

Avis n° 85

**L'information à propos du risque de transmission sanguine
de la maladie de Creutzfeldt-Jakob**

Membres du Groupe de Travail :

Sadek Béloucif
Jean-Paul Caverni
Pascale Cossart
Chantal Deschamps
Olivier de Dinechin
Axel Kahn
Jean-Antoine Lepasant
Pierre Le Coz
Jean Michaud
Denys Pellerin
Maxime Seligmann

Le CCNE a été saisi le 5 octobre 2004 par le Directeur Général de la Santé de l'opportunité de l'éventuelle information à communiquer à des malades ayant reçu des produits sanguins provenant d'un sujet qui s'est révélé secondairement être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

Cette question est liée à l'existence d'un lien de causalité probable, sinon certaine, entre l'apparition d'un nouveau variant de la MCJ chez deux malades anglais et le fait qu'ils aient reçu du sang provenant d'une personne en bonne santé mais ayant développé la MCJ trois ans après.

L'inquiétude bien compréhensible suscitée par cette possibilité tend immédiatement à rechercher toutes les protections possibles contre cette maladie, en recourant notamment à ce qui est couramment nommé principe de précaution.

Pourtant la question essentielle posée par la saisine n'est pas tant celle du principe de précaution que celle du statut d'une information. Celle-ci a en principe pour but de communiquer un savoir, d'attirer l'attention sur un fait, plutôt que de signaler une ignorance. De plus, il faut avoir à l'esprit qu'un espace considérable existe entre l'émetteur d'une information et son récepteur. Autant l'émetteur d'une information va s'efforcer de le faire d'une manière rationnelle et contrôlée, autant la manière dont elle est reçue dépend de facteurs qui peuvent échapper à toute rationalité. Cette ambiguïté entre émission et réception n'est pas liée au caractère collectif ou individuel d'une telle information. Cependant, quand une information est collective à propos d'un

risque, la société peut en débattre librement. Il n'en est pas de même quand il s'agit d'une information individuelle.

Une information a besoin de ne pas être réduite à sa simple existence, mais d'être accompagnée de sens.

1) Les éléments de réflexion

Depuis la description du nouveau variant de la MCJ en 1996, un grand nombre de malades ont reçu du sang provenant de personnes se révélant ultérieurement atteintes. Certes le recul de moins de dix ans est encore modeste, mais jusqu'ici aucun cas n'avait pu être attribué à cette transfusion. Des études épidémiologiques ont même montré que les malades transfusés à partir de sang de malades atteints de MCJ n'avaient pas exprimé plus de MCJ, en particulier dans les formes familiales.

Les deux cas anglais récents, même s'ils n'apportent aucune certitude, rendent donc plausible la transmissibilité par voie sanguine, d'autant plus qu'expérimentalement, cette transmission a pu être démontrée chez l'animal, après beaucoup de difficultés méthodologiques. Chez l'homme la preuve de cette transmissibilité ne peut pas être actuellement formellement apportée en raison de l'absence de marqueurs biologiques valables.

Bien avant l'annonce de ces deux cas, des mesures préventives ont été prises en France. C'est ainsi que le principe de précaution a justifié l'exclusion des donneurs de sang ayant séjourné en Angleterre avant 1997, compte tenu

de la plus grande prévalence de la maladie dans ce pays par rapport à la France¹. Il s'y est ajouté la nanofiltration et la déleucocytation systématique des produits sanguins, (les leucocytes étant réputés héberger les prions). Dans le domaine de la recherche, les chercheurs anglais ont lancé des protocoles de mise en évidence de prions dans les amygdales retirées après intervention ou lors des autopsies. Un des cas anglais a ainsi été découvert à l'autopsie.

2) Les arguments en faveur d'une information claire des receveurs de tels produits sanguins

La fourniture d'une information systématique et transparente à tous ceux qui sont concernés est un principe éthique sur lequel il ne saurait être question de revenir. En l'occurrence, la justification d'une telle information donnée à une personne transfusée serait théoriquement de lui permettre d'accéder ultérieurement, suivant le raisonnement appliqué à une pathologie infectieuse « classique » comme la tuberculose ou la syphilis, à une éventuelle prévention en cas de progrès thérapeutique à venir et d'interrompre la chaîne de transmission par l'absence de don de sang ou de don d'organes de sa part. Cette information respecterait aussi le droit de savoir, de plus en plus reconnu et revendiqué comme une évidence. En réalité elle protégerait les structures administratives et médicales en cas d'actions judiciaires intentées par des personnes qui auraient été contaminées. On se souvient de la tragédie du VIH et des reproches vis-à-vis des pouvoirs publics, accusés d'avoir longtemps cachés les dangers réels.

¹ « Analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses dérivés : recommandations » (11 décembre 2000, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

3) Les arguments défavorables à une telle information

S'il existe quelques éléments susceptibles de plaider en faveur d'une information des intéressés, force est de reconnaître que les conséquences négatives sont loin d'être négligeables. On se trouve ici en effet devant une situation typique d'incertitude, sans possibilité d'action de prévention, tout au moins chez les personnes suspectes d'être contaminées. Le risque de transmission par voie sanguine de la MCJ est incertain et donc non quantifiable. Il est en toute éventualité extrêmement faible, sans aucun rapport possible avec celui de contamination par les virus VIH et de l'hépatite C.

L'argument de l'interruption de la transmission par un don du sang ultérieur provenant d'une personne éventuellement contaminée ne se pose plus, car toute personne ayant reçu du sang ne peut devenir depuis 1997 donneur de sang à son tour.

La probabilité qu'un tel malade transfusé devienne donneur d'organes reste si faible que la multiplication de ces deux possibilités - avoir été contaminé, et être donneur d'organes - aboutit à un risque infinitésimal.

La question qui se pose donc est celle de la capacité d'une personne transfusée à vivre avec cette menace incertaine mais redoutable, d'autant plus effrayante que personne ne peut la préciser ni l'exorciser. La personne informée ne pourra rien faire d'autre que d'attendre cette éventualité, sans pouvoir y remédier de quelque façon que ce soit. Elle risque de surcroît d'être

exclue du système de soins, comme certains exemples récents l'ont révélé². On peut même penser que le dilemme pourrait se poser chez elle, entre la dissimulation de l'information avec un sentiment de culpabilité et la révélation de cette information avec un sentiment d'exclusion. Dans cette situation, la personne a donc tout à perdre, et rien à gagner.

A vrai dire, l'intérêt d'une information est d'accroître les capacités de la personne informée à prendre des décisions la concernant, elle-même ou dans ses rapports à autrui. Or ici il s'agit ici de la communication d'une information sur un risque potentiel, non quantifiable, qui devrait conduire à privilégier le principe de précaution dans sa version procédurale versus sa version substantive³. Le CCNE a d'ailleurs déjà donné un avis sur cette question (avis n° 79).

La question centrale demeure celle du seuil d'un risque avec cette confusion croissante qui assimile une information sur un risque potentiel, aussi incertain soit-il, à un danger avéré. Le risque n'est plus envisagé dans sa vision statistique mais dans celle d'un danger plus ou moins évitable.

² C'est ainsi que des personnes apparentées à des familles atteintes par des formes familiales de CJ se sont vues écartées d'établissements de soins au nom du principe de précaution. Des personnes qui ont reçu de l'hormone de croissance avant 1985 ne peuvent bénéficier du recours à des examens endoscopiques ou des actes chirurgicaux dans des conditions habituelles par crainte de contamination du matériel médical ou chirurgical.

³ **Cf. Avis 79, 18 septembre 2003, Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme** : « Le principe de précaution ne se résume pas à dire « dans le doute abstiens-toi » mais « dans le doute, évalue les risques liés à l'action et à l'inaction (...) Dans sa version procédurale, le principe de précaution ne proscrie pas l'action qui présente un risque mais invite à mettre en balance les risques en jeu, étant entendu que *nous n'avons jamais le choix qu'entre des risques* (l'abstention étant elle-même indirectement source de risques : retarder le progrès, pénaliser l'innovation, etc). »

Le principe de précaution est destiné à prendre des mesures peut-être efficaces en situation d'incertitude, et donc à choisir, entre deux attitudes, celle qui semble à priori la moins risquée. Ici, l'information des personnes ne diminue aucun risque, et en revanche, crée celui d'une pression psychologique de nature à bouleverser la vie des personnes sans aucun recours possible. La précaution maximale apparaît donc, dans l'état actuel des méconnaissances et des impuissances, de ne pas inquiéter. La logique de transparence, une philosophie de « l'erklärung », ne s'appliquent pas au principe de précaution qui peut aussi consister à éviter de délivrer une non-information.

L'histoire récente ne doit pas conduire à une assimilation ou à un amalgame avec d'autres infections transmissibles. Ce parallèle permanent risque en effet de paralyser la réflexion, alors que les données épidémiologiques sur la MCJ (148 cas anglais et 8 cas français dus au nouveau variant de la MCJ depuis les années 1990) ne révèlent en aucun cas une explosion épidémique.

Le CCNE pense donc qu'actuellement la balance bénéfice/risque pour la personne penche plutôt pour la non-information. Le droit de savoir (et corrélativement celui de ne pas savoir) ne semblent pas s'appliquer puisque l'on ne sait pratiquement rien. En revanche, « le droit de ne pas savoir » dans ce domaine est celui de n'être pas agressé par une menace incertaine que personne n'est à même ni de préciser, ni de juguler. Une distinction est sans doute cependant à apporter entre information au public (qui doit être la plus large et complète possible, montrant qu'experts, décideurs et politiques agissent, selon les données actuelles de la science, dans l'intérêt du bien

public) et communication éventuelle à un individu donné. On comprendra ici que, dans l'intérêt bien compris de ce dernier, l'information soit retenue, mais non cachée, le public étant informé de ce dilemme.

4) Il est important cependant de ne pas considérer que ce risque d'une information dénuée de sens, aboutisse à rester inactif. Il est essentiel qu'une traçabilité rigoureuse à partir des éventuels dons provenant de malades atteints de la MCJ soit mise en œuvre⁴, d'une part pour apporter des informations d'ordre épidémiologique, d'autre part pour faire profiter éventuellement à l'avenir les personnes d'avancées thérapeutiques. Cette traçabilité est d'ailleurs la règle en matière de transfusion sanguine. Le CCNE est cependant conscient de ce que son efficacité, en l'absence d'informations, s'atténue avec le temps.

Peut-on identifier des personnes et ne pas les prévenir ? L'histoire nous révèle souvent la difficulté d'une traçabilité parfaite, source d'inquiétude injustifiée. On se souvient par exemple des informations reçues par des familles après la mort de leur proche ou d'informations sur un risque à propos des produits stables issus de malades infectés par le virus VIH et pourtant non contaminants. La fonction de la traçabilité est d'établir un rapport de causalité dans une vision épidémiologique, pas d'inquiéter inutilement une personne.

* *

*

⁴ Remarque : cette mise en œuvre d'une démarche de suivi par études épidémiologiques rejoint, dans son esprit, la version procédurale du principe de précaution telle qu'il apparaît dans la formulation de l'article 5 de la récente charte de l'environnement : « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution, à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin d'éviter la réalisation du dommage ainsi qu'à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques encourus. » (www.charteEnvironnement.html)

En conclusion, même si des informations scientifiques soulèvent à nouveau la possibilité d'un risque de transmission par le sang, l'avis du CCNE de 1997 reste, valable, dans la mesure où cette information n'aurait guère d'autre sens que d'inquiéter sans bénéfice la personne concernée. Il serait paradoxal de faire entrer dans le champ de la déontologie médicale une forme nouvelle de devoir « éthique » qui consisterait à toujours tout dire, y compris ce que l'on ne sait pas. Le devoir de prudence impose parfois à la médecine de ne pas tout dire.

Le principe de précaution s'applique ici plus à la personne concernée par cette information, afin de la protéger d'une inquiétude dénuée de sens, qu'à l'information scientifique elle-même.

Le 4 novembre 2004