



COMITÉ
D'ÉTHIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

**Avis sur la divulgation du
risque de contamination à la
suite d'une exposition à des
dispositifs médicaux
possiblement contaminés par
la maladie de Creutzfeld-Jakob**

AUTEUR

Comité d'éthique de santé publique

RÉDACTION

France Filiatrault, secrétaire du Comité d'éthique de santé publique

Michel Désy, conseiller en éthique

Direction du secrétariat général

MISE EN PAGES

Royse Henderson, agente administrative

Vice-présidence à la valorisation scientifique et aux communications

Avis adopté à la 113^e séance du Comité d'éthique de santé publique le 16 juin 2017

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur les sites Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca> et du Comité d'éthique de santé publique au : <http://cesp.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cespq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 4^e TRIMESTRE 2017

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC

ISBN : 978-2-550-79146-1 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2017)

Mise en situation

Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a pour mission de soutenir les établissements de santé dans le retraitement des dispositifs médicaux (RDM). Il exerce sa mission entre autres en évaluant les risques liés à des incidents ou accidents en RDM et en offrant de l'expertise-conseil en suivi de cette évaluation, notamment quant à la pertinence d'une éventuelle divulgation (ou rappel) aux patients concernés. Les situations soumises au CERDM sont souvent complexes et nécessitent une expertise rarement disponible dans les établissements de santé, premiers responsables de la prévention et de la gestion des incidents et accidents en RDM.

Le CERDM a été appelé à traiter une demande d'évaluation d'un risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), risque lié à l'utilisation de dispositifs médicaux (DM) ayant déjà servi pour des personnes chez qui, ultérieurement, la MCJ a été soupçonnée ou confirmée. Étant donné les nombreuses incertitudes concernant l'évaluation scientifique du risque dans de telles situations, celle-ci s'avère difficile à réaliser pour le CERDM. De plus, il n'y a pas de position officielle quant au rappel des patients dans le cadre du risque incertain de transmission de la MCJ. Il n'existe pas de tests entièrement fiables pour diagnostiquer la MCJ chez une personne vivante. Les tests diagnostiques disponibles servent seulement au moment où des premiers symptômes laissent soupçonner la maladie; ils ne peuvent servir à détecter précocement s'il y a eu contamination. Il n'existe pas encore de moyens thérapeutiques pour prévenir ou traiter la maladie. L'ensemble de ces facteurs rend difficile la tâche de recommandation du CERDM quant à la pertinence d'un rappel des patients concernés. Le CERDM a donc souhaité avoir l'éclairage du Comité d'éthique de santé publique (CESP) afin de soutenir de futures recommandations et d'outiller les décideurs quant à la décision de rappeler ou non des patients concernés. Il a sollicité l'avis du CESP sur les éléments suivants :

- Dans une perspective éthique, quelles valeurs devraient être considérées dans la décision de rappeler ou non les patients exposés à un éventuel risque de transmission de la MCJ?
- Quelle serait l'orientation à privilégier en l'état des connaissances scientifiques incertaines et insuffisantes sur le risque d'infection et la prise en charge des personnes concernées?

Caractéristiques de la MCJ et risque de transmission iatrogénique

La MCJ est une maladie neurodégénérative rare causée par des protéines anormales, les prions, pour laquelle il n'existe aucun traitement. La période d'incubation de la maladie varie entre 18 mois et 30 ans. La mort survient en moyenne 5 mois après l'apparition des premiers symptômes. Ces derniers, ainsi que l'histoire médicale de la personne, permettent de soupçonner la présence de la maladie, mais, dans l'état actuel des connaissances, il demeure que seule l'autopsie permet de confirmer le diagnostic. Au Canada, de 1997 à 2016, on a recensé 1 723 cas suspectés et 846 cas confirmés de décès liés à la MCJ, toutes formes confondues.

Il existe trois formes de la MCJ classique : la forme sporadique, sans cause apparente, qui représente 90 % des cas au Canada; la forme génétique, causée par un gène anormal décelable par un test sanguin, qui représente 7 % des cas au Canada; et enfin la forme iatrogène, transmise par des tissus transplantés (greffes contaminées de dure-mère ou de cornée) ou par des DM contaminés ou injectés (hormones de croissance d'origine humaine), qui représente environ 1 % des cas. Il existe aussi une forme variante de la MCJ (vMCJ) associée à l'ingestion de produits de bœuf contaminés provenant d'animaux atteints d'une encéphalopathie spongiforme bovine ou « maladie de la vache folle ». Le potentiel de transmission interhumaine de la vMCJ n'est pas encore bien compris. Au Canada, depuis 1994, on a répertorié 2 cas confirmés de vMCJ et aucun cas de transmission iatrogène.

Les cas de transmission iatrogène de la forme classique de la MCJ par des instruments contaminés sont très rares. De telles transmissions ont été documentées uniquement lors d'utilisation de DM contaminés durant des interventions dans des tissus à

fort potentiel infectieux¹. Au Canada, la transmission iatrogène de la MCJ classique a été rapportée dans quatre cas depuis 1994, le dernier remontant à 2003, où la maladie a été contractée par l'intermédiaire de DM qui avaient été contaminés lors d'interventions sur des tissus à fort potentiel infectieux chez des personnes postérieurement reconnues comme atteintes de la MCJ.

Balises normatives de la gestion des risques de transmission iatrogène, notamment pour le rappel des patients concernés

La préoccupation des responsables du CERDM porte sur la pertinence de recommander ou non le rappel de patients potentiellement exposés à un dispositif médical contaminé par la MCJ.

Le rappel de patients pouvant subir des conséquences du fait d'un problème de retraitement de dispositifs médicaux s'inscrit à l'intérieur d'un processus global de prévention et de gestion du RDM. Différentes procédures sont ainsi recommandées aux établissements afin d'établir leur politique interne de retraitement. Elles impliquent entre autres la détermination du risque qu'un patient transmette la maladie, notamment en vérifiant, en amont d'une intervention chirurgicale, son histoire familiale et certains signes cliniques compatibles avec la MCJ, la réduction de l'exposition à des DM possiblement mis en contact avec des tissus à potentiel infectieux, la déclaration d'accident et de suivi des dispositifs impliqués et des personnes concernées ainsi que des moyens à prendre pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent.

Depuis 2014, les établissements doivent remplir un rapport d'analyse d'incidents et accidents liés au RDM dans les situations comme celles à l'examen. Ces données sont enregistrées dans le Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux (RNIASSS). Le CERDM produit un rapport sur la surveillance des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux pour chaque année budgétaire. Celui de l'année 2015-2016 indique

que des efforts restent à déployer pour appliquer ces recommandations, notamment celles qui sont relatives à la mise en place d'un système de traçabilité fonctionnel permettant de retracer un dispositif médical qui a été utilisé chez un usager.

En ce qui concerne les interventions dans des tissus à fort potentiel infectieux au regard de la MCJ, les mesures de retraitement prévoient l'utilisation d'instruments jetables ou une procédure de retraitement, dite de haut niveau, qui détruit les prions. Ces mesures particulières ne sont pas jugées nécessaires dans le cas d'interventions dans des tissus à faible potentiel infectieux ou sans risque; les mesures normales de retraitement s'appliquent. En effet, il n'existe aucun cas documenté de transmission iatrogène de la MCJ dans ces contextes.

Les situations dans lesquelles un dispositif médical utilisé chez un patient serait éventuellement la source d'une transmission iatrogénique de la MCJ sont assimilables à un accident tel que défini par l'article 8 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) :

« Accident » : action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers.

Un bris de retraitement des dispositifs médicaux constituerait un « accident » dans une « situation » où, par exemple, l'une des étapes du retraitement peut être oubliée ou un bris mécanique peut compromettre le fonctionnement du stérilisateur ou encore lorsqu'une procédure de stérilisation est inadéquate.

L'article 8 régit le droit à l'information des patients potentiellement confrontés à ce type de situation (ce droit s'exercerait par la divulgation ou le rappel) :

Tout usager des services de santé et des services sociaux a le droit d'être informé sur son état de santé et de bien-être, de manière à connaître, dans la mesure du possible, les différentes options qui s'offrent à lui ainsi que les risques et les conséquences généralement associés à chacune de ces options avant de consentir à des soins le concernant.

¹ L'Agence de la santé publique du Canada, comme l'Organisation mondiale de la Santé, classe les risques de transmission en fonction du potentiel infectieux des tissus touchés : tissus à fort potentiel infectieux, tissus à faible potentiel infectieux et tissus sans potentiel infectieux.

Il a également le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures prises pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident.

En bref, l'article 8 prévoit le droit du patient d'être informé, dans le contexte où il est victime d'un accident « susceptible d'entraîner [...] des conséquences sur son état de santé [...] » et où l'accident est une situation « où le risque se réalise et [...] pourrait être à l'origine de conséquences sur son état de santé ».

Des normes administratives et des guides viennent baliser l'application concrète de la loi. Ainsi, le formulaire utilisé pour déclarer les incidents ou accidents survenus dans les établissements de santé (AH-223) propose une classification plus fine de ces derniers dans l'objectif de préciser si la divulgation aux patients est de mise et, le cas échéant, si elle est facultative ou obligatoire. « La divulgation est obligatoire pour tout accident avec conséquences. La réalisation des conséquences doit être certaine, même si elles ne sont pas encore apparentes ou manifestes lors de la divulgation. » Le CERDM recommande généralement le rappel des patients exposés à un accident de retraitement d'un dispositif médical lorsque le risque est jugé significatif par les experts scientifiques.

Dans les cas où « les conséquences ou leur niveau de gravité est inconnu au moment de la déclaration », l'accident est dit « indéterminé » et il n'entre pas dans les catégories où la divulgation est obligatoire. Les situations d'éventuelles expositions à la MCJ lors de RDM correspondent à un accident indéterminé. Comme mentionné plus haut, ni Santé Canada, ni le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ne tiennent une position officielle quant à la divulgation aux patients de leur possible exposition à la MCJ.

Scénarios à considérer

En s'adressant au CESP pour éclairer la réponse à de futures demandes portant sur le rappel de patients concernés par une exposition à des dispositifs médicaux éventuellement contaminés par la MCJ, les demandeurs souhaitent pouvoir éclairer les deux scénarios suivants :

1. La possibilité que le patient ait été contaminé lors d'une intervention sur des tissus à faible potentiel infectieux par un DM déjà utilisé pour un patient chez qui la MCJ a été ultérieurement soupçonnée ou confirmée. Le dispositif avait été retraité selon les recommandations appropriées à ces interventions, c'est-à-dire par les mesures universelles de retraitement; toutefois, celles-ci ne détruisent pas les prions. Comme mentionné plus haut, il n'existe aucun cas répertorié de transmission iatrogène dans de tels contextes. Le risque dans ce cas-ci est donc théorique.
2. La possibilité que le patient ait été contaminé lors d'une intervention sur des tissus reconnus comme à fort potentiel infectieux par un DM impliqué dans un bris de retraitement lors de son utilisation auprès d'une personne chez qui la MCJ a été ultérieurement soupçonnée ou confirmée. Ce risque est documenté mais non mesurable, comme mentionné plus haut.

L'examen éthique du CESP

Questions à l'examen

Le Comité a reformulé la demande qui lui est soumise à travers les questions suivantes, en référence aux scénarios soumis à son attention :

Dans une perspective éthique, compte tenu des valeurs en présence, quelle recommandation serait la plus justifiable en matière de divulgation aux patients concernés?

- a. lors d'une intervention sur des tissus à fort potentiel infectieux durant laquelle ils ont été exposés à un dispositif médical pour lequel un bris de retraitement avait été constaté à la suite de son utilisation chez un patient ultérieurement soupçonné d'avoir la MCJ ou chez qui la MCJ a été confirmée (scénario n° 2 :

risque documenté mais non quantifiable de contracter la MCJ²).

- b. lors d'une intervention sur des tissus à faible potentiel infectieux³ durant laquelle ils ont été exposés à un dispositif médical antérieurement utilisé chez un patient soupçonné d'avoir la MCJ ou chez qui la MCJ a été confirmée alors que le dispositif avait été retraité selon les pratiques universelles recommandées, celles-ci ne permettant cependant pas la destruction des prions (scénario n° 1 : risque considéré négligeable ou théorique de contracter la MCJ).

Appropriation de la situation

Dans un premier temps, le CESP a clarifié certains des termes utilisés. Ainsi, les termes « rappel » ou « divulgation » sont tous les deux compris comme visant la transmission d'une information aux patients concernés (ou à leur famille). Dans la situation présente, divulguer une information aux patients concernés implique de les rappeler puisqu'ils auront, en majorité sinon en totalité, quitté le milieu de soins au moment où le risque sera déterminé. Aussi, ces deux termes doivent-ils être compris comme synonymes dans le présent avis. Dans la définition des valeurs comme dans l'ensemble du texte, le terme « information » correspond à l'information relative à une éventuelle exposition à la MCJ par des DM utilisés lors d'une intervention médicale et au risque potentiel de développer la maladie du fait de cette exposition.

Toute démarche de divulgation implique que l'on puisse établir l'identité des personnes potentiellement exposées à un risque de contamination. Retrouver les patients concernés suppose que les différentes procédures relatives au suivi des dispositifs médicaux et aux situations à risque, c'est-à-dire la déclaration d'incident ou d'accident, aient été appliquées. Comme mentionné plus haut, le CERDM produit un rapport annuel de surveillance des incidents et accidents en RDM, à partir des informations du RNIASSS alimenté par l'ensemble des établissements concernés. Ce rapport est public et constitue l'un des moyens de rendre compte de la situation des établissements de soins au regard de leurs responsabilités en matière de

prévention et de gestion des incidents et accidents; c'est un des moyens de réaliser leur imputabilité. Le Comité y réfère en parlant du caractère public des informations. Les données qui alimentent la production de ces rapports ne sont toutefois pas détaillées : en général, elles ne rendent pas compte de risques de contamination particuliers, au regard de la MCJ, par exemple.

Les connaissances scientifiques ne permettent pas de quantifier le risque d'être exposé à des prions par la voie des dispositifs médicaux utilisés dans les interventions qui caractérisent les situations à l'examen. La qualification du risque varie entre « risque négligeable ou théorique » pour le scénario n° 1 et « risque documenté mais non quantifiable » pour le scénario n° 2; dans ce dernier, les cas documentés demeurant rares. Chaque étape d'évaluation du risque est marquée d'incertitudes : même dans les cas où la maladie a été confirmée chez un patient, la possibilité que les DM aient gardé trace de prions est difficile à déterminer. La possibilité que de tels dispositifs puissent contaminer un autre patient est tout aussi difficile à déterminer. Ces incertitudes sont donc toujours présentes à l'esprit quand il est question d'apprécier le possible risque d'exposition, de contamination et celui de développer la maladie dans sa forme iatrogénique.

Même s'il est possible que la fréquence de la MCJ soit sous-évaluée, entre autres à cause de la difficulté liée à la confirmation du diagnostic ainsi que de la faible implantation de procédures de recherche, il s'agit d'une maladie qui demeure globalement rare et plus encore dans sa forme iatrogénique. Les cas de la « maladie de la vache folle » ont particulièrement contribué à marquer l'imagination au regard de la MCJ; ses caractéristiques lui confèrent en effet une connotation tragique : maladie mortelle, possiblement dépistable seulement lorsque les symptômes sont présents, sans traitement curatif, confirmée de manière certaine seulement à l'autopsie, et fin de vie marquée par une rapide perte des capacités cognitives et fonctionnelles. La charge émotionnelle envers un risque de contracter la maladie est donc perçue comme forte. Le caractère iatrogénique de la maladie ajoute généralement une

² Il est entendu que, s'il n'y a pas de constat de bris de retraitement, les mesures de retraitement de haut niveau recommandées dans ces situations permettent la destruction des prions, éliminant le risque de contamination.

³ Les interventions sur des tissus sans potentiel infectieux ne sont pas considérées, le risque y étant absent.

charge à la perception d'un risque qu'on souhaiterait contrôlable et contrôlé.

Dans ses délibérations, le CESP a considéré différentes parties prenantes tout en accordant la place la plus importante aux patients concernés par une situation de risque de contamination. Le CESP comprend que les recommandations du CERDM visent l'ensemble de ces personnes; elles ne répondent pas à un problème clinique concernant un patient particulier. Le Comité a aussi considéré l'ensemble des personnes utilisant le système de santé, soit pratiquement toute la population à un moment donné ou à un autre, le risque que les patients éventuellement contaminés puissent eux-mêmes devenir un vecteur de transmission et, enfin, l'ensemble des intervenants et gestionnaires responsables de la sécurité des actes et des environnements de soins.

Processus d'examen

Pour répondre aux questions à l'examen, le CESP a établi les valeurs en présence dans ces situations puis a déterminé lesquelles sont prioritaires. La détermination des valeurs en présence s'est construite en pensant aux conséquences pour les patients concernés et pour les autres parties prenantes de la divulgation ou non du risque de contamination à la suite d'une éventuelle exposition à des prions associés à la MCJ, et en référence aux normes qui balisent ces pratiques, en y dégagant les valeurs sous-jacentes. Le CESP s'est concentré sur le scénario n° 2, en supposant que la réponse offerte dans ce cas particulier pourrait englober une éventuelle réponse au scénario n° 1.

VALEURS EN PRÉSENCE ET TENSION ENTRE CES VALEURS

Les demandeurs avaient indiqué dans le document déposé au Comité certaines valeurs qu'ils considéraient pertinentes, soit : la bienfaisance, l'autonomie, l'équité, la non-malfaisance, l'utilité et la transparence. Tout en prenant acte de ces valeurs, le Comité a procédé à sa propre identification des valeurs qui agissent dans la situation à l'examen. Au terme de ses délibérations, le Comité a retenu les valeurs suivantes : l'autonomie, l'équité, la non-malfaisance, la prudence, la responsabilité ou imputabilité, la rigueur scientifique, la transparence et l'utilité.

Dans la situation à l'examen, ces valeurs sont comprises de la manière suivante :

- Autonomie : capacité à exercer des choix personnels à partir des informations qui nous concernent.
- Équité : juste priorisation de l'allocation des ressources dans les services de santé.
- Non-malfaisance : volonté d'éviter les torts pour les personnes concernées, l'inquiétude induite, par exemple.
- Prudence : volonté de déployer des moyens appropriés en contexte d'incertitude scientifique.
- Responsabilité ou imputabilité : volonté de prendre les moyens appropriés pour prévenir et gérer le bris de retraitement des dispositifs médicaux qui exposerait des patients à une conséquence négative pour leur santé et pour en rendre compte.
- Rigueur scientifique : choix des moyens d'agir informé par les connaissances scientifiques les plus solides à ce jour.
- Transparence : responsabilité du système de santé de divulguer des informations aux personnes concernées par celles-ci.
- Utilité : pertinence de l'information pour favoriser la santé et le bien-être de la personne et de sa famille.

ORDONNANCEMENT DE L'ENSEMBLE DES VALEURS

Le processus d'examen du CESP implique d'établir un ordre de priorité parmi les valeurs qui agissent dans une situation afin de savoir lesquelles sont les plus importantes dans la situation, considérant la capacité des différentes options à réaliser au mieux cette valeur. Il y a lieu de souligner que le choix d'une valeur prioritaire ne signifie pas le rejet des autres valeurs en présence. Le processus prévoit un aménagement qui permette de tenir compte, au mieux, de toutes les valeurs en présence. L'exercice est d'autant important s'il y a des tensions entre les valeurs ou, autrement dit, s'il s'avère difficile pour une action donnée de réaliser également des valeurs distinctes. Les valeurs de rigueur scientifique, d'équité et de prudence ne soulèvent pas de tension particulière dans la situation à l'examen et n'ont pas été déterminantes, pour le Comité, dans son analyse des valeurs pouvant guider le choix de l'option la plus raisonnable au plan de la divulgation du risque.

Dans le cas du présent projet, deux paires de valeurs ont été considérées prioritaires : la non-malfaisance et l'utilité d'une part, l'autonomie et la transparence d'autre part. L'importance relative accordée à ces paires de valeurs a conduit les membres à privilégier l'une ou l'autre des options d'action suivantes : « divulguer » qui correspond à une divulgation immédiate dès qu'une situation de risque est identifiée ou « divulguer sous conditions » qui correspond à une divulgation différée par rapport au moment où le risque est identifié, le moment propice à la divulgation étant assorti de certaines conditions qui seront précisées plus loin. Ne pas divulguer signifierait ne jamais divulguer dans une situation de risque similaire à celle à l'examen. Cette dernière option n'a pas été retenue au terme des délibérations.

Le Comité n'a pu établir un consensus autour d'un choix d'action que le CERDM pourrait recommander systématiquement dans des situations similaires. Chacune des deux options examinées a été jugée insuffisante pour réaliser les valeurs prioritaires retenues par les membres : la divulgation systématique ne permet pas de réaliser de manière optimale la valeur de non-malfaisance et la divulgation différée ne permet pas de respecter de manière optimale la valeur d'autonomie. Le Comité présente ici les arguments qui sous-tendent le choix de chacune des options, mettant en lumière les valeurs en présence. Le risque que les patients éventuellement contaminés puissent devenir des vecteurs de transmission étant considéré négligeable, il n'a pas influencé le choix des options.

DIVULGUER DE MANIÈRE SYSTÉMATIQUE : L'AUTONOMIE ET LE « DROIT D'ÊTRE INFORMÉ »

Une option privilégie la divulgation immédiate du risque aux personnes concernées. L'autonomie et la transparence constituent la base de ce schéma argumentatif. L'appel au respect des normes et à la défense des droits des usagers soutient aussi cette option.

Le renforcement de l'autonomie contribue au sentiment de maîtrise de sa vie. Même si, dans la situation à l'examen, le système de santé ne peut offrir aucune solution permettant de prévenir le développement de la maladie pour une personne exposée à une contamination potentielle, il reste à la personne la possibilité d'orienter certains de ses choix de vie en fonction de l'information reçue. Selon cette option, les

individus sont les meilleurs juges de la pertinence des informations qui les concernent. Des arguments normatifs sont aussi évoqués, ces arguments reposant sur une interprétation particulière de la finalité de la LSSSS qui consacrerait le droit des usagers du système de soins d'être informés de tous les risques les concernant, même indéterminés.

La divulgation immédiate représente également une façon pour le système de santé de réaliser son devoir de transparence au regard d'une information personnelle potentiellement significative pour la personne concernée. Cette option permettrait aux patients concernés de se mobiliser et de faire pression sur le système de soins pour exiger des améliorations dans la gestion des RDM et, plus globalement, dans la gestion d'ensemble des soins et du système de santé.

DIVULGUER À CERTAINES CONDITIONS : D'ABORD, NE PAS NUIRE

Une option privilégie une divulgation sous conditions, par rapport à une divulgation systématique dès que la déclaration et l'analyse de l'accident sont complétées. La non-malfaisance est l'argument principal pour motiver ce choix; elle traduit le souci des personnes concernées et de leurs vulnérabilités. Compte tenu de la portée symbolique d'un risque, même théorique, de contracter la MCJ, la non-malfaisance invite ici à ne pas soumettre les personnes concernées à une inquiétude induite face à un risque indéterminé au regard duquel aucune action ne peut être proposée. Les conséquences négatives de la divulgation — inquiétude induite, voire anxiété — sont considérées plus probables que d'éventuels bénéfices en lien avec l'exercice de l'autonomie, par exemple. De plus, il est considéré que l'information n'apporte aucune utilité directe quant à la réduction du risque de développer la maladie; il n'y a donc pas d'utilité pour favoriser la santé et le bien-être de la personne et de sa famille.

Advenant que le développement technoscientifique permette de dépister la présence de prions associés à la MCJ chez des personnes ayant été exposées à des DM contaminés, une divulgation serait alors justifiée, l'information pouvant permettre aux personnes concernées de prendre action afin de savoir si elles ont été contaminées ou encore si les symptômes qu'elles ont développés correspondent à la maladie. Même si des traitements n'étaient pas disponibles à ce même moment, ces personnes pourraient choisir des

orientations de vie fondées sur une connaissance plus juste de leur risque de développer la maladie. Les valeurs d'autonomie ou d'utilité et de transparence pourraient ainsi être réalisées. À propos de transparence, les objectifs d'imputabilité du système de santé pourraient être rencontrés par le caractère public des informations concernant les accidents de RDM.

DES ZONES DE CONVERGENCE SUR LA DIVULGATION

Comme nous venons de l'exposer, l'option de la divulgation sous conditions traduit un poids plus important accordé à la non-malfaisance et à l'utilité alors que l'option de divulgation systématique et immédiate accorde un poids plus important à l'autonomie, à la transparence et aux règles concernant le « droit d'être informé ». Il est important de souligner que ces deux options ne sont pas aussi tranchées qu'il n'y paraît. L'option de la divulgation sous conditions reconnaît l'importance de l'autonomie des personnes visées. Selon cette option, c'est lorsque les informations transmises aux personnes seront en mesure de contribuer significativement à leurs choix de vie que l'on devrait les transmettre. D'autre part, l'option de la divulgation systématique pourrait impliquer que les personnes qui reçoivent l'information soient adéquatement soutenues pour mieux la comprendre et l'utiliser, réduisant les possibles torts que l'information pourrait produire.

DES ZONES DE PRÉOCCUPATIONS EN AMONT DE LA QUESTION DE LA DIVULGATION

Il existe peu d'études permettant de documenter les effets de ce type de divulgation pour les personnes concernées et leur famille ainsi que les facteurs associés à l'intensité et à la nature de ces effets. De même, peu d'études permettent de saisir la perception de la population et des patients quant à la divulgation des différents risques auxquels les soins et services de santé peuvent les exposer. Les connaissances sur ces questions sont limitées et difficilement généralisables à diverses situations, dont celle à l'examen.

La délibération a toutefois permis de mettre en lumière des préoccupations communes, en amont d'un choix de divulgation. Ainsi, envisager une option de divulgation suppose que les informations requises pour la réaliser sont présentes; cela suppose notamment que la procédure de traçabilité des dispositifs médicaux est bien implantée, efficace et que retrouver les

individus exposés à ces dispositifs l'est tout autant. Or, comme l'indique le plus récent rapport de surveillance des incidents et accidents en RDM (CERDM, INSPQ, 2017), ces procédures ne seraient présentes que dans moins de 20 % des établissements concernés.

Pourtant, en matière de RDM, la valeur de responsabilité suppose que les établissements et les professionnels s'assurent que l'ensemble du processus de retraitement prévienne les incidents ou les accidents. Le cas échéant, leur responsabilité est de bien gérer les situations à risque de manière à ce que les patients concernés n'en subissent pas de conséquences indésirables ou à ce que celles-ci soient limitées par la mise en place d'une intervention appropriée et, enfin, de manière à ce que de telles situations ne se reproduisent pas.

L'imputabilité des établissements consiste à rendre compte de la manière dont ces responsabilités sont rencontrées. Elle peut s'exercer vis-à-vis d'individus particuliers, comme les patients concernés par un accident de retraitement qui a entraîné ou est susceptible d'entraîner des conséquences sur leur état de santé, ou s'exercer de manière plus globale, sur l'ensemble des accidents survenus au cours d'une période donnée, et de manière collective, à l'ensemble des usagers ou de la population. Un processus formel de déclaration d'incidents et d'accidents est en place afin que chaque établissement fasse rapport et, le cas échéant, produise une analyse détaillée de l'accident.

Les recommandations du CESP

Comme mentionné plus haut, un consensus clair sur une option particulière n'a pas été possible. Par conséquent, le CESP n'a pas répondu directement à la question de l'option à privilégier dans la situation retenue pour examen. Son analyse propose un éclairage des dimensions éthiques de deux options, une divulgation systématique et immédiate et une divulgation sous conditions, afin de soutenir les demandeurs dans leur réflexion sur la divulgation des risques associés à la MCJ.

Considérant qu'une implantation concrète et efficace des procédures de prévention et de gestion des incidents et accidents en RDM est une condition essentielle à toute action relative aux communications destinées aux patients concernés ou à la population, et bien que le CESP n'ait pas eu pour mandat d'examiner

l'état de cette implantation et ses effets, **le Comité recommande** au CERDM d'utiliser toutes les mesures à sa disposition pour faire valoir auprès des établissements comme auprès du MSSS l'importance de soutenir l'implantation de telles procédures dans chaque établissement concerné. Notamment, **il recommande** que les autorités responsables déterminent des objectifs concrets à cet effet et précisent les moyens par lesquels elles rendront compte de l'évolution de la situation.

Afin d'éventuellement réduire l'incertitude entourant les cas suspectés de la MCJ et considérant l'évolution des connaissances technoscientifiques, notamment la capacité de dépister la MCJ dès les premières manifestations de symptômes, **le Comité recommande** de soutenir les travaux permettant de déterminer les conditions réelles d'application du dépistage ainsi que des objectifs de transfert des connaissances à cet effet.

Le **Comité recommande** au CERDM de faire valoir le besoin d'études qui permettront, d'une part, de mieux comprendre les effets potentiels de la divulgation de tels risques pour les personnes concernées et leurs familles et les facteurs associés et, d'autre part, d'éclairer les perceptions de la population quant aux options de divulgation possibles et, là aussi, des facteurs qui influencent ces perceptions.

Conclusion

Le manque de balises claires et les nombreuses incertitudes quant à l'évaluation du risque ont conduit le CERDM à demander au CESP de l'éclairer quant aux options les plus raisonnables, sur le plan éthique, qu'il pourrait suggérer aux établissements qui le consultent dans des situations semblables. Au-delà des incertitudes de nature technoscientifique (calcul du risque d'exposition, de contamination et de développement de la maladie), le Comité constate un manque de connaissances quant aux effets réels de la communication à des patients de tels risques incertains mais graves et quant à l'acceptabilité des options de divulgation pour la population.

Deux ensembles de valeurs prioritaires ont émergé des délibérations. D'une part, il y a les valeurs de non-malfaisance et d'utilité, soit la volonté de ne pas causer de tort indu en fournissant une information qui ne

permet pas de prévenir la survenue incertaine d'une contamination et, éventuellement, de la maladie de Creutzfeld-Jacob. Ce choix de priorités conduit à opter pour une divulgation différée dans le temps, au moment où certaines conditions de dépistage ou de traitement pourraient être disponibles. D'autre part, on trouve les valeurs d'autonomie et de transparence : considérant qu'il appartient à chacun de juger de la pertinence et de l'utilité d'une information de santé qui le concerne, ce choix de priorités conduit à opter pour une divulgation immédiate et systématique. Une conception stricte des droits des usagers renforce cette vision de l'autonomie pour faire valoir que la transparence est une obligation morale dictée par l'esprit des lois qui traitent du droit d'être informé et, en corollaire, du devoir d'informer. Dans cette optique, la divulgation est considérée comme un outil nécessaire de défense des droits. L'absence totale de divulgation n'a pas été retenue comme option raisonnable, sur le plan éthique.

Pour réaliser son examen de la question de la divulgation, le Comité a dû se familiariser avec l'encadrement du retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements concernés, les conditions requises pour procéder à une éventuelle divulgation impliquant une traçabilité efficace des dispositifs médicaux impliqués en relation avec les patients pour qui ils ont été utilisés. Le CESP a constaté que cette traçabilité n'était pas garantie au niveau des établissements; elle l'est donc encore moins de façon plus globale si l'on veut suivre des individus faisant affaire avec différents établissements au cours de leur vie. Aussi, **le Comité recommande** au CERDM d'utiliser toutes les mesures à sa disposition pour faire valoir auprès des établissements comme auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux l'importance de soutenir l'implantation de telles procédures dans chaque établissement concerné. **Il recommande** notamment que les autorités responsables déterminent des objectifs concrets à cet effet et les moyens par lesquels elles rendront compte de l'évolution de la situation. Enfin, **le Comité recommande** au CERDM de faire valoir des objets de recherche qui permettraient de raffiner la réflexion sur ces questions.

À propos du Comité

Le Comité d'éthique de santé publique est un comité formé par l'Institut national de santé publique du Québec, conformément à sa loi constitutive (L.R.Q., chapitre I-13.1.1) qui en précise notamment le mandat et la composition. Le Comité relève du conseil d'administration qui nomme les membres et détermine les modalités de fonctionnement. Le Comité est toutefois seul responsable des avis qu'il produit et du processus d'examen éthique qu'il utilise.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle conseil auprès des instances de santé publique et son mandat comporte deux grands volets.

Membres du Comité d'éthique de santé publique

Bruno Leclerc, président	Nicolas Fortin-Thériault
Yves Chabot, vice-président	Nicole Girard
Manon Bédard	Muriel Lafarge
Sylvie Bernier	Gilles Provost ⁴

Pour plus d'information sur le Comité d'éthique de santé publique et ses productions, veuillez consulter le site Web au <http://cesp.inspq.qc.ca>.

⁴ M. Provost a participé aux rencontres jusqu'au mois de mars 2017.

cesp.inspq.qc.ca