

Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang. Rapport.

N° 6 - 13 mai 1985

Sommaire

[Avis](#)

[Rapport](#)

[I. Rappel](#)

[II. Les intérêts en présence](#)

[III. Une succession d'incertitudes](#)

[IV. Le problème éthique](#)

[Conclusion](#)

Avis

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, est saisi par le Docteur J.C. Gluckman, Président de l'Association de Recherches sur le SIDA, du problème éthique posé par la détection sérologique de cette infection sur les donneurs de sang.

Le Comité rappelle, qu'en l'état actuel des données scientifiques, il existe des incertitudes. Celles-ci concernent, sans doute, moins les techniques elles-mêmes que l'interprétation qu'on peut donner d'une séro-positivité. Encore convient-il de souligner qu'il serait inadmissible que, par l'effet d'une excessive pression commerciale, on en vienne à devoir suspecter les conditions d'exploitation des tests sérologiques. Quoi qu'il en soit de cet aspect aléatoire du diagnostic sérologique, le Comité estime qu'il est indispensable de faire dans des conditions techniques irréprochables le dépistage de l'infection chez les donneurs de sang, mais que ceux-ci devraient au préalable en être informés.

Devant la constatation d'une séro-positivité et compte tenu de la possibilité d'une grave évolution de l'infection et des risques de diffusion de la maladie, le Comité estime que le médecin du Centre de transfusion doit observer une attitude de totale franchise à l'égard de l'intéressé qui sera informé de ses responsabilités personnelles, familiales et relationnelles.

Il convient qu'en pareille circonstance les médecins, soucieux d'adapter leurs propos à chaque cas particulier, soient en mesure de transmettre, dans des conditions acceptables souvent difficiles, un message efficace concernant le nombre, l'étendue des investigations complémentaires et les précautions à observer vis-à-vis de l'entourage.

Rapport

Le Docteur J.-C. Gluckman, Président de l'Association de Recherches sur le SIDA, par lettre du 6 février 1985, a saisi M. le Professeur J. Bernard, Président du Comité consultatif national d'éthique, des problèmes éthiques posés par la détection sérologique du SIDA sur les donneurs de sang.

L'étude nous en a été confiée.

Pour tenter de répondre aux diverses questions qui se posent, nous avons associé à nos travaux le Docteur René, qui préside la Section d'éthique et de déontologie au Conseil de l'Ordre des médecins.

Nous avons consulté Mme le Docteur E. Bouvet, du Ministère de la Santé, les Docteurs Ch. Salmon et J.-Y. Muller du Centre national de transfusion sanguine et M. P. Cayssial, Président de la Fédération française des donneurs de sang bénévoles.

Nous avons également tenu à entendre le Docteur J.-C. Gluckman.

I. Rappel

Nous indiquons ici l'essentiel d'un document élaboré en janvier 1985 par la Société nationale de transfusion sanguine et la Fédération française des donneurs de sang bénévoles. Cette plaquette a été éditée par le Ministère des Affaires sociales et de la Solidarité nationale.

Le SIDA ou Syndrome d'immuno-dépression acquise est une maladie reconnue récemment (1981), transmissible surtout par voie sexuelle et due très probablement au virus LAV-HTLV III.

L'observation de plusieurs milliers de cas montre que certains groupes sociaux risquent, beaucoup plus que d'autres, d'être porteurs du virus. Ce sont avant tout les hommes homosexuels à partenaires multiples et les toxicomanes utilisateurs de drogues injectées par voie veineuse. On rencontre aussi des porteurs de virus parmi les originaires et les résidents d'Haïti ou d'Afrique Équatoriale (Congo et Zaïre). Les partenaires sexuels d'hommes ou de femmes correspondant aux groupes précédents sont également susceptibles d'être contaminés par le virus.

Il est bien souligné que le fait d'appartenir à l'une de ces catégories ne signifie nullement que l'on soit atteint de SIDA.

La motivation de ce document auquel nous faisons référence trouve son origine dans la possible transmission du SIDA par l'injection de sang. Le fait a été prouvé chez l'animal, il a malheureusement été confirmé chez l'homme, puisque certains receveurs ont contracté la maladie après transfusion de sang d'un donneur qui, en bonne santé au moment du don, mais probablement porteur du virus, présentait un SIDA déclaré quelques mois plus tard. Le sang peut donc bien transmettre la maladie.

Aussi, est-il recommandé aux personnes qui appartiennent à l'une des catégories que nous venons de signaler, et avant que les tests de dépistage sérologique ne soient disponibles, de s'abstenir d'offrir leur sang, même si elles l'ont déjà donné auparavant.

II. Les intérêts en présence

Ils sont ceux des receveurs d'une part, ceux des donneurs et de leur entourage de l'autre.

Aucune hésitation n'est permise en ce qui concerne les premiers. Toute indication tendant à déceler une séro-positivité chez le donneur doit conduire à écarter son sang du circuit de la transfusion. Le problème n'est pas nouveau et sa solution va de soi. Le sang est systématiquement analysé. Dès lors qu'il n'est pas reconnu parfaitement sain et de nature à procurer le bénéfice qu'on en attend, il est éliminé. C'est dire que la simple incertitude suffit à provoquer ce parti qui ne pose aucun dilemme puisque seul l'intérêt des receveurs est en cause (cf. Cour de cassation 17 décembre 1954, Dalloz 1955, page 269, note Rodière). C'est, bien entendu, également la position du Docteur Gluckman.

Il n'en va pas de même, si l'on se tourne, en la circonstance, vers le donneur.

Il n'est pas inutile de décrire ici brièvement les éléments des démarches respectives du donneur et du Centre de transfusion.

Le sang est systématiquement analysé avant son utilisation.

Le donneur n'est pas informé du détail des analyses pratiquées. Mais il va de soi que, soucieux de procurer un sang sain, il en connaît le principe. Il ne peut pas d'ailleurs ne pas se rendre compte des prélèvements opérés au moment de la prise. Lorsqu'une anomalie est décelée à la suite des tests, le médecin du centre demande au donneur le nom de son médecin traitant qu'il avertit de la situation. Il va de soi que le processus n'est guère concevable pour les nombreux donneurs occasionnels qui se présentent à des centres de collecte.

Le Docteur Gluckman s'interroge dans sa lettre sur le droit du donneur de ne pas connaître une vérité non sollicitée. Nous pensons que cette présentation ne traduit pas exactement la situation. Le donneur n'est pas un individu neutre qui se trouve, par hasard, soumis à un test de laboratoire qu'il n'a pas demandé. En donnant son sang, qu'il soit ou non donneur habituel, il souhaite procurer un effet profitable à ceux qui le recevront. Il participe ainsi à une démarche de santé. Dès lors, il est en droit de savoir que son sang n'est pas accepté et de connaître les raisons du refus. Ce faire à son égard reviendrait à méconnaître le sens de son engagement positif. Pour reprendre l'expression du Docteur Gluckman en l'inversant, on peut dire, le donneur en se présentant au centre de transfusion, sollicite au moins implicitement, une vérité: sur la qualité de son sang. La réponse est un droit pour lui. On pourrait même soutenir qu'elle est un élément de son contrat avec le centre.

Cependant, si l'on se réfère à un projet de texte élaboré à ce propos par le Centre national de transfusion sanguine, on note que les donneurs devraient être spécialement avertis du fait que leur sang sera analysé dans la perspective d'une éventuelle atteinte du SIDA. S'il en devait bien aller ainsi, l'usage serait différent de la pratique habituelle. Un éclairage particulier serait donné au moment de la transfusion à cette catégorie de risques.

III. Une succession d'incertitudes

Celles qui concernent les examens sérologiques eux-mêmes

Remarquons tout de suite que, selon le projet de dépistage sérologique élaboré par le Centre national de transfusion sanguine, les donneurs devraient être informés, avant le don de leur sang, de la pratique d'un test visant à détecter un éventuel contact avec l'agent du SIDA. Ils pourraient alors s'abstenir de donner. Cet avertissement est mis au conditionnel, car les responsables du CNTS pensent qu'il serait opportun d'y recourir, mais leur opinion sur cet aspect d'une question largement complexe restant hésitante, nos collègues souhaitent avoir l'avis du Comité consultatif national d'éthique.

En l'état actuel, nous disposons en France, *d'un test de dépistage*, qui relève de la méthode dite ELISA (enzyme-linked immuno-sorbent assay). Il nous a été précisé que, pour en apprécier la fiabilité, les centres de transfusion de Paris, Lille, Nancy, Rennes, Strasbourg, Bordeaux sont en train de le mettre à l'épreuve sur une série de 10 000 examens.

Pour les prélèvements reconnus positifs, contenant par conséquent des anticorps à l'égard du virus du SIDA, il est prévu un second examen sérologique, dit *test de confirmation*. Le principe de ce dernier repose sur la mise en évidence d'anticorps antiglycoprotéines, considérés comme spécifiques.

Toujours en l'état actuel, il est admis que c'est le laboratoire adéquat de l'Institut Pasteur qui se chargera de ce test de confirmation ; malheureusement, ce dernier n'est pas encore au point, il devrait l'être dans quelques mois.

En parallèle à ce que nous venons de présenter, nous devons ajouter que le 2 mars dernier, la mise sur le marché du premier test sanguin destiné à dépister le SIDA a été autorisée aux USA. On peut penser qu'il ne tardera pas à faire son apparition en France. Prévoyant cette

éventualité, nous avons demandé si l'on pourrait ou non en maîtriser la diffusion. Prévoirait-on de n'y avoir recours que dans des laboratoires d'établissements publics agréés ? Le verrait-on en usage dans nombre de laboratoires publics et privés ? etc. Présentement, il n'y a pas de réponses officielles à ces questions.

Renseigné sur les possibilités techniques d'ordre sérologique, on s'interroge sur la qualité des résultats obtenus. Nous venons de voir que plusieurs centres achèvent d'expertiser le test de dépistage qui semble fiable. De toute façon, un résultat donné positif par cette méthode ne serait considéré comme tel qu'après vérification ultime par le test de confirmation, le donneur n'étant informé de la positivité qu'après qu'elle ait été retrouvée lors du second test.

On peut espérer que la précaution d'un double contrôle sérologique fera que les résultats faussement positifs seront très rares ; malheureusement, nous ne savons pas aujourd'hui quand le test de confirmation sera au point, quand il pourra être utilisé à un rythme qui correspondra aux besoins de la pratique. Par ailleurs, après une première étape où il est prévu de réserver le test de confirmation à l'Institut Pasteur, nous ignorons si l'on envisage de demander la collaboration d'autres laboratoires, mais dans ce cas, aurait-on les équipes de sérologistes très expérimentés et l'équipement nécessaire pour répondre aux demandes qui risquent d'être importantes ?

Quant au test américain, pour lequel nous avons exprimé des réserves sur une possible et trop rapide diffusion, il nous a été dit qu'il pouvait donner jusqu'à 3 % de résultats faussement positifs.

Enfin, on ne peut écarter la possibilité de réactions croisées avec d'autres antigènes viraux, tout en soulignant le caractère très hypothétique de cette éventualité.

En définitive, la possibilité de réactions faussement positives impose la vérification des résultats par des techniques sophistiquées qui sont encore du domaine de très rares laboratoires. On perçoit donc que le dépistage sérologique du SIDA, qu'envisagent de faire les responsables des Centres de transfusion, ne va pas sans poser d'importants problèmes logistiques et l'on peut craindre que pour atténuer l'ampleur de ces derniers on ait trop communément recours à des techniques plus accessibles, mais peut-être aussi moins fiables. Il serait déplorable que par l'effet d'une excessive pression commerciale on en vienne à devoir suspecter les conditions d'exploitation des tests.

Les incertitudes que nous annonçons au début de ce chapitre concernant en premier lieu le moment où les Centres de transfusion et l'Institut Pasteur considèreront que le dépistage sérologique du SIDA pourra être fait avec toute la correction souhaitée. Ces incertitudes ont trait aussi au nombre et à la nature des laboratoires qui seront agréés pour faire ce dépistage. Enfin, la mesure de toutes les conséquences qu'auraient les résultats séro-positifs, les erreurs toujours possibles, et inhérentes à toute technique biologique, prendraient ici un singulier relief.

Les incertitudes qui proviennent de la signification qu'il convient de donner à une séro-positivité

A ce propos, il n'est pas inutile de transcrire le passage de la lettre du Docteur J.-C. Gluckman où ces graves points d'interrogation sont posés.

"... la signification de la séro-positivité anti LAV chez un individu apparemment bien portant est totalement inconnue actuellement. Nul ne sait, en particulier, qui est "protégé" ou qui va évoluer vers la maladie, ni qui est porteur de virus capable de se propager et donc contagieux. Il est à prévoir que cette méconnaissance va persister pendant un certain temps... "

En d'autres termes, la séro-positivité peut être la "signature" immunologique, le souvenir immunologique d'une infection qui fut infra-clinique, voire inapparente. Elle peut exprimer

l'évolution d'une maladie encore présente, mais qui n'aura pas de lendemains préoccupants: elle peut être enfin l'annonce d'une maladie qui va s'affirmer dans la plénitude symptomatique et l'inquiétude. Il faut encore ajouter que, dans ce dernier cas, l'incubation peut être longue, plusieurs mois, un an et plus, ce qui risque de rendre l'attente difficilement supportable.

Les réflexions auxquelles conduisent ces incertitudes apparaissent moins lourdes de perplexité lorsque l'on a perçu la qualité des liens qui unissent les donneurs de sang et leurs médecins des centres de transfusion. Les premiers font totalement confiance aux seconds (l'entretien que nous avons eu avec M.-P. Cayssial est particulièrement révélateur à cet égard). Quant aux médecins des Centres de transfusion, ils ont l'habitude de situations analogues par les aléas évolutifs qu'elles peuvent comporter ; nous donnerons pour exemple le dépistage d'une gammopathie monoclonale lors d'un examen systématique du sang.

Par ailleurs, l'avenir nous apportera sans doute plus de certitude dans l'interprétation d'une séro-positivité, puisque des chercheurs essaient de préciser, par un autre test que celui de confirmation, ce que "positif" veut dire. Il s'agirait de pouvoir affirmer que le sujet est infecté par un virus qui se réplique ou s'il est touché par un antigène viral inactivé.

IV. Le problème éthique

La conscience de ces incertitudes nous amène à rechercher quelle doit être la mesure des indications à communiquer à l'intéressé.

L'indication minimale est celle de la découverte d'une séro-positivité. Mais il va de soi que la question de sa signification sera posée. On conçoit mal une réponse qui ne comporterait pas allusion au SIDA. Une vérité partielle, outre qu'elle ne saurait satisfaire pleinement au droit du donneur, serait sans tarder complétée par des renseignements recueillis par ailleurs.

Reste le problème central de la conduite à tenir à partir de cet instant. C'est le plus délicat.

Il se pose d'abord par rapport au donneur lui-même. Deux ordres de prescriptions sont à envisager: ou bien une surveillance périodique, ou bien des examens plus approfondis pouvant aller jusqu'à la recherche d'une virémie qui implique des contraintes beaucoup plus lourdes.

Il se pose ensuite vis-à-vis de l'entourage. On sait que le SIDA peut être contagieux. Il convient donc d'éviter qu'il le soit ou même de savoir si, en l'occurrence, il ne l'a pas déjà été. On ne saurait mieux faire pour apprécier les conséquences sur le milieu d'une indication de séro-positivité que de s'inspirer des recommandations à l'attention du donneur qui sont relatées dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire de la Direction générale de la santé n°6, 1985 :

- limiter le nombre de partenaires sexuels,
- utiliser des préservatifs et indiquer que les rapports orogénitaux ou les baisers intimes sont éventuellement contaminants,
- indiquer que des accessoires de toilette propres au patient devront être utilisés,
- signaler qu'après un accident ayant provoqué un saignement, les surfaces, les objets ou les vêtements atteints devront être décontaminés,
- jeter tout objet, aiguille ou seringue, ayant servi à piquer le patient,
- informer les dentistes, médecins, chirurgiens des résultats de la sérologie avant tout soin,

- informer une femme séro-positif ou dont le géniteur serait lui-même séropositif en cas de grossesse, du risque de SIDA pour l'enfant, dont la fréquence est encore mal appréciée,
- informer les partenaires sexuels habituels que le Centre national de transfusion sanguine est disponible pour pratiquer à leur intention des tests sérologiques.

Il est possible, à partir de ces éléments, de mettre en regard les intérêts en présence: d'une part, l'éventualité d'une affection grave dont l'issue peut être fatale, d'autre part, le trouble personnel, familial ou relationnel que comporte pareille révélation.

Le problème est rendu complexe par les incertitudes ci-dessus décrites et qui se renforcent l'une, l'autre: on n'est assuré ni de la signification de la séropositivité, ni de l'acheminement vers le SIDA, ni du danger de contamination, ni de l'efficacité de la thérapeutique. On comprend ainsi comment un patient, après avoir douté du diagnostic, peut devenir sceptique sur les soins et se refuser à toutes contraintes médicales.

Les réponses ne peuvent être que nuancées, tant sur le plan juridique que sur le plan éthique. Les rapporteurs doivent admettre que leur sentiment a évolué au cours de leur étude et que maintenant, ils ne sont pas encore sans hésitations.

Les données juridiques du problème n'apportent pas grand secours en l'état actuel de la doctrine et de la jurisprudence.

En effet, le donneur de sang n'est pas, à l'égard du Centre de transfusion, dans le rapport du malade vis-à-vis de son médecin. On ne saurait donc appliquer en la matière l'analyse du contrat médical. Cependant, un contrat se forme entre médecins et donneurs bien qu'il ne comporte pas de rémunération. L'obligation du Centre de transfusion est d'assurer la sécurité du donneur tant en raison du prélèvement que de ses suites (Cour d'appel, Paris 12 mai 1959, 26 janvier 1960, Dalloz 1960 page 305, note Savatier, Cour d'appel de Rennes 14 avril 1977, Dalloz 1978, Informations rapides page 36).

Mais il s'agit des conditions et des conséquences du prélèvement proprement dit et non pas des informations qui ont pu être recueillies à cette occasion et qui auraient pu l'être tout autrement.

C'est seulement une conception extensive du contrat qui permettrait d'admettre que la découverte d'une séro-positivité entrerait dans ses limites. Mais, compte tenu des incertitudes précédemment énumérées, la notion de "données acquises de la science" offrirait un obstacle efficace à la mise en jeu de la responsabilité contractuelle. Quant à la responsabilité délictuelle ou quasi délictuelle, elle suppose la démonstration d'une faute. Là encore il est douteux qu'on puisse caractériser une telle faute dans un contexte à ce point incertain.

La situation peut donc être décrite ainsi qu'il suit : un médecin découvre par hasard l'éventualité d'une affection chez une personne qui n'était pas venue en consultation. S'il en découle pour lui des obligations, elles sont morales ou déontologiques beaucoup plus nettement que juridiques.

Cependant, pareille situation n'est pas pour les médecins de centres de transfusion entièrement nouvelle. Il n'est pas rare qu'ils se trouvent devant des résultats de tests qui laissent craindre d'éventuelles affections. Leur comportement en la circonstance peut aider à trouver des orientations sur la conduite à tenir. Mais le cas qui nous est soumis est spécialement difficile du fait des enjeux en présence.

Il a été posé en principe que le donneur ne pouvait être laissé dans l'ignorance de sa séro-positivité ni par voie de conséquence, de celle de l'éventualité d'une atteinte du SIDA. A partir de là, doivent intervenir les éléments qui, sous un autre angle, provoquent la

difficulté, à savoir deux des incertitudes: sur la signification de la séro-positivité et sur l'évolution vers le SIDA. On voit bien comment les présenter par leur côté rassurant.

Ceci étant, quel va être le degré des investigations et précautions à envisager. La tentation est grande de le mesurer à la personnalité du donneur, à sa capacité psychologique de bien résister à des révélations préoccupantes. Mais n'est-ce pas se dérober au pressant problème de santé qui se pose? est-il éthique de faire dépendre l'importance de la surveillance clinique et celle d'une thérapeutique, de la capacité d'un patient de les supporter? Il convient de répondre par la négative, s'agissant surtout du danger de la contamination.

Aucune comparaison n'est possible avec le cancéreux qu'on ménage en ne l'informant pas de son état réel. En effet, en pareille hypothèse, la thérapeutique la plus efficace possible n'en est pas moins poursuivie. Ici, au contraire, la limitation des investigations et des soins irait de pair avec le caractère partiel de la révélation de la vérité.

Ce sont donc les notions de gravité et de diffusion de l'affection qui peuvent guider notre réflexion finale. Nous savons que le SIDA peut être mortel et que ses porteurs sont contaminants. Il en résulte deux considérations:

a) Le SIDA apparaît chez des personnes qui ont été contaminées par des proches dont la séro-positivité avait été en son temps décelée et qui n'avaient été soumis alors qu'à une surveillance minimale sans avertissement à l'intention de l'entourage. Le problème de la responsabilité morale ou déontologique du médecin se pose puisqu'il était en mesure à un certain moment de prescrire des précautions et des investigations plus énergiques qui eussent été de nature à enrayer les progrès de la maladie.

b) Le SIDA ne semble pas encore présenter un grand développement. Ce qu'on en sait maintenant montre que la situation peut s'aggraver, en particulier par sa diffusion en dehors des groupes à risques sans exclusion pour les enfants à naître. N'est-il pas temps de saisir toutes les possibilités d'endiguer le mal en dépit des multiples incertitudes ?

Ces considérations nous font pencher vers une recommandation de franchise du médecin envers le donneur de sang qui présente une séro-positivité. Mais il lui appartient, ce principe étant posé, d'adapter son discours à la personnalité de son interlocuteur. Deux notions peuvent l'aider dans cette tâche malaisée: il peut, en premier lieu, rappeler-le, se servir des incertitudes qui font tellement difficulté en la matière. En effet, la révélation sera atténuée s'il est indiqué d'une part, que la séro-positivité ne signifie pas nécessairement évolution vers le SIDA et que, même dans le cas contraire, cette évolution n'ira pas nécessairement jusqu'à l'affection. Il lui sera loisible, en outre, de faire état de l'intensité des recherches actuelles qui doit conduire à l'amélioration des traitements.

Quoi qu'il en soit, le praticien doit faire en sorte d'écarter de l'esprit du sujet tout sentiment de culpabilité résultant de cette idée reconnue fautive que le SIDA apparaît exclusivement dans certains groupes à risques.

Conclusion

La réflexion éthique nous conduit, au terme de cette analyse, à formuler l'avis qu'il convient de mettre le donneur de sang reconnu séro-positif en face de toutes ses responsabilités à la fois personnelles et relationnelles. Sa démarche auprès d'un Centre de transfusion doit le rendre moins vulnérable qu'un autre à une information de cette nature assortie de ses conséquences éventuelles. Sans nous dissimuler la portée de ces conséquences, nous les considérons comme secondaires par rapport à l'impératif de santé publique qu'il convient d'observer. Seul, un médecin expérimenté, soucieux d'adapter son propos à chaque cas particulier, sera en mesure de transmettre dans des conditions acceptables un message efficace au donneur considéré.