



La tentation du risque zéro

Introduction, Didier Sicard	496
Responsabilité médicale et juste soin	496
Entre immobilisme et engagement	497
Une nouvelle jurisprudence	499
Le risque partagé	500
Une éthique de la précaution raisonnable	501
Cellule de réflexion de l'Espace éthique	504
Une utopie pernicieuse	504
Le risque de décider	507
Gérer les incertitudes : la maladie de Creutzfeldt-Jakob	511
Réanimation et infections iatrogènes	513
L'ère du soupçon	515
Une culture de l'incertitude	518

Introduction

Didier Sicard *

Responsabilité médicale et juste soin

Utopie d'un progrès constant

À mesure que la médecine montre sa capacité d'intervention et d'efficacité croissante, donnant l'impression d'un monde plus sûr, sa responsabilité dans la survenue de nuisances jusqu'ici inconnues est de plus en plus engagée. Comme si un progrès devait s'accompagner d'un prix à payer inattendu, d'un risque devenu une donnée ontologique. L'hépatite C, rançon des transfusions, est venue rappeler à la modestie les succès de la chirurgie à cœur ouvert, ceux des traitements des leucémies. Une infection hospitalière est vécue comme inacceptable parce qu'un traitement efficace ne peut pas être une source de morbidité. Utopie d'un progrès constant, d'un monde toujours plus sûr, cette non-acceptation d'une complication liée au traitement pose la question des limites de la sécurité sanitaire. Comment faire accepter la notion que tout progrès thérapeutique crée des zones de turbulences inconnues? que tout acte sur un être humain a toujours fait le pari de l'audace et que l'histoire de la médecine a toujours été une histoire dramatique? que plus les maladies graves sont accessibles à des traitements lourds et plus les malades sont fragilisés? que plus un agent pathogène est identifié de façon récente et plus il génère de peur?

Sécurité et responsabilité

La sécurité sanitaire n'existe pas en tant que concept absolu. La responsabilité médicale, elle, existe, sans limite.

L'écart entre les deux paradigmes est à la source d'une ambiguïté croissante. La société voudrait, légitimement, une sécurité sanitaire quasi absolue. Le médecin, interpellé, ne peut, au premier degré, offrir une réponse adaptée qu'en termes de refus de l'aventurisme, d'immobilisme scrupuleux et de mise en jeu de ressources économiques sans limite, peut-être insupportable. Le médecin ne parlerait alors de sa responsabilité qu'en termes de devoir d'immobilité pour raison de prudence et en termes d'indifférence économique puisque la "précaution sanitaire n'a pas de prix".

* Professeur, chef de service de médecine interne, hôpital Cochin, AP-HP.

On assiste ainsi à une responsabilité médicale affichée "en trompe l'œil". *"C'est parce que ma responsabilité médicale est en jeu que je ne fais rien ou que je dépense beaucoup pour ne pas affronter le reproche de ne pas en avoir fait assez..."*; situation banale aux États-Unis.

Cette responsabilité "irresponsable" me paraît être au cœur du débat actuel de la société sur la sécurité sanitaire. L'apport des débats éthiques dans cette discussion est certes riche, mais parfois "l'éthique" confisque en son nom propre les éléments en discussion. Que la voie est étroite, en effet, entre le respect des limites à ne pas franchir et un conservatisme qui nie la demande nouvelle suscitée par la médecine elle-même, entre "l'aventurisme médical", fruit d'une recherche orgueilleuse d'elle-même et l'immobilisme d'un moratoire comme l'envisageait Jacques Testart, qui peut avoir sa noblesse. L'éthique peut pencher vers cette deuxième position, non pas au nom de valeurs humaines mais au nom de valeurs sociales contemporaines considérées comme porteuses d'humanisme.

Entre immobilisme et engagement

Je prendrai trois exemples : l'un emprunté au VIH, l'autre à la toxicomanie et un dernier au prion.

Une femme séronégative peut désirer un enfant d'un homme séropositif pour le virus VIH. Actuellement, le médecin ne peut que lui déconseiller la fécondation naturelle; si on lui propose une fécondation par assistance médicale lors d'une insémination artificielle, la thérapeutique actuelle permettra probablement, dans un certain nombre de cas, de réduire ou de supprimer le caractère infectieux du sperme par des protocoles précis de recherche clinique permettant une fécondation par du sperme jugé alors non-contaminant. Où est la responsabilité médicale? Est-elle du côté de la non intervention? Le médecin ne veut pas, en effet, être accusé d'une inoculation malencontreuse du VIH. Est-elle du côté de la mise en route d'un protocole encadré, engageant la responsabilité médicale avec le "consentement éclairé" de la patiente? Une médecine responsable est-elle du côté de l'immobilisme laissant ces femmes en détresse de fécondation ou du côté du risque, certes probablement très faible mais probablement non nul? La valeur éthique n'est-elle que dans l'immobilisme, dans le respect de la nature ou dans l'aide à la neutralisation du caractère infectieux, au prix d'un risque?

Un toxicomane incarcéré poursuit ses injections intraveineuses. La fourniture de seringues aux prisonniers afin d'éviter que cette consommation clandestine ne soit contaminante pour le virus VIH ou le virus de l'hépatite C, se heurte à un refus de

l'institution au nom des principes du droit et d'un rigorisme légitime. L'institution ne veut ni être responsable d'encourager la toxicomanie, ni diffuser des objets qui pourraient être dangereux. Où est la sécurité sanitaire ? Dans l'exposition au risque du prisonnier soumis à l'échange de seringue ou dans la mise à disposition facile de seringues ? La responsabilité médicale de l'institution est-elle plus engagée dans l'immobilisme ou dans l'affrontement d'une réalité accompagnée ?

Un troisième exemple concerne l'hypothétique transmission du prion de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. L'histoire dramatique du sang contaminé par le virus VIH et de l'hépatite C n'en finit pas de susciter des angoisses, certes légitimes mais le plus souvent infondées. C'est ainsi que l'éclairage porté sur la "maladie des vaches folles" dans le sillage de l'histoire de la contamination sanguine virale, conduit à se priver de facteurs anti-hémophiles, de gammaglobulines quand ils proviennent de sujets suspects de la maladie ou de la famille de ces sujets, au nom du "principe de précaution". Toutes les données épidémiologiques sont pourtant concordantes pour dire que ces agents infectieux n'ont jamais été une seule fois dans l'histoire transmis chez l'animal ou chez l'homme par une transfusion sanguine, c'est-à-dire une transfusion de sang à sang. Mais l'angoisse est là ; elle est encouragée par le retrait de lots de produits sanguins, quand ils sont suspects au domicile des malades, par l'annonce à ces malades que ces lots, qu'ils ont chez eux sont potentiellement porteurs d'un risque de mort affreuse. Où est ici la responsabilité médicale ? Est-elle du côté d'une transparence affichée, meurtrière pour la sérénité du malade et sans bénéfice pour lui ou du côté d'une rétention d'information, tant qu'un problème réel en terme de santé publique ne se pose pas ?

Le problème serait simple si le malade, par l'information qu'il reçoit, pouvait exercer un libre choix éclairé et en tirer un bénéfice. Or la situation est ici plus confuse. Il est averti d'un risque virtuel sans paramètre identifiable et sans prévention possible puisqu'il a reçu des produits potentiellement infestants non identifiables. Ce qui demeure en revanche simple, est le report sur le sujet traité de la responsabilité qu'il a, désormais, d'une information transmise avec les conséquences qu'il doit en tirer sur son traitement, au nom d'une responsabilité médicale.

Ces trois exemples illustrent trois responsabilités ; la première celle d'une médecine qui avance et qui ne peut que prendre des risques, la deuxième celle d'une société qui, immobile, privilégie le consensus mou d'une tradition et craint de devoir s'interroger sur les rapports entre son fonctionnement et la sécurité sanitaire *, la troisième, celle d'une médecine qui n'hésite pas à se protéger en se défaussant sur les malades.

* Il faudra bien un jour avoir le courage ou la lucidité d'analyser en profondeur la responsabilité de la société française dans l'histoire du sang contaminé plutôt que d'accuser sans aucun fondement tel ou

Ainsi, la boucle se referme : responsabilité médicale d'une médecine tentée par son infailibilité, inconscience des enjeux périphériques, accumulation de procédures judiciaires personnalisées, pénales, mettant en cause ses failles et ses effets délétères, renvoi sur le malade d'une communication au sens agressif d'un "je vous aurai prévenu", mise en place de paravents pour protéger la médecine au détriment de celui qui est traité, tout cela au nom de l'éthique et de la vertu.

La nouvelle jurisprudence

Plusieurs arrêts récents de la Cour de cassation renforcent cette responsabilité médico-légale au détriment de la responsabilité médicale, puisque pour la première fois il y a un renversement de la charge de la preuve de l'exécution de l'obligation d'information en l'imputant au praticien. Si un incident rarissime survient, le sujet qui en est la victime peut mettre en cause et accuser le médecin de ne pas l'avoir suffisamment informé de ce risque. L'ampoule du coloscope défectueuse, l'embolie gazeuse lors d'une coelioscopie, le spasme vasculaire lors d'une coronarographie, constituent autant de mises en cause de la responsabilité du médecin ou du chirurgien qui n'aurait pas fait part de ces éventualités avant chaque geste ou intervention. Or, le concept de "complication rare" n'a aucun sens pour un sujet. Pour un malade, un risque de 1/1 000 est toujours terrifiant.

La preuve en est, s'il le fallait, l'inquiétude suscitée chez les receveurs de sang à l'annonce d'un risque actuel de 1/800 000 pour le virus VIH et de 1/300 000 pour le virus VHC. Il faudra plusieurs siècles à l'hôpital Cochin pour qu'une transfusion soit peut être contaminante... et pourtant la terreur devant ce risque ne le rend pas appréhendable dans sa réalité statistique simple. Certes, l'information la plus loyale doit toujours être donnée à un malade. Le temps n'est plus au paternalisme médical laissant le malade dans l'ignorance, mais une information visant plus à protéger le médecin que le malade peut avoir des conséquences graves. Le concept nouveau d'obligation de sécurité-résultat, remettant en cause l'obligation de

tel responsable politique. Certes, les responsabilités médicales sont accablantes mais la notion même de donneurs de sang comme "héros éthiques", de dons du sang bénévoles anonymes et gratuits comme fin, du concept même du don du sang français comme un modèle moral universel, n'a pas empêché le prélèvement du sang en prison (au nom de la rédemption des prisonniers) ainsi que le prélèvement de sang chez les donneurs peu scrupuleux souhaitant connaître leur sérologie. L'encensement du don du sang comme symbole suprême de la citoyenneté peut aboutir ainsi à l'utilisation de ce symbolisme par des citoyens plus préoccupés de leur visibilité sociale que de sécurité. Il est plus difficile de mettre en doute le dire d'un donneur bénévole, donc pur, héroïque, vertueux, généreux, altruiste, et donc sûr *a priori*, que le dire de celui dont on achète le produit. Loin de moi l'idée, bien sûr, que le donneur de sang ne fût pas un être généreux, altruiste, que le don du sang ne dût pas être bénévole, gratuit et anonyme. Simplement, ces qualités n'ont jamais garanti la sécurité et ce n'est pas la générosité qui assure le non risque.

moyens vient compléter cet arsenal destiné à faire de la médecine une science exacte, sans échec.

La prothèse de hanche qui se fissure, la transplantation pulmonaire à partir d'un poumon porteur d'un greffon Cyto Mégalo Virus (CMV+), la bactérie endogène issue du tube digestif du malade à l'occasion d'une immunodépression thérapeutique qui entraîne une infection pulmonaire grave représentent autant de possibilités inattendues, certes préjudiciables pour le malade mais le plus souvent imprévisibles. La greffe d'un organe qui sera rejetée sera considérée comme un mauvais résultat et ce sera sans fin.

Plus la justice demande de comptes, plus la médecine se défend, certes en érigeant des normes de plus en plus contraignantes mais surtout en rejetant sur le sujet traité sa responsabilité. *"Signez ce consentement éclairé librement, ayez conscience de tout ce qui peut vous arriver, comprenez bien qu'en vous traitant, vous prenez un risque qu'il ne faudra pas ultérieurement me reprocher..."* Bref, un malade averti, prévenu est un bon malade : il saigne mais il est transfusé en même temps de sang et de notions alarmistes sur le danger potentiel de cette réanimation. Il lui faut prendre la bouée de sauvetage sur laquelle il est écrit que cette bouée peut être porteuse d'un virus mortel. Comment ne pas hésiter à prendre cette bouée, comment ne pas tout faire pour renoncer à cette transfusion de sauvetage ?

Le risque partagé

L'acceptation d'un risque partagé est une notion peu commune. La faute professionnelle écartée bien sûr (oubli de compresse, erreur de dosage d'un médicament, réutilisation d'un matériel à usage unique, méconnaissance d'un terrain allergique, etc.), comment accepter les demandes d'indemnisation pour contamination pour le virus de l'hépatite C avant 1990 (le virus n'était pas connu avant cette période mais présent chez au moins 1 % de la population), quand ce sujet a reçu 40 litres de sang en urgence à l'occasion de la rupture d'un anévrisme aortique, celui-là 100 litres de sang pour une leucémie aiguë myéloblastique, ce dernier 50 litres pour une hémorragie digestive et que tous ces sujets ont guéri de leur maladie initiale ? Comment accepter cette plainte pour "assistance à personne en danger" ? La survie seule a permis la plainte ! C'est ne pas mettre en parallèle les bénéfices et les risques encourus !

Comment ne pas se dire que la société a déjà payé cher pour sauver ce malade, sans avoir à prendre en considération une demande d'indemnisation, au nom d'une sécurité absolue d'ordre divin. *"Vous m'avez sauvé, vous allez payer car ce sauvetage ne m'a pas laissé indemne ; ce qui compte c'est le résultat. Certes, je suis vivant mais*

marqué : j'ai une hépatite C, la chaîne de solidarité qui m'a sauvé avait un maillon défectueux, un donneur de sang porteur de virus, et cette faille est inacceptable! "

Cette escalade est sans fin, car chaque jour une nouvelle chimiothérapie, un nouveau geste invasif cardiologique, neurologique, créent leur propre espace de risque.

Deux exemples peuvent en fournir une preuve tangible. Les accidents vasculaires cérébraux sont actuellement dans l'ensemble peu accessibles à une thérapeutique réellement efficace. Une hémiparésie par thrombose vasculaire cérébrale reste une impasse thérapeutique. Si l'on parvient bientôt à intervenir sur ces artères cérébrales en les dilatant, comme on le fait pour une artère coronaire, combien d'accidents iatrogènes inconnus jusqu'ici vont-ils survenir avant que les indications n'en soient posées de façon la plus rationnelle et prudente possible? Les mucoviscidoses bronchiques n'atteignaient pas, jusqu'à une période récente, l'âge adulte. Les traitements antibiotiques ont permis une survie prolongée mais la vulnérabilité de ces malades aux bacilles pyocyaniques les rendent particulièrement sensibles à l'environnement. L'eau du robinet, les siphons de lavabos, les pommes de douche, l'eau des carafes, etc., qui sont dans l'univers hospitalier, hébergent ces bactéries de façon naturelle. L'infection nosocomiale ne fait ici pas de doute et on ne pourra jamais éviter un contact avec ces bactéries si présentes dans notre environnement habituel. Le risque est partout, surtout chez le malade...

Ces situations médicales sont sans limite. Elles engagent pourtant la responsabilité de la médecine.

La ligne de crête entre faute et aléa thérapeutique est suffisamment mouvante et sinieuse pour que le juge privilégie les faits concrets. Ce malade n'avait pas d'infection en entrant dans l'hôpital. Il en sort infecté. Le médecin, la médecine sont responsables et cela d'autant plus que le médecin n'aura pas prévenu son malade des risques encourus par ces gestes. Risquer c'est oser et aussi accepter l'aventure!

Or, une démarche vraie de santé publique fait intervenir la notion de sujets à risque. Ceux-ci n'ont généralement pas une conscience claire de ces problèmes (le tabagique, l'alcoolique, le toxicomane, le sujet à l'activité sexuelle sans prudence, etc.) et supportent mal un discours anticipatoire sur leur responsabilité propre.

Une éthique de la précaution raisonnable

Une médecine aussi glorifiée dans ses succès que stupidement agressée dans ses échecs mérite d'être au cœur d'un débat de société. Deux écueils la menacent, l'un qui est la protection institutionnelle des médecins qui n'a aucune raison d'être, l'autre l'acharnement d'une menace constante guettant la moindre faille. Or, en ne

prenant pas en compte l'aspect santé publique mais simplement l'aspect curatif individuel, la société court à la catastrophe. Ce n'est pas, en effet, la réparation d'une complication due aux incertitudes de la médecine qui se justifie mais plutôt la nécessité d'une éthique de précaution raisonnable. Raisonnable, cela veut dire que chaque geste, chaque thérapeutique doit prendre en compte l'arrière pays de ce que la médecine propose. C'est en amont qu'il faut réfléchir, c'est en analysant sereinement toutes les complications possibles et en assurant les corrections nécessaires que la médecine progresse. La précaution n'est pas dans "l'ouverture du parapluie", elle est non seulement dans le comportement de prudence systématique dans une situation au risque incertain ou inconnu, mais surtout dans la prise en compte du maximum de paramètres, lorsqu'un nouveau geste ou une nouvelle thérapeutique est proposé, paramètres autant sociologique, psychologique, virologique, bactériologique que chimique.

La précaution ne repose pas sur un engagement financier illimité mais dans l'analyse critique d'une réponse proportionnée à un danger potentiel. La précaution ne se décrète pas, elle se construit pas à pas, humblement dans ces incertitudes. Elle ne se fonde pas sur l'arrêt de la Cour de cassation du 12 avril 1995 qui *"écarte le vice interne du sang indétectable comme cause exonérante de responsabilité"*...

Les Anglo-Saxons nous donnent ici une grande leçon. Férés de "risk-management", ils ont privilégié les concepts de santé publique avec une rigueur que nous ignorons. L'analyse permanente des fautes, des gestes malencontreux, l'évaluation permanente des erreurs de transmission, d'information, des circuits, des rapports coût/bénéfice en font une véritable pédagogie destinée à l'amélioration des soins. Il est très impressionnant que ce soit la France, aussi laxiste dans les comportements collectifs d'alcoolisme, de tabagisme, de vitesse au volant, de non-port de la ceinture de sécurité, de mauvais lavage des mains en milieu hospitalier, de pauvreté des directives de prévention, qui donne des leçons à l'univers en matière de sécurité virale ou "prionique". Comme si la notion d'un agent identifié fascinait les juges et qu'un comportement alcoolique les laisse indifférents ou tout au moins indulgents.

En conclusion de ce plaidoyer pour la reconnaissance de la complexité des notions de juste soin et de responsabilité médicale, il m'apparaît que ce n'est pas simplement au Code pénal de gérer les problèmes de la santé publique, même si cette "demande de pénal" constitue un exutoire facile. C'est à la société de prendre conscience du fait que la sécurité passe par des contraintes collectives mettant en cause un individualisme forcené, par une responsabilité accrue de l'individu par rapport à la société, par un recueil coercitif de données épidémiologiques, par une mise en perspective et en relation des risques encourus et des coûts engagés, par une séparation claire d'une médecine de prévention et d'une médecine de soin.

Séparation cela veut dire qu'un acte de dépistage doit devenir une donnée de santé publique et pas un acte diagnostique banal mélangé aux soins.

Bref, c'est en donnant à la santé publique une place prééminente que la sécurité progresse. Mais "santé publique" cela ne veut pas dire simplement circulaires, réunions, directives ; il s'agit bien d'un état d'esprit. Il revient aux politiques de ne pas avoir peur d'afficher clairement que le bien être individuel doit être articulé au bien être de l'ensemble de la communauté. Il revient aux politiques de ne pas avoir peur des campagnes médiatiques de tel ou tel journaliste plus préoccupé de sensationnalisme que de véritable santé publique. C'est accepter que la prévention fût une notion collective et non individuelle, qu'une prévention pour un seul sujet est d'un coût démesuré si celle-ci ne s'intègre pas dans une politique globale.

Des examens de dépistage non reliés à un registre central, confondus avec une pratique de soins, représentent un gâchis condamnable. La responsabilité du médecin se situe certes dans l'engagement qu'il prend vis-à-vis de son malade à lui donner les meilleurs soins et conseils, à tout mettre en œuvre pour adopter une attitude de prudence, de respect des bonnes pratiques cliniques mais aussi dans l'engagement de sa responsabilité comme agent au sein d'un système de santé publique. C'est à ce prix seul et non pas au prix d'une peur de la justice, des médias et des malades mettant en cause sa responsabilité médico-légale, que la médecine du futur sera porteuse d'espérance.

Ce sera son honneur qu'une responsabilité lucide, fière et généreuse.

Bibliographie

- Lucas-Baloup, I., *Infections nosocomiales. 40 questions sur les responsabilités encourues*, Paris, Scres, 1997.
- Moch, R. (sous la direction de), *Éthique et société. Les déontologies professionnelles à l'épreuve des techniques*, Paris, Armand Colin, 1997.
- Setbon, M., Tabuteau, D., Sueur, V., Lavenu, N., Grenier, B., "Santé, responsabilité et décision", "Les enjeux du risque", Ministère de la Santé et des Affaires sociales. *Revue Française des Affaires sociales*, n° 2, avril-juin 1996, Paris, la Documentation française.
- Savey, M., Remond-Gouilloud, M., Lascoumes, P., "Après la vache folle", *Esprit*, novembre 1997.
- Direction Générale de la Santé. Enquête nationale sur la prévalence des infections nosocomiales. Rapport, mai-juin.
- Magiste, R., Ducel, G., "Appréciation du risque et de sa gestion", *Techniques hospitalières*, juin 1997.
- "Responsabilité médicale", *Dictionnaire permanent bioéthique et technologie*, 1996-1997.
- Rapport à l'Académie nationale de médecine, 18 février 1997.
- "Les infections nosocomiales", *Bulletin de l'Académie nationale de médecine*, 11 mars 1993.
- Sicot, C., "L'information du malade. Comment répondre à une nouvelle jurisprudence de la Cour de cassation ?", *Le Concours Médical*, 1997, 119 : 2514-2515.
- Portos, J.-L., "4 jugements pour un enterrement", *Le Concours Médical*, 1997, 119 : 2941.
- Gombaut, N., "Une offensive jurisprudentielle en matière d'indemnisation de l'aléa médical", *Le Concours Médical*, 1997, 199 : 2854-2858.

La tentation du risque zéro

25 mars 1999

Invités experts

Pr Gilles Brückner (chef de service de la vigilance de l'hygiène et de la prévention, AP-HP), Pr Jean-Yves Fagon (chef de service de réanimation médicale, hôpital Broussais, AP-HP), Pr Jean-Jacques Hauw (chef de service d'anatomo-pathologie, groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, AP-HP), David Smadja (Espace éthique)

Membres de la Cellule de réflexion de l'Espace éthique

Michel Bilis, Pr Marie-Louise Briard, Pr Quentin Debray, Chantal Deschamps, Françoise Duménil-Guillaudeau, Pr Patrick Hardy, Pr Serge Herson, Emmanuel Hirsch, Dr Jean-Christophe Mino, Joël Rapon, Marguerite Romiguière, Dr Antoinette Salem, Pr Didier Sicard, Dr Marcel-Louis Viillard, Jean Wils, Pr Robert Zittoun.

Une utopie pernicieuse

Didier Sicard

Notre société est consciente de l'absurdité de l'exigence du risque zéro, et en même temps elle est fascinée par cette hypothèse. En revanche, la personne malade est moins persuadée de ce caractère absurde et commence à en faire une revendication appuyée par certaines personnalités scientifiques. Cette situation crée un problème : à quel prix obtient-on ce résultat et ce prix est-il éthique ? Autrement dit, l'obtention de ce risque zéro au bénéfice d'une personne, est-elle compatible avec les intérêts de l'ensemble d'une société ? Existe-il des conséquences négatives, sur le plan éthique, d'une telle recherche du risque zéro, indépendamment des problèmes économiques ?

Par exemple, l'introduction de la PCR pour chaque don de sang, coûte 400 francs : en France, nous comptons trois millions de donneurs ! Au moment où la sécurité transfusionnelle est considérée comme, sinon acquise, presque assimilée au risque zéro, on introduit des techniques très sophistiquées qui accroissent de façon vertigineuse le prix du sang transfusé et risquent donc de générer des situations limites. Depuis quelques années, il y a plus de morts par non transfusion que par contamination virale... Les Anglo-Saxons, surtout les Norvégiens et les Suédois, nous donnent une leçon puisqu'ils viennent d'introduire la suppression de tests diagnostiques

sérologiques du virus HTLV1 sur les dons du sang. Ils estiment que chaque don pour lequel on se passe de cette sérologie, évite une consommation financière considérable, puisque son maintien aboutissait à ce que chaque maladie détectée représente un coût de plusieurs centaines de millions de dollars... Autrement dit, s'il n'est pas question de prendre le risque de transmettre le virus HTLV1, la rareté des donneurs concernés justifie que l'examen sérologique ne soit pratiqué que dans des circonstances particulières.

Un autre exemple est apporté par la coelioscopie ou l'endoscopie réalisée chez un sujet suspecté d'être porteur d'une maladie à prions : dans ce cas, nous sommes obligés de détruire l'appareil endoscopique. Il s'agit là d'un souci majeur sur le plan économique. Ainsi, exerçant à l'hôpital Cochin - proche de l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul où plusieurs dizaines, voire plusieurs centaines d'adolescents ont reçu une hormone de croissance naturelle -, je suis préoccupé du fait que, dans l'hypothèse où ces personnes hébergent éventuellement les prions de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, il leur est donc interdit de subir une coelioscopie ou une coloscopie. Par conséquent, le risque zéro aboutirait éthiquement à considérer qu'un certain nombre de sujets, ainsi potentiellement contaminateurs, ne puissent plus bénéficier de la médecine contemporaine sur le plan des investigations. Cette décision viserait à limiter un risque qui me paraît davantage de l'ordre de l'hypothèse que de la réalité. Autrement dit, est-ce que le risque zéro considéré au bénéfice d'une personne donnée, ne suscite pas un risque supplémentaire pour les autres ?

Sur le plan purement éthique, la façon dont les hémophiles ont été informés du fait que le risque transfusionnel hypothétique de cette maladie à prions par des produits sanguins, justifiait le retour en catastrophe de leurs produits anti-hémophiles (facteurs VIII), peut apparaître très choquante. On peut imaginer les conséquences de telles pratiques sur les plans mental et psychologique, et cela en contradiction totale avec ce que l'on revendique pour une société : précisément le risque zéro.

Le risque zéro est donc la tentative d'une utopie maîtrisée. *A priori*, tous les paramètres d'intervention seraient contrôlables. Il me semble que les conséquences des mesures mises en œuvre pour passer d'un risque de 0,01 % à 0 %, ne sont pas suffisamment envisagées des points de vue éthique et économique.

Avant d'en venir au rapport établi entre le risque zéro et le principe de précaution, j'aimerais revenir sur la définition du principe de précaution telle qu'elle a été établie par le Conseil d'État en 1998. Ce principe est défini "*par l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action, de s'y conformer ou de s'y refuser en fonction du risque. En ce sens il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus, il doit en outre apporter, compte tenu des données actuelles de la science, la preuve de l'absence de risque.*"

Ce principe appliqué à la médecine a été radicalisé, puisque n'interviennent plus dans ses attendus ni la notion de coût ni celle de gravité. Non seulement, cette notion "d'absence de risque" est tout à fait démesurée, mais la notion d'abstention n'est pas admise par le principe de précaution : la précaution peut effectivement reposer sur l'astreinte à une action.

Le problème central est celui de l'habitude médicale qui consiste à se protéger face au risque, plutôt que de protéger. Notre société ne supporterait plus la notion de rapport bénéfice/risque et privilégierait une attitude "primaire" : un bénéfice sans risque et même un bénéfice sans soupçon de risque, négligeant le fait que si nous vivions dans un contexte dépourvu du moindre risque, cela constituerait une attitude régressive.

Certes, il est frappant de constater qu'indépendamment de cette recherche du risque zéro, la société commence à réfléchir en termes d'évaluation des risques. Ainsi, à l'hôpital Broussais des échelles RCVA (Risque cardio-vasculaire absolu) ont été conçues afin de pouvoir présenter une échelle de risques qui peut aller de 0 % à 40 %, voire à 50 %. Si cette échelle présente un intérêt sur le plan collectif, d'un point de vue individuel elle n'a pourtant pas grand sens.

On est frappé d'observer que notre société revendique simultanément l'hypothèse d'un risque zéro et les bénéfices d'une médecine fondée sur le progrès. Ainsi, on accepte que dans le cadre de l'expérimentation en phase 1 soient constitués des groupes témoins, cela en contradiction totale avec le risque zéro !

Dans l'avenir, il est probable qu'on assiste à un renversement de l'attitude face au risque zéro. L'élaboration de paramètres et la mise en place d'observatoires pourraient avoir une vertu pédagogique dans les domaines de la vigilance, qu'il s'agisse de l'hémovigilance, de la pharmacovigilance ou de la matériovigilance. En effet, le risque zéro envisagé dans son principe simplifié, constitue une idéologie dangereuse car sans fonction pédagogique. Il représente une utopie réactionnaire au sens large, et dont les retombées éthiques sont au cœur de la réflexion sur la médecine.

Le risque zéro revendiqué par une société postindustrielle, témoigne, en effet, d'un égoïsme indifférent à notre appartenance à la communauté humaine : le risque zéro pour soi et le risque indéterminé pour les autres ! Le danger de ce risque zéro procède de la violence même d'un tel concept, de son orgueil : la porte est dès lors ouverte à tous les irrationnels, au nom d'un positivisme béat.

Ces quelques mots me paraissent de nature à obliger, au moins la médecine, à critiquer cette notion de risque et à ne pas se protéger derrière des murailles, pour reporter sur le malade des contraintes dégageant la responsabilité médicale. Il s'agit pour moi de l'enjeu majeur.

Le risque de décider

Gilles Brücker

À propos de la tentation du risque zéro, on s'aperçoit à travers un certain nombre de dispositions adoptées en matière de sécurité sanitaire, qu'il existe un énorme besoin de débats et d'informations des citoyens sur ces questions. Il est surprenant que ne soit pas mis en avant le fait qu'il ne peut y avoir de vie sans risque d'atteinte à cette vie. La vie, et donc la santé, résultent d'une recherche d'équilibre de l'individu par une relation avec son milieu. Cette recherche d'équilibre constitue par définition une notion instable. La vie se développe à travers une recherche de la maîtrise des risques. Elle ne peut exister que du fait d'échanges multiples avec l'environnement. Mais quels que soient ces échanges, ils comportent toujours des risques.

On peut chercher à diminuer le risque, à le maîtriser, mais personne ne peut affirmer aujourd'hui que, par exemple, respirer est sans risque. Quels que soient les modes de vie, indépendamment des questions de santé, je ne vois pas de situations où l'on peut considérer que le développement de la vie se fait dans une situation de risque zéro. Or, si on part de ce postulat, vouloir considérer par une position démagogique ou d'orgueil insensé que l'on est capable de maîtriser tous les risques, sachant que toutes les technologies développées génèrent elles-mêmes des risques, dénote une utopie démente et extrêmement dangereuse.

La vie en société se développe à travers des comportements et je ne connais aucun comportement qui soit totalement exempt de risque. Si nous en sommes conscients, il faudrait que cette évidence soit partagée par nos concitoyens, pris au sens des usagers du système de santé. Nous savons que toute intervention de type sanitaire comporte des risques.

La maîtrise de la sécurité sanitaire, consiste à essayer d'analyser le bénéfice de l'intervention par rapport au risque encouru, donc à savoir si par rapport au comportement, à la situation sanitaire et au risque de santé d'une personne, l'ensemble des investigations et des actes pratiqués se solde par un réel bénéfice. À partir d'une analyse bénéfice/risque, il convient d'apprécier si l'on parvient à dégager la marge la plus grande pour un véritable bénéfice, par rapport au risque pris. En la matière, notre souci vise à être le plus efficient possible.

À partir de cette démarche, nous constatons qu'entre la position des experts, la perception des citoyens et la décision des responsables politiques, les niveaux d'appréciation sont différents. Nous pouvons illustrer ce point de vue par l'exemple de l'hépatite B et le risque évoqué à cet égard de sclérose en plaques.

Les associations d'usagers sont très vite montées au créneau pour dire qu'il y avait un véritable risque de sclérose en plaques ou d'affections démyélinisantes avec l'usage du vaccin de l'hépatite B. Dès lors, une série d'analyses a été réalisée mais n'a jamais mis en valeur une relation de causalité.

La position des experts a consisté à affirmer qu'entre le bénéfice indiscutable de la vaccination de l'hépatite B et des risques non démontrés, la vaccination devait se poursuivre. Mais les citoyens étaient inquiets en raison du caractère alarmiste des informations diffusées par les médias, d'autant plus qu'en France 20 millions de personnes ont été vaccinées. Même l'Agence du médicament semblait prête à favoriser l'arrêt de la vaccination, tant elle était submergée d'appels de familles.

En fonction de la position occupée au sein du système de santé, la lecture et la lisibilité du problème différent totalement.

Pour ce qui les concerne, les responsables politiques étaient extrêmement préoccupés : ne rien faire c'était laisser place à l'agitation médiatisée orchestrée ; arrêter le programme de vaccination, s'avérait pourtant injustifié au plan de la santé publique. La position adoptée n'a finalement été comprise par personne, puisque seule la vaccination en milieu scolaire a été stoppée, arguant du fait que les antécédents familiaux n'y étaient pas correctement pris en compte. Les pédiatres n'y comprennent plus rien, les professionnels de la santé publique y voient une déstabilisation du programme de vaccination et, enfin, les familles sont désorientées puisqu'on leur parle de risques en milieu scolaire qui n'existent plus chez le médecin de famille ! Personne n'est satisfait.

Sur ces notions de perception des risques, on doit souligner qu'il y a un décalage majeur entre la réalité et la perception du risque. Ce décalage existe aussi entre le risque librement choisi (le tabac, par exemple) et le risque imposé (la pollution).

Existe-t-il, pour le risque imposé par les professionnels de santé ou pour le risque librement choisi, un risque acceptable ? Comment va-t-on déterminer les limites de ce risque acceptable ?

Le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob en milieu de soins, illustre les difficultés de définir ces seuils. En matière d'endoscopie, par exemple, la question que l'on nous pose aujourd'hui ne tient plus tellement de la préoccupation de jeter ou pas un appareil potentiellement contaminé, mais à : que faut-il faire lorsque l'on découvre 8 mois, 1 an ou deux ans après, une maladie de Creutzfeldt-Jakob chez quelqu'un qui a été endoscopé 8 mois avant ou opéré un an avant ? Faut-il jeter du matériel utilisé six mois ou un an avant chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob non décelable à l'époque, au motif que le matériel pourrait (mais qui le sait au juste ?) être encore contaminant ? et cela, alors même qu'il aura été largement réutilisé !

Ces situations illustrent à la fois la volonté du risque zéro et l'utopie totale dans laquelle nous nous trouvons.

Concernant les infections nosocomiales, un problème éthique se pose, dans les lieux de soins de suite ou de long séjour : est-ce qu'on va isoler des personnes âgées qui ne sont pas malades, au motif qu'elles sont porteuses d'un staphylocoque résistant à la pénicilline? si oui, pendant combien de temps et comment? Cette politique de maîtrise des risques d'infections à germes résistants et la qualité de prise en charge de la socialisation des patients dans les hôpitaux de long séjour, reflètent une contradiction formelle passant par une mesure d'isolement vécue comme une exclusion de certains sujets porteurs, au bénéfice théorique de la collectivité, mais au préjudice du porteur de germes multirésistants.

Emmanuel Hirsch

Le thème de notre échange sollicite une réflexion par nature éthique, dans la mesure où il concerne des conduites individuelles et des pratiques professionnelles impliquées dans l'arbitrage d'une décision.

Une préoccupation nouvelle, ou du moins davantage accentuée et soutenue, s'affirme actuellement dans le champ des pratiques hospitalières. Elle vise à prémunir la personne malade de risques identifiés évitables, tout particulièrement lorsque le soin est susceptible de générer des complications consécutives à un manquement relatif aux règles universelles qui s'imposent. Les responsabilités des intervenants peuvent être aujourd'hui engagées, dès lors qu'ils négligent les dispositifs validés et protocolisés susceptibles de limiter les possibles contaminations nosocomiales.

Au-delà de cette présentation générale et théorique, c'est à des situations concrètes et souvent spécifiques que les soignants se trouvent confrontés au quotidien. Les principes de la précaution peuvent constituer un recours avantageux qui justifierait même un excès de prudence, parfois au désavantage de la personne soignée qui revendique une dignité et des droits pour le moins inconciliables avec des mesures sécuritaires, voire autoritaires. Sans évoquer ici les contraintes budgétaires induites et leurs conséquences immédiates en termes de choix institutionnels.

S'agissant spécifiquement de la personne âgée hospitalisée que vient d'évoquer Gilles Brücker, il conviendrait certainement de mieux évaluer les réalités de la notion de risque nosocomial et donc le bien-fondé de décisions envisagées, notamment lorsqu'elles affectent son autonomie, sa liberté et donc la qualité de son existence dans un environnement qui lui soit propice.

Dans bien des cas, les dispositifs de santé publique font prévaloir l'intérêt général sur toute autre considération. Dans ce domaine, les normes s'avèrent souvent circonstanciées, relevant de considérations immédiates qui peuvent, à l'usage,

s'avérer sans objet. Il paraît évident que l'immixtion du juridique avec les contentieux qu'il génère dans la sphère médico-soignante, accentue les logiques de la protection et réduit dans certains cas la décision à un niveau purement instrumental.

S'il convenait de caractériser les dilemmes éthiques propres à la lutte contre les infections nosocomiales dans le contexte du soin prodigué à la personne âgée, ils porteraient certainement davantage sur les justifications des choix que sur leurs modes d'application.

Nous ne disposons pas à ce jour de recherches documentées scientifiquement validées qui fonderaient et légitimeraient les décisions d'isolement des personnes. Les malades porteurs de germes multirésistants présentent-ils un risque avéré pour les autres? Souvent fragilisés du fait même de leur état de santé, ils sont de surcroît soumis à des examens à bien des égards pour eux inutiles, dans la mesure où l'infection est délicate à traiter ou consécutive à des antibiothérapies. Leur enfermement contribue à la dépendance, accroît leur isolement, les écarte de leurs familles et les stigmatise au sein du service. Comment dès lors admettre une option inconciliable avec l'intérêt direct de la personne, plus encore, qui lui est contradictoire?

S'il importe de mettre en œuvre les stratégies adaptées de nature à réduire les infections nosocomiales, elles doivent selon moi privilégier le principe de réalité plutôt que de concéder au mythe du principe de précaution ou du risque zéro.

N'est-il pas important de résister contre des mentalités prétextant des contraintes de l'hygiène pour neutraliser les conceptions professionnelles et admettre sans discernement des attitudes peu soutenables lorsque l'on interroge leurs véritables fins?

On le sait, la prudence, la mesure et l'équilibre constituent les grands principes qui favorisent en gériatrie la meilleure alliance entre les exigences d'une vie reconnue dans sa valeur et ses droits, et celles de bonnes pratiques attentives à un soin de haute qualité.

Ainsi me semble-t-il à la fois vain et préjudiciable de viser à des absolus évalués à l'aune de performances et d'objectifs inconsidérés, dès lors qu'un soin intentionné et appliqué évite les risques iatrogènes et permet de concilier les intérêts de chaque personne au sein d'un véritable projet de vie qui respecte et préserve des attentes spécifiques.

Gérer les incertitudes : la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Jean-Jacques Hauw

Les deux orateurs précédents ont insisté sur l'analyse indispensable du rapport bénéfique/coût de la prévention du risque, sur l'information nécessaire du public et la responsabilisation des citoyens, ce à quoi je suis moi aussi très sensible. Je pense qu'il convient aussi de souligner les difficultés d'application de ces principes. En effet, au point de vue social exposé jusqu'à présent s'oppose la vision médicale traditionnelle, individualiste et aussi généreuse et humaniste. Elle impose de tout faire pour prévenir et guérir. Les malades s'associent à cette éthique médicale. Si elle n'est pas suivie, le risque judiciaire n'est pas négligeable.

Pour illustrer mon propos sur l'intérêt et les limites du principe de précaution et le risque zéro, je prendrai l'exemple des prions. Ces agents infectieux très rares, dont le mécanisme d'action reste mystérieux, ont été progressivement mis en évidence, dans la deuxième moitié du XXe siècle, par des expérimentations animales. Chez l'homme, les maladies à prions ne sont habituellement pas contagieuses, selon les critères habituels, mais peuvent être transmises presque uniquement par inoculation intracérébrale. Une injection intramusculaire ou intraveineuse de certains tissus (cerveau ou hypophyse par exemple) peut aussi être contaminante dans des conditions expérimentales. D'autre part, les maladies générées par les prions ont une durée d'incubation très longue, de 1 à 35 ans. De plus, elles ne sont détectables que par l'examen du cerveau du patient. Par conséquent, les épidémies liées aux prions, tardives, insidieuses et persistantes, ne ressemblent pas du tout à celles auxquelles nous sommes habitués (comme celle de la rougeole, précoce, facile à reconnaître).

Pour rendre les choses plus complexes, les prions résistent aux procédés habituels de décontamination et les méthodes qui les détruisent (particulièrement drastiques) ne sont pas totalement maîtrisées : il est nécessaire d'associer plusieurs procédures pour assurer leur éradication (ce qui n'est pas sans conséquences fâcheuses pour les instruments de chirurgie, par exemple).

Pour prévenir ces maladies exceptionnelles, mais toujours mortelles, les tissus ont été classés selon leur capacité de transmettre la maladie d'animaux à d'autres animaux. L'OMS classait encore, en 1991, le cerveau et la moelle épinière, parmi les tissus de forte infectivité et l'hypophyse dans le groupe des tissus d'infectivité faible. L'épidémie de maladie de Creutzfeldt-Jakob due à l'injection d'hormone de croissance préparée par extraction d'hypophysés de cadavre contaminées, a montré que cette classification devait être modifiée. Rappelons que ce traitement avait été utilisé depuis plus de 15 ans sans accident, lorsque sont parus, en 1985,

les premiers rapports anglais et américains faisant état de maladies de Creutzfeldt-Jakob iatrogènes chez les enfants. Rappelons aussi que la contamination a eu lieu, en France, entre 1983 et 1985. Les premiers cas y ont été reconnus en 1989. L'épidémie persiste en 1999, sans que sa décroissance soit apparente (plus de 60 cas ont été confirmés à ce jour).

Le principe de précaution aurait voulu que l'on arrête ce traitement dès qu'un soupçon sur son innocuité était apparu, ou que l'on applique un procédé permettant de réduire l'infectiosité de la préparation. Pour ce faire, il aurait fallu reconnaître le risque, c'est-à-dire avoir repéré les rares observations de contamination inter humaine par des électrodes de stéréotaxie cérébrale, des instruments de neuro chirurgie ou une greffe de cornée (parues, sous forme de lettre à l'éditeur, entre 1974 et 1977). Il aurait fallu connaître le traitement par l'urée qui réduit l'infectivité de préparations biologiques purifiées de prions, publié en 1993. Il aurait fallu faire abstraction d'un recul de 15 ans qui permettait d'estimer que le traitement était sans danger, et des données concernant la faible contagiosité de l'hypophyse, traduites par la classification rassurante de l'OMS. Cette surveillance sans faille de la littérature médicale et scientifique, cette prévision du risque potentiel auraient dû, bien entendu, concerner tous les risques infectieux et aussi toxiques, par exemple. Elles auraient conduit, sans doute, à interrompre temporairement ou définitivement le traitement réclamé par les malades et leur famille.

Une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est apparue au Royaume-Uni en 1996 et une épidémie semblable à celle des maladies de Creutzfeldt-Jakob iatrogènes s'y développe actuellement. En France, un seul cas a été observé. Dans cette nouvelle variante, de nouveaux tissus sont infectieux, tels que l'amygdale et l'appendice. Faut-il prendre, au nom du principe de précaution, de nouvelles précautions face à l'éventualité du développement de cette épidémie en France? Faut-il détruire certains appareils très chers qui risquent d'être contaminés, mais avec une probabilité très faible, sachant que si nous ne le faisons pas et qu'un accident se produit, nous encourons un risque pénal car cette destruction est réglementaire.

Si nous connaissions la durée exacte d'incubation de la maladie et de meilleures procédures de décontamination des appareils, les difficultés d'ordre éthique se poseraient avec beaucoup moins d'acuité. Il faut une recherche spécifique sur ce sujet. Cette recherche ne devrait pas être uniquement biologique, mais aussi sociale pour mieux maîtriser la perception de ces risques et améliorer la communication à leur sujet.

Le risque zéro est créateur d'autres risques, ou bien il empêche la prévention de risques plus importants. Faire comprendre et admettre la notion d'incertitude

scientifique en médecine et, plus largement en santé publique, offrir une vision plus sociale qu'individuelle, plus généreuse et collective qu'hédoniste, est manifestement nécessaire mais difficile. Tous les acteurs du corps social sont impliqués et il faut, pour les mobiliser, développer une recherche aussi bien sociologique et épidémiologique que biologique.

Réanimation et infections iatrogènes

Jean-Yves Fagon

Je crains que si vous arrêtez de manger de la viande de bœuf, il va falloir aussi arrêter d'être admis dans des services de réanimation !

Cette admission concerne 40 à 50 000 personnes chaque année, et malheureusement, il y a de forte chance qu'au moment où la question se pose vous ne soyez pas en état de décider. C'est un endroit où l'on utilise quantité de procédures invasives génératrices de risques. C'est un lieu qui a aussi pour caractéristique d'être en bout de chaîne hospitalière, c'est-à-dire que nous sommes conduits à prendre en charge des malades étant déjà passés dans divers services et où ils ont été ou non exposés à un certain nombre de risques face auxquels ils ont ou non développé des complications et qui finissent par arriver chez nous.

Certaines données montrent que probablement 30 % des admissions en réanimation sont directement liées à un risque iatrogène et des études étrangères indiquent qu'avec une définition plus large, on arrive à un taux de 50 % voire de 60 %. C'est donc très préoccupant.

En pratique, je rencontre des familles de patients qui font du risque zéro une revendication. C'est un phénomène nouveau, en particulier pour les infections nosocomiales. Le risque, uniquement lié à la réanimation est de trois sortes :

- l'erreur passant par la maladresse ou l'incompétence,
- l'allergie indécélable contre laquelle on ne peut rien faire (le curare en est un exemple),
- la mise en œuvre de procédures ou de techniques liées à un risque, sachant qu'à chaque fois nous devons raisonner en termes de bénéfice/risque (surtout chez un malade dont le risque létal est évalué à 60 %).

Pour maîtriser les risques, on peut effectivement tenter de rassembler un certain nombre de moyens. Il convient d'actualiser nos procédures, c'est-à-dire de suivre rigoureusement le chemin de la science ou de la thérapeutique. L'exemple du monoxyde d'azote l'illustre bien. C'est un produit disponible et donc utilisable tout

de suite, sans aucune évaluation préalable. Nous éprouvons donc le besoin impérieux d'une formation permanente. Il importe de former les nouveaux arrivants : une infirmière jeune diplômée est encadrée pendant six mois avant d'être parfaitement autonome et il en va de même pour un médecin.

Il faut évaluer autant que possible, en termes de bénéfice/risque, toute nouvelle procédure mise en œuvre. Cependant, si on le fait vraiment, c'est quinze fois par jour, avec de temps en temps des données réelles quasiment nulles, ce qui signifie que l'on ne sait pas évaluer vraiment le risque de telle procédure ou de tel traitement.

L'avantage d'un service de réanimation est lié au nombre de personnes y travaillant et par conséquent s'y exerce un autocontrôle : on rattrape tous les erreurs des uns et des autres. Cela limite donc une partie des risques.

Le dernier point est basé sur les vigilances et leur applicabilité dans un service de réanimation.

Nous constatons un important besoin d'information. Nous devons informer nos patients et leur famille des risques encourus. Ce n'est jamais très simple. Ainsi, actuellement un gitan est hospitalisé dans notre service. Il a été admis à l'hôpital pour une symptomatologie coronaire nécessitant une coronarographie. Il a donc été nécessaire de lui expliquer, ainsi qu'à sa famille (dans ce cas précis : 40 personnes), les risques d'une coronarographie. L'examen pratiqué démontrait la nécessité d'une chirurgie cardiaque. Les chirurgiens lui expliquèrent les risques de trois pontages cardiaques. L'opération s'est bien passée, mais on l'a laissé intubé et ventilé, car chemin faisant on a découvert que du fait d'antécédents de fumeur et de buveur, il développait une insuffisance respiratoire aiguë.

Notre service de réanimation doit donc prendre en charge ces événements ainsi que les risques propres à notre pratique. Au bout de quatre jours, ce patient a développé une médiastinite qui nécessitait un nouveau passage au bloc opératoire. Il est revenu dans notre service et, malheureusement, au bout de quelques jours il a surinfecté sa médiastinite par un germe multirésistant. Il convenait alors d'expliquer à la famille la réopération et pourquoi le malade présentait une plaie ouverte liée à l'impossibilité de refermer le sternum.

Alors comment informer la famille en temps réel et même rétrospectivement ? Je pense que cela s'avère impossible.

L'ère du soupçon

Françoise Duménil-Guillaudeau

Concernant les exemples donnés, est-ce que la tentation du risque zéro serait aussi forte s'il n'y avait pas eu l'affaire du sang contaminé? S'agissant de cette information très détaillée qui est désormais communiquée aux patients, n'est-elle pas inductrice de cette exigence, dans la mesure où dès lors qu'on lui présente les inconvénients possibles il est en droit d'exiger qu'on puisse les éviter. Enfin, le fait de transmettre une information aussi détaillée, ne vise-t-il pas à prémunir et donc à protéger le médecin d'un éventuel risque de contentieux?

Gilles Brücker

Il est nécessaire de distinguer deux niveaux d'informations : l'information *a priori*, constituant un devoir, et l'information nécessaire à partir de la détection de complications survenues à la suite de circonstances particulières. Ce que les gens n'acceptent pas, c'est le silence, l'opacité et le camouflage. Les gens comprennent que les risques existent, mais considèrent que la transparence constitue une exigence indispensable.

Quentin Debray

Le problème est inhérent au fait que lorsque l'on commence à expliquer à quoi sert le traitement et quelle est la technique, on rentre dans des explications de plus en plus précises qui éveillent chez le patient de plus en plus de fantasmes. Surtout, si la thérapeutique est compliquée.

Patrick Hardy

Finalement, cette définition du risque zéro que l'on croit simple s'avère être en fait une notion très complexe. J'ai été beaucoup éclairé par la distinction présentée entre le risque zéro qui consiste à ramener l'ensemble des risques connus au niveau zéro, et ce qui se réfère au principe de précaution comme constituant le devoir de connaître les risques connus et inconnus. Il semble plus facile de régler le deuxième point, tant cette position paraît intenable. En effet, comment peut-on prétendre connaître et maîtriser ce qui n'est pas connu?

C'est un peu le cas, s'agissant des Organismes génétiquement modifiés (OGM). Quel est l'avantage, pour une société donnée, d'accepter un progrès dont les risques ne sont pas connus, faute d'avoir pu les identifier?

Pour ce qu'il en est du risque connu ramené à zéro, dans le fond on ne sait pas ce que cela représente par rapport au risque connu. C'est un peu ce risque zéro qui sous-tend le progrès. Lorsque l'on essaie d'améliorer les techniques, c'est ce à quoi l'on vise. Un acte dont la mortalité est ramenée de 20 % à 10 %, n'est pas satisfaisant. Le risque zéro signifie-t-il qu'une technique n'induirait aucun accident et cela en aucun cas ? Au fond, si le risque n'est pas de zéro, il est calculable et cela veut dire qu'un risque même faible est reproductible de façon constante. Dans le cas contraire, il s'agit d'un accident lié à un phénomène aléatoire.

Toutefois, le risque zéro n'existe-t-il pas dans certains domaines ? Dans le cas de la prise de sang, nous sommes quand même dans une configuration où, indépendamment de l'erreur humaine, techniquement il est possible de maîtriser les risques. De nombreux domaines de l'activité médicale se technicisent, permettant ainsi de réduire les risques en sécurisant les procédures. On pourra ainsi prétendre au risque zéro, de la même manière que le constructeur automobile parle de zéro défaut.

Gilles Brücker

Dans un processus de stérilisation, il a été considéré que le risque "acceptable" est d'un sur un million. De fait, comme la réduction des risques est calculée sur la réduction d'une charge bactérienne en termes de logarithme 10, de toute façon on ne peut donc jamais parvenir à zéro ; car le zéro n'est pas mesurable.

Patrick Hardy

Il semble poindre une revendication de risque zéro généralisé, alors que les exigences se focalisent sur un certain nombre de points de santé publique, d'épidémiologie et de rationalité ne paraissant pas être les plus sensibles.

Didier Sicard

Dans l'affaire du sang contaminé (le mot "affaire" ou "scandale" accolé à cette histoire du sang contaminé m'a toujours paru un peu étrange), la médecine est en train de faire reporter sur le malade ses incertitudes, c'est-à-dire qu'elle se protège d'une revendication éventuelle en alourdissant les procédures.

On rentre, en effet, dans une société du soupçon et l'on voit très bien ce que, en matière de justice, la rumeur peut être et comment elle va créer un coupable. La médecine a alors "bon dos", mais la conscience de la vulnérabilité de la médecine peut l'encourager à se défaire de ses incertitudes en disant qu'elle a informé les malades d'un risque éventuel, laissant celui-ci dans sa solitude.

La médecine doit être capable de ne pas laisser le malade avec le soupçon d'un risque qu'elle ne peut pas maîtriser. Je crois que l'égoïsme consistant à revendiquer le risque zéro pour la médecine, aboutit à reporter sur les malades une angoisse paradoxalement excessive.

Le problème du risque zéro relève du fait qu'il doit être abordé de façon multidisciplinaire en ne concédant ni aux médecins ni aux juristes ni à l'administration, ni aux philosophes le monopole de la réflexion.

Marguerite Romiguière

Par rapport à cette idée de bénéfique/risque, j'entends parler régulièrement d'inconnu et de transparence. Ne devrions-nous pas évoquer la notion de bénéfique inconnu? Accepter d'entendre qu'il existe des risques que l'on ne connaît pas, relèverait d'une logique différente.

Concernant la formation, en tant que formateur j'ai participé à une étude. Il s'agissait d'analyser les comportements des nouveaux arrivés dans un service, par rapport à ceux des anciens. Or, nous nous sommes aperçus que les anciens maîtrisaient mieux le savoir et pourtant ils présentaient le plus de risques d'erreurs du fait des habitudes acquises dans leur travail. Les jeunes diplômés avaient tellement peur des risques, qu'ils consultaient régulièrement les anciens. Ce dernier point nous a beaucoup surpris, puisque l'hypothèse de départ était que le manque de savoir et de pratique induisait des risques.

Françoise Duménil-Guillaudeau

La routine constituerait par conséquent un facteur de risque.

Jean-Yves Fagon

Il existe des données qui vont à l'encontre de cette position. On a moins de risque dans un endroit qui pratique 3000 accouchements que dans l'un où l'on n'en fait que cent!

Michel Bilis

De la part du public, l'hôpital est incontestablement entré dans l'ère du soupçon. Ce n'est pas forcément un mal. La société a elle-même créé cette réaction autour du risque zéro. Cette philosophie du progrès conquérant, cette image d'une médecine allant de prouesses en prouesses a suscité la confusion. Un certain mercantilisme médiatique y a également sa part. L'expérience du magazine *Sciences et Avenir* en constitue un bon exemple; elle a accrédité l'idée que les hôpitaux sont dangereux.

Le "hit parade" des hôpitaux, concernant les infections nosocomiales, me paraît constituer une maladresse, car même si des campagnes de sensibilisation doivent être développées à ce propos, il n'en reste pas moins vrai que le public a seulement mémorisé que tel hôpital était plus sûr qu'un autre. Or, il peut y avoir une disproportion totale entre le dispositif mis en place et la réalité des risques.

L'ère du soupçon nous oblige à être beaucoup plus attentif à nombre de pratiques. Effectivement, le public a perçu comme de véritables chocs les affaires du sang contaminé, et de la "vache folle".

Nous avons parlé du consentement éclairé, de l'information : tout cela est important mais pas suffisant. Les gens sont plus agressifs par rapport au risque, parce qu'ils ont le sentiment d'affronter l'irresponsabilité et l'impuissance lorsque ça va mal. Dans de telles circonstances, le malade et ses proches ont précisément besoin d'une présence forte pour informer et accompagner. Nous avons donc tout intérêt à développer des équipes et de mettre en place des structures qui accompagnent lorsque les faits le justifient.

Une culture de l'incertitude

Robert Zittoun

Dans les domaines de la médecine et de la santé le risque actuel est devenu très important. Or, jusqu'à présent, on a eu trop tendance à le nier. Maintenant qu'il est reconnu, lorsqu'un risque est à prendre, il faut se demander qui va prendre l'assumer : le médecin ou le patient ? étant entendu qu'au bout du compte, le décideur en aura la responsabilité.

On parle beaucoup de risques mais pas assez d'incertitude. Cette culture de l'incertitude est complètement en défaut. En France, elle est à acquérir par les professionnels eux-mêmes et doit être transmise, par la suite, comme message destiné au public.

Dans les facteurs d'incertitudes, certains sont d'ordre rationnel mais d'autres sont liés aux acteurs et sont donc parfaitement irrationnels. La tentation est grande de tout mettre en équation : calculer un risque, établir des échelles de pronostic et mettre en place des méthodes mathématiques. Cette rationalisation excessive participe à une entreprise un peu mystifiante.

Les risques que nous faisons courir sont en grande partie liés à la surconsommation médicale. Un certain nombre d'accidents dus à des examens ou à des actes thérapeutiques procèdent d'une inflation de ces actes. Une culture est à développer sur la limitation de cette surconsommation.

De nombreux problèmes éthiques se posent à propos de l'information complète des malades auxquels on propose des examens invasifs. La liste des risques qu'ils encourent est impressionnante et peut être angoissante s'agissant d'examen généralement bénins. La tendance des Sociétés savantes est inquiétante, car chacune est en train de d'établir ses fiches d'information en s'aidant d'un certain nombre d'experts, de juristes et de représentants des assurances. Ceci de façon à ce que ce soit le malade lui-même qui prenne la responsabilité de subir ou de refuser tel ou tel examen. En outre, dans ces fiches, manquent souvent l'indication, le bénéfice qu'on peut en obtenir et son caractère plus ou moins indispensable.

Quentin Debray

Plus on informe le public, plus il devient perfectionniste parce qu'il adapte à son propre cas les éléments apportés. Il extrapole donc de façon incontrôlée. Le perfectionnisme se développe à la fois à propos des risques et des avantages. C'est peut-être encore plus pernicieux. Les circonstances de la vie ne sont pas toujours perfectibles.

Il faut recentrer le débat de façon très ferme. Notre culture latine nous fait préférer les risques et la jouissance plutôt que la rétention des affects et de la sécurité. Il y a donc un risque de dérapage dans une forme d'hypercontrôle, de perfectionnisme et de performance. Que faire contre cela ?

Serge Herson

La difficulté de l'incertitude du risque me semble effectivement très dure à comprendre et à expliciter. Qui arrivera à transmettre de façon crédible, que le chiffre zéro n'a pas de sens et que la diminution d'un ou deux logarithme est difficile à comprendre ? Le risque zéro a en effet quelque chose de rassurant.

Marcel-Louis Viallard

Notre société refuse tout ce qui crée de la différence ou de la non-normalité. Elle situe sa réflexion au sein de la seule gestion d'un comportement, d'un paraître par des lois. La loi morale, l'éthique cèdent la place à des règles. Quel est donc cet homme qui fuit à ce point son humanité jusqu'à aller nier sa singularité et réglementer son activité, son humanité ?

Seul le connu et le maîtrisé vaudraient la peine d'être vécus. Le risque est-il autre chose qu'un simple prétexte ? Professionnels et patients partagent des responsabilités qui leurs sont communes. La question du savoir est toujours considérée par abus par ceux qui ne la dominent pas, en dehors de son contexte d'instabilité temporelle.

On oublie d'avoir conscience de notre finitude et d'avoir confiance en notre humanité. Ne faut-il pas essayer de partager, de vulgariser et de relativiser tout savoir, le nôtre y compris ? Tel apparaît l'un des problèmes de notre société : son incapacité à gérer et à admettre le doute. Nous avons des certitudes, parce que l'inconnu nous fait peur et vivre s'avère parfois effrayant.

Craignons-nous le plus un risque identifié ou l'inconnu ?

Nous demandons à tort à la science de nous fournir un réconfort vis-à-vis de la qualité finie de ce que l'on est. La science est un savoir et non une sagesse. Elle est l'outil et non la finalité.

Jean Wils

Le discours médical est ici unanime quant à l'absence de risque zéro. Toutefois, lorsque des responsables médicaux évoquent ce sujet dans les médias, on observe souvent un raidissement des attitudes et un retour à une conception plus triomphante de la médecine, où l'incertitude et l'aléatoire sont esquivés.

Quant à nous, public, notre attitude concernant la prise de risque est paradoxale : tous les jours nous prenons des risques, et nous acceptons de le faire parce que nous en assumons, nous-mêmes, la décision. Mais lorsque l'autre me fait prendre des risques, cela devient inacceptable. Il s'agit bien, à travers la gestion du risque, de la question de l'autre. À partir du moment où il y a relation avec l'autre, et dans le cas du soin cette relation est inévitable et nécessaire, on prend nécessairement un risque, puisqu'on partage avec lui nos questions, notre santé et notre avenir.

Demander à l'autre de nous soigner, c'est lui confier une part de responsabilité, c'est accepter aussi qu'une part de ce qui nous concerne ne nous appartienne plus, nous échappe : c'est aussi accepter l'incertitude. Tel est le cas de la relation qui s'instaure quand on confie sa vie à l'anesthésiste et au chirurgien.

Mais vouloir soigner l'autre, c'est aussi accepter qu'il soit responsable, comme on est soi-même responsable de ses actes, et qu'une part de ce qu'on lui propose puisse nous échapper, simplement parce qu'un malade ne fait pas toujours ce que le soignant pense qu'il devrait faire.

Je me demande si l'acceptation n'est pas finalement l'acceptation qu'il y ait une part de nous même qui nous échappe et qui ne puisse être maîtrisée. Cela représente d'une certaine façon, l'échec d'une toute puissance de soi à soi, de soi sur l'autre et de l'autre sur soi.

Marie-Louise Briard

La tentation du risque zéro peut aussi s'appliquer à la génétique. Actuellement, du fait de la possibilité du diagnostic prénatal, on imagine une procréation avec un risque zéro.

Certes, dans certains cas, il est possible de prévoir un risque mais dans tous les cas la déception du couple est grande lorsqu'il arrive quelque chose d'imprévu ; il ne l'accepte pas. Nous soulignons toujours, en consultation de génétique, le hasard de la procréation et nous n'arrivons pas à faire accepter cette notion.

Jean-Christophe Mino

Il y a deux points principaux dans notre discussion : l'absence de risque zéro et notre responsabilité à maîtriser les risques sanitaires.

Cette dernière idée est exemplaire des transformations récentes de la santé publique en France. La gestion du risque dans le domaine de la sécurité sanitaire, a permis de renouveler les représentations autour de la santé publique. Le concept du risque sanitaire manifeste la dimension collective de la pratique et ses conséquences sur la santé de la population. C'est la première définition de la santé publique.

Nous avons intérêt, pour gérer au mieux les risques sanitaires, à développer un champ de savoirs et de pratiques. Il s'agit d'une seconde définition du concept. Enfin, le troisième sens se rapporte au problème de santé devenu problème public et donc politique. Or si les décisions doivent se prendre au niveau politique et qu'il n'y a pas de risque zéro, comment fait-on pour décider démocratiquement qu'un risque est considéré comme acceptable ? Car dans le domaine sanitaire, la démocratie apparaît encore balbutiante.

David Smadja

Je souhaiterais reprendre ce qui a été dit, mais en réfléchissant plus précisément à partir de l'expression "risque zéro".

Il a été dit qu'il s'agissait d'une utopie. À ce propos, il me semblerait assez pertinent d'expliquer cette idée d'une autre manière, plus philosophique. Fondamentalement, l'utopie signifie : ce qui n'a pas de lieu. En ce sens, l'expression, risque zéro, ne correspond logiquement à aucune chose et de ce fait relève de l'utopie.

Il s'agit, je pense, d'une contradiction dans les termes, d'un point de vue strictement logique. Pourquoi en est-il ainsi ? Tout simplement parce que croire en la signification du risque zéro, revient à faire se correspondre une grandeur ou une mesure mathématique - donc quelque chose qui relève de l'exactitude, au sens où l'on parle d'une

science exacte - et une notion de risque dont la signification est différemment connotée, notamment au regard de l'histoire de la philosophie.

Le risque est toujours, et par définition, le risque pris par un individu, une liberté qui, à un moment donné, prend un risque. Or, nous sommes ici confrontés à deux domaines qui sont absolument incompatibles. Donc, le fait même de parler de risque zéro relève de la confusion - si toutefois on accepte ce raisonnement et les définitions qu'il engage -, puisqu'on ne peut absolument pas mesurer ce qui relève des affaires humaines.

En effet, ce qui appartient au domaine des affaires humaines s'inscrit au sein d'un ordre des libertés qui n'est pas susceptible d'être déchiffré en termes mathématiques, ou mesuré avec exactitude. Par conséquent, on peut donc reformuler d'une autre manière ce qui a été dit jusqu'à présent, tout en se proposant de penser cette contradiction. Le risque zéro relève de la monstruosité logique, au sens de ce qui est contre nature, précisément du fait de la confusion entre deux domaines distincts.

Pour conclure, il me semble intéressant de revenir sur l'idée de tentation évoquée précédemment. Une telle idée implique l'existence d'un désir, c'est-à-dire d'une volonté plus ou moins égoïste de réaliser une fin définie de manière subjective. On observe donc que, paradoxalement, le risque zéro pourrait bien appartenir au domaine de la passion et donc de l'irrationnel...

Jean-Yves Fagon

Pour mes interlocuteurs, l'incertitude est inacceptable. Donc, avant que notre société soit baignée d'une culture de l'incertitude, j'ai besoin que l'on mesure le plus possible.

Le risque zéro, dans l'exercice de ma profession, n'existe pas non plus. J'ai une relation liée au temps, à l'immédiat, qui fait que le malade "paie la note" toute de suite et moi aussi.

Si je mets en place une procédure qui est à l'origine d'une complication générant plus de morbidité, plus de mortalité, je "paie aussi la note" et, pour moi non plus, le risque n'est pas égal à zéro. Il faut s'occuper du risque zéro pour les malades dont nous avons la charge, mais il convient d'essayer aussi d'envisager le risque zéro pour nous.

Gilles Brücker

Une approche philosophique, permet d'opposer la culture de l'incertitude du risque probabiliste à celle de l'expression du risque zéro, certitude de l'exactitude. Or si

nous n'avons pas le plus souvent la certitude, il faut faire attention à ne pas basculer dans l'empirique hasardeux.

En matière de procédures de soins, nous devons tendre vers le zéro défaut, en révisant de façon permanente ces procédures. Il ne faut surtout pas négliger la notion d'information des soignés puisque toute information détenue leur est due. Notre souci de ne pas informer pour ne pas alarmer inutilement, est interprété comme une rétention. Nous ne pouvons être juge et partie des informations que nous possédons, c'est la position de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

Nous sommes dans une situation dangereuse, puisque nos recherches sur la mesure des risques ou sur la qualité, nous permettent de détenir des données déclarées communicables par la CADA, mais que beaucoup refusent de délivrer, sans doute parce que nous ne savons pas encore assez bien communiquer sur ce sujet.

Nul doute que nous évoluerons vers plus d'échanges et plus de transparence.

Emmanuel Hirsch

Pour conclure sur la question relative aux conditions de l'information, j'évoquerai les Comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) qui se doivent d'assumer le devoir de porter à la connaissance des personnes concernées, les informations qui peuvent contribuer à envisager les mesures susceptibles de les prémunir de risques prévisibles.

Leurs responsabilités s'exercent d'une part en amont, à destination des professionnels, au titre de l'anticipation et donc de la précaution. Se posent en des termes qui nous sont désormais familiers, les questions relatives à l'expertise et aux décisions qu'il convient d'argumenter et d'arbitrer. Comment agir de manière éthiquement satisfaisante, lorsqu'infère la prise en compte des incertitudes inhérentes à toute investigation dans des domaines complexes, voire inédits ? Selon quels critères et en vue de quelles fins choisir, notamment lorsque les conséquences prévisibles peuvent apparaître disproportionnées par rapport aux moyens et aux fins envisagées ? Doit-on maximaliser ou au contraire relativiser l'appréciation des données ? Comment sensibiliser les professionnels tout en respectant leur propre faculté d'analyse ainsi que leur attachement à ce qu'ils considèrent comme de bonnes pratiques au service de la personne malade ?

On le constate, du point de vue de l'information, ces missions relèvent de la concertation et de la négociation. La légitimité est reconnue à la fois dans les compétences et dans la capacité d'intervenir avec efficacité, c'est-à-dire comme médiateur qui évolue dans un champ où la pluralité des points de vue et des conceptions doit

nécessairement aboutir à une décision reconnue dans sa validité pour qu'elle soit effectivement appliquée.

En aval, les responsabilités concernent la personne malade, ses proches et plus globalement notre société. Dans ce domaine, il importe de constater une forte demande de prise en considération et donc de respect, que l'on peut distinguer du seul accès à des données informatives. En demande de relation et de réciprocité, les personnes aspirent non pas à une illusoire transparence, mais à l'exigence de ne pas être trompé, de ne pas être méprisé ou trahi par des professionnels auxquels ils font confiance.

On le constate, le risque d'infections nosocomiales fait aujourd'hui l'objet d'un suivi et de traitements dont on apprécie dans bien des cas les résultats. Pourtant, quels que soient les attentions et les dispositifs mis en œuvre, il serait vain d'affirmer qu'une totale maîtrise est envisageable de manière réaliste en toutes circonstances. Dès lors, de quelle manière informer sans porter préjudice à la personne mais aussi aux professionnels qui s'investissent pour la soigner ? Comment gérer les aléas ? Comment expliquer l'inexplicable, voire rendre acceptable ce qui ne le sera jamais ?

Les questions sont nombreuses. Je renoncerais à les détailler, pour me limiter à une considération qui justifierait certainement un débat argumenté. Dans bien des circonstances, le déficit de parole, d'échange et donc d'égards est perçu comme la plus grande violence exercée par la communauté médico-soignante, comme l'expression d'une indifférence difficilement tolérable. C'est à ce niveau du constat que nous pourrions déterminer les quelques règles qui instaureraient une communication de qualité, à la fois rigoureuse, décente, respectueuse et d'une véritable humanité. Cette qualité pourrait relever d'une approche différente du risque zéro, qui pourrait éclairer les enjeux que nous avons évoqués et même contribuer à réinstaurer une certaine mesure.