# Est-il nécessaire de compléter le principe de précaution ?

Réflexions éthiques concernant le « principe d'innovation »



Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederazion svizza

Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH)

### Sommaire

Synthèse

- 1 Contexte
- 2 Juridicisation du principe
- 3 Incertitude, risques, opportunités et principe de précaution du point de vue des théories éthiques
- 4 Principe d'innovation et idée d'une mise en balance de la précaution et de l'innovation
- 5 Bilan

# **Synthèse**

La discussion portant sur les rapports entre le principe de précaution et le « principe d'innovation » est marquée par les deux malentendus suivants : (1) le principe de précaution freinerait l'innovation et (2) il serait un principe d'évaluation des risques.

Concernant le premier malentendu (1): le principe de précaution s'applique dans des situations où des dommages graves pourraient se produire sans qu'il ne soit possible de déterminer la probabilité de leur survenance. Dans de telles circonstances, il convient donc de prendre des précautions pour se prémunir contre ces dommages potentiels. Il y a par ailleurs lieu, en parallèle, de récolter les données nécessaires au calcul de cette probabilité, l'objectif étant de connaître le risque, ou en d'autres termes le produit de la probabilité et des dommages.

Ainsi, dans une situation de précaution, l'accent principal est mis sur les dommages. Cela ne signifie pas que l'utilité potentielle est entièrement occultée, au contraire : les théories éthiques pertinentes ici s'accordent à dire qu'il conviendrait d'effectuer des recherches sur les avantages potentiels et de collecter des données sur la probabilité de leur réalisation, dans la mesure où cela est autorisé dans la situation de précaution concernée. Une situation de précaution inclut nécessairement des réflexions sur le potentiel d'innovation et sur les opportunités. La critique selon laquelle le principe de précaution serait un frein, voire une barrière à l'innovation, est donc injustifiée. Il n'est pas nécessaire de compléter le principe de précaution par un principe d'innovation.

Concernant le second malentendu (2): contrairement à des propos qu'on entend souvent dans la discussion portant sur le principe d'innovation, le principe de précaution n'est pas un principe destiné à évaluer les risques (par rapport aux opportunités), mais plutôt un principe servant à gérer des situations marquées par l'incertitude dans lesquelles il n'est pas encore possible de procéder à une telle évaluation, faute de connaissances des risques suffisantes. Dès que ces connaissances suffisent, on sort du domaine de la précaution. Ce n'est qu'à ce stade qu'il est décidé si les risques, désormais connus, sont acceptables ou non. Les théories éthiques pertinentes proposent plusieurs façons d'évaluer les opportunités dans ce contexte (p. ex. dans la perspective de mettre en œuvre des technologies innovatrices). lci aussi, il serait inapproprié de parler de « barrière à l'innovation ».

Une fois ces malentendus démêlés, on constate qu'il n'existe pas de contradiction insoluble entre la précaution et le développement de nouvelles technologies. Cependant, il apparaît aussi clairement que l'approbation de ces technologies et des produits associés est un processus relativement exigeant sur le plan éthique, qui ne peut pas être compromis, même si ces produits doivent mettre plus longtemps à arriver sur le marché. Il faut aussi en tenir compte même quand les progrès technologiques s'opèrent plus rapidement que jamais et semblent indispensables pour rester maître des défis globaux à venir.

### 1 Contexte

Bien que le principe de précaution soit un principe juridique bien établi et éprouvé en Suisse et dans l'Union européenne (UE), il a régulièrement fait l'objet de critiques depuis son introduction. Selon un reproche fait de plus en plus souvent depuis quelque temps, le principe de précaution ne met l'accent que sur les incertitudes et les risques, oubliant les opportunités que représentent les nouveaux développements. Il entrave ou freine donc les progrès technologiques et fait barrière ou ralentit ainsi l'introduction de produits novateurs commercialisables. À ce titre, le principe constitue donc « un frein à l'innovation », voire « une barrière à l'innovation », raison pour laquelle il devrait être complété par un principe d'innovation.

Cette critique ne vise pas directement le principe de précaution, mais plutôt l'importance démesurée qui serait accordée aux risques. Il s'agirait, partant, de placer les opportunités et les risques sur un pied d'égalité. Renoncer à le faire freinerait les progrès scientifiques et technologiques et poserait par ailleurs un problème d'ordre moral, car les avancées scientifiques et les produits novateurs sont des instruments importants, voire les instruments les plus importants, pour s'attaquer aux problèmes mondiaux qui doivent être résolus de toute urgence.

Le terme de « principe d'innovation » a été créé en 2013 par le European Risk Forum (ERF), un groupe de réflexion proche des industries chimique, du tabac et du pétrole. À la base, ce principe s'entendait essentiellement en matière économique. Le plus souvent, il était présenté comme un complément au principe de précaution, qui avait toujours la priorité dans les situations de risque, bien que les deux principes soient généralement placés sur un pied d'égalité. Dans un article paru en 2014, Kurt Bock, alors président

du directoire de BASF, avait déclaré que « le principe d'innovation ne cherche pas à encourager l'innovation à tout prix, indépendamment de ses conséquences pour la santé et pour l'environnement. Si un danger réel existe, les considérations relevant de la précaution doivent être prioritaires. Toutefois, le principe cherche véritablement à soutenir une approche basée sur des données concrètes et sur des principes scientifiques vérifiables. Si l'Europe s'approprie ce principe, elle peut oser l'innovation. »

Lors d'une consultation au Bundestag allemand le 28 février 2017, Markus Steilemann, membre du comité « recherche, science et éducation » du VCI (l'association allemande de l'industrie chimique), a quant à lui affirmé que « par comparaison avec d'autres régions, l'Allemagne présente à notre avis un déficit notoire : le pays manque de culture d'innovation et d'une ouverture fondamentale au progrès. C'est pourquoi il faudrait compléter le principe de précaution par un « principe d'innovation ». En d'autres termes, il faut, pour toute nouvelle loi, évaluer les conséquences potentielles pour la santé et l'environnement, mais aussi pour le climat d'innovation. L'évaluation devrait pour ce faire inclure un examen d'une « association d'inspection pour l'innovation » similaire au TÜV ainsi qu'une une vérification de la compétitivité. Actuellement, il n'est pas rare que les idées novatrices naissent en Europe, mais migrent vers d'autres pays avant de se développer en des produits commercialisables. Il serait ainsi possible de contrer cette tendance. »

Marijn E. Dekkers, président du VCI, a tenu des propos similaires en 2015 dans son éditorial « Wir brauchen ein Innovationsprinzip in Europa » (L'Europe a besoin d'un principe d'innovation) et a ainsi déclaré que « dans les évaluations en Europe, la priorité

est toujours donnée par défaut aux risques, au détriment des avantages que présentent les nouveaux produits. Cependant, l'évaluation politique des opportunités et des risques devrait être équilibrée, sinon le progrès n'est que difficilement possible. »

# 2 Juridicisation du principe

La Commission européenne a utilisé l'expression « principe d'innovation » pour la première fois en 2015.¹ Dans une communication ultérieure de la commission de 2018, ce principe est présenté comme suit :

« Le principe d'innovation fait partie intégrante de l'approche de l'UE pour une meilleure réglementation et il garantit que chaque fois qu'une politique ou une législation est élaborée, l'incidence sur l'innovation est pleinement évaluée. »

La politique européenne donne donc suite à une demande de l'économie et d'une partie des milieux scientifiques, sans qu'il n'existe une définition suffisamment précise de ce principe ni des modalités de son application : à ce jour, aucune définition juridique contraignante de ce terme n'est disponible.<sup>2</sup> On peut cependant entrevoir la fonction globale que la législation lui destine : il s'agit de créer des conditions-cadres favorables à l'innovation ou, en d'autres termes, de penser la législation de manière que toutes les phases d'un « cycle d'innovation » de la recherche et du développement jusqu'à la commercialisation (et jusqu'au recyclage) - soient exploitées de manière optimale afin de tirer les plus grands avantages possibles d'une idée novatrice sur les plans économique, social et écologique.

On saisit ainsi mieux ce qu'il faut comprendre par le terme « innovation ». D'une part, que ce terme concerne ce qui est nouveau ; d'autre part, que les nouveautés techniques ou les nouvelles approches scientifiques sont « innovatrices » dans la mesure où elles fournissent des avantages pratiques sur le plan économique, social et/ou écologique. Cette acception du mot « innovation » ne reflète que partiellement celle qu'on lui donne dans la langue de tous les jours. En effet, dans

la langue commune, « innovateur » ne signifie pas simplement nouveau et (très) utile en pratique, mais bien davantage: « nouveau » se comprend comme non conventionnel, tourné vers l'avenir, pionnier, révolutionnaire, créatif, singulier ou original. Dans cette acception, le mot a donc une connotation positive: dire d'une chose qu'elle est innovatrice revient à l'évaluer de manière positive. L'utilisation du mot dans le contexte du « principe d'innovation » tend donc dans une certaine mesure à soustraire des discussions critiques ces nouveaux développements scientifiques et technologiques.

Les réflexions portant sur la fonction législative du concept désigné comme le principe d'innovation ne suffisent pas pour faire de celui-ci un principe, même s'il pourrait le devenir.3 Pour l'instant, il s'agit plutôt d'une expression suggestive liée à une série d'exigences reposant sur des partis pris spécifiques. Ceux-ci concernent deux aspects en particulier : d'une part, d'éviter de mettre un frein à la recherche appliquée en imposant des directives trop strictes, surtout si une telle recherche offre des opportunités qui pourraient engendrer des avantages (majeurs) dans les domaines sociaux ou écologiques; d'autre part, de commercialiser des nouveaux produits présentant un (fort) potentiel économique sans devoir passer par une procédure d'autorisation compliquée et onéreuse.

Par ailleurs, les représentants plus politiques du « principe d'innovation » soulignent qu'il s'agit d'utiliser l'innovation au service de la durabilité. Selon eux, il s'agit là également du critère permettant de distinguer entre de « bonnes » et de « mauvaises » innovations. A Reste à voir si cette interprétation du principe d'innovation s'imposera à l'avenir. Elle n'aurait toutefois aucune conséquence sur l'argumentation éthique présentée dans le présent rapport concernant le

- De plus amples informations sur le contexte historique du « principe d'innovation » peuvent être trouvées dans : Kathleen Garnett, Geert Van Calster & Leonie Reins (2018), « Towards an innovation principle: an industry trump or shortening the odds on environmental protection? », in: Law, Innovation and Technology, pp. 1–14, https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1 080/17579961.2018.1455023?needAccess=true.
- Bien que, dans l'intervalle, certains documents officiels renseignent sur la façon d'opérationnaliser ce « principe ». On mentionnera notamment la boîte à outils « Better-regulation-Toolbox 21 » (2017), https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ file\_import/better-regulation-toolbox-21\_en\_0. pdf ainsi que le « Management Plan 2018 » de la direction générale de la commission pour la recherche et l'innovation (DG RTD), https:// ec.europa.eu/info/sites/info/files/management-plan-rtd-2018\_en.pdf. Ce document précise que « The Innovation Principle was introduced by the Commission in 2017, under a Task Force of DG RTD, with the purpose of sys-tematically assessing the impact of new EU policy and legislative initiatives on innovation. As from the adoption of the Commission Work Programme 2018, future initiatives will be screened to identify those where the innovation principle could be implemented. » (DG RTD 2017:4, voir aussi p. 9). Le terme de « principe d'innovation » apparaît pour la première fois dans un document législatif européen dans le programme-cadre de recherche et d'innovation « Horizon Europe »
- 3 Le Centre européen de stratégie politique (CESP, ou EPSC en anglais), notamment, a amorcé des réflexions sur le sujet. Cf. EPSC (2016), « Towards an Innovation Principle Endorsed by Better Regulation », https://ec.europa.eu/epsc/sites/ epsc/files/strategic\_note\_issue\_14.pdf.

lien entre le principe de précaution d'une part et le principe d'innovation d'autre part.

Il semble que le « principe d'innovation » ne joue pour l'instant aucun rôle dans les discussions actuelles en Suisse. Cependant, ceci ne vaut que pour le terme et non pour le concept qu'il désigne, car en Suisse également, des voix s'élèvent pour dire que le principe de précaution se concentre unilatéralement sur les risques et néglige en particulier les opportunités découlant des nouvelles technologies.<sup>5</sup>

Dans son évaluation éthique du principe d'innovation, la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) fait écho à ses réflexions sur le principe de précaution.<sup>6</sup> Elle s'en tient à sa position selon laquelle le principe de précaution n'est pas une « barrière à l'innovation ». Au contraire, les mesures de précaution peuvent inciter à la recherche d'alternatives présentant des risques moindres et permettent également de tenir compte de questions de sécurité légitimes.

L'objectif de la CENH dans ce rapport est avant tout, de la perspective éthique, d'attirer l'attention du public sur les malentendus concernant la signification et la fonction du principe de précaution et sur la possibilité d'« équilibrer » les deux éléments qui caractérisent la discussion autour du principe d'innovation : les risques et les opportunités. Il s'agit ainsi d'illustrer pourquoi la proposition de compléter le principe de précaution par un principe d'innovation équivalent n'est pas judicieuse,7 sans émettre de jugement quant à l'importance économique, financière, sociale ou écologique des innovations. Nul ne conteste qu'il existe des liens étroits entre la capacité d'innovation et la compétitivité ni que les innovations revêtent une importance

considérable pour assurer la transition vers une société (plus) durable. La CENH conteste plutôt :

- que l'idée de mettre en balance la précaution et l'innovation repose sur des hypothèses solides sur le plan éthique et
- que ces hypothèses permettent de justifier, sur le plan éthique, l'exigence politique liée au principe d'innovation d'introduire de nouveaux produits plus rapidement sur le marché, bien que ces produits soient jugés potentiellement dangereux du point de vue de la précaution et même s'ils présentent un fort potentiel du point de vue de la durabilité.
- Cf. la vidéo réalisée dans le cadre des European Research and Innovation Days (24 septembre 2019): « The Innovation Principle, What can it do for sustainability and what can we do for it ? » https://ec.europa.eu/digital-single-market/events/cf/european-research-and-innovation-days/item-display.cfm?id=23457. Il n'est pas certain que ce soit la définition officielle de l'UE. Le plan de gestion de 2018 (« Management Plan 2018 ») y fait référence dans une certaine mesure, mais n'utilise pas les termes de « durabilité » et d'« objectifs de développement durable ». Il mentionne « A Resilient Energy Union with a Forward-Looking Climate-Change Policy » (DG RTD 2017:5) comme l'un des quatre objectifs ainsi que dans le contexte de la promotion de la bioéconomie, de l'économie circulaire et des batteries (DG RTD 2017:7ss). Mais même si le principe d'innovation se conçoit principalement en matière de durabilité, les objectifs de développement durable, contraignants sur le plan politique, ne permettent pas de déduire si une innovation, une nouvelle technologie par exemple, est « bonne », et le cas échéant dans quelle mesure.
- Un exemple typique l'illustrant est un article paru le 12 mai 2018 dans le Tages Anzeiger, intitulé « Vorsorgen, nicht verhindern » (des précautions, pas des obstacles). Le texte regrette que le principe de précaution soit instrumentalisé sur le plan politique et donc utilisé de façon abusive, dans le sens qu'il est interprété comme une exigence de risque zéro (impossible à atteindre). Selon son auteur, la biotechnologie agricole pourrait aussi contribuer à résoudre les problèmes environnementaux et alimentaires, un point qui est insuffisamment pris en compte. Cf. CENH (2018), « L'idée de précaution dans le do-
- 6 Cf. CENH (2018), « L'idée de précaution dans le domaine de l'environnement », https://www.newsd. admin.ch/newsd/message/attachments/52252.pdf
- 7 Sans pour autant exclure des approches réglementaires qui introduiraient des aspects utiles à l'innovation dans la législation et seraient compatibles avec un processus « pas à pas », essentiel pour la mise en œuvre du principe de précaution. Dans ce contexte, les notions clés à discuter sont notamment « experimental legislation », « innovation deals », « sunset clauses », « experimentation clauses » ou « outcome-oriented legislation », (EPSC (2016), Better regulation Toolbox 21 (2018)).

## Incertitude, risques, opportunités et principe de précaution du point de vue des théories éthiques<sup>8</sup>

Le risque est défini comme une fonction (en général comme un produit) de la probabilité et des dommages. L'opportunité est quant à elle définie comme une fonction (en général comme un produit) de la probabilité et des avantages.

Les situations de précaution ont ceci de caractéristique qu'un dommage pourrait se réaliser, mais que les connaissances disponibles sur la probabilité que ce dommage se réalise sont limitées. Le principe de précaution est une réaction à de telles situations d'incertitude. L'idée éthique de la précaution fonde une obligation de prendre des mesures pour prévenir tout dommage grave ou, le cas échéant, pour faire en sorte que l'ampleur des dommages ne dépasse pas une certaine mesure. Cette obligation existe même si les connaissances du moment permettent seulement d'établir que la probabilité de réalisation du dommage est supérieure à zéro.

Dans des situations d'incertitude, le potentiel de dommage est certes connu, mais sa probabilité de réalisation ne peut être définie ni sur le plan qualitatif ni sur le plan quantitatif. Il n'est donc pas possible de déterminer le risque et, partant, de l'évaluer : nul ne sait si ce risque est acceptable ou non (les deux éventualités sont possibles).

Les faits peuvent être exprimés en termes positifs en remplaçant tout simplement le terme de « dommage potentiel » par celui d'« avantage potentiel », mais cela ne change rien à l'absence ou au manque de connaissances en matière de probabilité. Dans des situations d'incertitude, il n'est donc pas possible non plus de déterminer et d'évaluer les opportunités.

Il faut distinguer les situations d'incertitude d'une part des situations de certitude, dans lesquelles on sait qu'un dommage ou un avantage va se pro- 8 Cf. CENH (2018) duire et, d'autre part, des situations dans lesquelles on connaît parfaitement ou de manière sûre les probabilités (de la survenue d'un dommage ou d'un avantage spécifique).

Le principe de précaution se concentre sur l'aspect négatif, celui du dommage. Cependant, il prend également en compte les opportunités, même si celles-ci ne sont pas au centre de son attention. Le principe de précaution définit la manière de gérer les incertitudes. Supposons qu'un dommage grave puisse se produire et que les connaissances quant à la probabilité de sa réalisation manquent. Du point de vue de l'éthique déontologique, cela signifie que des personnes pourraient être exposées à un risque trop élevé et donc inacceptable. Il est donc nécessaire de clarifier si un tel risque existe ou non. C'est précisément le rôle des mesures de précaution : en matière de nouvelles technologies par exemple, il s'agit de gérer la situation de sorte que la probabilité de réalisation d'un dommage grave soit la plus faible possible, tout en permettant la récolte des données nécessaires pour évaluer l'ampleur des risques associés.

Les approches déontologiques connaissent des obligations négatives, mais aussi positives. Les obligations négatives sont des obligations de s'abstenir. Elles définissent ce qu'on ne doit pas faire (interdictions). Les obligations positives définissent quant à elle ce qu'on doit faire (impératifs). Par exemple, une obligation négative serait de ne pas causer de dommages à autrui, et une obligation positive de faire le bien. Dans la plupart des approches, les obligations négatives prévalent sur les obligations positives. Toutefois, pour autant qu'il n'y ait pas conflit avec des obligations négatives, il faut respecter les obligations positives, par exemple le devoir d'assistance pour

couvrir des besoins fondamentaux tels que l'alimentation ou la santé : il y a lieu d'améliorer les conditions de vie des personnes sous-alimentées ou malades impuissantes face à leur situation. Dans de tels contextes, on se trouve dans l'obligation de chercher des opportunités pertinentes, du moment que celles-ci ne sont pas liées à des risques inacceptables pour autrui. En ce sens, un déontologue pourrait argumenter qu'il existe, à ce titre, une obligation d'évaluer et d'exploiter les opportunités offertes par les nouvelles technologies dans les domaines de l'alimentation ou du traitement des maladies par exemple, en développant des produits adéquats.

Cet exemple illustre que la déontologie confère un rôle majeur aux opportunités. Elle le fait déjà dans des situations de précaution, bien qu'il s'agisse à ce stade surtout de définir s'il existe des risques acceptables. D'un point de vue déontologique, on ne peut se limiter, dans de telles situations, à générer des données concernant les risques. Dans la mesure où cela se justifie dans le cadre des mesures de précaution, il s'agit également de produire des données servant à mieux évaluer les opportunités, du moins si ces opportunités se rapportent à des obligations positives. Il faut par ailleurs toujours envisager d'autres solutions qui présenteraient un potentiel de dommage moins élevé.

En matière de dommages et d'avantages potentiels dans une situation de précaution, il s'agit pour les conséquentialistes d'éviter que le résultat global soit négatif. Tant qu'il n'est pas possible de définir de probabilités pour les dommages et les avantages, il n'est pas possible non plus de déterminer les risques et les opportunités associés. Pour les conséquentialistes, il manque donc l'élément central permettant de remplir son seul devoir moral : faire

croître le plus possible l'avantage global attendu pour toutes les personnes concernées. Il convient donc de dépasser cet état en produisant les données nécessaires pour déterminer les opportunités et les risques. Mais que faire avant d'avoir ces données ? Et notamment, comment réagir en particulier au fait que des dommages graves pourraient se réaliser ?

Si des informations scientifiques plausibles font penser qu'un dommage grave pourrait se produire et donc que la probabilité de sa réalisation est non nulle, mais qu'elles ne permettent pas de l'affirmer, il ne peut être exclu que comparée à d'autres la situation soit suboptimale en matière d'optimisation de l'avantage potentiel. C'est pourquoi il convient de chercher à savoir quelle est la probabilité que le dommage grave en question survienne. La restriction suivante s'applique toutefois : des mesures de précaution adéquates doivent être prises pour garantir que cette probabilité reste extrêmement faible. En ce sens, dans les situations de précaution, les conséquentialistes prêtent aussi plus d'attention aux aspects négatifs des dommages. Il faut cependant commencer en parallèle à évaluer les opportunités, car en général, si l'avantage potentiel est connu, sa probabilité de réalisation ne l'est pas.

L'objectif est de produire les données qui permettent une « mise en balance » au sens conséquentialiste du terme. Cette mise en balance doit être réalisée au plus tard lorsque les connaissances des risques et des opportunités sont complètes. Il ne s'agit cependant pas ici d'équilibrer, de compenser ni de faire des compromis, mais plutôt de calculer, c'est-à-dire de comptabiliser toutes les opportunités et tous les risques et de les comparer. Il faut ensuite choisir la variante générant l'avantage global attendu le plus important.9

L'analyse coûts-avantages provient de la tradition conséquentialiste et suit ce schéma. Les termes « calcul » ou « comptabiliser » laissent souvent penser qu'il est possible de quantifier et de calculer de façon mathématique l'avantage global. Toutefois, il n'est pas rare que les probabilités nécessaires pour déterminer les risques et les opportunités ne puissent être qu'estimées qualitativement Par ailleurs, comme argumentent les conséquentialistes, si une action est moralement juste du moment qu'elle est susceptible d'engendrer les meilleures conséquences pour toutes les parties concernées, la question des modalités d'évaluation de ces conséquences se pose alors. On a besoin pour ce faire - outre un critère définissant ce que sont les « meilleures » conséquences - d'un point de référence sur la base duquel définir les concepts d'avantage et de dommage et donc d'opportunité et de risque. En termes utilitaristes par exemple, ce point de référence est le bien-être : les meilleures conséquences se mesurent sur la base du critère de maximisation du bien-être. Sans même définir ce qu'on entend par bien-être (réalisation d'envies, bonheur, réponses à des préférences ...), il va ici s'agir de quelque chose de difficile à quantifier. Ce « calcul » signifie simplement l'évaluation globale des conséquences sur le plan moral.

Les déontologues rejettent toute évaluation des conséquences de type conséquentialiste, mais leur approche ne prévoit pas non plus de mise en balance des risques et des opportunités au sens d'un équilibrage ou d'une compensation. Du moment qu'un risque atteint un degré inacceptable, l'interdiction d'y exposer autrui, quelles que soient les opportunités qui pourraient se présenter (à supposer que la primauté soit accordée aux obligations négatives) s'applique. Si le risque est jugé acceptable, les opportunités reviennent alors à l'avant-plan, dans la mesure où celles-ci sont liées à des

obligations positives.10 Dans ce cas, tout doit être fait pour évaluer ces opportunités, pour récolter les données pertinentes et ensuite pour exploiter ces opportunités, donc pour développer les produits concernés et utiliser ceux-ci conformément à leur but. L'idée n'est pas ici de maximiser les avantages ni d'équilibrer les risques et les opportunités. Il s'agit plutôt d'un devoir d'assistance envers toute personne nécessitant de l'aide, voire d'une obligation de la soutenir dès lors qu'elle le demande et qu'elle l'accepte en tant que personne autonome. En revanche, si les opportunités ne sont pas liées à des obligations positives, il serait alors possible de les exploiter librement.

10 Une question à traiter séparément est celle de savoir à qui reviennent ces obligations. Si les obligations morales exigent que l'on soit en mesure de mettre en œuvre ce que celles-ci demandent (« devoir implique pouvoir »), la question se pose de savoir s'il existe ou s'il peut exister également des obligations qui ne concernent pas des personnes spécifiques, mais des entités collectives telles que des entreprises, des États ou des organisations supranationales. (Cela suppose que de telles entités sont des sujets d'ordre moral, c'est-à-dire qu'elles peuvent agir par elles-mêmes et sont responsables moralement de leurs actions.)

# 4 Principe d'innovation et idée d'une mise en balance de la précaution et de l'innovation

La question n'est pas de savoir s'il faut oui ou non tenir compte des opportunités et des risques. À ce sujet, les considérations, qu'elles soient économiques, scientifiques, politiques, juridiques ou éthiques, parviennent au même résultat : il faut tenir compte des opportunités comme des risques. La question est bien plus de savoir comment en tenir compte. Les réflexions menées jusqu'ici ont donné quelques pistes d'un point de vue éthique. Cependant, il faut maintenant réfléchir plus en détail sur la compréhension qu'on pourrait avoir de l'idée d'une mise en balance ou d'un équilibrage de la précaution d'une part et de l'innovation d'autre part, à la lumière du débat susmentionné et de la proposition de compléter le principe de précaution par un principe d'innovation.

Tout d'abord, il faut distinguer deux interprétations possibles du principe d'innovation. D'une part, le principe d'innovation peut faire référence à une évaluation des conséquences attendues des mesures de précaution sur le climat d'innovation et sur la capacité d'innovation de l'économie ou d'entreprises en particulier. D'autre part, le principe d'innovation peut se rapporter à une idée générale visant à mettre en quelque sorte en balance les opportunités et les risques dans la perspective d'activités économiques, scientifiques et technologiques.

Dans sa première interprétation, le principe d'innovation n'est donc pas une invitation à réaliser une estimation empirique des conséquences de la précaution. Cette interprétation exprime bien plus une évaluation, qui sert à déterminer si les conséquences pour des entreprises spécifiques ou pour l'économie dans son ensemble sont négatives ou positives. En ce sens, il s'agit d'une réflexion économique. Les critères d'évaluation sont notamment la compétitivité, les places de travail et

la croissance économique. La question serait donc de savoir comment comprendre la réflexion selon laquelle le principe de précaution et le principe d'innovation sont équivalents et se complètent. Ce point est surtout problématique si une mesure ou une pratique de précaution spécifique devait avoir des répercussions négatives sur le climat ou la capacité d'innovation. En premier lieu, il faudrait se demander si tel est le cas et, si oui, comment le constater. En second lieu, il faudrait se demander si l'équivalence des principes permet de déduire dans de tels cas que le principe d'innovation prédomine, en ce sens que les exigences de sécurité liées au principe de précaution deviennent moins strictes du fait des conséquences négatives et, si oui, de quelle manière.

Il est incompatible avec l'idée d'équivalence, si celle-ci est entendue au sens strict, d'accorder une priorité générale au principe d'innovation, en accordant aux technologies et aux produits innovateurs pour lesquels des indicateurs plausibles suggèrent que des dommages graves pourraient survenir une mise sur le marché aussi rapide qu'aux technologies et aux produits qu'on peut considérer comme sûrs. Une telle priorité générale contredit l'idée d'un équilibrage, selon laquelle des principes équivalents doivent prima facie être mis en balance au cas par cas, justement car il n'existe pas de priorité générale pour l'un ou l'autre de ces principes. Par ailleurs, se pose ici, au plus tard, la question des critères à utiliser pour évaluer si un produit commercialisable est innovateur (et, le cas échéant, dans quelle mesure). Ces critères devraient être rassemblés dans une évaluation au cas par cas afin de décider quel principe prédomine.

Cette interprétation se concentre cependant uniquement sur l'aspect d'innovation. Reste à savoir, du point de vue économico-éthique, si cet aspect est pertinent pour autoriser une mise sur le marché. Pourquoi devait-il avoir, même dans le cas de critères bien définis pour déterminer si un produit est non seulement nouveau, mais aussi innovateur, des conséquences en matière d'autorisation de mise sur le marché? L'aspect d'innovation semble ne pas toujours jouer un rôle déterminant en ce qui concerne la compétitivité et le succès économique. Il serait faux de dire que les produits innovateurs s'imposent dans tous les cas mieux sur le marché que les produits conventionnels, voire que des produits moins bons sur le plan qualitatif. Au final, seul le consommateur est responsable du succès ou de l'échec d'un produit, et à juste titre, du moins dans la mesure où l'on suppose que seule la liberté du consommateur peut servir de critère normatif pour décider quels produits méritent le succès économique.11

Les partisans du principe d'innovation s'intéressent cependant moins à ce qui est innovateur (à ne pas confondre avec ce qui est « nouveau ») et plus au risque que des exigences exagérées en matière de sécurité engendrent des désavantages concurrentiels : la durée d'autorisation de nouveaux produits considérés potentiellement dangereux sur la base du principe de précaution est trop longue et constitue, selon cette argumentation, un désavantage par rapport à d'autres pays dans lesquels les exigences de sécurité s'appliquant aux nouvelles technologies et aux nouveaux matériaux et produits avant autorisation sont moins strictes.

Il y a lieu de se demander sur quels fondements cette réflexion repose et si celle-ci est plausible sur le plan empirique. Est-ce juste de dire que le principe de précaution, tel qu'appliqué en Europe et en Suisse, a des répercussions négatives sur le climat d'innovation? Existe-t-il vraiment une

tendance que des idées novatrices naissent en Europe, mais migrent vers d'autres pays avant de se développer en produits commercialisables? Le cas échéant, ce constat serait regrettable d'un point de vue éthique, mais acceptable du moment que le principe de précaution est appliqué de façon adéquate en tant que principe juridique fondé sur l'éthique. Il faudrait ainsi exiger que le principe de précaution soit reconnu comme principe universel et qu'il soit, par conséquent, appliqué de manière universelle, c'est-à-dire à l'échelle mondiale.

Dans sa seconde interprétation, le principe d'innovation s'intéresse à la fonction et à l'évaluation des opportunités et des risques pour les technologies et les produits nouveaux susceptibles de présenter des avantages économiques, sociaux et écologiques. À ce titre, les partisans de ce principe comprennent le principe de précaution également comme un principe d'évaluation des opportunités et des risques. Ils semblent toujours supposer que le principe de précaution a nécessairement tendance à surévaluer les risques et à sous-estimer les opportunités. À leurs yeux, le principe d'innovation représente donc un contrepoids qui devrait pour ainsi dire compenser le caractère unilatéral du principe de précaution. Cette approche serait pertinente en particulier si le principe d'innovation ne se comprenait pas uniquement en termes économiques, mais qu'il reliait les concepts d'innovation et de durabilité. Et si l'on admet que notre économie et notre société doivent dès que possible opérer une transition vers un mode (plus) durable, ce qui est impossible sans le recours à de nouvelles technologies.

Toutefois, l'idée d'une « compensation » se fonde sur une mauvaise compréhension du principe de précaution. Comme évoqué ci-avant, le principe

11 Cette réflexion est contestable. Il est par exemple possible d'argumenter que, d'un point de vue moral, la liberté du consommateur se voit restreinte par le devoir moral de cultiver un mode de vie durable et que le degré de succès économique qu'un produit mérite peut se mesurer en fonction de sa contribution à un tel style de vie. de précaution s'applique dans des situations d'incertitude, et non pas (plus) lorsque suffisamment de connaissances sur les risques (et sur les opportunités) sont disponibles pour pouvoir évaluer ceux-ci. Il convient de distinguer ces deux aspects ou niveaux. Or, ceux-ci sont régulièrement confondus dans les discussions économiques, juridiques et politiques.

Les propos de Kurt Bock ci-dessus en sont un exemple type : « (...) Si un risque réel existe, les considérations relevant de la précaution doivent être prioritaires. » Le principe de précaution n'a pas été conçu pour les situations de « risque réel ». Dans de telles situations, le risque est connu : il est connu qu'un dommage (grave) pourrait se réaliser selon une probabilité élevée ou pertinente en matière de sécurité. Dans des situations d'incertitude au contraire, dans lesquelles s'applique le principe de précaution, ces informations ne sont guère connues. Les deux situations doivent faire l'objet d'une évaluation éthique distincte. Dans les situations de précaution, le risque est inconnu. Il s'agit donc principalement de prévenir tout dommage grave potentiel et de générer les données nécessaires à évaluer le risque (la probabilité) qu'un tel dommage survienne. Les exigences de sécurité nécessaires, définies par l'État, qui surveille également leur application, se fondent sur ces deux critères. D'un point de vue éthique se pose ici la question, par rapport au principe d'innovation, de savoir à quel moment les informations sur les risques suffisent pour pouvoir évaluer ceux-ci. Le principe d'innovation se justifierait en partie si on constatait une tendance à prolonger la période de précaution, par exemple même si certains risques présentent clairement un niveau jugé acceptable.

Une fois les risques connus, la situation de précaution n'existe plus. On peut alors les évaluer. Les critères utilisés par les deux théories éthiques pertinentes en la matière ont été présentés ci-avant. L'important est que les deux théories procèdent de la même façon en matière d'évaluation de la précaution, bien que les raisons sous-jacentes diffèrent. L'évaluation des risques répond ensuite cependant à divers critères, qui peuvent mener à des résultats distincts.

D'un point de vue déontologique, la première question est de savoir si un risque auquel autrui est exposé est acceptable (raisonnable) ou non. Si le risque n'est pas acceptable, celui-ci doit être réduit par l'intermédiaire de mesures de gestion des risques (dans l'hypothèse où les obligations négatives priment). Tant que le risque associé est inacceptable, le produit en cours d'évaluation ne doit pas être autorisé. Si le risque est acceptable, la question suivante est de savoir quelles sont les opportunités. Si ces opportunités se rapportent à des obligations positives (telles la protection de la santé ou la sécurité alimentaire), elles doivent être exploitées dans la mesure du possible. Si, au contraire, elles ne se rapportent pas à des obligations positives, et qu'il faut s'attendre dans le meilleur des cas par exemple à une amélioration de la qualité de vie ou à de la croissance économique (p. ex. grâce à la technologie 5G de téléphonie mobile), elles peuvent être exploitées, mais ne doivent pas nécessairement l'être. Dans les deux cas, la mise sur le marché et l'autorisation de mise sur le marché sont justifiées du moment que les risques sont acceptables.12

D'un point de vue conséquentialiste, les risques sont dits inacceptables s'ils ne conduisent pas à une maximisation de l'avantage global attendu dans le calcul risques-opportunités (au sens d'une évaluation globale). À l'inverse, tous les risques nécessaires à cette maximisation doivent être pris en compte indépendamment de leur ampleur.

12 Si la valorisation des produits concernés est d'intérêt public (ce qu'on pourrait argumenter dans le cas de la 5G), l'État doit garantir des conditions-cadres appropriées.

### 5 Bilan

Si le principe d'innovation n'est pas perçu comme une atteinte au principe de précaution ou une tentative d'affaiblir celui-ci, et que les arguments de ses partisans sont pris au sérieux, à savoir que le principe d'innovation cherche à compléter le principe de précaution, il devient évident que ce dernier n'a pas besoin d'être complété de la sorte étant donné que, s'il est appréhendé correctement, il n'est ni un frein ni un obstacle à l'innovation. Certes, il met l'accent sur l'aspect d'un potentiel dommage grave, mais exige également de récolter de plus amples informations sur les opportunités et encourage les acteurs concernés, à l'aube de la phase de développement d'un produit, à chercher d'autres alternatives dont les dommages potentiels sont peut-être moins élevés, pour un avantage potentiel équivalent (ou plus élevé). Cette appréciation demeure inchangée, bien qu'il puisse exister des cas dans lesquels un développement prometteur sur le plan non seulement économique, mais aussi social et écologique ait pu être freiné par des mesures de précaution à tel point qu'il n'a pas été poursuivi pour des raisons financières.

Dans le domaine de la précaution, il ne s'agit pas de « mettre en balance » ni d'« équilibrer » les risques et les opportunités, mais d'évaluer les probabilités encore inconnues que des dommages potentiels graves surviennent. Il faut connaître les risques pour pouvoir les évaluer. Les partisans du principe d'innovation semblent pourtant d'avis que ces risques, et aussi les opportunités, sont déjà connus. Ce faisant, ils oublient que, d'un point de vue éthique, le processus comporte deux étapes distinctes. La première étape est celle de précaution (situation d'incertitude); la seconde celle de l'évaluation des risques (et des opportunités, situation de connaissance suffisante, voir complète des risques). À ce titre, il ne

fait pas sens de postuler un principe d'innovation qui serait équivalent au principe de précaution et qui le complèterait.<sup>13</sup>

Il est aussi important de retenir que, du point de vue des théories éthiques, il ne s'agit pas de « mettre en balance » les risques d'une part et les opportunités d'autre part au sens d'un « équilibrage » ou d'une « pesée des intérêts ». Ces métaphores sont peut-être pertinentes dans le discours politique, où des aspects pragmatiques doivent être pris en compte. Cependant, d'un point de vue éthique, lorsque de nouveaux produits et de nouvelles technologies sont développés et que les risques et les opportunités associés sont connus, il s'agit soit d'effectuer un calcul en vue d'augmenter l'avantage global attendu, soit de prendre des décisions compatibles avec le marché dans la limite des risques autorisés, parfois à l'aide de systèmes d'incitation étatiques.14

Au vu des raisons exposées, la CENH considère que la critique du principe de précaution avancée par les partisans du principe d'innovation est injustifiée et que, sur le plan éthique, il n'existe aucun motif plausible de donner suite à l'exigence politique liée au principe d'innovation d'introduire plus rapidement sur le marché des produits innovateurs dont les dommages potentiels sont importants.

- 13 Parfois, on trouve également des propos selon lesquels il s'agirait de mettre en balance ou d'équilibrer les « préoccupations » (la précaution) d'une part et les promesses d'avantage d'autre part. Par « sources de craintes », on peut entendre la possibilité de dommages graves qui donne lieu à certaines craintes. L'expression « proposition de valeur » est quant à elle polysémique. Elle pourrait se rapporter à un avantage potentiel dont la probabilité de réalisation est inconnue. Il s'agirait dans ce cas de l'équivalent positif du dommage potentiel dans les situations de précaution. Pour les déontologues comme pour les conséquentialistes, une telle proposition dans une situation de précaution ne serait pas pertinente pour la question de l'autorisation, même si l'on tentait, dans les limites de la précaution, de récolter des données sur les avantages potentiels. Par « proposition de valeur », on pourrait aussi comprendre que le « produit X promet les avantages Y », soit qu'on peut déià suffisamment estimer les opportunités (la probabilité que les avantages se réalisent). Dans ce cas, on ne se trouve pas (plus) dans une situation de précaution. En ce sens, les sources de craintes et les propositions de valeur ne peuvent pas être mises en balance.
- 14 Cf. notamment la stratégie de bioéconomie de l'UE (2018): « A sustainable Bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment », https:// ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/ec\_bioeconomy\_strategy\_2018.pdf.

Décembre 2019

### Éditeur:

Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain CENH c/o Office fédéral de l'environnement OFEV CH-3003 Berne tél. +41 (0)58 463 83 83 ekah@bafu.admin.ch, www.ekah.ch

Traduction : services linguistiques OFEV

Concept visuel : Atelier Bundi AG mise en page : zwei.null, Simone Zeiter

Ce rapport est également disponible en allemand et en anglais sur www.ekah.admin.ch.