entoure les risques considérés. Ainsi, la prévention cherche à éviter des *risques avérés*, i.e. des risques connus, éprouvés et associés à un danger établi dont l'existence est certaine et reconnue comme étant authentique. Quant à la précaution, elle vise à éviter des *risques potentiels*, i.e. des risques mal connus, entachés d'incertitude et associés à un danger hypothétique, mais jugé plausible. Tel que le montrent Deville et Harding (1997), il existe un continuum dans l'échelle de l'incertitude vers la certitude et une gradation correspondante de la précaution vers la prévention.

Le fait de privilégier une approche préventive (proactive plutôt que réactive) face aux risques est entièrement cohérent avec les valeurs fondamentales de la santé publique. Les gestionnaires du réseau québécois de la santé publique devraient voir le principe de prudence comme une opportunité de raviver l'importante tradition préventive des actions de santé publique. D'ailleurs, le document de consultation sur le Programme national de santé publique 2003-2012⁵⁶ adhère à cette approche en mettant en garde contre l'inaction dans les situations où les risques pour la santé sont empreints d'incertitude et en soulignant l'importance de remettre régulièrement en question les évidences.

⁵² Basé principalement sur Bourg, 2002; Commission des communautés européennes, 2000; Commission de réforme du droit du Canada, 1986; Commission Krever, 1997 in Santé Canada, 2000a; Groth, 2000b; Kourilsky et Viney, 1999; Santé Canada, 2000a.

⁵³ Adapté de Commission Krever, 1997 in Santé Canada, 2000a; Commission des communautés européennes, 2000; et Santé Canada, 2000a.

⁵⁴ Adapté de Petit Larousse Illustré 2002.

⁵⁵ Adapté de Comité de travail responsable du programme national de santé publique, 2001.

⁵⁶ Gouvernement du Québec, 2002.

La prudence appliquée dans un contexte d'incertitude scientifique, *i.e.* la précaution, veut que des mesures préventives soient prises lorsque des preuves raisonnables indiquent que la situation pourrait produire des effets nocifs importants sur la santé, même lorsque les causes et les effets n'ont pas été démontrés scientifiquement (à cause d'informations scientifiques incomplètes, peu concluantes ou incertaines).

Ainsi, la précaution fournit des indications sur la voie à suivre lorsque la science ne peut apporter de réponses suffisantes et précises. La précaution n'est toutefois pas une alternative à la science ; elle exige au contraire beaucoup de rigueur dans l'application du processus⁵⁷. En fait, le processus doit être extrêmement rigoureux lorsque le niveau d'incertitude est élevé, ce qui n'implique pas que le relâchement soit justifié dans les situations de risques mieux connus.

Jusqu'à tout récemment, le principe de précaution était invoqué principalement dans des problématiques environnementales et, à ce titre, a été intégré dans de nombreuses législations et traités internationaux (notamment la Déclaration ministérielle lors de la Conférence sur la mer du Nord en 1987 et la Déclaration de Rio en 1992). Il est toutefois de plus en plus invoqué dans le domaine de la santé. En Europe, depuis les affaires de la maladie de la vache folle et du sang contaminé, on a fait appel à ce principe notamment dans le contexte du moratoire européen sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) et de l'embargo français sur les importations de bœuf d'Angleterre. Le principe de précaution est également de plus en plus discuté et invoqué en Amérique du Nord. Le Canada a d'ailleurs eu recours récemment à ce principe pour justifier son embargo sur la viande de bœuf brésilienne et son application vient d'être recommandée par la Société royale du Canada (2001) en matière de réglementation d'organismes génétiquement modifiés (OGM). En fait, le gouvernement fédéral⁵⁸ travaille présentement à l'élaboration d'un cadre touchant l'application de ce principe en gestion des risques pour l'ensemble de sa fonction publique.

Le principe de précaution tel qu'enchâssé dans la législation canadienne vise le développement durable par la protection de l'environnement et de la santé humaine (*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999). Au Québec, ce principe a été inscrit en 2001 au sein de la *Loi sur les produits alimentaires* du Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (MAPAQ) visant l'amélioration du contrôle de la salubrité des aliments.

Si une telle attitude prudente est adoptée dans le domaine de la précaution, *i.e.* dans les situations où l'incertitude scientifique prédomine, elle doit l'être à plus forte raison dans les circonstances où l'incertitude est réduite, *i.e.* en prévention.

⁵⁷ Groth, 2000b.

⁵⁸ Gouvernement du Canada, 2001.

L'attitude de prudence est d'ailleurs déjà utilisée dans de nombreuses situations du domaine de la prévention en santé publique. Plusieurs cas décrits montrent qu'une bonne connaissance scientifique peut coexister sans problème avec l'application de décisions prudentes. À titre d'exemple, en santé au travail, on applique une attitude prudente en contexte de prévention lorsque l'on cherche à éliminer les risques à la source, à éviter les risques en mettant en place des alternatives plus sécuritaires ou à réduire les risques au minimum, et ce, même lorsque ces risques sont connus et que l'exposition des travailleurs se situe en deçà des limites édictées dans la réglementation ou des normes en vigueur. L'adoption du principe de prudence vient ainsi réaffirmer que le réseau québécois de la santé publique adhère à une approche proactive et doit continuer à l'appliquer dans la gestion des risques.

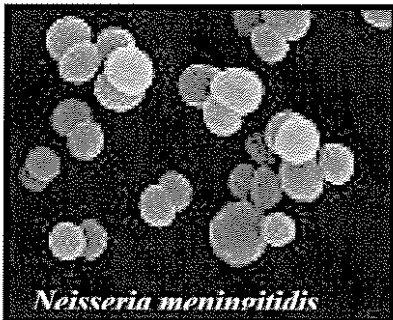
La façon de communiquer l'information auprès de la population prend une importance capitale lors de l'application de la prudence tant dans un contexte de prévention que de précaution. Les messages transmis concernant les mesures de prudence mises en place dans un contexte de prévention doivent toutefois être particulièrement clairs quant au fait que ces mesures offrent une protection supplémentaire pour les personnes exposées. En ce qui a trait aux messages concernant les mesures prises dans un contexte de précaution, ils doivent notamment être transparents quant au degré d'incertitude qui entoure l'évaluation des risques. Si une telle information n'était pas communiquée, cela pourrait avoir comme conséquence de créer ou d'alimenter une crainte disproportionnée dans la population face à certains risques.

L'application de la prudence dans un contexte d'incertitude (précaution) peut se traduire par une réduction du niveau de preuve requis pour qu'une intervention soit justifiée; les décisions risquent alors d'être moins étayées par l'évidence scientifique de la présence et de la gravité d'un risque. On pourrait croire que, face à des situations d'incertitude, l'augmentation du pouvoir discrétionnaire des personnes ou des organismes qui prennent les décisions, de ceux qui les influencent et de ceux qui les contestent pourrait avoir tendance à mener, sous certaines conditions, à des décisions arbitraires et entraîner ainsi une diminution de l'harmonisation des pratiques de gestion de risque. Toutefois, la mise en place d'un processus formel impliquant les parties intéressées et le développement de critères stricts assurant l'utilisation d'une science rigoureuse peuvent contrer ce phénomène. En effet, invoquer le principe de prudence ne permet pas de déroger aux principes généraux d'une bonne gestion des risques et n'est pas une alternative à la rigueur scientifique et à l'évaluation des risques.

La précaution utilisée à l'excès et de manière inappropriée, en exerçant par exemple un renversement systématique de la preuve vers les promoteurs des nouvelles technologies, peut conduire à l'augmentation des coûts de production, au retard de l'avènement de produits ou de substances bénéfiques, et à la réduction des choix pour les consommateurs. C'est donc avec discernement qu'il faut utiliser ce principe, en tenant compte de la gravité du risque potentiel. Il est également essentiel de se rappeler que l'absence de risque est souvent difficile à prouver hors de tout doute. Cependant, il ne suffit pas de brandir le spectre du risque zéro pour justifier que soient tolérées des expositions possiblement dangereuses ou démontrées comme telles. Plus le danger est grand ou les risques élevés ou sévères, plus il faut promouvoir la recherche qui permettra de réduire l'incertitude entourant ce risque. Les résultats de ces efforts de recherche doivent être assujettis à une validation par des pairs et

être divulgués d'une manière transparente. Lorsque les nouvelles connaissances confirment qu'il s'agit d'un risque réel ou avéré, les comportements prudents passent dans le registre de la prévention plutôt que de la précaution ; si ces connaissances tendent à démontrer que les risques appréhendés n'existent pas, les mesures de précaution sont levées.

VACCINATION DE MASSE POUR ÉVITER UNE ÉPIDÉMIE APPRÉHENDÉE D'INFECTIONS INVASIVES À MÉNINGOCOQUE



Les infections invasives à méningocoque sont des maladies très sévères qui provoquent une mortalité importante et des séquelles graves chez plusieurs survivants. L'évolution est très rapide ce qui rend le diagnostic et le traitement précoce difficile. Les seuls vaccins existants jusqu'à tout récemment étaient sécuritaires et efficaces chez les adolescents et les adultes, mais pour une courte période seulement. Ils étaient cependant peu ou pas efficaces chez les enfants.

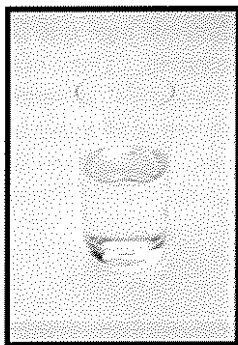
En 1993, le Québec a connu une épidémie importante d'infections invasives à méningocoque qui a finalement entraîné une vaccination massive de toute la population de 20 ans et moins mettant un terme à l'épidémie. Un suivi attentif a cependant révélé que l'efficacité du vaccin avait considérablement diminué après deux ans. Au printemps 2001, une nouvelle poussée épidémique s'est déclenchée dans la région de Québec. Entre temps, un nouveau vaccin, efficace chez les jeunes enfants, donnant une protection de plus longue durée, était sur le point d'être homologué.

La prédiction de la survenue d'épidémie d'infection invasive à méningocoque n'est pas actuellement possible dans l'état actuel des connaissances. Les experts consultés ont jugé que la répétition du scénario épidémiologique de 1993 était l'hypothèse la plus probable. Dans ces circonstances et malgré les coûts élevés inhérents à une telle opération, les autorités de santé publique ont décidé de procéder à une vaccination massive avec le nouveau vaccin sans avoir la certitude de la survenue d'une épidémie à la grandeur du Québec. On peut conclure que c'est la **prudence** qui a guidé cette intervention dont la justification ne pouvait être établie de façon absolue.

ÉTABLISSEMENT DE NORMES ENVIRONNEMENTALES

Les normes environnementales sont généralement des limites de la quantité d'une substance ou d'un contaminant qui peut être présente dans un milieu ambiant ou un produit. Elles sont généralement exprimées en nombre : une concentration, un rapport (ex. ppm) ou un taux d'émission. Ces normes servent de point de référence pour l'application d'un règlement. L'établissement d'une norme par les organismes réglementaires découle d'une série de décisions de nature scientifique et technique, mais aussi de considérations économiques, politiques, technologiques ou sociales. Par le passé, certaines normes environnementales ont été fixées d'après les concentrations naturelles, les limites de détection analytique, les seuils d'odeur, etc. Puisqu'aujourd'hui le principal objectif des normes environnementales est de protéger la santé humaine ou les écosystèmes, il est indispensable de déterminer la relation quantitative existant entre un polluant donné et ses effets, et éventuellement un niveau seuil sans effet nocif apparent. L'information provient généralement d'études épidémiologiques, cliniques et de laboratoire. Comme ces méthodes comportent des incertitudes dans leur extrapolation à l'humain, des **facteurs de sécurité** sont ajoutés par **prudence** pour augmenter la confiance envers la norme estimée. La grandeur des facteurs de sécurité peut dépendre, selon le cas, de plusieurs éléments pouvant générer de l'incertitude, par exemple : les données ont été obtenues d'études faites sur des animaux au lieu de l'homme, la qualité des études, le petit nombre d'études sur un effet, la protection des individus les plus sensibles, la variabilité interindividuelle, etc.

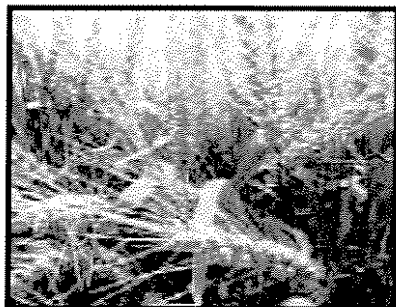
LA DÉSINFECTION DE L'EAU DE CONSOMMATION



La désinfection de l'eau a pour but d'inactiver les microorganismes susceptibles de causer de graves maladies (et même la mort) qui peuvent être transmis par l'eau de consommation. Le désinfectant chimique le plus couramment utilisé pour l'eau potable est le chlore. Son utilisation (et celle d'autres procédés de traitement) entraîne la formation de sous-produits de désinfection lorsque les désinfectants chimiques utilisés réagissent avec la matière organique présente dans l'eau.

Des études épidémiologiques font état de relations entre des sous-produits de désinfection et certains cancers (vessie, côlon) et des issues défavorables de la grossesse. Quoiqu'il demeure encore bien des incertitudes dans les connaissances à cet effet, ces informations ne sont pas sans soulever des craintes dans la population. Certains individus remettent parfois en question l'utilisation de désinfectants chimiques dans l'eau destinée à la consommation. Les experts sont cependant généralement unanimes sur la primauté des bienfaits et des avantages de prévention des maladies infectieuses d'origine hydrique sur les risques potentiels de cancérogénicité des sous-produits de la désinfection. Il s'agit ici d'un exemple où la décision de maintenir une **action préventive** face à un danger bien documenté a prévalu. Des mesures de **précaution** ont tout de même été prises afin de réduire l'exposition de la population aux sous-produits de désinfections (ex. abaissement de la norme de trihalométhanes dans l'eau), sans compromettre toutefois la désinfection de l'eau.

LES OGM (ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS)



Les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont définis comme étant « des plantes, des animaux ou des micro-organismes dont le patrimoine génétique a été altéré à l'aide de la biotechnologie, afin de leur conférer des caractéristiques qui ne s'y retrouvent pas à l'état naturel »⁵⁹. Le génie génétique permet de transférer d'une espèce à une autre des gènes codant pour des caractéristiques souhaitées (par exemple, augmentation de la résistance aux insectes et augmentation de la tolérance aux herbicides).

La transgénèse appliquée à des organismes destinés à l'alimentation, notamment le soya, le maïs, et le colza, suscite beaucoup d'inquiétude quant aux risques potentiels pour la santé humaine. On ignore entre autres les effets toxiques à court et à long terme et la possibilité de développer des réactions allergiques. Dans un document de réflexion publié à l'automne 2001, l'Institut national de santé publique du Québec déplorait l'absence de recherches indépendantes et accessibles démontrant l'innocuité des aliments génétiquement modifiés (AGM). En vertu d'une approche basée sur la **précaution**, l'Institut soulignait la nécessité de réaliser des recherches afin de réduire l'incertitude et l'importance que des mesures visant la surveillance des effets imprévus soient mises en place. Les recommandations contenues dans l'avis produit en 2002 par le Conseil de la science et de la technologie du Québec allaient dans le même sens.

À la même période, l'Association de santé publique de l'Ontario réclamait elle aussi davantage de **prudence** dans la réglementation des organismes génétiquement modifiés (OGM) destinés à l'alimentation. Elle réitérait plusieurs recommandations déjà formulées par un comité d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire au Canada. Comme mesure de **précaution**, ce comité recommandait notamment qu'en présence de risques graves potentiels pour la santé humaine, de risques de perturbations importantes et irréversibles des écosystèmes naturels ou de la possibilité d'une importante réduction de la biodiversité, le recours aux meilleures méthodes scientifiques s'imposait pour réduire l'incertitude associée à ces risques. Il indiquait également que l'approbation de produits présentant de tels risques devrait être reportée jusqu'à ce que l'incertitude scientifique soit ramenée à un niveau minimal.⁶⁰

⁵⁹ Conseil de la science et de la technologie du Québec, 2002.

⁶⁰ Gravel, 2001; et Société Royale du Canada, 2001.

LA VARIANTE DE CREUTZFELD-JAKOB ET LA GESTION DU SANG AU CANADA



Au milieu des années 80, l'encéphalopathie spongiforme bovine a été reconnue comme une maladie à prions émergente aux proportions épidémiques dans le cheptel bovin en Grande-Bretagne. En 1996, des chercheurs anglais ont annoncé qu'ils avaient identifié 11 patients avec une nouvelle forme d'encéphalopathie spongiforme qu'ils ont appelé la variante de Creutzfeld-Jakob. Depuis ce temps, environ 100 cas ont été rapportés dont la très grande majorité en Grande-Bretagne.

Il est devenu assez rapidement évident que la variante de Creutzfeld-Jakob était la version humaine de l'encéphalopathie spongiforme bovine. De plus, certains chercheurs ont observé que, contrairement à l'agent de la maladie de Creutzfeld-Jakob classique, l'agent de la variante semblait coloniser de façon intense le tissu lymphoïde ce qui laissait entrevoir la possibilité d'un risque accru de transmissibilité par transfusion de la variante par rapport à l'agent classique de la maladie de Creutzfeld-Jakob. Pour ces raisons, les établissements du sang au Canada ont introduit des critères de sélection pour exclure les donneurs à risque d'avoir été exposés à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine. En effet, en octobre 1999, on a commencé à exclure du don de sang les personnes ayant séjourné en Grande-Bretagne pour un mois ou plus depuis 1980. Cette mesure a été mise en place malgré le fait que l'on n'avait pas démontré la transmissibilité de l'agent par transfusion. Les raisons invoquées pour mettre en place ces mesures d'exclusion de donneurs étaient que la variante de Creutzfeld-Jakob était une maladie sévère et uniformément mortelle et que, sur la base de sa capacité à coloniser le tissu lymphoïde, on pouvait croire que cet agent avait un potentiel plus élevé de transmission par transfusion. Cette décision des établissements qui prélèvent et distribuent le sang au Canada est une illustration de l'application du principe de **prudence** à une situation de risque pour la population.

RIGUEUR SCIENTIFIQUE⁶¹

La gestion des risques par la santé publique doit être basée sur les meilleures connaissances disponibles, doit reposer sur des avis scientifiques d'experts issus de toutes les disciplines pertinentes, doit considérer les points de vue minoritaires et les opinions provenant de diverses écoles de pensées et doit suivre une démarche structurée et systématique⁶².

Ce principe stipule que la gestion des risques doit s'appuyer sur les meilleures connaissances disponibles et leur traitement selon les règles reconnues de la méthode scientifique. Elle doit reposer sur des informations factuelles et sur la démonstration scientifique de ces faits. L'opinion des experts ne doit pas se substituer à la démonstration scientifique. La gestion des risques doit toutefois prendre en compte une évaluation complète et objective de ce qui est connu, de ce qui ne l'est pas et de ce que la science ne peut connaître actuellement. Plus particulièrement, les avis scientifiques doivent être fondés sur toute l'information pertinente disponible, valide et digne de foi sur le plan scientifique.

Ce principe indique que, dans la mesure du possible, les avis scientifiques devraient être produits selon une approche pluridisciplinaire, *i.e.* sollicités auprès de diverses sources scientifiques et auprès d'experts provenant de disciplines pertinentes. Il faut s'assurer aussi que les opinions dissidentes et celles représentant diverses écoles de pensées soient considérées dans le processus de gestion des risques.

Ce principe prône également l'intégrité dans le processus de gestion des risques par la considération des avis scientifiques fournis par des experts indépendants et l'utilisation de moyens pour se prémunir contre les conflits d'intérêts. Ainsi, la formulation des avis scientifiques devrait, par principe, être partagée avec « des instances indépendantes de ceux dont les intérêts pourraient se révéler incompatibles avec l'objectivité requise par l'expertise. ⁶³ » Il faut toutefois éviter le piège de créer une situation où il faudrait se priver des informations issues du secteur tant privé, qu'universitaire ou gouvernemental. Les études effectuées par des scientifiques financés par les promoteurs d'un produit ou d'une technologie données doivent demeurer recevables. Il faut s'assurer de la mise en place de mécanismes permettant de gérer les conflits d'intérêts et d'assurer la qualité et la fiabilité de ces études, notamment leur assujettissement à une validation par des pairs ou encore la divulgation des intérêts conflictuels⁶⁴.

⁶¹ Basé principalement sur Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 2001; Ballantine, 2001; Gouvernement du Canada, 2000a; Gouvernement du Canada, 2001; Groth, 2000b; Kourilsky et Viney, 1999; MSSS, 2002; Santé Canada, 2000a; Singh, 2001.

⁶² Adapté de Santé Canada, 2000a; Gouvernement du Canada, 2000a; Gouvernement du Canada, 2001, Groth, 2000b; MSSS, 2002.

⁶³ Kourilsky et Viney, 1999.

⁶⁴ À ce titre, la loi française relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (France, 2002) promulgue ce qui suit. « À l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, [les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale] adressent aux

