



HAL
open science

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1962

Nils Kessel

► **To cite this version:**

Nils Kessel. La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1962. *Anthropologie et Santé*, 2019, 19, 10.4000/anthropologiesante.5335 . hal-04066910

HAL Id: hal-04066910

<https://hal.science/hal-04066910v1>

Submitted on 18 Jun 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

Anthropologie & Santé

Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé

19 | 2019

Face aux risques médicamenteux

Dossier thématique

Articles

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1962



Citizens' lost trust. Drug related-risks during the thalidomide crisis in West Germany, 1962

NILS KESSEL

<https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.5335> 

Résumés

Français English

Le présent article étudie le rôle de la confiance pendant une situation de crise liée aux médicaments. Plus précisément, il s'agit de s'intéresser au rôle joué par la confiance comme produit d'une négociation entre institutions prétendant garantir la sécurité des médicaments et les usagers, dépendants - pour le moins partiellement - de ces mêmes institutions. L'article prend appui sur un échange épistolaire entre une citoyenne allemande, Mme S., et le chef du département des affaires pharmaceutiques du ministère fédéral de la Santé en 1962. S'inquiétant de la prescription par son gynécologue d'une pilule contraceptive potentiellement dangereuse, et critiquant les dysfonctionnements du système de régulation du médicament, Mme S. refuse le raisonnement qui lui est opposé. Elle exige ainsi que les acteurs du médicament se concertent pour garantir la sécurité des usages. Ce qui peut paraître comme la posture naïve d'une citoyenne s'avère être une posture politique cohérente au regard de sa marge de manœuvre.

The present article studies the role of trust during a drug crisis. More precisely, the objective is to analyze trust as a negotiation between institutions claiming to guarantee drug safety and users who depend at least partly on these institutions' work. Exploring an exchange of letters between German citizen Miss S. and the head of the Department of pharmaceutical affairs of the Federal Ministry of Health, this article discusses Miss S.'s fears about a potentially dangerous contraceptive she had been prescribed by her doctor as well as her critique of a dysfunctional drug regulation that made her reject the reading of risk by pointing towards the weaknesses of this interpretation in daily life. Her whole letter appears to be a plea for drug safety as a collective project involving all groups of actors related to drugs and their use. Far from being naïve, Miss S.'s arguments are politically coherent regarding her few options to maneuver.

Entrées d'index

Mots-clés : médicament, risque, savoir expert, savoir expérimentiel, thalidomide

Keywords: medication, risk, expert knowledge, experiential knowledge, thalidomide

Texte intégral



Introduction

- 1 La recherche en sciences sociales a beaucoup investi l'étude des risques (Bourg *et al.*, 2013 ; Boudia & Henry, 2015 ; Marks, 2013 ; Bonah & Gaudillière, 2007), mais elle s'est moins intéressée au rôle de la confiance dans la gestion des risques. Si des travaux existent pour la période contemporaine (Fainzang, 2015, Hammer, 2010), ce rôle reste difficile à étudier dans une perspective historique. La confiance est néanmoins au centre d'une histoire et d'une anthropologie des risques médicamenteux. En effet, celle-ci est fréquemment convoquée, que ce soit pour faire accepter les dangers relatifs aux médicaments ou pour critiquer la gestion par le risque de ces mêmes dangers¹. Henk Bodewitz et ses collègues ont établi que la régulation moderne des médicaments repose entièrement sur la confiance des patients, des médecins et des experts scientifiques dans les médicaments (Bodewitz *et al.*, 1989 : 243-259). Je souhaite pour ma part nuancer ce constat dans la mesure où la confiance ne peut pas être accordée aux technologies pharmaceutiques elles-mêmes. J'explicitai ce point plus loin après avoir présenté un échange épistolaire entre une citoyenne et un haut fonctionnaire du ministère de la Santé ouest-allemands.

Un échange épistolaire

- 2 Le 10 août 1962, le ministère fédéral de la Santé ouest-allemand reçoit une lettre, envoyée deux jours plus tôt depuis Francfort-sur-le-Main. Son auteure, Mme S.², s'inquiète de s'être vue prescrire la pilule contraceptive Anovlar® par son gynécologue qu'elle a consulté en juillet 1962. Âgée de 48 ans, la femme ignore l'effet contraceptif de cette pilule, son médecin lui ayant parlé uniquement de la possibilité qu'elle soulage les douleurs dont elle souffrait. Ce même médecin lui administre dans le même temps des injections. Produit par l'entreprise pharmaceutique allemande Schering, l'Anovlar®, est donc une médication complémentaire à un autre traitement (Mme S., 1962 : 1)³.
- 3 Dans sa lettre, Mme S. souligne qu'elle ne s'est rendue compte de l'effet contraceptif qu'après une première phase d'utilisation :

[...] En juillet, j'ai donc pris 20 de ces comprimés et n'avais aucune idée qu'il s'agissait là des mêmes pilules contraceptives sur lesquelles j'ai lu tant de choses dans la presse. Puisque je ressentais un soulagement après la prise de ces comprimés et après les injections, mon médecin a voulu continuer la cure ce mois-ci et, le 6 août 1962, m'a encore prescrit les comprimés Anovlar que j'ai pris à nouveau. (Mme S., 1962 : 1)

- 4 Se décrivant comme une patiente « observante », c'est-à-dire suivant jusque-là les conseils de son médecin, Mme S. se dit choquée par l'information lue dans la presse selon laquelle son médicament aurait d'importants effets indésirables :

Quel ne fut pas mon étonnement et ma frayeur quand, en lisant un article dans la Frankfurter Rundschau⁴ hier, j'ai appris qu'aux États-Unis, où ces comprimés sont commercialisés sous le nom d'Enovid, vingt-huit femmes étaient tombées malades de thrombus après avoir pris ces médicaments et que six en sont mortes⁵ ! L'article indique par ailleurs que le fabricant de ces comprimés, commercialisés sous le nom d'Anovlar, la Schering A. G., Berlin, n'a pas encore réagi à ces constats.

À la suite de l'expérience du Contergan [thalidomide] qui s'est avéré être nocif après une longue période de commercialisation, on a peur, bien sûr, de prendre un nouveau produit puisqu'on ne peut plus faire confiance aux chimistes des firmes pharmaceutiques.

Il m'est cependant incompréhensible que vous ne testiez pas soigneusement de tels médicaments avant qu'ils ne soient mis sur le marché. Car il est quand même irresponsable que l'on retire ces médicaments seulement après que de nombreuses personnes ont dû souffrir de leurs effets néfastes.

L'entreprise travaillant de manière si irresponsable devrait, à l'avenir, se voir interdire de produire des médicaments, car on ne peut que s'indigner en voyant les scientifiques jouer avec la vie de leurs concitoyens.

Comment est-ce possible que vous n'ayez pas tout de suite donné l'ordre à tous les médecins de ne plus prescrire ces comprimés (puisque'ils sont soumis à prescription) ?

Ce serait bien le minimum à faire maintenant que l'effet nocif de ces médicaments soit connu, car ils ont déjà été interdits en Angleterre et en Norvège, comme je l'ai appris à la lecture d'un autre journal.

Et si quelqu'un ne lisait pas ces nouvelles alarmantes dans la presse et continuait de prendre ces comprimés en faisant sagement confiance à son médecin ? Il est pourtant probable que de nombreuses femmes ne lisent pas quotidiennement les journaux !

J'insiste mais, l'article a été publié hier dans la Rundschau. Et hier également, j'ai été chez mon médecin afin qu'il m'administre l'injection (je n'ai lu le journal qu'après [la consultation médicale], je n'en avais donc aucune idée). Mais on ne m'a pas dit d'arrêter la prise de ces médicaments et si je n'avais pas lu le journal, j'aurais pris les vingt autres [pilules] ! Aujourd'hui, je suis à nouveau retournée voir mon médecin pour l'injection. J'ai d'abord montré l'article à l'infirmière⁶ car le médecin n'était pas disponible. Elle était étonnée, ne l'avait pas lu, et a apporté l'article du journal,

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1...
que j'avais avec moi, au médecin dans son cabinet pour le lui montrer. Quand elle est sortie, elle m'a dit que le docteur avait, lui aussi, lu l'article et que je ne devais plus prendre ces comprimés. Mais si je n'avais pas lu l'article et abordé le sujet, on ne m'aurait rien dit. Je ne comprends pas comment une chose pareille est possible ?

Il semble que la vie individuelle ne vaut plus rien et, de même qu'on relâche systématiquement les coupables d'atteintes aux mœurs et autres criminels jusqu'à ce qu'ils finissent par perpétrer des meurtres, on se contente, semble-t-il, de voir les malades et les morts se multiplier avant d'intervenir.

J'ai également lu qu'aux États-Unis, le contrôle des médicaments est bien plus sévère qu'en Allemagne. Ceci est fort regrettable, d'autant plus que nous ambitionnons toujours d'être un modèle et que nous nous occupons même des nègres, etc., pourquoi est-ce qu'on ne fait pas d'abord le nécessaire chez nous ?

Je vous serais reconnaissante si vous me [mot rayé] pouviez prendre position par rapport à mes différentes questions et je lirai avec le plus grand intérêt votre réponse.

J'espère que ma lettre ne restera pas sans réponse ; j'en envoie une copie à la Frankfurter Rundschau pour que le public soit informé du peu de confiance que l'on peut encore réserver à l'industrie chimique, aux médecins et [ajouté manuellement] autres autorités publiques. Je pourrais porter à votre connaissance le nom de mon médecin mais préfère ne pas le faire avant que je ne tienne en main votre réponse.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

[Mme S.] » (1962 : 1-2)

- 5 La lettre de Mme S. n'est pas restée sans réponse. À peu près un mois et demi plus tard, le 20 septembre 1962, l'un des haut fonctionnaires ministériels du département des affaires pharmaceutiques, le juriste Fritz Bernhardt rédige une réponse de plusieurs pages qui sera envoyée le lendemain⁷. Le contraste avec celle de Mme S. est éloquent :

Ministère de la Santé,

Le 20 septembre 1962

Madame,

Il est vrai que des cas isolés de thrombus ont été rapportés dans des revues médicales pendant les dernières semaines, qui se manifestaient après la prise de médicaments dont la composition est semblable à celle d'Anovlar. Dans ces rapports, il est conseillé aux médecins de ne pas prescrire ces médicaments à des femmes susceptibles de développer des thrombus.

Dans tous les cas, la décision relève du médecin, s'il souhaite prescrire au cas par cas un tel médicament.

L'Association américaine de la parentalité planifiée [American Association for Planned Parenthood] a informé qu'environ onze mille femmes consomment ces médicaments de manière régulière sans qu'un seul cas de thrombus ne soit apparu.

L'association, représentée par le docteur Mme Mary Calderone a déclaré le 8 août 1962 qu'elle continuerait de recommander ces médicaments mais qu'elle tiendrait compte de toute nouvelle connaissance relative à ce sujet.

Selon les informations dont je dispose, l'état actuel de cette question thérapeutique se présente de la façon suivante :

Non seulement une revue médicale anglaise (British Medical Journal) mais aussi une déclaration officielle de l'Agence américaine de la surveillance des aliments et des médicaments [Food and Drug Administration] soulignent que les liens supposés entre la survenue d'un thrombus et la prise de comprimés hormonaux ne sont pas prouvés. Nous recommandons aux médecins de ne pas prescrire de médicaments à des femmes susceptibles de développer un thrombus.

À la suite de la publication de ces communiqués anglais et américain, le producteur allemand d'Anovlar a informé tous les médecins en Allemagne de ces rapports étrangers et a formulé, de son propre chef, la recommandation suivante :

À l'attention [des médecins]

1. Anovlar ne doit pas être utilisé chez des femmes susceptibles de développer des thrombus. Si des thrombus ou des thrombophlébites ont été constatés lors des grossesses précédentes, Anovlar est contre-indiqué.

2. Anovlar est contre-indiqué chez les femmes souffrant d'une cirrhose du foie ou d'une hépatite chronique.

Jusqu'à maintenant, les effets secondaires présumés qui, selon les experts en la matière, ne se manifestent que chez les patientes susceptibles de développer des thrombus, ne sont pas encore considérés comme « inacceptables sur le plan thérapeutique ». Selon mes informations, les autorités étrangères ont réagi de la façon suivante :

L'Ordre des médecins suédois (Stockholm) a recommandé aux médecins de faire preuve de la « plus grande prudence » lors de la prescription en se référant à la publication dans le *British Medical Journal*.

Le ministère de la Santé canadien a prévenu les médecins canadiens mais n'a pas interdit le médicament. Justification : « Il n'y a aucune preuve que les produits E. [Enovid] et O. (mes abréviations) provoqueraient des thrombophlébites à thrombus mortels.

L'Agence américaine des aliments et des médicaments (États-Unis) a ordonné une enquête. Le médicament n'a pas été retiré du marché « car l'enquête n'a pas établi de liens évidents entre la maladie des femmes et la prise des comprimés ».

Concernant la suite de votre lettre, je me permets de remarquer qu'il est généralement admis qu'à côté des effets souhaités, les médicaments peuvent avoir des effets indésirables. La question de savoir si ces effets indésirables doivent être acceptés au regard de l'effet thérapeutique attendu ne peut être considérée que par le médecin traitant.

La commercialisation des médicaments ayant des effets nocifs inacceptables sur le plan thérapeutique est interdite par la loi sur les médicaments [loi de mai 1961].

Les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'après avoir été enregistrés par l'Office fédéral de la santé [Bundesgesundheitsamt].

Cependant, concernant les spécialités pharmaceutiques contenant des substances dont l'efficacité n'est généralement pas encore avérée, il faut d'abord vérifier que tous les examens pharmacologiques et tous les tests cliniques possibles ont été réalisés, compte tenu du niveau actuel des connaissances de la science [Stand der Wissenschaft] et de la recherche dans ce domaine.

Un examen des médicaments par l'État lui-même n'est pas obligatoire sauf dans le cas de certains sérums ou vaccins. Le législateur s'est longuement penché sur cette question avant la promulgation de la loi sur les médicaments du 16 mai 1961 et il a décidé de ne pas affranchir le fabricant des médicaments de sa responsabilité, mais plutôt de veiller, par la voie de la législation, à ce qu'il soit obligé de réaliser la totalité des examens et tests possibles en fonction de l'état des connaissances scientifiques en la matière avant de commercialiser des médicaments.

Dr. Bernhardt (1962)⁸.

Le médicament comme objet de confiance et technologie pharmaceutique

- 6 Les originaux de ces deux lettres rédigées en allemand se trouvent dans les Archives fédérales ouest-allemandes⁹. Si elles ont été classées parmi d'autres correspondances du ministère, elles représentent néanmoins des objets rares : il était encore peu commun en 1962 qu'une citoyenne écrive directement à un haut fonctionnaire ouest-allemand pour lui demander des comptes concernant un sujet scientifiquement complexe.
- 7 L'analyse de ces deux courriers confronte les raisonnements de Mme S. et de Fritz Bernhardt qui convoquent tous les deux la « confiance » qui doit nécessairement accompagner l'usage de médicaments. Cependant, cette confiance revêt une signification fort différente pour les deux auteurs de l'échange épistolaire. Inscrit dans l'histoire, désormais bien documentée, de la catastrophe de la thalidomide et de la régulation des médicaments en Europe et aux États-Unis, cet échange nous offre une entrée peu habituelle dans la thématique des risques médicamenteux que l'on aborde très souvent du seul point de vue des experts. Ici, la parole de Mme S. complète, corrige, critique et relativise la vision idéalisée de la gestion des risques médicamenteux portée par le haut fonctionnaire Bernhardt, sans pour autant se substituer à la sienne.
- 8 La confiance dans les médicaments relève d'une relation entre acteurs, d'où son intérêt en tant qu'objet d'étude. S'il est vain de chercher à quantifier ou à mesurer la confiance, elle peut être appréhendée par plusieurs voies.
- 9 D'abord par l'étude du répertoire discursif, en tant que demande formulée : la confiance est surtout convoquée lorsqu'on la voit menacée (Frevert, 2003). Selon le sociologue Niklas Luhmann (2000), invoquer la confiance aurait donc surtout pour fonction de prévenir sa perte réelle ou hypothétique. Enfin, selon la médiéviste Dorothea Weltecke, la confiance est précédée – et résulte – d'une expérience de sécurité. Seule l'expérience d'une sécurité assurée par les institutions permettrait de susciter la confiance en ces mêmes institutions (Weltecke, 2003).
- 10 Ensuite, si la confiance est intrinsèquement historique, c'est-à-dire située géographiquement et temporellement, elle est à (re)construire régulièrement par des pratiques (Frevert, 2003 : 30). L'acte isolé ne peut donc pas participer à la construction de la confiance entre les acteurs ; seule la fiabilité de la série et sa régularité y concourent ; en particulier dans le cadre des systèmes de régulation.

11 Ainsi, en prolongeant les travaux de Bryan Wynne, l'analyse de leur architecture, c'est-à-dire les moyens par lesquels les acteurs prétendent garantir ce qui leur vaudrait la confiance des citoyens, nous offre une autre voie d'accès à l'étude de la confiance. Car celle-ci est aussi une promesse qui prend des formes bien matérielles. Elle doit se manifester, dans le domaine de la sécurité des médicaments qui nous intéresse ici, par des pratiques d'évaluation et d'autorisation, mais aussi par les formes d'attribution de rôles et de responsabilités dans un système de régulation.

Contrairement à l'idée dominante selon laquelle les perceptions publiques des risques seraient liées aux perceptions ou évaluations de ce qui est considéré comme un risque fondé sur une réalité physique objectivement existante, j'ai avancé que les perceptions publiques des risques et les manières d'y répondre ont un fondement raisonné car elles s'appuient sur des jugements du comportement et de la fiabilité des institutions expertes, notamment celles qui sont supposées contrôler les processus à risques en question. (Wynne, 1996 : 57 [traduction de l'auteur]).¹⁰

12 La centralité de la catégorie "confiance" devient visible dans la lettre de Mme S. qui la convoque à deux moments, mais sous la forme d'un appel à la méfiance : c'est en accordant une confiance aveugle à leurs médecins, pourtant mal informés, que les patientes risquent de subir certains effets indésirables du médicament. Et ce sont les institutions garantes telles que l'industrie, les médecins et les autorités publiques que Mme S. juge désormais indignes de confiance du fait de la catastrophe de la thalidomide et de l'affaire des pilules contraceptives.

13 Ce lien entre la confiance et la méfiance doit être appréhendé différemment selon les acteurs du médicament considéré. Dans son étude des rhétoriques qui accompagnent l'introduction de l'essai clinique randomisé (ECR) aux États-Unis dans les années 1950, l'historien Harry A. Marks a montré que la méfiance peut être un outil de la construction de la confiance dans les résultats des ECR (Marks, 2000)¹¹. En s'appuyant sur des stéréotypes partagés par de nombreux médecins, les promoteurs de l'essai clinique randomisé arguent en faveur d'une objectivité basée sur la méfiance envers tous les acteurs impliqués dans sa réalisation. De façon radicale, la randomisation en « double aveugle » vise même à empêcher le chercheur qui mène l'essai d'exercer la moindre influence sur les résultats.

14 Cependant, ce modèle dominant de la confiance scientifique produite par des pratiques d'objectivation ne doit pas être confondu avec les formes de confiance sur lesquelles les utilisateurs – praticiens ou "profanes" – peuvent s'appuyer pour construire leur rapport à la technologie. C'est la raison pour laquelle il ne s'agit pas d'étudier ici les pratiques de contrôle dans leur seule dimension scientifique ou administrative, et donc technique, car cela conduirait à adopter le regard de l'expert qui étudie avant tout la procédure en dehors de sa finalité. Selon le sociologue Brian Wynne, cette finalité – la production de confiance – tend à être occultée par le regard expert, voire à être abordée sous l'angle d'une « sociologie naïve » (Wynne, 1996 : 58-60).

15 Une clarification par rapport à la nature de la confiance s'impose ici. La confiance n'est ni monolithique ni uniforme. Située historiquement, elle varie d'un acteur à l'autre en fonction de la situation donnée. Elle se manifeste cependant par des formes de non-opposition en tant que « confiance virtuelle » [*virtual trust*] ou « simulacre de confiance » [*as-if trust*], et s'inscrit dans les rapports de domination sociale existants (Wynne, 1996 : 50).

16 Dans la continuité de ces travaux en *Sciences & Technologies Studies*, il faut donc s'interroger sur les formes que peut prendre la confiance chez les usagers de médicaments, c'est-à-dire sur la manière dont elle se construit et dont elle est stabilisée ou fragilisée.

17 En suivant Brian Wynne, l'article montre que la confiance ne porte pas sur le médicament et ses risques, mais se dirige vers les institutions qui sont chargées de leur gestion. Car l'objet médicament reste littéralement opaque sur le plan matériel, comme l'illustre le cas de Mme S. qui n'est pas en mesure de vérifier la composition ou les effets des comprimés issus de la production industrielle.

18 Sauf inspecter chaque comprimé pour évaluer sa forme, ses colorations et sa stabilité, pour jauger visuellement leur conformité au produit standard, sa marge de manœuvre quant à la gestion de ces risques est limitée. Concrètement, Mme S. n'a aucun moyen de vérifier elle-même la potentielle causalité entre molécule et pathologie¹².

19 Ainsi, la préparation standardisée des médicaments depuis la fin du XIX^e siècle a vu la naissance de nouvelles formes de confiance dans la qualité d'une marque de firme ou de produit. L'image de la marque est devenue elle-même porteuse de confiance, dans une société de consommation où la production s'est de plus en plus éloignée des lieux de consommation. Pour s'assurer de la cohérence entre la promesse d'effet thérapeutique, l'absence d'effets toxiques graves et la "qualité" du produit, Mme S. se fie donc au conditionnement du produit – son emballage indiquant la marque de la firme et le nom du produit – et elle inscrit également le médicament dans son contexte médical. En l'absence de notices qui, à l'époque, n'étaient pas obligatoires pour tous les médicaments, le produit en tant que tel ne peut pas lui fournir les informations nécessaires pour décider de la prise ou non du médicament en se basant sur son propre savoir. Souvent, les producteurs se contentaient d'imprimer les recommandations de dosage sur la boîte du médicament. Sur le plan matériel, les médicaments de l'époque exigeaient donc du consommateur un degré plus élevé de confiance que ceux qui sont produits aujourd'hui. Ce dernier se trouvait ainsi juge de la qualité d'un médicament qui n'était pas encore standardisé, emballé sous blister. Vendus dans des tubes en plastique, en verre ou en métal, dans des bocal ou des boîtes métalliques, les médicaments étaient plus exposés à la température ambiante et à

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1... l'humidité. Après la première ouverture, rien n'indiquait *a priori* une éventuelle manipulation ultérieure par un tiers. Dans le cas des comprimés, il était également fréquent de trouver des médicaments sans aucun marquage ni couleur spécifique, donc susceptibles d'être confondus (Kessel, 2015).

- 20 Il n'est pas anodin ici de rappeler qu'en 1962, l'accès aux informations sur les médicaments est restreint : ce sont les autorités traditionnelles (médecin et pharmacien), qui constituent la voie privilégiée pour de nombreux usagers de médicaments « scientifiques¹³ ». Une deuxième voie d'accès à l'information pouvait être l'entourage, familial ou amical (Haxaire, 2002). Il faut prendre en compte aussi un éventuel effet de la publicité grand public pour de nombreux médicaments hors prescription (Kessel, 2015).

La thalidomide et les pilules contraceptives Enovid®/Anovlar® en Allemagne de l'Ouest et aux États-Unis

- 21 Un événement relaté dans le récit de Mme S. nous permet d'illustrer les mécanismes à l'œuvre dans la remise en cause de la confiance : la catastrophe de la thalidomide. Elle constitue plus qu'un simple arrière-plan. Retiré en novembre 1961, ce somnifère avait provoqué des malformations graves chez environ cinq mille enfants : les enfants naissaient notamment sans bras ou sans jambes, ou avec les mains ou les pieds qui semblaient collés au torse (phocomélies). Dans les cas où les organes vitaux étaient atteints, leur pronostic était d'emblée négatif. S'ajoutent à ces nombreuses victimes, un nombre inconnu de consommatrices et de consommateurs réguliers de thalidomide qui ont développé des neuropathies irréversibles (Lenhard-Schramm, 2016).
- 22 La catastrophe de la thalidomide a secoué l'Allemagne de l'Ouest à plusieurs niveaux. Ni les médecins prescripteurs ni les pharmaciens, pourtant monopolistes de la distribution des médicaments, n'ont identifié la menace à temps¹⁴. La loi sur les médicaments de 1961 censée garantir des médicaments « de qualité » n'a pas empêché la catastrophe car la thalidomide était un médicament répondant aux exigences de la loi. Et les Offices de santé publique (*Gesundheitsämter*), qui auraient pu être des instances de repérage n'ont joué aucun rôle dans l'identification des phocomélies à ce stade. L'Allemagne de l'Ouest semblait dépourvue de toute institution et de tout instrument pour prévenir une telle catastrophe causée par un médicament consommé par des millions de personnes.
- 23 Cette catastrophe a visiblement beaucoup marqué Mme S. dont la lettre a été écrite neuf mois seulement après le retrait de la thalidomide, alors que le scandale politique déclenché par ces révélations faisait rage. Si le retrait du médicament en novembre 1961 marque seulement le début de sa médiatisation (et de sa requalification rétrospective en « événement »), ce n'est que six à neuf mois plus tard que se développe la véritable affaire politique de la thalidomide (Steinmetz, 2003). La lettre de Mme S. a donc été écrite dans une phase de scandale politique concernant un autre médicament que l'Anovlar®, mais dont les conséquences étaient bien pires encore que celles redoutées par Mme S.
- 24 Déconnectée de l'expérience de Mme S. avec l'Anovlar®, l'affaire de la thalidomide n'aurait pas forcément sapé la confiance de Mme S. dans les médicaments. Jusqu'à l'été 1962, la presse nationale se contentait de relayer l'interprétation de la plupart des experts médicaux selon lesquels la catastrophe de la thalidomide était un accident certes tragique mais imprévisible, et de ce fait inévitable. Des voix isolées comme celle du pharmacologue Fritz Eichholtz, qui avait mis en garde contre la multiplication des substances toxiques et leurs potentielles interactions, n'ont pas eu le même retentissement que celles, rassurantes, du président de la commission des médicaments de l'Ordre des médecins allemand, le pharmacologue Werner Koll (Stoff, 2017 ; Kessel, 2015). Ce dernier a résumé sa position dans un article paru à la fin de l'année 1962, dans lequel il insistait sur la consommation pharmaceutique élevée comme facteur aggravant les accidents médicamenteux. Il importe ici de souligner que la plupart des pharmacologues et cliniciens ouest-allemands s'exprimant au sujet de l'origine de la catastrophe de la thalidomide n'avaient que très peu d'informations sur la molécule elle-même. Ils l'ont alors inscrit dans la continuité des problèmes liés à une consommation croissante de médicaments qualifiés « de confort » (Kessel, 2015). Ainsi, lorsque les experts ont cherché à imputer des responsabilités, ils ont très souvent pointé du doigt les femmes consommatrices¹⁵. Cette inclination à incriminer les femmes en premier lieu s'inscrivait dans une critique usuelle des usagères d'un côté et des usagers malades dépendant de la substance de l'autre côté. Les visions stéréotypées des patientes étaient très axées sur leur fragilité psychologique croissante face à une modernité décrite comme stressante et caractérisée par la consommation. S'ajoutait dans le cas des molécules psychotropes une vision négative de la « personnalité » pathologique du consommateur. Il ne faut pas sous-estimer la force de cette focalisation sur le consommateur qui poussait des médecins à prendre des positions en total décalage avec les interprétations contemporaines. À titre d'exemple, en 1955, le pathologiste suisse Hans Ulrich Zollinger défendait ainsi un antalgique soupçonné de causer des addictions :

Bien sûr, nous ne souhaitons aucunement blâmer les antalgiques en général ou certains produits en particulier. Ce serait encore moins pertinent que si l'on attaquait l'industrie du tabac ou certaines

- 25 Cependant, de rares spécialistes en neurologie et psychiatrie pointaient également du doigt les médecins prescripteurs trop peu enclins à refuser une prescription sans indication médicale stricte à leurs patients (Bay, 1960).
- 26 Ce discours qui accuse tout d'abord les utilisatrices, voire les médecins, d'être les principaux responsables de l'ampleur de la catastrophe, minimise voire occulte le rôle du fabricant Grünenthal. Il ne fut réellement débattu qu'avec la saisie des archives de la firme par les autorités ouest-allemandes en vue d'un procès¹⁷. À l'été 1962, la catastrophe de la thalidomide n'était donc pas encore le symbole d'une industrie cynique prête à faire taire les lanceurs d'alerte pour maximiser ses bénéfices.
- 27 À écouter les arguments avancés par les différents acteurs dans l'espace public médiatique, Mme S. aurait donc pu comprendre la catastrophe de la thalidomide soit comme un drame tragique soit comme le résultat de comportements irresponsables. En fonction de ses lectures, Mme S. aurait été confrontée à des messages fort différents concernant l'hypothèse même de la catastrophe, son origine et son lien avec les médicaments contenant de la thalidomide, car la couverture médiatique ainsi que le ton des reportages variaient considérablement. La revue féminine *Bunte Illustrierte* défendait un modèle paternaliste de la gestion des risques médicamenteux. Ainsi, en janvier 1962, son chroniqueur médical contestait la causalité entre la molécule incriminée et les malformations chez les enfants en arguant qu'aucune preuve n'existait¹⁸. Puis il soulignait l'importance de la confiance accordée au médecin. Quelques mois plus tard, à l'été et l'automne 1962, le magazine phare du journalisme d'investigation ouest-allemand, *Der Spiegel*, renseignait ses lecteurs majoritairement masculins sur les dangers liés à la consommation de médicaments insuffisamment contrôlés¹⁹. Par ailleurs, il avertissait que c'était surtout la consommation de médicament chez les femmes qui était devenue elle-même un problème, voire un facteur aggravant les risques inhérents aux médicaments (Kessel, 2015). Au-delà de la presse, la radio et la télévision ont commencé à investir le terrain des reportages critiques sur la médecine. À partir des années 1960, les nouveaux magazines d'investigation « Panorama » puis « Monitor » sur la première chaîne télévisuelle allemande, et « Report » sur la deuxième chaîne, se sont attaqués directement aux thématiques politiques et ont consacré plusieurs émissions à la régulation des médicaments.
- 28 Cependant, dans la configuration spécifique de 1962, Mme S. a inscrit son expérience de l'Anovlar® dans la continuité de la catastrophe de la thalidomide, même si les deux molécules n'ont que peu de choses en commun sur le plan pharmacologique, l'une étant une hormone à usage gynécologique, l'autre un somnifère. La différence chimique et pharmacologique occulte l'élément commun identifié par Mme S. : les défaillances d'un système de régulation dont la promesse était de garantir la "sécurité" des médicaments. Il est utile ici d'insister sur le regard systémique que porte Mme S. sur la régulation des médicaments. Car la critique de Mme S. ne porte pas sur les risques médicamenteux en général mais uniquement sur leur gestion défaillante dans un cadre national donné. Avant d'aborder la dimension internationale de la critique de Mme S., nous analyserons son fondement argumentatif en prenant appui sur la réponse de Bernhardt.

Le médicament comme objet de régulation étatique

- 29 La lettre du juriste Bernhardt confronte la demande de sécurité de Mme S. au caractère évolutif du savoir scientifique (« état des connaissances scientifiques respectives »). Cette rhétorique administrative n'est pas nouvelle et singulière, mais a servi à contrer les demandes d'une plus stricte régulation des dangers liés à l'utilisation de technologies industrielles depuis le XIX^e siècle (Carnino, 2015 ; Fressoz & Pestre, 2013). La législation ouest-allemande de 1962 y est présentée comme une régulation stricte des marchés pharmaceutiques alors qu'elle constitue l'une des plus souples de l'époque, l'État ne pouvant intervenir même lorsqu'il était fortement probable qu'un médicament ait des effets dangereux.
- 30 Plus précisément, Fritz Bernhardt avance trois arguments : premièrement, la loi sur les médicaments de mai 1961 interdit la commercialisation de médicaments à effets nocifs ; deuxièmement, elle exige un enregistrement auprès de l'Office fédéral de la santé avant toute commercialisation ; et troisièmement, elle laisse au fabricant la responsabilité de ses produits. De ce fait, aucun examen étatique des médicaments n'a été introduit, dans la loi ; seules des obligations légales concernant les examens chimiques, pharmaco-toxicologiques et cliniques ont été introduites.
- 31 Il est intéressant ici de s'intéresser de plus près à ces trois arguments et de souligner en parallèle les éléments éludés dans la lettre du haut fonctionnaire. En mai 1961, après plus de trente ans de négociations, une loi spécifiquement destinée à réguler les médicaments est donc entrée en vigueur. Les projets de loi multiples qui l'avaient précédée avaient toujours été reportés ou bloqués pour des raisons diverses dont l'opposition de l'industrie pharmaceutique (Stapel, 1988, Kessel, 2015). La

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1... version finale constituait un compromis très favorable à la grande industrie : l'esprit de la loi et ses principaux paragraphes visaient à lutter contre les entreprises dites « charlatanesques » (*Kurpfuscher*). Ces petites et moyennes entreprises produisaient surtout des médicaments à bas coût, basés sur la pharmacopée traditionnelle et ses molécules anciennes. Leur production était orientée vers les médicaments traitant les parasitoses, les inflammations et infections de la peau ou encore les troubles du sommeil (Kessel, 2015)²⁰. Ces fabricants n'étaient plus considérés comme « modernes » et ne représentaient pas le gros des consommations pharmaceutiques²¹, mais les grandes firmes allemandes estimaient néanmoins qu'ils entachaient la réputation du secteur dans son ensemble et qu'ils demeuraient des concurrents à éliminer. D'où cette convergence d'intérêts économiques et politiques pour mener à bien la lutte contre la charlatanerie. Ces politiques visaient à réduire le nombre de producteurs « frauduleux » qui proposaient des médicaments miracles en contournant les pharmacies et le monde médical²².

32 La loi témoigne de la volonté d'interdire le commerce non enregistré, et donc non contrôlé, sans pour autant imposer aux grandes entreprises des pratiques d'évaluation particulièrement contraignantes. Ainsi, les propos de Fritz Bernhardt concernant l'interdiction de la commercialisation des médicaments nocifs prennent tout leur sens une fois replacés dans le contexte de cette lutte contre les charlatans. Elle permettait d'attaquer en justice toute personne ou firme commercialisant des médicaments à base de molécules anciennes dont la toxicité était connue.

33 Le deuxième argument de Fritz Bernhardt concernant l'indispensable enregistrement des nouveaux médicaments auprès de l'Office fédéral de la santé s'inscrit également dans cette continuité de la régulation traditionnelle des professions à travers leurs marchés. Cet enregistrement n'était pas une autorisation de mise sur le marché car la loi ne prévoyait pas d'évaluation contraignante pour l'entreprise requérant l'enregistrement. L'Office ne pouvait évaluer que la conformité des dossiers, c'est-à-dire qu'elle vérifiait si les informations requises étaient complètes et correspondaient à la molécule et à ses qualités chimiques et pharmacologiques connues.

34 Une telle mesure ne permettait généralement pas de refuser la mise sur le marché des produits fabriqués par de grandes entreprises, puisque ces dernières n'avaient aucun problème à fournir une documentation complète des qualités chimiques grâce à leurs laboratoires capables de procéder aux examens requis. Là aussi, c'étaient plutôt les petites firmes qui pâtissaient de cette mesure car un tel investissement supplémentaire constituait une charge financière insupportable. Si la loi de 1961 réduisait le nombre de petits fabricants susceptibles de mettre sur le marché des médicaments à l'efficacité douteuse et potentiellement néfastes, elle était toutefois largement inefficace quant à la gestion de risques liés à des molécules nouvelles et peu connues dont les grandes entreprises avaient le monopole (Lenhard-Schramm, 2016).

35 Enfin, la clause relative à la responsabilité des fabricants était contestée par l'opposition social-démocrate au parlement qui proposait un contrôle par l'État. Cette responsabilité relevait alors d'un principe légal de la jeune république ouest-allemande : la subsidiarité. Celle-ci préconisait que l'administration de toute forme d'intervention sociale devait s'opérer au plus près du citoyen, donnant ainsi la priorité aux acteurs non étatiques, puis aux niveaux municipaux, territoriaux et régionaux avant de recourir à l'État central. Cette spécificité de la dénazification de l'après-guerre justifiait des politiques plutôt libérales dans le domaine du médicament. Par ailleurs, le gouvernement chrétien-démocrate craignait les coûts d'établissement d'un système étatique d'évaluation des médicaments.

36 La responsabilité des entreprises à l'égard de leurs produits et la déresponsabilisation corrélative de l'État sont d'ailleurs restées un des points de discorde entre les gouvernements ouest-allemands et des réformateurs thérapeutiques tout au long des années 1960 et 1970²³ (Kessel, 2009).

37 Si la lettre de Fritz Bernhardt se voulait rassurante quant au cadre d'intervention de l'État et à l'efficacité de son action relative à la protection des citoyens, elle occultait aussi les divisions au sein de l'administration et des commissions parlementaires de l'époque quant à la politique du médicament. Il est intéressant de noter tout d'abord que le ministère de la Santé au sein duquel travaillait Bernhardt ne fut créé qu'en novembre 1961. Ce ministère rassemblait notamment les anciens départements de la santé publique et des affaires médicales et pharmaceutiques auparavant rattachés au ministère de l'Intérieur. Cette réorganisation n'avait pas eu d'impact majeur sur les équipes des affaires pharmaceutiques qui défendaient une approche de police médicale traditionnelle. À une ou deux exceptions près, ces hauts fonctionnaires préféraient laisser aux médecins et pharmaciens la surveillance et la gestion des effets indésirables.

38 Dans ce contexte, la catastrophe de la thalidomide et la révélation des effets indésirables de l'Anovlar® constituaient des problèmes atypiques face auxquels l'administration n'avait d'autre réponse que celle formulée par Fritz Bernhardt : aussi longtemps que la recherche médicale ne parvenait pas à établir la preuve de sa dangerosité, le médicament devait rester sur le marché²⁴. Comme le souligne Bernhardt dans sa réponse à Mme S., seuls les médecins devaient évaluer au cas par cas le rapport bénéfices/risques du médicament²⁵. Il confirme ainsi le constat de Harry Marks selon lequel la régulation des médicaments par les autorités étatiques visait à préserver à tout prix l'autonomie des médecins (Marks, 2013).

39 Comme nous l'avons dit plus haut, Mme S. estime que sa confiance dans les garants de la sécurité des médicaments a été trahie. Cependant, Fritz Bernhardt invoque aussi la confiance bien qu'il ne mentionne pas explicitement ce terme. Il y a, derrière le vocabulaire scientifique et juridique du

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1...
 ministère, un appel à la confiance. Car si Bernhardt attribue la responsabilité de la sécurité des médicaments aux médecins prescripteurs pour ce qui est de leur usage, et à l'industrie, pour ce qui est de leur production, il insinue en même temps que Mme S. devrait faire confiance au jugement professionnel de l'expert médical et à la loi qui établit la responsabilité juridique du fabricant. Or, les rationalités que convoque Bernhardt sont celles des grands nombres : la preuve causale qu'attend le juriste nécessite d'abord et avant tout un nombre de cas suffisamment important pour que le problème scientifique (puis de régulation) puisse être étudié. En raison des problèmes posés par les analogies entre humains et animaux, seule la pratique thérapeutique permet d'identifier, de compter, de classer et d'analyser les cas dont Mme S. refuse de faire partie. Nous avons ici affaire à une opposition classique essentielle à la compréhension du « gouvernement des risques » (Boudia & Demortain, 2014). Les rationalités individuelles et collectives s'affrontent et se concrétisent dans l'expérience que fait Mme S. en s'adressant au ministère. Elle n'attribue ni aux « chimistes » des entreprises, ni aux « scientifiques » le rôle de la protéger des effets secondaires. Ce rôle revient en premier lieu au médecin à titre individuel. Le sien ayant failli, Mme S. s'adresse alors à l'État, et plus concrètement à son « département chargé de la sécurité des médicaments ». Un tel département n'existait d'ailleurs pas. Cette erreur témoigne cependant d'une présupposition de sa part : la surveillance des médicaments, garantissant leur dite « sécurité », relèverait du devoir de l'État.

40 La lettre de Bernhardt se lit donc en partie comme un refus de l'État d'endosser cette responsabilité. Il serait réducteur de considérer le récit de Mme S. comme une interprétation « profane », voire « naïve » de la situation. Au contraire, en s'appuyant sur le récit de la *Frankfurter Rundschau*, Mme S. identifie un problème proprement « scientifique » en associant un nombre de morts à la prise de la molécule. Bernhardt s'efforce quant à lui de relativiser ici le lien causal que Mme S. ne peut s'empêcher d'établir. Il ne nie cependant pas l'existence même du constat, mais déplace le problème en soulignant l'insuffisance de la preuve. De même qu'il ne contredit pas Mme S. lorsqu'elle affirme que les réactions politiques des pays présentant une situation *a priori* similaire n'ont pas été les mêmes, mais il essaye de dépouiller l'argument de Mme S. de sa force normative, en suggérant qu'il ne s'agit point d'un retard de la République fédérale d'Allemagne mais d'une réponse basée sur l'incertitude scientifique qui relève pleinement de la panoplie des réponses possibles. Rappelons qu'en 1962, la République fédérale d'Allemagne disposait de très peu d'instruments administratifs pour forcer le retrait d'une molécule. Au-delà de l'affaire de la thalidomide, l'argument de Bernhardt participe ainsi à occulter la faiblesse de l'État régulateur car il défend un raisonnement administratif basé sur des preuves qui sont quasiment impossibles à apporter à un stade si précoce.

41 La critique de Mme S. à l'adresse de son médecin est particulièrement éclairante quant au rôle que joue la communauté médicale par rapport au médicament industriel. Les médecins, représentés par son médecin traitant, sont mis au courant des effets secondaires de l'Anovlar® par la même voie qu'elle et au même moment. En l'absence d'un canal d'information spécifique, son médecin avait été informé des risques fortuitement, en lisant un journal. *A priori* accessible à tout le monde, il s'agit néanmoins d'une source d'information trop sélective et officieuse pour alerter les médecins²⁶. Le fait que son médecin l'invite à arrêter immédiatement son traitement à la suite de cette lecture la conforte dans son interprétation, mais si elle menace de le dénoncer au ministère après avoir obtenu une réponse à sa lettre laisse supposer qu'elle l'estime toutefois coupable de son ignorance. Le fait que Mme S. ait dû interpellé l'infirmière puis demander au médecin son point de vue la convainc d'être devenue elle-même responsable de ses propres risques médicamenteux, un rôle qu'elle refuse d'endosser.

42 Notons ici qu'une profession, les pharmaciens, échappe à la critique de Mme S., mais cela s'explique très probablement par le faible rôle qu'ils jouent, de fait, dans ce qui sera bientôt appelé la « pharmacovigilance ». Prise en étau entre un statut légal qui leur interdit de refuser les prescriptions des médecins et le devoir de participer à la santé publique en tant qu'experts du médicament, la profession se voit réduite à son rôle de vendeur de médicaments. Dans la catastrophe de la thalidomide, l'Ordre des pharmaciens ouest-allemands s'est surtout fait remarquer par son zèle à dénoncer les « charlatans » qui menaçaient leur monopole en matière de distribution de médicaments²⁷. Les pharmaciens se sont vus à nouveau obligés d'engager une réflexion sur leur rôle en tant que spécialistes du médicament. Ainsi, en 1962, la presse professionnelle notait qu'ils devaient désormais contrôler les consommations afin de réduire les excès et de faciliter l'identification des effets secondaires.

43 Dans sa lettre, Mme S. évoque son manque de confiance envers les « chimistes » de l'industrie pharmaceutique tout en s'adressant au ministère et en convoquant le rôle joué par son gynécologue, autant d'acteurs du système de santé dont la coopération est censée garantir la sécurité des produits dans leur utilisation thérapeutique. Mme S. attribue à chacun des groupes professionnels impliqués des valeurs morales comme l'honnêteté des industriels, la fiabilité des chimistes et la responsabilité des scientifiques qu'elle voit toutes mises en cause à travers son expérience avec l'Anovlar®. D'où le choc ressenti par Mme S. lorsqu'elle s'aperçoit, au fur et à mesure, qu'aucun des acteurs impliqués n'agit conformément aux pratiques sur lesquelles elle fondait sa confiance : les « chimistes » ne semblent pas s'assurer suffisamment de la qualité de leurs produits, les industriels les vendent sans la retenue morale qui caractérise leur prétendues « entreprises scientifiques », les médecins ne semblent pas être au courant des risques, et l'État ne surveille pas suffisamment ces acteurs.

44 A travers le registre moral de la sécurité des médicaments assurée par la coopération parfaite des acteurs du système de santé, Mme S. convoque un idéaltype de fonctionnement sans prendre en

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1... compte les dysfonctionnements caractérisant tout type d'organisation. Cependant, cette normativité qui l'a conduite à exiger un fonctionnement sans faille des organisations est parfaitement corrélée à la répartition des risques parmi les acteurs. C'est elle seule qui subit les défaillances de la régulation des médicaments. De son point de vue, Anovlar® et Contergan® (thalidomide) sont révélateurs des défaillances d'un seul et même système de surveillance – même si celui-ci ne s'apparente pas encore à celui de la pharmacovigilance moderne²⁸.

Une personne ordinaire et ses lectures : la méfiance suscitée par la comparaison internationale des systèmes de régulation

- 45 Dans leur échange, Mme S. et Fritz Bernhardt se réfèrent tous deux au système de régulation américain. Jugé positivement par Mme S. en raison de son « contrôle bien plus sévère des médicaments qu'en Allemagne », le travail notamment de la *Food and Drug Administration* (FDA) sert également de référence à Bernhardt. Il s'y réfère pour souligner que le doute règne également outre-Atlantique puisque « le médicament n'a pas été retiré du marché car l'enquête n'a pas établi de liens évidents entre la maladie des femmes et la prise des comprimés ».
- 46 Le rôle modèle de l'agence américaine pendant et après la catastrophe de la thalidomide a été étudié en profondeur (Carpenter, 2010 ; Daemmrich, 2004). Il convient ici de rappeler quelques éléments cruciaux et de les mettre en lien avec l'affaire du Enovid® qui a succédé à celle la thalidomide outre-Atlantique. Les États-Unis étaient le seul pays au monde à avoir explicitement refusé l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à la thalidomide avant 1961²⁹. En 1960, la personne en charge du dossier à la FDA, le Dr Frances Kelsey, avait demandé des éléments supplémentaires pour mieux étudier l'hypothèse d'éventuelles neuropathies périphériques³⁰, mais cela n'avait guère suscité d'intérêt jusqu'à la parution d'un article de Morton Mintz, journaliste au *Washington Post*, le 15 juillet 1962, suivie d'une vague de publications sur la thalidomide³¹. Ce n'est donc que trois semaines plus tard, alors que le débat sur le rôle-clé joué par Frances Kelsey en matière de protection des citoyens fait rage aux États-Unis, que Mme S. constate les différences majeures qui peuvent exister entre deux systèmes de régulation des médicaments. Cependant, notons que la comparaison entre l'AMM accordée en Allemagne de l'Ouest et celle refusée aux États-Unis souffre d'un anachronisme : le refus initial d'AMM de Kelsey était motivé par la découverte d'un autre effet indésirable que les malformations. Il est quasiment certain que la thalidomide aurait été acceptée si la demande d'AMM américaine avait été déposée au même moment qu'en Allemagne de l'Ouest.
- 47 Le mois d'août 1962 fut une période mouvementée non seulement en Allemagne de l'Ouest où le débat sur la thalidomide commençait à tourner au scandale (Steinmetz, 2003), mais aussi aux États-Unis où la potentielle toxicité de la pilule contraceptive Enovid® avait provoqué une controverse dans les mondes scientifique et médiatique. C'est à ce moment que la FDA a reçu les rapports faisant état de vingt-huit cas de thrombo-embolie dont Mme S. avait pris connaissance dans la presse (Carpenter, 2010). Cependant, en mai 1962 déjà, la FDA avait demandé qu'une lettre d'avertissement soit envoyée aux médecins par le fabricant d'Enovid® aux États-Unis, l'entreprise Searle.
- 48 Rappelons une évidence : le risque individuel est fortement déterminé par la communication des informations, laquelle dépend d'un ensemble de facteurs à prendre en compte pour identifier le risque individuel des usagers. Comme Mme S. l'a souligné dans sa lettre, ni son médecin ni le personnel infirmier n'était au courant de l'avertissement concernant l'Anovlar® au moment de sa parution. À en croire Fritz Bernhardt, la lettre de Mme S. coïncidait avec la publication d'un avertissement aux médecins détaillant les restrictions d'utilisation du médicament. On peut ainsi constater une analogie entre les deux pays : aux États-Unis, l'entreprise Searle refuse initialement d'envoyer une alerte aux médecins comme l'y convie la FDA au mois de mai ; en Allemagne, l'information relative au potentiel effet indésirable n'est envoyée qu'au mois d'août, donc avec un retard de plusieurs mois. Début août 1962, la FDA renouvelle sa demande à l'entreprise Searle qui finit par publier cette alerte tout en se plaignant de l'atmosphère négative à son égard (Carpenter, 2010). Pour Daniel Carpenter, la relation entre la FDA et les entreprises prenait des formes ritualisées de confrontations permettant à chacun des acteurs de sauver la face : la FDA mettait en cause un médicament, le fabricant contestait les soupçons ou accusations, puis la FDA informait le public qu'aucun lien causal n'avait pu être établi (Carpenter, 2010). La FDA devenait elle-même une marque de confiance (*a trustworthy brand*), puisqu'elle donnait ainsi l'illusion d'avoir pleinement rempli sa mission.
- 49 On observe ici pourtant une différence notable entre les États-Unis et l'Allemagne de l'Ouest : outre-Rhin, la régulation des médicaments restait l'affaire d'un département du ministère de la Santé, et non d'une agence autonome comme aux États-Unis. Il est également important de souligner que peu après sa mise en place en 1961, le ministère de la Santé, dirigé par la ministre Elisabeth Schwarzhaupt, n'avait que peu de poids face au puissant ministère de l'Économie dirigé par le futur chancelier Ludwig Erhard. En témoigne le peu de cas fait à la transposition en droit allemand d'une première directive

- 50 Il est intéressant d'essayer de replacer les problèmes évoqués par Mme S. dans le schéma analytique proposé par les sociologues Francis Chateauraynaud et Didier Torny (2013). Pratiquant une sociologie pragmatique, ils recensent les différents acteurs et leurs actions sous la forme d'un tableau, en fonction des différents types de configurations liés au risque, de la vigilance à la normalisation. Dans ce tableau, Mme S. correspondrait à une « personne ordinaire » participant à la « vigilance », même si l'on peut douter de sa « confiance globale dans les dispositifs » (Chateauraynaud & Torny, 2013 : 74-75). Ainsi, en écrivant une lettre au ministère, elle le considère comme l'instance légitime du contrôle des dispositifs, même si elle critique leur dysfonctionnement. En même temps, elle menace les autorités d'une polémique publique qu'elle envisage de déclencher à l'aide des médias si sa lettre reste sans réponse.
- 51 L'auteure de la lettre n'entre cependant pas dans la catégorie du lanceur d'alerte typique décrite par Chateauraynaud et Torny. Si Mme S. n'apparaît ni comme un patient-expert ni comme un acteur mobilisé au sein d'un collectif, elle construit néanmoins son raisonnement sur un travail de réflexion en lien et en concurrence avec celui des experts. En complément des travaux sur la participation des acteurs non étatiques (comme les associations) dans l'action publique relative à la sécurité des médicaments (Epstein, 1996 ; Barbot, 2002), l'exemple de Mme S. montre une citoyenne dont la mobilisation s'inscrit plutôt dans un cadre traditionnel de la pétition, sans qu'elle se voie comme productrice d'une contre-expertise ou qu'elle envisage une mobilisation de plus longue durée.
- 52 Néanmoins, bien que ponctuelle, son intervention se distingue fondamentalement de la pétition traditionnelle. Mme S. mobilise en effet les médias d'information comme arme – rhétorique – contre l'autorité étatique : menacer de se tourner vers les médias et envoyer un double de la lettre directement au journal *Frankfurter Rundschau* témoignent de nouvelles configurations citoyennes avec les médias comme contre-pouvoir.
- 53 Les médias ont joué un rôle central dans la remise en cause de la confiance envers les systèmes de régulation. La comparaison internationale, si évidente quelques années plus tard, rouvre la boîte noire de la régulation rendue opaque et inaccessible par sa technicité et sa confidentialité. Mme S. s'appuie désormais sur la comparaison des réponses apportées par les instances nationales de régulation face à un risque médicamenteux. Elle peut ainsi évaluer non pas le risque directement, mais la réactivité du système de régulation national auquel elle doit pouvoir faire confiance *a minima*. C'est la comparaison internationale, permise par les reportages médiatiques, qui permettra de formuler une critique substantielle de la sécurité des médicaments en Allemagne. Elle mettra en exergue les grandes différences entre des modèles de régulation scandinaves (avec de fortes restrictions d'accès aux marchés et une certaine facilité de retrait), le modèle américain (avec de fortes barrières d'entrée sur le marché), et le modèle de l'Europe germanophone (avec une régulation peu contraignante pour les fabricants de médicaments) (Daemrlich, 2004 ; Carpenter, 2010 ; Kessel, 2015 ; Lenhard-Schramm, 2016).
- 54 Mme S. pointe précisément ces différences lorsqu'elle fait remarquer que l'Angleterre et la Norvège ont « interdit » le médicament bien plus rapidement que la République fédérale d'Allemagne. Les États-Unis, disposent à ses yeux d'un contrôle bien plus sévère que la RFA. La citoyenne Mme S. constate désormais une différence devenue inégalité et qui lui paraît inacceptable³². C'est ce même raisonnement basé sur la différence des réponses réglementaires qui motivera des scientifiques à se mobiliser en faveur d'une réforme du système de régulation ouest-allemand quelques années plus tard (Kessel, 2009). Ainsi s'établit la critique aujourd'hui largement médiatisée d'une régulation jugée trop complaisante envers l'industrie pharmaceutique.
- 55 De fait, l'analyse de Mme S. paraît en définitive bien moins naïve qu'il n'y paraît. Si elle interpelle les autorités ouest-allemandes pour qu'elles s'expriment sur les différences d'appréciations des agences nationales, elle élabore une base argumentative dans laquelle l'argument de la confiance redevient valable. La réponse de Bernhardt est doublement instructive à cet égard. En mentionnant les démarches des autorités norvégiennes, suédoises, canadiennes et américaines, Bernhardt souligne plutôt la lenteur de la réaction ouest-allemande puisque la lettre avertissant les médecins n'a été envoyée qu'après les communiqués américain et britannique. Par ailleurs, contrairement à la FDA américaine, le ministère de la Santé ouest-allemand ne s'était pas saisi du dossier mais avait laissé le fabricant gérer la communication de façon autonome.
- 56 Enfin, soulignons l'importance de l'espace médiatique. Si la catastrophe de la thalidomide est souvent décrite comme l'un des moments fondateurs du journalisme critique et d'investigation en Allemagne de l'Ouest, la lettre de Mme S. permet d'étudier plus en détail comment le journalisme – sans qu'il soit nécessairement « critique » – a contribué à réorganiser les relations entre les acteurs du système de régulation et les citoyens. En complément de l'hypothèse d'une « politisation » de la presse allemande dans le contexte de la catastrophe de la thalidomide proposée par l'historien allemand Willibald Steinmetz (2003), on peut y voir également une demande plus forte des citoyens de se doter de nouveaux outils décisionnels permettant la gestion des risques subjectifs. Par ailleurs, cette interprétation « d'en bas » a l'avantage de replacer le journalisme de l'époque dans son univers marchand, au lieu de le considérer comme une pure activité intellectuelle.

Conclusion

- 57 En définitive, la confiance nous est surtout accessible par les déclarations de méfiance, comme en témoigne le courrier de Mme S., qui vient ainsi confirmer les arguments avancés par Ute Frevert (2003) et Niklas Luhmann (2000). Mais sur le plan historique, la confiance peut tout autant être reconstruite à partir des institutions qui cherchent à la susciter, en fonction du degré d'autonomie qu'elles accordent à leurs usagers. La catastrophe de la thalidomide comme la mise en question de la sécurité des médicaments nous offre un moment unique pour l'étude des négociations de la confiance. Cette confiance reste fragile en tant que relation ; elle est instable en raison de la relative distance qui sépare Mme S. des institutions auxquelles elle aurait tendance à faire confiance. La seule institution de proximité, son médecin, la déçoit, mais ce n'est qu'en découvrant les différences majeures entre les diverses réglementations nationales des médicaments qu'elle identifie un problème systémique et non un cas isolé d'incompétence médicale. On peut reconnaître dans ce type de rapport à l'institution trois points saillants. Premièrement, Mme S. convoque trois valeurs fondamentales qu'elle attribue à la promesse des institutions (sécurité des médicaments) : l'indépendance (des institutions entre elles afin que chacun puisse accomplir sa mission), l'honnêteté (c'est-à-dire la volonté de chaque acteur d'être cohérent avec son propre idéal public), et la fiabilité (c'est-à-dire la cohérence entre la situation promise et la situation réelle). Deuxièmement, dans sa lettre Mme S. traduit ces trois valeurs en normes d'évaluation des institutions. Ainsi, elle contourne l'argument de la causalité qui est au cœur des débats scientifiques et médicaux autour des pilules contraceptives. Troisièmement, elle déplace la question vers celle de l'intégrité des corps, dont la sienne. Son argumentation évolue à cet égard : si elle revendique tout d'abord une totale innocuité des médicaments dont le fabricant doit se porter garant, elle finit par admettre un certain degré d'incertitude tout en estimant que cette dernière oblige les autorités étatiques à prendre des mesures de précaution.
- 58 L'échange entre Mme S. et Fritz Bernhardt témoigne de la coexistence d'un appel aux institutions et d'une méfiance envers ces mêmes institutions. Ce n'est point de l'ambiguïté mais la confiance virtuelle identifiée par Brian Wynne que nous trouvons dans la lettre de Mme S. Si l'autorité étatique a perdu tout crédit à ses yeux depuis qu'elle a identifié les failles du système national de régulation par le biais de la comparaison internationale, elle fait néanmoins appel à cette autorité à défaut d'une autorité alternative.
- 59 Tandis que la lettre de Mme S. comporte de nombreuses simplifications d'un point de vue d'expert, elle montre de façon relativement directe les répercussions de la distance entre administrateurs et administrés dans la gestion des risques médicamenteux.
- 60 Dans une perspective de plus longue durée, le cas de Mme S. nous renseigne sur deux aspects. D'abord, il attire notre attention sur le caractère sériel de la confiance – et de sa perte. En complément des études de Daniel Carpenter (2010) sur la FDA, on peut observer comment la légitimité d'une institution garante n'est ni minée par un événement unique ni par un manque de confiance momentané. C'est la répétition des affaires qui érode la confiance dans les institutions. Mais cette confiance n'est pas identique à celle des experts dans les systèmes complexes d'évaluation qu'ils ont contribué à créer. Elle repose sur la convergence entre actions et valeurs morales, trop facilement considérées comme naïves.
- 61 Enfin, dans cette perspective, il pourrait être intéressant de s'intéresser à la méfiance aujourd'hui exprimée envers les médecins sur les forums, aux cas de conflits d'intérêts dénoncés dans les centres hospitaliers universitaires ou à la médiatisation massive des effets indésirables, à travers un prisme d'une plus longue durée de déceptions.

L'auteur tient à remercier les organisatrices de la journée d'étude « risques et subjectivités » et les personnes qui y ont participé, ainsi que Ashveen Peerbaye, Jean-Marc Weller et les participants au séminaire ASPRO du laboratoire LISIS (UMR 9001) pour leurs commentaires d'une première version, et Sylvie Fainzang pour une relecture minutieuse. Elke Hauschildt du Bundesarchiv Koblenz a aidé à identifier les archives utilisées dans la présente étude. La Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) a financé les séjours d'archives dans le cadre du projet de recherche « Méthode, Nombre, Fiabilité. Les nouvelles alliances et nouveaux procédés en pharmacologie et la régulation des médicaments en Allemagne 1930-1985 », mené d'abord sous la direction de Livia Prüll puis de Nicholas Eschenbruch. Ce travail a été élaboré dans le cadre d'un projet postdoc IFRIS et a bénéficié du soutien du LABEX Sites et du projet INTERREG V Rhin Supérieur (2014-2020) « SERIOR ».

Bibliographie

- BARBOT J., 2002. Les Malades en mouvements. La médecine et la science à l'épreuve du sida. Paris, Editions Balland.
- BAY E., 1960. « Der Arzneimittelmisbrauch des "modernen Menschen" », Deutsche Medizinische Wochenschrift, 85, 38: 1676-1680.
- DOI : 10.1055/s-0028-1112639

BODEWITZ J. H. W., BUURMA H. et DE VRIES G. H., 1989. « Regulatory Science and the Social Management of Trust in Medicine », In BIJKER W. E., HUGHES T. P. et PINCH T. J. (dir.), *The Social Construction of Technological Systems. New Directions in the Sociology and History of Technology*. Cambridge, MA./Londres, MIT Press : 243-259.

BONAH C. et GAUDILLIÈRE J.-P., 2007. « Faute, accident ou risque iatrogène ? La régulation des événements indésirables du médicament à l'aune des affaires Stalino et Distillène », *Revue française des affaires sociales*, 3-4 : 123-151.

BOUDIA S. et DEMORTAIN D., 2014. « Produire un instrument générique de gouvernement. Le "livre rouge" de l'analyse des risques », *Gouvernement et action publique*, 3, 3 : 33-53.

BOUDIA S. et HENRY E. (dir.), 2015. *La Mondialisation des risques. Une histoire politique et transnationale des risques sanitaires et environnementaux*. Rennes : Presses universitaires de Rennes.

BOURG D., JOLY P.-B., KAUFMANN A. (dir.), 2013. *Du risque à la menace : penser la catastrophe*. Paris, Presses universitaires de France.

CARNINO G., 2015. *L'Invention de la science : la nouvelle religion de l'âge industriel*. Paris, Seuil.

CARPENTER D., 2010. *Reputation and Power. Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*. Princeton/Oxford, Princeton University Press.

DOI : 10.1515/9781400835119

CHATEAURAYNAUD F. et TORNAY D., 2013 [1999]. *Les Sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque*. Paris, Edition de l'EHESS.

CHAUVEAU S., 1999. *L'Invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au xx^e siècle*. Paris, Synthelabo.

DAEMMIRICH A., 2004. *Pharmacopolitics. Drug Regulation in the United States and Germany*. Chapel Hill, University of North Carolina Press.

EPSTEIN S., 1996. *Impure Science. AIDS, Activism and the Politics of Knowledge*. Berkeley, University of California Press.

DOI : 10.1525/9780520921252

FAINZANG S., 2015. *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*, Paris, Presses universitaires de France.

DOI : 10.3917/puf.fain.2012.01

FRESSOZ J.-B. et PESTRE D., 2013. « Risque et société du risque depuis deux siècles », In BOURG D., JOLY P.-B., KAUFMANN A. (dir.), *Du risque à la menace : penser la catastrophe*. Paris, Presses universitaires de France : 19-56.

DOI : 10.3917/puf.bourg.2013.02.0017

FREVERT U., 2003. « Vertrauen - eine historische Spurensuche », In FREVERT U. (dir.), *Vertrauen. Historische Annäherungen*. Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht : 7-66.

HAMMER R., 2010. *Expériences ordinaires de la médecine : Confiances, croyances et critiques profanes*, Genève, Editions Seismo (Coll. "Terrains des sciences sociales").

HAXAIRE C., 2002. « "Calmer les nerfs" : automédication, observance et dépendance à l'égard des médicaments psychotropes », *Sciences sociales et santé*, 20, 1 : 63-88.

DOI : 10.3406/sosan.2002.1545

HENKEL A., 2011. *Soziologie des Pharmazeutischen. Baden-Baden, Nomos*.

DOI : 10.5771/9783845230856

KESSEL N., 2009. « Umstrittene Expertise. Der Beirat "Arzneimittelsicherheit" in der bundesdeutschen Arzneimittelregulierung 1968-1976 », *Medizinhistorisches Journal*, 44, 1 : 61-93.

KESSEL N., 2015. *Nebenwirkungen der Konsumgesellschaft ? Geschichte des Arzneimittelgebrauchs in Westdeutschland, 1950-1980 (Les effets secondaires de la société de consommation ? Histoire de l'usage des médicaments en Allemagne de l'Ouest, 1950-1980), thèse de doctorat en histoire et en histoire des sciences et techniques, Université Albert-Ludwig de Fribourg-en-Brisgau et Université de Strasbourg*.

LENHARD-SCHRAMM N., 2016. *Die Haltung des Landes Nordrhein-Westfalen zu Contergan und den Folgen. Forschungsbericht der WWU Münster für das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPa NRW), site du ministère de la Santé, de l'Émancipation, des Soins et des Personnes âgées du land de Rhénanie du Nord-Westphalie [en ligne], http://www.mgepa.nrw.de/ministerium/presse/pressthemen/20160513_Contergan/Forschungsbericht_Contergan_Langfassung_2016_05_02.pdf (page consultée le 21/12/2016)*.

LUHMANN N., 2000. *Vertrauen. Ein Mechanismus der Reduktion sozialer Komplexität*. Stuttgart, Lucius und Lucius.

DOI : 10.36198/9783838540047

MARKS H. M., 1997. *The Progress of Experiment. Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990*. Cambridge, Cambridge University Press.

MARKS H. M., 2000. « Trust and Mistrust in the Marketplace : Statistics and Clinical Research, 1945-1960 », *History of Science*, 38, 3 : 343-355.

DOI : 10.1177/007327530003800304

MARKS H. M., 2013. « Making Risks Visible. The Science, Politics, and Regulation of Adverse Drug Reactions », In GAUDILLIÈRE J.-P. et HESS V. (dir.), *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries*. Houndmills, Basingstoke : 97-120.

STAPEL U., 1988. *Die Arzneimittelgesetze 1961 und 1976*. Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag.

STEINMETZ M., 2003. « Ungewollte Politisierung durch die Medien ? Die Contergan-Affäre », In WEISBROD B. (dir.), *Die Politik der Öffentlichkeit - Die Öffentlichkeit der Politik*. Göttingen, Wallstein : 195-228.

STOFF H., 2017. « Die toxische Gesamtsituation. Die Angst vor mutagenen und teratogenen Stoffen in den 1950er Jahren », In GROSSBÖLTING T. et LENHARD-SCHRAMM N. (dir.), *Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittel-Skandals*. Göttingen, Vandenhoeck und Ruprecht : 45-70.

WELTECKE D., 2003. « Gab es "Vertrauen" im Mittelalter? Methodische Überlegungen », In FREVERT U. (dir.), *Vertrauen. Historische Annäherungen*. Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht : 67-89.

WYNNE B., 1996. « May the sheep safely graze ? A reflexive view of the expert-lay knowledge divide », LASH S., SZERSZYNSKI, B. et WYNNE B. (dir.), Risk, Environment and Modernity : Towards a New Ecology. Londres, Sage.

ZOLLINGER H. U., 1955. « Chronische interstitielle Nephritis bei Abusus von phenacethinhaltenen Analgetika (Saridon usw.) », Journal suisse de médecine, 85, 31 : 746.

Notes

1 J'emploie ici le terme risque pour la probabilité d'un danger, c'est-à-dire sa compréhension comme un danger *a priori* calculable et ainsi au moins partiellement maîtrisable en tant que probabilité permettant l'anticipation.

2 Le nom a été anonymisé. Je remercie Sylvie Fainzang et Sébastien Soubiran pour leurs relectures du français ainsi que les deux évaluateurs anonymes pour leurs commentaires.

3 La référence indiquée ici comme dans la suite de l'article est à la Lettre de Madame S au département de la sécurité des médicaments, 8 août 1962. Toutes les citations de cette lettre ont été traduites par l'auteur.

4 La *Frankfurter Rundschau* est un quotidien local et national, d'orientation social-démocrate.

5 Dans la formulation allemande, Mme S. dit « *an Blutgerinnsel erkrankten* ». Le chiffre de vingt-huit femmes est confirmé par Carpenter (2010 : 595).

6 Il s'agit très probablement d'une assistante médicale.

7 Il est possible que Mme S. ait envoyé sa lettre une seconde fois avant de recevoir la réponse de Fritz Bernhardt. Car même si cette dernière se réfère à la lettre de Mme S. du 6 août, elle prétend répondre à une lettre datée du 10 septembre. Il est également possible que la date indiquée sur la réponse de Fritz Bernhardt soit erronée.

8 Bernhardt, Lettre à [Mme S.], 20 septembre 1962. Traduction de l'auteur.

9 [Archives fédérales d'Allemagne] BArch B189 / 11766.

10 "Against the dominant idea that public risk perceptions relate to perceptions or evaluations of what is thought to be an objectively existent physical risk as the object of experience, I have argued that public perceptions of and responses to risks are rationally based in judgements of the behaviour and trustworthiness of expert institutions, namely those that are supposed to control the risky processes involved."

11 Sans faire explicitement référence au scepticisme mertonien, Marks mobilise la notion de méfiance dans ce sens.

12 Le médicament en tant que technologie complexe s'assimile ainsi aux autres technologies modernes étudiées par Wynne. Cf. Wynne (1996).

13 Il convient de rappeler que la circulation des savoirs sur les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques est organisée différemment en raison du rôle central qu'y jouent les associations spécialisées de médecins et de patients.

14 Les consommateurs pouvaient acheter le médicament librement en pharmacie. Néanmoins ils avaient été nombreux à se tourner vers leur médecin pour une prescription. Dans un certain nombre de cas c'était le médecin qui, par une première prescription, leur a fait connaître le médicament.

15 Cf. également les stéréotypes de genre dans la construction des essais cliniques randomisés chez Marks (2000).

16 « Es liegt uns selbstverständlich nichts ferner als die Analgetica allgemein oder einzelne Markenprodukte im speziellen als solche zu diffamieren. Dies wäre noch sinnloser, als wenn man die Tabakindustrie oder einzelne ihrer Firmen wegen der Zunahme der Coronartodesfälle und der Bronchialkarzinome angreifen würde. Der Fehler liegt unseres Erachtens hier wie dort nicht beim Produkt, sondern beim Menschen, welcher zur Sucht neigt. »

17 Ce procès n'aura lieu qu'en 1968.

18 Dr Med Fabian, 1962. « Neue Medikamente. Gefahr für Patienten ? », Bunte Illustrierte, 3 : 43.

19 [Der Spiegel, 1962] « Schwarzhaupt - Durch Contergan geschädigt », *Der Spiegel*, 1962, 39: 26 ; [Der Spiegel, 1962] « Gefahr im Verzuge », *Der Spiegel*, 1962, 49 : 72-90.

20 Cf. également le cas analogue aux États-Unis (Marks, 2000).

21 Cf. le cas français (Chauveau, 1999).

22 Contrairement à la France, la législation allemande concernant les médicaments de la période avant 1961 ne prévoyait pas l'obligation légale que l'entreprise pharmaceutique soit tenue par un diplômé de pharmacie.

23 Je reprends ici le terme de l'historien Harry M. Marks qui désigne ainsi les acteurs notamment scientifiques et médicaux militant pour des réformes dans le domaine de la médecine (Marks, 1997).

24 Dans le cas de la thalidomide, l'annonce d'un article paraissant le lendemain et mettant en cause la molécule a poussé la firme à son retrait du marché. Le Land de Rhénanie du Nord-Westphalie, chargé de la surveillance, ne l'a pas imposé.

25 Cette vision des risques n'était donc pas encore probabiliste. Je remercie l'un des évaluateurs de cet article d'avoir soulevé ce point.

26 La revue des trois grands autres quotidiens nationaux (*FAZ*, *Die Welt*, *Süddeutsche Zeitung*) du 24 juillet au 10 août 1962 n'a pas permis d'identifier des articles mettant en cause l'Anovlar®.

27 Sur la critique de la profession pharmaceutique et le rôle qu'elle joue dans la régulation des médicaments, cf. Henkel (2011).

28 Cette dernière est seulement en train de se construire, notamment en raison de l'expérience de la thalidomide.

29 En France, la demande d'AMM n'avait pas encore été traitée au moment du retrait du médicament en Allemagne fin 1961.

30 Celle-ci était tout à fait fondée.

31 Cette médiatisation subite a été étudiée par Daniel Carpenter (2010).

32 Que ses compatriotes soient moins bien protégés de l'effet de la même molécule que les citoyens américains la pousse à un double raisonnement : premièrement et seulement vingt ans après la Seconde Guerre mondiale et l'Holocauste commis par les Allemands, la citoyenne Mme S. rappelle la volonté de son pays d'être un « modèle ».

La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1...
Ce raisonnement se poursuit avec des topoï tels un prétendu laxisme du système pénal ou une supposée trop grande générosité envers les pays africains – par le biais du langage raciste que révèle l'emploi du terme « *nègre* ». Dans le contexte de l'époque, ce n'est point la petite minorité non-blanche de la RFA mais l'Afrique noire qui est visée. Comme figure du racisme précolonial, colonial, puis national-socialiste, le « *nègre* » représente le « sous-développement ». Utilisé dans la presse pour désigner les Africains noirs, le mot avait une certaine actualité en 1962 suite à la visite du président de la République Fédérale, Heinrich Lübke, dont l'amitié très paternaliste pour les pays nouvellement indépendants en Afrique a suscité des débats (« *Scheußlich heiß* », *Der Spiegel*, 1962, 3 : 16-17.).

Pour citer cet article

Référence électronique

Nils Kessel, « La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1962 », *Anthropologie & Santé* [En ligne], 19 | 2019, mis en ligne le 23 octobre 2019, consulté le 18 juin 2024. URL : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/5335> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.5335> 

Auteur

Nils Kessel

DHVS, Faculté de Médecine, 4 rue Kirschleger, 67085 Strasbourg Cedex (France) ; affilié au Laboratoire SAGE (UMR 7363) - Sociétés, acteurs, gouvernement en Europe, nkessel@unistra.fr

Droits d'auteur



Le texte seul est utilisable sous licence CC BY-NC-ND 4.0. Les autres éléments (illustrations, fichiers annexes importés) sont « Tous droits réservés », sauf mention contraire.