



Paris, le 24 novembre 2023

La Directrice générale de la recherche et de
l'innovation

Madame Claire Giry

Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche

1, rue Descartes

75005 Paris

Objet : Saisine du CCNE quant à la dimension éthique et à la pertinence de la mise en place d'un suivi systématique de l'ensemble des personnes exposées au risque de contamination par un prion dans un cadre professionnel

Madame la Directrice générale,

Vous avez saisi, par courrier en date du 30 juin 2023, le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) quant à la dimension éthique et à la pertinence de la mise en place d'un suivi systématique de l'ensemble des personnes ayant été exposées dans leur passé professionnel au risque de contamination par un prion.

Cette saisine fait suite à un rapport d'expertise portant sur la sécurité dans les laboratoires de recherche sur les prions ainsi qu'à des échanges antérieurs et à un courrier de l'organisation syndicale SUD-Recherche.

Les membres de la Section Technique du CCNE ont abordé ce sujet lors de plusieurs séances et ont mené des auditions. Voici leurs conclusions.

1. Pour rappel, la question posée concerne la situation de personnels de laboratoires, de différents statuts, y compris des stagiaires et étudiants, qui pourraient avoir été contaminés à la suite d'une exposition professionnelle et seraient susceptibles de développer par la suite une maladie à prions. La particularité du sujet repose sur les éléments suivants. D'une part, le risque de développer une maladie de Creutzfeldt-Jakob est rare. Par ailleurs les premiers symptômes de la maladie apparaissent des années et parfois même des dizaines d'années après l'exposition, le diagnostic repose sur un faisceau

d'indices et n'est confirmé qu'à l'autopsie. Enfin, et ce point est majeur, il n'existe à ce jour aucun traitement, qu'il soit préventif ou curatif, et le pronostic de cette maladie est fatal.

La question posée au CCNE est, de manière précise, de savoir si les institutions auxquelles appartiennent les laboratoires dans lesquels les travaux sur les prions sont réalisés, devraient reprendre contact avec tous les anciens personnels et stagiaires afin de les informer des risques d'une contamination par les prions.

2. Le docteur Stéphane Haïk et le docteur Naïma Hoffmann ont été auditionnés. Stéphane Haïk est neurologue et directeur de Recherche à l'Inserm. Il dirige l'équipe Maladie d'Alzheimer - Maladies à Prions au sein de l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM) de la Salpêtrière à Paris et coordonne le Centre National de Référence des Agents Transmissibles Non Conventionnels (CNR-ATNC). Naïma Hoffmann est médecin du travail depuis une vingtaine d'années et médecin coordonnatrice à l'INRAE.

Le CCNE a ainsi pris connaissance des procédures intéressant le personnel actuellement présent dans les laboratoires dans le cadre d'un suivi professionnel renforcé qui ne fait pas l'objet d'une procédure nationale mais qui comporte une information sur les risques, des mesures de prévention pour éviter tout accident et la mise en place d'un « passeport » de suivi professionnel, en instance de déploiement. A cet égard, le rôle du service de santé au travail est majeur et l'existence d'une équipe de référence sur les maladies à prions est également un atout pour pouvoir répondre aux questions des professionnels de santé au travail mais aussi des personnes potentiellement exposées en cas de doute ou d'inquiétude.

Par ailleurs, même s'il n'y a pas de comptage précis, plusieurs centaines de personnes qui ne sont plus suivies par la médecine du travail pourraient être passées par des laboratoires manipulant le prion.

3. En référence à la question posée, la Section Technique du CCNE a estimé que la dimension éthique du sujet se situe, pour cette maladie d'incidence rare, non contagieuse chez l'homme mais transmissible accidentellement dans des circonstances très particulières, et au pronostic fatal, entre l'information d'un risque et le risque de l'information. La réponse naturelle est d'apporter aux agents la plus large information possible, de mettre en place une transparence totale. Cependant, il existe un risque important que l'information soit source d'une angoisse disproportionnée par rapport au risque d'une part, et aux

possibilités inexistantes de traitements d'autre part. Aussi, sans recommander de recherche active individuelle de toute personne ayant pu entrer en contact avec le prion, le CCNE préconise que l'information puisse être accessible à toute personne le demandant, tout en proposant au-delà de ce contact un accompagnement de ces personnes et, éventuellement, de leur famille. La Section Technique du CCNE souhaite insister sur le fait que dans le cas où un ancien membre du personnel développe une telle pathologie, il est absolument essentiel qu'il puisse, d'une part, trouver des réponses facilement, et, d'autre part, qu'il soit correctement pris en charge, suivi et indemnisé, sans avoir à livrer, ou que ses ayants-droits aient à livrer, des batailles juridiques.

Quelques recommandations :

Après échanges et discussion, la Section Technique du CCNE s'est prononcée en faveur des mesures suivantes :

1. Délivrance par les institutions auxquelles appartiennent les laboratoires dans lesquels les travaux sur les prions sont réalisés, d'une information collective sur leurs sites internet comprenant :
 - a. Une information sur les risques d'une contamination par les prions ;
 - b. Le contact de l'équipe de santé au travail avec lequel prendre rendez-vous si besoin.
2. Mise en place d'un circuit de prise en charge en cas d'inquiétude d'un membre ou ancien membre (y compris les stagiaires et étudiants) du personnel, qui pourrait être :
 - a. Rendez-vous avec le médecin du travail de l'institution par laquelle la personne est passée et qui dispose des informations concernant son exposition éventuelle (un lien avec le médecin traitant devrait également être mis en place),
 - b. Si la personne présente des symptômes d'une maladie à prions ou si elle est très inquiète : orientation et avis d'un neurologue,
 - c. Si le neurologue l'estime nécessaire : orientation vers les neurologues du CNR-ATNC et de la Cellule Nationale d'aide à la prise en charge des maladies de Creutzfeldt-Jakob,
 - d. Proposition d'un accompagnement psychologique par un professionnel.
3. Poursuite des efforts de formation sur le sujet des maladies à prions des médecins du travail de toutes les institutions concernées.
4. Mise en place d'un réseau d'échanges entre les médecins du travail, afin de les préparer au mieux à répondre à d'éventuelles questions des personnes.

5. Adoption d'un arrêté et d'une circulaire, sur les modèles de la circulaire¹ du 23 mars 1993 portant modalités d'application de la législation relative aux accidents du travail en cas d'infection par le VIH durant le temps et sur le lieu de travail, et de l'Arrêté du 27 mai 2019² portant sur le même sujet. L'adoption de tels textes viserait à simplifier le processus d'imputabilité de la maladie à prions à l'accident du travail. Ce point paraît essentiel à la Section Technique du CCNE. En effet, les cas de maladies à prions sont actuellement très rares, avec une incidence annuelle de 2 cas par million d'habitants, toutes formes confondues (sporadique et génétique) et une quasi-disparition des formes liées à une contamination iatrogène ou alimentaire par l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine. La probabilité de contracter une maladie à prions par un autre biais que la contamination professionnelle lorsqu'on a travaillé dans un laboratoire dans lequel des travaux sur les prions ont été réalisés est donc négligeable. Du fait de ces circonstances très particulières, il apparaît donc légitime de mettre en place un mécanisme permettant une imputabilité automatique de la maladie à l'accident du travail.
6. Adoption d'un régime de responsabilité comparable à celui applicable aux infections nosocomiales (articles L. 1142-1-1 et L.1142-1 du Code de la santé publique). Ce régime nécessitant une modification législative, cette adoption dépendra du calendrier parlementaire.
7. Etude des solutions mises en place à l'étranger dans des pays voisins, en particulier au Royaume-Uni, en Italie et en Suisse. Cette étude pourrait être faite à l'initiative du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et permettrait d'avoir un point de comparaison avec les dispositions prises ailleurs.

La Section Technique du CCNE souligne en outre que ces recommandations ont été formulées en l'état des connaissances scientifiques disponibles en 2023 et qu'elles pourraient être amenées à évoluer en fonction de l'avancée de la science. La Section Technique du CCNE souhaiterait que cette réponse soit rendue publique, dans le calendrier qui conviendra à la Directrice générale de la recherche et de l'innovation.

¹ *Circ. DSS n° 93-32, 23 mars 1993 : Aff. Soc., n° 17, 25 juill. 1993.*

² *Arrêté du 27 mai 2019 fixant les modalités de suivi sérologique des personnes victimes d'accident du travail et des fonctionnaires civils victimes d'accident de service entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine.*

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038534022>

En espérant que cette position, fruit de nos réflexions, sera utile à votre travail et éclairera le processus de prise de décision,

Nous vous prions de croire, Madame la Directrice générale, dans l'expression de nos salutations les plus cordiales.

Professeur JF. DELFRAISSY
Président du CCNE

Pr. Jean-François Delfraissy
Président



Pr. Régis Aubry
Président de la Section Technique



