



Éthique et communication

face aux maladies émergentes

De toute évidence, les maladies infectieuses sont des maladies d'avenir. Qu'il s'agisse de l'apparition de « choses » inconnues comme le prion, de la réapparition sur un mode particulièrement inquiétant de vieilles connaissances comme la tuberculose, le choléra ou la diphtérie, de l'émergence d'épidémies bizarres comme celle de la maladie de Lyme ou de la fièvre hémorragique, de maladies rapportées par les touristes et jusqu'alors inconnues dans les pays industrialisés, comme la dengue, ou de l'explication infectieuse inattendue de l'ulcère gastrique ou de l'artériosclérose.

Cette courte énumération nous incite à la modestie, nous qui avons imprudemment cru jugulé le risque infectieux par l'association des vaccinations et des antibiotiques. Pourtant, Pasteur prévoyait déjà que par « la méthode de l'atténuation des germes, on peut créer des virulences et des contagions nouvelles » et que l'on verrait « l'apparition de maladies soudaines et mystérieuses dans leur allure ».

À la lumière des événements qui ont accompagné l'apparition du virus VIH ou du prion, nous devons orienter nos réflexions dans plusieurs directions :

- définir des objectifs de santé publique ;
- diffuser les nouvelles connaissances dans les meilleurs délais aux médecins et aux personnels soignants de notre pays ;
- définir la stratégie d'information des

patients d'abord et du public général ensuite, c'est-à-dire impliquer les spécialistes et les décideurs politiques et administratifs dans la communication des résultats de la recherche biologique et médicale ;

- définir des règles de collaboration scientifique et éthique entre les pays industrialisés et les pays en voie de développement.

Diffuser les nouvelles connaissances aux médecins et au personnel soignant dans les meilleurs délais

Les exemples récents de l'explosion médiatique générale auxquels nous venons d'assister au sujet de la transmission par voie sanguine de la nouvelle forme de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, de la naissance de Dolly et de sa fille dont le faire-part de naissance est paru dans le *Financial Time* avant un journal scientifique, nous démontrent que les procédures actuelles de la transmission de l'information relative à la recherche biologique et médicale sont rien moins que scientifiques et éthiques. Le résultat en est que les malades reçoivent des informations en vrac sur leur propre maladie avant que leurs médecins aient reçu les informations validées par le moyen de la presse scientifique. Face à ces excès mé-

diatiques créateurs de flou, confusion, angoisse ou espoirs injustifiés, il est donc nécessaire de définir une stratégie de communication pour les personnels soignants.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu en octobre 1995 un avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale¹.

Sans se faire trop d'illusions sur le poids relatif d'un avis éthique et d'un substantiel bénéfice financier éventuel, comme l'exemple actuel du Viagra l'illustre, il est nécessaire de rappeler que l'information scientifique doit respecter certaines séquences chronologiques :

- l'information scientifique doit d'abord être publiée dans une revue scientifique à comité de lecture, ce qui assure sa sérieuse évaluation ;

- il est incorrect d'avertir d'une novation thérapeutique le grand public avant les responsables de la santé et les médecins, ce qui peut créer des situations très dommageables. Il est inacceptable qu'un chercheur ou une équipe de recherche bloque la divulgation d'une découverte pour se réserver le temps d'en tirer profit, traitant de la sorte le savoir scientifique en bien privé.

Il est donc nécessaire que les pouvoirs publics reconsidèrent leur politique institutionnelle de communication.

L'information scientifique du corps médical doit être accessible en temps réel sur des sujets « chauds », ce qui permettrait d'atténuer ou de redresser les effets négatifs pervers d'une médiatisation ne correspondant pas à des objectifs de santé publique. Le ministre de la Santé a pris l'initiative remarquable des Entretiens de Ségur qui permettent de faire le point sur des sujets d'actualité évolutifs. Il faut aller plus loin et créer un site intranet du ministère de la Santé informant en temps réel les médecins des résultats positifs des nouvelles découvertes mais aussi des résultats négatifs. Il faut mettre sur internet les textes émanant de la direction générale de la Santé qui sont totalement méconnus des médecins, et les alertes sanitaires qui peuvent brutalement survenir à

propos d'un accident thérapeutique. L'alerte peut en être grandement améliorée.

Prenons un exemple récent ayant trait au risque transfusionnel : l'incident de matériovigilance qui mettait en cause la qualité des produits sanguins labiles (automate Hamilton Fame) a donné lieu à une alerte de l'Agence française du sang en date du 20 mars 1998 à 21 heures. Pour des raisons structurelles, la note de la DGS relative à cette alerte, en date du 21 mars, rappelant qu'il « appartenait aux prescripteurs de produits labiles d'apprécier au cas par cas » et engageant ainsi leur responsabilité, est parvenu auxdits prescripteurs le 25 mars. Ce retard de transmission de l'information est inacceptable et aurait pu entraîner des conséquences dommageables pour les malades.

Cela n'a pas été le cas dans cet exemple qui a été sans conséquences mais qui a créé cependant beaucoup de désordres, car la diffusion rapide d'une rumeur dès le 21 mars avait alerté certains prescripteurs et entraîné des perturbations graves des tableaux opératoires. La diffusion sur le réseau de la note de la DGS en date du 21 mars aurait permis aux prescripteurs et aux directeurs d'hôpitaux des modifications raisonnables des tableaux opératoires très inférieures à ce qui a été fait sous la pression de la rumeur. La circulaire du secrétaire d'État à la santé n° 98/231 sur l'information des patients et l'information des prescripteurs de produits sanguins labiles en date du 9 avril est arrivée aux prescripteurs par voie hiérarchique le 18 mai dans certains grands CHU !

Puisque l'on demande aux médecins de s'informatiser, la transmission de ces informations officielles, donc validées, et l'intérêt pour les médecins d'en disposer rapidement serait une puissante incitation à entrer dans le réseau. Cela serait en outre un outil de formation continue souple, accessible en permanence et de nature à séduire les médecins qui ont dû s'équiper de matériel informatique.

Il est par ailleurs nécessaire, au moment de la médiatisation d'un risque, non seulement d'informer les médecins sur ce

risque, mais aussi de le replacer dans le contexte de cette famille de risques.

Reprenant toujours l'exemple général des risques transfusionnels, nous illustrerons notre propos par le risque de contamination par voie sanguine d'un agent émergent.

Un malade est décédé en France de la nouvelle forme de maladie de Creutzfeldt-Jakob en 1996. Nous n'avons eu à déplorer aucun autre cas en France depuis lors.

Des informations sur le risque théorique de transmission de cette maladie par voie sanguine chez l'animal ont été largement diffusées à la même époque, ce qui a contribué à créer une inquiétude légitime mais irrationnelle sur l'émergence de ce risque chez l'homme.

Or les malades susceptibles d'être transfusés sont actuellement principalement inquiets de deux risques de transmission par voie sanguine : celui du virus VIH et celui du prion. Dans un cas nous connaissons l'agent causal, un test de dépistage et des thérapeutiques porteuses d'espoir. Il est donc nécessaire d'informer les malades sur la prévention, le diagnostic, la thérapeutique et l'avenir à moyen terme.

Dans l'autre, nous ne connaissons ni le mécanisme causal ni la possibilité thérapeutique ni la prévention de cette affection. Nous ne disposons donc actuellement d'aucun fait permettant une information sérieuse sur la transmission par voie sanguine du prion. Les malades ont reçu jusqu'ici une information importante basée sur l'émotion et non sur des faits avérés.

Par comparaison, nous avons déploré, mais sans tapage, depuis 1996, date du seul décès français secondaire à cette affection, le décès par hémorragie cataclysmique de 15 accouchées par an. Il aurait été utile de diffuser largement cette information justifiant ainsi la nécessaire restructuration des petites maternités, et la mise en place des mesures de prévention sévères de ces accidents.

À l'occasion de cette information, les médecins auraient pu être informés à nouveau le plus précisément possible des

traitements préventifs du choc hémorragique, des risques de la transfusion et des règles de sécurité en vigueur dans notre pays. L'accès à ces informations n'est actuellement possible qu'à condition de consulter plusieurs revues médicales spécialisées, le *Journal officiel* et parfois le *Bulletin officiel*. Cela est impraticable pour les médecins praticiens.

Une fiche informatique reprenant les informations diffusées annuellement par l'Institut national de la transfusion sanguine permettrait à tous les médecins de savoir que, mis à part les facteurs de coagulation fabriqués par génie génétique, tous les autres produits sanguins sont susceptibles de transmettre des facteurs infectieux connus et dépitables comme les bactéries, les parasites ou les virus ou des facteurs encore inconnus.

Le risque viral est connu et très faible :

- pour le VIH en 1996 il était en France de 1 pour 700 000 unités transfusées, et aux États-Unis d'Amérique de 1 pour 490 000 ;

- pour l'hépatite B il était en France de 1 pour 120 000 unités transfusées et de 1 pour 63 000 aux États-Unis d'Amérique ;

- pour l'hépatite C il était de 1 pour 150 000 en France et de 1 pour 103 000 aux États-Unis d'Amérique.

Le risque viral infectieux, très médiatisé depuis l'affaire du sang contaminé n'est absolument pas le risque transfusionnel le plus important. Le risque transfusionnel qui se réalise le plus souvent est le plus méconnu et le moins médiatisé : le risque d'erreur de groupe A B O (1 pour 53 000 unités transfusées).

On pourrait donc profiter de l'occasion donnée pour rappeler les règles de sécurité transfusionnelle dont la violation a été à l'origine de ces accidents.

Il est donc nécessaire de mettre en place des structures de vigilance scientifique et éthique qui fassent régulièrement le point des publications scientifiques sur les sujets qui comportent un risque de contamination des populations, et aident les médecins à bénéficier d'informations validées. Il faut que ces informations soient mises en temps réel à la disposition du corps médical par l'intermédiaire

d'un réseau dépendant du ministère de la Santé.

L'information des malades et du public

L'information des malades est une obligation déontologique puisque l'article 35 du code de déontologie médicale précise que « toute personne a droit, dans tous les cas, à une information loyale, claire et appropriée sur son état ».

C'est aussi une obligation éthique. Il serait inadmissible qu'on refuse à des personnes autonomes l'information à laquelle elles ont droit s'agissant de leur propre santé.

Une chose est l'information sur des faits connus, autre chose est une information sur des risques potentiels qu'aucun fait scientifiquement démontré n'était.

Il faut rappeler qu'un risque est le produit d'une gravité par une probabilité. L'évaluation du risque suppose donc l'appréciation de la gravité des troubles susceptibles d'être rencontrés et celle de la probabilité de leur occurrence. Ces éléments peuvent être très différents d'un pays à un autre en fonction du mode de vie, et dans un même pays, d'un groupe social à un autre.

C'est dire que l'information générale dispensée par des médias internationaux sur les risques émergents doit être adaptée aux auditoires locaux.

L'information en santé publique adaptée à un pays ou à une région doit être dispensée par les pouvoirs publics.

Celle des individus incombe à leur médecin.

Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. L'existence d'un test de dépistage et de mesures préventives, l'éventualité d'un traitement doivent être clairement exposés à toutes les personnes susceptibles d'être contaminées par l'agent infectieux. Cette information et le consentement aux tests de dépistage sont les garants d'une confiance partagée, gage d'une stratégie thérapeutique efficace. C'est le cas pour le VIH et l'hépatite B par exemple.

En revanche, si le risque est virtuel, théorique, l'information générale sur ce risque peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même ou pour la société. Si l'agent infectieux n'est pas connu, s'il n'existe aucun test de dépistage validé, cette procédure n'a aucune justification éthique car le but recherché serait de tenter de protéger le médecin contre un risque judiciaire potentiel en créant un risque supplémentaire pour le malade. Le bénéfice escompté serait pour le médecin et le maléfice pour le malade. Une décision judiciaire récente pourrait inciter à cette procédure qui n'a pas de justification éthique.

Si le principe de l'information des malades est absolu et doit être réaffirmé, là encore ses modalités d'application doivent tenir compte des faits scientifiques avérés et de l'état psychologique du malade au moment de leur révélation. Le bénéfice du malade doit être l'enjeu de la collaboration entre le médecin et le malade.

Les règles de collaboration scientifique et éthique entre les pays industrialisés et les pays en voie de développement

L'émergence de maladies nouvelles et donc inconnues et la résurgence de maladies infectieuses anciennes sous un mode nouveau comme celui de la résistance des germes aux antibiotiques nous obligent à nous poser des questions éternelles : l'agent causal est-il connu, d'où vient-il, quel est le risque de contagion, quelle est la gravité de la maladie, quel est le problème de santé publique posé par l'apparition de cet agent infectieux ou de cette maladie mystérieuse ?

Lorsque l'agent infectieux est découvert, on se trouve en terrain scientifique connu. Mais des questions éthiques nouvelles se posent, comme celle des essais thérapeutiques dans les pays en voie de développement. La polémique qui a illustré l'essai de traitement de courte durée

par l'AZT sur des femmes enceintes séropositives pour le VIH en Ouganda et en Thaïlande l'illustre. Les critiques portées sur des protocoles d'essais randomisés de traitement de courte durée venaient toutes de chercheurs de pays développés ignorant pour la plupart les conditions de vie locales des populations sur lesquelles ces essais étaient pratiqués, alors que le CDC d'Atlanta avait donné son aval scientifique et éthique.

Certaines des positions éthiques de principe sur la défense des droits de l'homme émises alors par des chercheurs de pays développés pour s'opposer à des recherches menées par des chercheurs ougandais sur des populations ougandaises, ou par des Thaïs sur des populations thaïes révèlent une méconnaissance des conditions de vie et du rapport bénéfice/risque pour les populations considérées, et peuvent paraître entachées de néocolonialisme.

Lorsque l'origine d'une épidémie grave est inconnue, la problématique devient complexe puisque des mesures doivent être prises, ne serait-ce que par nécessité sanitaire, alors que le décideur politique ne dispose pas encore d'un appui scientifique ferme. C'est là que le cartésianisme trouve ses limites et fait place à l'intuition et à l'art de gouverner.

La mondialisation rapide des maladies infectieuses n'est pas nouvelle. Il suffit de se rappeler les 20 millions de morts de la pandémie de grippe espagnole en 1919-1920.

Si la peste, le choléra ou la fièvre jaune se propageaient par bateau, ce qui a conduit pendant plusieurs siècles les autorités locales à interdire des ports et à placer des bateaux en quarantaine, la transmission moderne des agents infectieux se fait par les cinquante millions de voyageurs qui empruntent l'avion chaque année.

Les nouvelles épidémies peuvent donc se propager rapidement, mais moins, hélas, que l'information les concernant.

Il convient donc d'étudier ces pathologies émergentes dont la diffusion peut être mondiale.

Les projets de recherche biomédicale

multilatérale entre pays dont le développement économique est différent exigent des précautions particulières afin que soient garanties la dignité et la sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches d'intérêt général.

Si les règles éthiques proposées par les diverses instances sont internationalement admises pour les recherches biomédicales entre pays de niveau économique comparablement élevé, elles ne sont pas toujours respectées pour les projets de coopération entre pays développés et pays en voie de développement.

Ces règles sont :

- le consentement volontaire des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale ;
- le bénéfice potentiel de cette recherche pour le malade lui-même ou la communauté à laquelle il appartient, avec minimisation du risque pour les personnes qui se prêtent à l'étude et maximisation du bénéfice pour elle-même ou la population concernée ;
- la sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Si ces principes du respect de la personne, du bénéfice et de la justice doivent être respectés, leurs modalités d'application doivent être modulées selon les conditions de vie et l'organisation sociale des populations concernées.

Les populations économiquement et socialement vulnérables qui deviennent des sujets de recherche appellent une attention particulière, que ces populations vivent dans des pays développés ou qu'elles appartiennent à des pays dont le niveau économique est différent.

Dans son avis n° 41 sur « la coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes des pays en voie de développement économique » (19 décembre 1993) le CCNE a émis les recommandations suivantes :

- « • un accord de coopération entre les autorités gouvernementales françaises et les pays ou régions impliqués doit préciser les conditions de la formation et de l'encadrement des chercheurs et du personnel sanitaire participant à l'étude projetée ;

- « • des études préalables réalisées par une ou plusieurs équipes indépendantes de celles appelées à réaliser le projet doivent permettre d'identifier les particularités sociales, politiques, religieuses ou culturelles susceptibles d'empêcher sa réalisation ou d'en contrarier le bon déroulement ;

- « • tous les projets doivent être soumis, avant que d'être entrepris, à un Comité consultatif français de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement. Ce comité spécialisé doit notamment inclure des experts de l'OMS ayant l'expérience de la conduite ou du contrôle de tels projets, et pourrait être constitué sous l'égide des départements ministériels de la santé, de la recherche scientifique et de la coopération. Ce comité pourra solliciter l'avis du CCNE ;

- « • les projets seront également et indépendamment étudiés par un comité d'éthique du pays ou de la région où doit se dérouler l'étude projetée. Une liste des Comités d'éthique locaux ou régionaux, ainsi que des comités de défense des droits de l'homme existant doit être établie, publiée et remise à jour annuelle. En l'absence de Comité d'éthique ou des Droits de l'homme local ou national existant, des instances régionales fonctionnant sous l'égide de l'OMS, de l'Unesco ou du Centre international de l'enfance pourraient être sollicitées. Les avis provenant de ces comités seront soumis aux autorités assurant le financement du projet et autorisant sa mise en œuvre *avant* qu'il ne soit entrepris. Le CCNE rappelle dans le présent avis les principes intangibles de la non-commercialisation du corps humain et du consentement ;

- « • enfin, les résultats de ces études feront l'objet d'une publication communiquée aux autorités nationales, aux instances qui sont à l'origine du projet et aux comités d'éthique qui ont eu à en connaître. Les résultats doivent être accessibles à la communauté scientifique et au public par voie de publication dans une revue à comité de lecture ou sous toute autre forme. »

Malheureusement, depuis la publica-

tion de cet avis qui résumait les conclusions d'un important rapport sur le sujet, aucune décision politique française n'a permis de faire avancer le projet, qu'il s'agisse de la création du Comité consultatif français, de la liste des Comités d'éthique ou de défense des Droits de l'Homme de pays en voie de développement dont beaucoup sont francophones.

L'espoir vient de ces pays eux-mêmes qui ne disposent que de peu de moyens mais ont pris en compte la dimension éthique pour participer à des programmes de recherche sur le sujet qui nous occupe. C'est ainsi que les conclusions des journées internationales de bioéthique qui se sont tenues à Yaoundé en mars 1998 sont :

- la nécessité de constituer un Comité d'éthique sous-régional ou régional africain qui serait plus crédible que les comités nationaux,
- la nécessité pour les pays africains de se regrouper pour mettre en place un consortium en matière d'industrie pharmaceutique dont le but serait de faciliter la production et la fabrication des médicaments destinés aux maladies tropicales orphelines,
- la nécessité d'élaborer des directives susceptibles de promouvoir la recherche biomédicale en Afrique et la protection et la dignité de la personne (voir avis n° 41 du CCNE français),
- l'urgence pour les chercheurs africains de renforcer leur collaboration par le partage des outils et méthodes de travail entre leurs différents centres de recherche afin que soit facilité leur accès aux moyens de la communauté scientifique internationale.

En définitive, la Société camerounaise de bioéthique a pris l'engagement de mobiliser tous les partenaires potentiels en vue de la mise sur pied d'un Comité Europe-Afrique chargé de la protection de la personne humaine et de la promotion de la culture de la paix dans toutes les couches de la société.

En conclusion, l'émergence de maladies nouvelles et la réémergence sous un jour nouveau de germes anciens nous incitent à revenir avec humilité aux enseignements des pionniers de la recherche

en pathologie infectieuse. Ces dangers proviennent à la fois de pays très (trop ?) industrialisés et de pays en voie de développement.

Le respect de mesures d'hygiène générale et de prudence qui supposent une grande discipline générale est facile à édicter et difficile à imposer dans les pays développés où la recherche du profit exerce une pression importante sur les producteurs de biens.

La mondialisation rapide de ces risques émergents suppose une collaboration scientifique et éthique intense entre les pays qui disposent de moyens de recherche importants et les pays en voie de développement d'où émergent plusieurs de ces risques. Leurs populations sont le plus souvent les victimes de ces maladies et leurs structures de santé publique défaillantes en favorisent la diffusion. ■

Référence

1. Avis n° 45. Les cahiers du CCNE n° 5, octobre 1995.

Professeure Geneviève Barrier

Vice-présidente
du Comité consultatif national d'éthique