

***Environnement, énergie, santé : regards
croisés autour du risque acceptable***

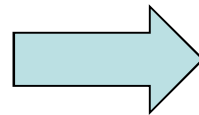
**La part du droit dans l'analyse
risque/bénéfice : petit voyage intra
et interdisciplinaire**

ME Arbour, Faculté de droit,
marie-eve.arbour@fd.ulaval.ca
Université Laval, Québec

Aix en Provence
2 novembre 2015

Introduction: l'analyse risque/bénéfice...

- est étroitement liée à l'exercice de régulation
- est transversale (privée vs publique, ou mixte « ppp »)
- Privée: toutes les entreprises en font (Ford Pinto, VW)
- Publique: de plus en plus, mais sur la foi de données que les États ne génèrent pas.
- Dépend de tiers, dont les organismes de normalisation
- Méthodologie: psychoanalytique + pharmacocentrique



Hypothèse: elle connote
une dimension **normative**

témérité

Probabilité

Risque zéro

Aversion

Risque

Possibilité

Accepté

Prudence

Risques

intolérables

Normativité: pour quelle raison?

- Mettre en oeuvre les **droits fondamentaux**
 - Traités internationaux (UE=santé, environnement; CEDH: vie familiale, d'autres droits *a priori* éloignés)
 - Constitutions nationales (santé, intégrité)
- Assurer le respect du **principe de sécurité** (Geistfeld 2001)
- Présider à l'application du **principe de précaution**
- **Arbitrer** entre les intérêts des industries vs. consommateurs
- Et, par conséquent, **les intérêts individuels et collectifs**
- **Stimuler l'innovation** en accroissant la prévisibilité
- **Contribuer à la sécurité juridique** (comparaison et circulation des modèles)
- Accroître la légitimité du pouvoir décisionnel

Les effets d'une évaluation du risque inadéquate

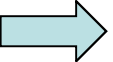
- **Sa sous-estimation** (atteintes inutiles à la santé des personnes ou de l'environnement; souffrance du marché de l'assurance Ex; ESB, Fukushima, tabagisme)
- **Sa surestimation** (perte de confiance dans l'exercice de régulation; dépenses publiques à mauvais escient ex: H1N1 et Tamiflu)
- **« Scientifisation » excessive** (perte de contact avec la population civile Ex: OGMs, médicaments)
- **Popularisation excessive** (perte de contact avec des énoncés rationnels Ex: Vaccin ROR – affaire Wakefield)

Tentatives de définitions

Risque

- « danger éventuel **plus ou moins** prévisible »
- « réalisation incertaine d'événements possibles »
- Modélisé par les économistes
- La probabilité est documentée (études d'impact, essais cliniques, épidémiologie, toxicologie, etc.).
- Scientificité croissante (MEERQ, SPS)
- Perception cognitive reconnue et documentée (école behavioriste) des décideurs public + personnes exposées

Bénéfice

- Somme des réactions indésirables; dichotomie sérieux/non sérieux 
- Modélisé par les économistes (*surrogate end point*, Bayes, etc..)
- Composante subjective exacerbée, surtout si le risque est grand/grave
- Encore plus interdisciplinaire que le risque (?): idiosyncrasies
- Appelle des solutions qui ne sont pas binaires (rejet/AMM): étiquette, surveillance des marchés
- Requiert des travaux d'analyse et de recherche supplémentaires (cacophonique)

La méthodologie qui sous-tend l'analyse de l'analyse risque/bénéfice

- **La réglementation nationale** (théorie des pouvoirs dérivés, droit administratif)
- **La réglementation comparée**
 - Différents systèmes juridiques: le marché est global (MEERQ, obstacles au commerce), l'environnement le devient, la santé l'est beaucoup moins (national).
 - "Dossier global" (Abraham, p. 89); libre circulation des dangers
 - Les exemples abondent: OGMs, produits chimiques (REACH), tabagisme, changements climatiques, nanotechnologies
- **L'étude de cas** et la **jurisprudence**
- **Les balises** posées par des textes généraux et sectoriels
- **La documentation émergente:** i.e. *European public assessment reports* (EPARs) + les réalités occultes (Létourneau)

Table 1 Comparison of Institutional Features and Approaches to Policy Development: Safety and Efficacy Regulation of Pharmaceuticals

Feature	Canada	United States	Britain	France
Representation	Internal	External	Internal	Internal
Institutional power	Centralized	Fragmented	Centralized	Centralized
Stance	Informal, accommodative/ formal, adversarial	Formal, adversarial	Informal, accommodative	Informal, accommodative
Process	Closed	Open	Closed	Closed
Resources	Moderate	High	Moderate	Low
Approach to policy development	Consultation	Managerial discretion/ adjudication	Bargaining	Bargaining

Que connaissent les juristes?

- **Articuler entre eux des droits et des principes**

(analyse exégétique, justice distributive, AED, etc.)

- Appréhender la dichotomie **individuelle/collective**
- Expliciter les **principes de droit administratif** qui président à la prise de décision (tribunaux, régulateurs)
- Évaluer et pondérer les conditions de la responsabilité civile: **faute/défauts, causalité, préjudice**
- Attester de la conformité législative et réglementaire des protocoles, normes éthiques, appels d'offres, etc. (plus technique)
- **Extraire et inférer des raisons politiques** de la jurisprudence et/ou de la législation
- Les secteurs avoisinants: concurrence, pratiques de commerce interdites, protection des données personnelles, preuve et procédure

Ce que les juristes ne connaissent pas

- Le contenu précis des variables qui sous-tendent l'analyse risque/bénéfice
- L'opportunité méthodologique des protocoles, études d'impact etc
- La validité méthodologique de l'évaluation du ratio risque/bénéfice
- Comment mener une étude quantitative/qualitative
- Les domaines respectifs de l'épidémiologie, la pharmacologie, la toxicologie, la statistique
- Certains aspects des modèles économiques qui les sous-tendent
- Ce que le droit et la justice.. sont.

Ce avec quoi les juristes sont familiers

- **Des dimensions de la régulation** (hiérarchie des normes)
- **La centralité de la science** dans l'exercice d'élimination des obstacles au commerce (et, par extension, la législation contemporaine: "smart regulation", études d'impact)
- **Les déterminants sociaux de santé et les politiques en santé et en environnement (?)**
- **La gestion du risque et ses liens avec la r.c.** (EAL, Sunstein, Alemanno, Geistfeld, Sugarman, Frison-Roche, Ewald, etc.)
- **Les principes éthiques et bioéthiques** (diffèrent UE/USA)
- **UE: le principe de reconnaissance mutuelle** (par extension dans l'accord SPS et OTC)

Comment les juristes peuvent-ils contribuer à la normativité de l'analyse risque/bénéfice?