

Le risque zéro est-il concevable en pratique médicale ?

Jean Claude Gluckman

En octobre 1994, j'adressai la lettre suivante au Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

« ... Des décisions de justice récentes concernant l'indemnisation de personnes contaminées par des agents pathogènes à la suite de transfusions, alors même que le germe en cause ne pouvait être détecté à l'époque des faits, les condamnations et mises en examen de médecins impliqués dans l'affaire dite "du sang contaminé", interpellent le corps médical et remettent en question les relations réciproques de la société et de ses médecins.

Par exemple, les décisions de 1985 concernant la distribution et la prescription de produits sanguins en France, aujourd'hui contestées, avaient été prises en se conformant aux recommandations des experts de l'époque et selon l'avis unanime de la Commission Consultative de la Transfusion Sanguine. La politique ainsi adoptée correspondait d'ailleurs à peu de choses près à celle qui était suivie au même moment par les autres pays occidentaux confrontés au même problème, et donc aux "données acquises de la science" de l'époque. Quelques années plus tard, néanmoins, ces décisions sont qualifiées de délit, voire de crime, par la Justice.

Des efforts considérables ont significativement accru la sécurité transfusionnelle au cours des dernières années, mais un risque persiste toujours et, de ce point de vue, la situation reste donc fondamentalement inchangée.

En effet, malgré la multiplication des examens de dépistage, malgré des procédures d'inactivation virale de plus en plus complexes et sophistiquées, la possibilité de transmettre un agent pathogène par le sang ou des produits sanguins reste tou-

jours une réalité. La survenue récente de cas de transmission du virus de l'hépatite C par des préparations commerciales d'immunoglobulines (J.M. Bader, *Lancet* 1994, 343 : 1628) n'en est qu'un exemple. La contamination possible des produits sanguins implique certes des virus connus, comme les parvovirus ou le virus de l'hépatite A, mais aussi d'autres germes ou virus actuellement inconnus (D.C. Thomas, *Lancet* 1994 ; 343 : 1583 ; B.T. Colvin, *Lancet* 1994 ; 344 : 405 ; J. Lusher et al., *Lancet* 1994 ; 344 : 405). Plus préoccupante, peut-être, est la possibilité que les donneurs de sang soient porteurs d'agents "non conventionnels", les prions, responsables d'affections neurologiques dégénératives comme la maladie de Creutzfeld-Jakob. On sait, aujourd'hui, que ces agents sont présents dans le culot lymphocytaire d'une majorité de donneurs sains sans aucun antécédent personnel ni familial (E.E. Manuelidis et L. Manuelidis, *Proc Natl Acad Sci USA* 1993 ; 90 : 7724) ; il y aurait de par le monde quelques cas de maladie de Creutzfeld-Jakob dont l'origine transfusionnelle est soupçonnée (A. Alperovitch et al. *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire* 1993 ; 51 : 237), et rien n'indique que n'apparaîtront pas des cas plus probants dans les années à venir. Ces agents d'une pathologie qui peut se déclarer après une incubation qui se chiffre en décennies ne sont pas détectables par un dépistage des dons de sang. Ils ne sont apparemment inactivés par aucun procédé connu...

On doit donc considérer actuellement que, malgré toutes les mesures prises, la probabilité qu'un produit sanguin contienne un agent transmissible potentiellement pathogène est extrêmement forte, plus grande que la probabilité inverse. Il n'est

donc pas possible que le médecin qui délivre ou prescrit ce produit puisse en garantir l'innocuité. Ayant ainsi contribué sciemment à l'administration d'un produit dont il connaît la dangerosité, et même si le risque potentiel par rapport au bénéfice escompté avait été correctement évalué au départ, faut-il considérer que ce médecin est condamnable en cas de survenue d'une pathologie iatrogène ultérieure ?

Cela peut d'ailleurs être généralisé à la survenue d'effets secondaires défavorables inhérents à la grande majorité des actes médicaux dont on peut attendre une quelconque efficacité.

Les récentes décisions de justice démontrent à l'évidence que les choix devant lesquels se trouvent les médecins dans de telles circonstances ne peuvent plus être résolus individuellement par les règles déontologiques de bonne pratique médicale, dont l'évaluation du bénéfice attendu par rapport au risque encouru représente la base même. Ainsi, dans l'attente des progrès techniques qui permettront la sécurité qu'attend la société, il convient de redéfinir au plan éthique la responsabilité médicale dans le cas d'administration de thérapeutique ou de réalisation d'actes diagnostiques potentiellement dangereux, et jusqu'où peut aller le risque qu'on est en droit de faire courir à un patient face à une situation pathologique donnée. Dans la mesure où le médecin doit donner à son patient des soins conformes aux données acquises ou actuelles de la science, il convient également de définir la part de connaissances factuelles, de déductions et d'hypothèses qui sont à prendre en considération pour établir la frontière de la connaissance scientifique.

La question que je soumets [...] est donc la suivante : Le médecin ne doit-il déli-

vrer ou prescrire que des produits, et ne doit-il réaliser que des actes, dont l'innocuité est absolue; et dans ce cas doit-on arrêter la distribution des produits sanguins tant que le « risque zéro » n'est pas assuré? Sinon, quel degré de risque la société peut-elle accepter, et dans quelles circonstances le médecin est-il en droit de recourir à des actes ou thérapeutiques conformes aux données acquises ou actuelles de la science mais dont il connaît la dangerosité potentielle?

Dans le contexte actuel, il apparaît essentiel que le Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé fasse connaître d'urgence sa position sur une approche qui peut conduire à fondamentalement remettre en cause la pratique médicale face aux nouvelles attentes des malades et de la société à son égard... »

Cette lettre n'a toujours pas eu de réponse, ni de ce comité, ni de l'Académie des Sciences, de l'Académie de Médecine ou de l'Ordre des

Médecins, qui ont reçu copie de ce courrier. Ainsi, les hautes instances scientifiques et morales du pays, qui n'ont pas pris par ailleurs position sur ce problème fondamental d'éthique médicale et de société, semblent abdiquer leurs responsabilités à cet égard. Il est donc nécessaire, maintenant, que naisse à ce propos un débat « à la base » des professionnels de santé et des acteurs de la recherche biomédicale.

En effet, laisser se développer la tendance actuelle est néfaste pour la qualité de la médecine à laquelle on est en droit de prétendre. Jusqu'à présent, l'acte médical reposait sur l'appréciation du risque minimum admissible et du rapport avantages/risques pour le patient. Dorénavant, face à l'idéologie du « risque zéro » qui veut s'imposer, un nouveau paramètre apparaît dans la décision médicale: le risque minimum admissible pour le médecin ! Il n'est pas ques-

tion de placer au-dessus des lois le médecin, qui doit comme tout un chacun être tenu pour responsable de ses actes. Mais pouvons-nous laisser s'instaurer une « médecine défensive », source de gestes inutiles et dispendieux, et laisserons-nous peu à peu le juge d'instruction et l'avocat s'immiscer dans ce qui ne devrait toujours être qu'un dialogue singulier entre le malade et son médecin? ■

Jean Claude Gluckman

Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, Centre d'étude et de recherche viro-immunologiques, 47-83, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris Cedex 13, France.

TIRÉS À PART

J.C. Gluckman.