



CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES
DE BIOLOGIE CLINIQUE : ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET
UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point I.A.4



CONSIDERATIONS D'ORDRE ETHIQUE
INFORMATION DES AUTORITES DE SANTE PUBLIQUE
ET UTILISATION PAR ELLES DES RESULTATS D'ANALYSES

par le

Professeur A. Lafontaine, Directeur

et le

Dr P. Bruaux, Médecin biologiste
Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, Bruxelles, Belgique

I. PROBLEMES D'ETHIQUE ET DE DEONTOLOGIE

En biologie clinique, comme dans les autres domaines médicaux, les problèmes d'ordre éthique sont nombreux et délicats. Parmi d'autres, nous en citerons quelques exemples sans que nous considérions cette liste comme exhaustive. Nous tenons aussi en exergue à attirer l'attention sur les nuances importantes qui séparent l'éthique, la déontologie et le droit médical, domaines que l'on a trop souvent tendance à considérer comme identiques alors qu'ils peuvent parfois être très différents, voire contradictoires, l'éthique dominant les deux autres.

1. Communication des résultats - Secret médical

La qualité des résultats des analyses effectuées dans un laboratoire de biologie clinique est évidemment primordiale, mais la qualité de la transmission des résultats au clinicien est tout aussi importante : cette transmission doit être faite de telle sorte qu'ils soient compréhensibles et interprétables par le clinicien. Ceci souligne l'importance de la formation clinique du dirigeant de laboratoire : il doit également "penser" les résultats de ses analyses en fonction du cas clinique et non seulement en termes purement techniques.

La disponibilité du biologiste et la célérité de la transmission des résultats peuvent avoir, dans certains cas, une importance capitale : d'où la nécessité de services de garde et la prudence à l'égard des automatisations excessives.

Par ailleurs, dans la communication des résultats, le dirigeant du laboratoire doit être particulièrement attentif au secret médical auquel il est tenu tout autant que le clinicien. Le patient a droit à la sauvegarde absolue de la santé et le laboratoire doit veiller à ce que les résultats individuels ne puissent être soumis à des indiscretions.

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

Ceci pose le problème plus général de la déclaration de certaines maladies aux autorités de santé publique : en principe, nous pensons que c'est plutôt le clinicien qui aura la responsabilité de cette déclaration. Le laboratoire doit éventuellement partager cette responsabilité dans certains cas très graves mais, en tout état de cause, la déclaration ne peut être faite qu'en respectant au maximum le droit de l'individu au secret médical et qu'en réalisant une information efficace des autorités responsables qui ont aussi à respecter le secret médical.

2. Epidémiologie et biologie clinique

Dans les domaines de la médecine préventive, de la médecine sociale et de la surveillance épidémiologique en général, le rôle du laboratoire de biologie clinique est particulièrement important. Le choix des analyses à effectuer est évidemment très différent dans ce domaine que dans celui de la médecine curative. Il dépend du but précis de l'étude épidémiologique à réaliser : dépistage de maladies sociales telles que tuberculose, maladies vénériennes, dépistage de toxicomanies diverses, dépistage de l'alcoolisme, détermination de tares génétiques, etc.

Cependant, ici également, l'intérêt de l'individu depuis sa conception et son droit au secret médical doivent être respectés.

D'un autre côté, si au cours d'enquêtes épidémiologiques des résultats anormaux d'analyse sont découverts pour une personne déterminée (parfois sans aucun rapport avec le but de l'enquête), le dirigeant doit avoir une formation clinique suffisante pour pouvoir déceler la signification éventuellement pathologique de ces résultats anormaux et en avertir le médecin traitant de la personne intéressée ou au moins alerter celle-ci pour qu'elle prenne contact avec lui. Tout ceci montre l'importance et la nécessité de la collaboration entre les diverses branches de la médecine : le laboratoire clinique est une partie d'un tout et doit s'intégrer aussi harmonieusement que possible dans la médecine.

3. Relation entre malade et laboratoire

La nécessité d'une collaboration étroite entre cliniciens et laboratoires, entre épidémiologistes et laboratoires, entre médecins scolaires ou médecins du travail et laboratoires, a déjà été soulignée. La relation entre le malade et le laboratoire mérite également d'être prise en considération et d'être renforcée. Trop souvent, le malade n'est qu'un numéro d'échantillon impersonnel pour le laboratoire alors qu'il souhaite, et c'est son droit, être écouté, être renseigné sur les analyses qu'il va subir et sur le "pourquoi" de ces analyses. Cela oblige à réclamer au niveau du laboratoire la présence indispensable d'un médecin qui, même s'il n'en assure pas lui-même la direction, puisse écouter le malade et connaître ses préoccupations et ses inquiétudes. C'est au même médecin d'éclairer le généraliste et le spécialiste qui demandent des avis sur certaines possibilités ou impossibilités techniques. Le rôle de ce médecin est enfin d'assurer la liaison indispensable avec le clinicien afin de suivre avec lui le "cas clinique", de lui traduire efficacement les protocoles d'analyses, d'orienter avec lui les examens complémentaires éventuels à exécuter et suivre l'évolution du cas en adaptant éventuellement la thérapeutique ou en y accordant le supplément d'âme que réclament certaines situations : "une meilleure connaissance du cas ne peut qu'améliorer la qualité de prestations".

4. Problèmes éthiques dans les essais cliniques

Les essais cliniques de nouvelles substances thérapeutiques sont absolument nécessaires mais posent des problèmes éthiques délicats. Le laboratoire de biologie clinique joue souvent un rôle très important dans ce domaine. C'est évidemment le clinicien chargé de l'essai qui a la responsabilité de l'organisation et qui doit prendre toutes les précautions voulues avant le début de l'étude : informations sur les toxicités aiguë, subaiguë, chronique, évaluées chez l'animal, sur les effets tératogènes et cancérigènes éventuels, sur la pharmacologie, la biodisponibilité, la biotransformation et le métabolisme de la molécule étudiée, sur l'apparition possible d'effets secondaires, etc.

Cependant, le dirigeant du laboratoire participant à l'essai doit également avoir toutes ces informations et participer pleinement à l'organisation de l'étude : il sera particulièrement attentif à proposer tous les tests susceptibles de déceler précocement l'apparition d'effets secondaires. Les mêmes problèmes se posent lors de la mise en oeuvre de nouveaux vaccins.

5. Problème du danger de certaines analyses

"Primum non nocere" - Ce vieux principe de la médecine reste toujours d'actualité et il faut que le médecin pèse le pour et le contre avant de décider un examen qui pourrait mettre en danger la santé ou même la vie du malade : par exemple, effectuer une biopsie dangereuse ou injecter un produit potentiellement toxique ou irritant.

Sous prétexte de faire avancer la science médicale ou de la nécessité absolue d'un diagnostic précis (parfois sans espoir de thérapeutique), il ne faut pas faire subir au patient des examens sans commune mesure avec son état pathologique ou peu acceptables sur le plan psychologique pour le patient.

En tout état de cause, il ne faut jamais oublier que la relation médecin-malade est une relation entre deux personnes humaines et non entre homme de science et état pathologique, et qu'une sage balance avantages/désavantages s'impose. La dépersonnalisation de la médecine est une des grandes causes des critiques, hélas trop souvent justifiées, émises contre la science médicale moderne, ce qui pourrait expliquer le recours de plus en plus fréquent aux pratiques médicales parallèles.

6. Causes de l'augmentation de la consommation des actes de biologie clinique

Ces causes sont multiples et ne sont pas toutes, loin s'en faut, liées à une "surconsommation" abusive. Elles sont essentiellement liées, d'une part, aux progrès scientifiques et techniques, à l'amélioration de nos connaissances biologiques et de nos possibilités thérapeutiques et, d'autre part, à une réelle "surconsommation" des actes biologiques.

A. PROGRES DES SCIENCES MEDICALES, DE LA BIOLOGIE ET DE LA TECHNOLOGIE

Ce sont ces progrès, surtout les progrès technologiques, qui sont la cause principale de l'expansion des analyses de biologie clinique et on peut dire que bien des progrès de la médecine dans les dernières décennies ont reposé sur le recours intensif aux analyses.

Nous n'en citerons que quelques exemples :

- En réanimation et en médecine d'urgence, la surveillance et l'efficacité du traitement dépendent de la mesure rapide et fréquemment répétée de quelques paramètres biochimiques tels que l'ionogramme ou l'équilibre acidobasique.
- En endocrinologie, les progrès récents ont été conditionnés par la possibilité de doser un large éventail d'hormones déterminées.
- Dans le domaine des maladies immunitaires et sanguines, les progrès sont dus aux nouvelles techniques de dosages de protéines spécifiques.
- Les méthodes de dosages enzymatiques ont également permis de meilleures connaissances dans le diagnostic et le traitement des maladies infectieuses.

B. SURCONSOMMATION DES ACTES DE BIOLOGIE CLINIQUE

La "surconsommation" des actes de biologie clinique peut être définie comme étant l'exécution inutile ou trop fréquemment répétée d'un certain nombre d'analyses. La frontière entre cette surconsommation et une bonne pratique de la biologie clinique est évidemment très difficile à déterminer mais, dans certains cas, la surconsommation est évidente et peut provenir de plusieurs causes.

- 1) Une de ces causes est la prescription trop systématique de "check up" constitués d'une large gamme d'analyses, effectués soit chez des sujets bien portants à titre de contrôle périodique, soit chez des patients trop sommairement interrogés et examinés.

Il est certain que beaucoup d'analyses de biologie clinique peuvent être utiles et certaines nécessaires, que ce soit en médecine individuelle du point de vue diagnostique et thérapeutique ou en médecine préventive (dépistage ou contrôles épidémiologiques), mais un choix s'impose dicté par les possibilités techniques, humaines, sociales et économiques.

A ce point de vue, il serait utile que les nations les plus favorisées réfléchissent davantage à leur pratique de la médecine, et sans être cynique, que des évaluations objectives de l'intérêt médical réel de certaines technologies soient réalisées.

Le choix peut d'ailleurs être très différent selon les buts de la biologie clinique qui sont eux-mêmes très variés.

a) Médecine individuelle

Au point de vue diagnostic, le choix des analyses doit s'appuyer essentiellement sur un examen clinique soigneux afin d'éviter des "screenings" et des "check up" très larges, comportant beaucoup d'analyses inutiles ou dont les résultats ne peuvent entraîner aucune conclusion pratique ou action efficace.

Le choix d'un certain nombre d'analyses de base avec, chaque fois que possible, une hiérarchie ou une gradation des priorités permettant ultérieurement des examens plus poussés mais orientés, mériterait d'être fait. Ceci suppose évidemment une collaboration constante entre biologiste, épidémiologiste et clinicien.

Au point de vue surveillance thérapeutique, si le choix des analyses à effectuer est généralement plus facile, leur fréquence doit être raisonnablement fixée. Ici encore la collaboration entre clinicien et biologiste est indispensable, sans oublier les contacts avec les autres technologies, voire avec les autres disciplines, notamment la chirurgie.

b) Médecine préventive, médecine sociale et surveillance épidémiologique

Dans ces domaines, les choix et les raisons de choix sont évidemment très différents de ceux de la médecine curative et une participation plus efficace des laboratoires de biologie clinique dans ces différentes branches de l'art médical serait souhaitable et pourrait aller de pair avec une diminution du nombre des analyses de médecine individuelle.

Les problèmes éthiques soulevés à ce propos ont déjà été abordés au point 2.

c) Recherche médicale et études épidémiologiques

Il s'agit là de domaines très particuliers où le laboratoire de biologie clinique peut jouer un rôle comme soutien technologique, mais aussi trouver un champ où il peut développer des initiatives nouvelles.

Dans ces domaines, il n'est pas possible de justifier un soutien financier direct ou indirect des services d'assurance maladie-invalidité à moins que ces services n'y voient un moyen d'investigations utiles pour améliorer leur action ou pour optimiser leurs dépenses.

Dans ces divers domaines, en particulier, l'éthique et la déontologie seront constamment présents à l'esprit.

2) Une autre cause importante de surconsommation est liée à ce qu'on appelle le "connexisme", c'est-à-dire l'exécution, par des médecins d'une autre discipline que la biologie clinique, d'un certain nombre d'analyses pour leurs propres patients. Certains de ces spécialistes exécutent parfois une liste importante, souvent systématique, d'analyses biologiques pour leurs patients. Même si les intentions visent uniquement la qualité du diagnostic ou du traitement, des reproches peuvent être faits dans certains cas de ne pas toujours faire une distinction suffisante entre ce qui est nécessaire, utile ou superfétatoire, de se laisser parfois emporter par la mode ou par un perfectionnisme outrancier.

3) Toutefois, la source majeure et particulièrement dangereuse de la surconsommation est l'exploitation commerciale de la biologie clinique. Ce type d'exploitation est très souvent effectué par des sociétés commerciales ayant comme but majeur, avoué ou non, le point de vue lucratif. Il est souvent aggravé par l'existence de la "dichotomie", ristournes proposées sous les formes les plus diverses par le laboratoire commercial. Selon la législation belge actuelle, ce type de laboratoire est parfaitement licite et seul un service de déontologie tel que l'Ordre des Médecins est armé pour poursuivre les médecins acceptant d'exercer dans des laboratoires effectuant de telles pratiques commerciales. Des appropriations législatives s'avèrent nécessaires et sont en voie d'élaboration.

4) Enfin, parmi les causes majeures de la surconsommation, du moins dans notre pays, on ne peut celer qu'une des plus importantes est la nécessité vitale pour certains établissements de soins de combler les déficits de bien des secteurs de l'activité hospitalière médicale ou paramédicale. Pour ce faire, il est absolument nécessaire de faire "tourner au maximum" les secteurs "rentables" de l'activité médicale, dont la biologie clinique. La situation est incontestablement malsaine et les pouvoirs publics devraient reconsidérer la répartition et l'utilisation des crédits et adapter ceux-ci de façon aussi exacte que possible aux buts poursuivis et ne pas obliger les organisations hospitalières (et parfois certains services de recherche) à trouver dans une exploitation organisée de la sécurité sociale les moyens de faire survivre des secteurs que nous reconnaissons par ailleurs comme essentiels.

7. Problèmes éthiques posés par la surconsommation des actes de biologie clinique

La surconsommation, qu'elle soit volontaire ou involontaire, pose également de nombreux problèmes éthiques. Nous avons analysé brièvement quelques causes, parmi les plus importantes, de cette surconsommation. Chacune d'entre elles doit être résolue par des principes éthiques et des règles déontologiques, bases d'une bonne pratique de la biologie clinique.

1) Les demandes d'analyses doivent, en principe, toujours être précédées d'un examen clinique soigneux orientant les examens biologiques à effectuer. Les formulaires de demande d'analyse rédigés de telle façon qu'il suffit d'un coup de crayon pour demander toute une batterie d'examen doivent être proscrits, comme il est indispensable d'éviter des modes de prescriptions inappropriés qui risquent parfois d'ailleurs d'ouvrir la voie à des indiscretions inacceptables. A ce sujet, la formation des médecins prescripteurs est particulièrement importante : nous y reviendrons plus loin.

2) En ce qui concerne le "connexisme", des règles déontologiques strictes doivent être appliquées : en particulier de vastes explorations biologiques systématiques ainsi que des contrôles trop fréquemment répétés doivent être évités et, en tout cas, s'ils s'avèrent justifiés, ils doivent réellement l'être.

3) L'exploitation commerciale de la biologie clinique doit être combattue par des règles déontologiques et par des mesures législatives adéquates. En particulier la "dichotomie" qui est une des bases de cette exploitation commerciale doit être réprimée avec vigueur.

4) Parmi les causes de la surconsommation, nous avons souligné la nécessité vitale de telles pratiques pour certains établissements hospitaliers, voire de recherches, afin de leur permettre de faire face aux déficits de certains secteurs. Là également, des mesures d'ordre déontologique sont nécessaires afin d'assurer une plus grande indépendance du médecin biologiste vis-à-vis de la direction de l'établissement hospitalier. En corollaire à ces mesures, il faut évidemment trouver des solutions pour les secteurs déficitaires qui sont pourtant tout aussi indispensables pour assurer à la recherche médicale les soutiens nécessaires et ne pas exiger d'elle la rentabilité économique que l'on a tendance à demander aux recherches non médicales.

8. Automatisation des analyses de biologie clinique

L'automatisation des analyses de biologie clinique présente également des problèmes particuliers :

1) Cette automatisation peut mettre, dans une certaine mesure, à l'abri des erreurs techniques humaines et assurer une fiabilité plus grande des résultats. Cependant, il faut ne pas perdre de vue que les appareillages automatiques très sophistiqués exigent la surveillance constante d'un personnel hautement qualifié. Ils nécessitent de plus l'utilisation de "standards" et d'"étalons" très sûrs, auxquels on a souvent tendance à se fier trop aveuglément. Ceci pose le problème de la mise en place d'un système de contrôle de ces standards et étalons ainsi que des "kits" de réactifs mis sur le marché et dont la qualité laisse, hélas, trop souvent à désirer. Le problème de l'identification précise des échantillons mérite aussi une attention constante.

2) Une automatisation excessive présente d'incontestables dangers. Il est certain, par exemple, que la présence d'appareils, exécutant simultanément sur les mêmes échantillons une batterie de dizaines de tests différents, conduit quasi inmanquablement à une surconsommation d'analyses. Dans ce domaine aussi, la mise en place d'un système d'évaluation des appareils mis sur le marché doit être envisagée.

3) Un aspect à ne pas négliger non plus est celui de la facilitation administrative liée à des appareils qui, s'ils peuvent avoir des avantages pour le laboratoire, risquent d'entraîner une concurrence préoccupante à l'égard des laboratoires non automatisés et entraîner des conséquences désavantageuses sur le plan de la relation malade/laboratoire et sur le plan de l'observation scientifique sans compter la nécessité d'une valeur minimum critique pour utiliser économiquement ces appareils. Nous y ajouterons une remarque pénible, c'est de voir certains chefs de laboratoire en arriver à négliger de vérifier et de signer les résultats de ces appareils automatiques.

4) Enfin, l'automatisation a l'inconvénient d'étouffer les petits laboratoires qui géographiquement peuvent être indispensables et qui sont souvent sollicités à faire face à des situations d'urgence. N'oublions pas que, même dans des pays comme la Belgique, il y a des régions moins favorisées et qu'il y a des week-ends et des périodes de vacances sans oublier les pannes de certains appareillages sophistiqués et, dans certains cas, la difficulté d'obtenir les réactifs spécifiques exigés par ces robots.

9. Problèmes liés à la "sous-consommation" et à la "dysconsommation" des analyses de biologie clinique

La "surconsommation" des analyses de biologie clinique a été l'objet, au cours de ces dernières années, de très nombreux commentaires dans la plupart des pays.

Elle est certes réelle dans certains cas mais cela ne doit pas faire oublier que les progrès techniques ont permis une meilleure approche et, de ce fait, un meilleur traitement de nombreux états pathologiques. Dans certaines circonstances ou dans certains pays ou régions, on peut certainement aussi parler de "sous-consommation" et de "dysconsommation" des actes de biologie clinique.

1) Sous-consommation

Un certain nombre d'analyses de base devraient pouvoir être faites à l'occasion des examens de laboratoire, même si ces analyses n'ont pas de rapport direct avec l'état pathologique du moment. Evidemment, le choix de ces analyses de base doit être fait avec beaucoup de prudence pour éviter une "surconsommation abusive".

Par exemple, le dosage du glucose sanguin semble bien être toujours utile lors d'une analyse, même si le but de celle-ci n'est pas de dépister un diabète : lors d'enquêtes épidémiologiques, on peut toujours découvrir un certain pourcentage de diabètes latents qui, au point de vue de l'individu concerné ou sur le plan génétique, méritent d'être considérés. De même, le dosage de la gamma-glutamyltransférase pourrait être utile pour le dépistage de l'alcoolisme chronique, souvent inavoué. Une réglementation outrancière pourrait aussi amener à une sous-consommation qui pourrait devenir criticable et même inadmissible. Enfin, dans certains pays, les disponibilités en matériel et en hommes ne permettent pas, assez souvent, le recours aux analyses essentielles : n'y a-t-il pas là matière à réflexion pour nos pays de surconsommation et ne pourrait-on pas consacrer une partie de nos dépenses de luxe à développer une biologie clinique de base dans certaines régions du globe ?

2) Dysconsommation

Il est certain qu'un certain nombre de tests, qui sont restés dans la pratique courante, sont actuellement dépassés par des techniques plus modernes. Par exemple, les tests de floculation pour explorer la fonction hépatique ne mériteraient-ils pas d'être remplacés par des analyses plus spécifiques telles que le dosage des transaminases ou celui de la gamme GT ? Que représente encore le dosage du cholestérol et ne doit-il pas céder le pas au HDL cholestérol ?

10. Normes de fonctionnement des laboratoires de biologie clinique

L'application d'autres mesures telles que la création de normes plus ou moins drastiques pour les laboratoires de biologie clinique a été proposée afin de tenter d'assainir la situation. Ces mesures (normes de direction du laboratoire, du personnel technique, des locaux, du matériel, normes administratives, gamme minimale d'analyses, etc.) peuvent être utiles mais elles ne doivent en aucun cas servir à faire disparaître involontairement des petits et moyens laboratoires de qualité au profit d'installations plus organisées et plus mécanisées. Cela risquerait de créer des monopoles de fait pour quelques installations et services suréquipés. Cela risquerait aussi d'aboutir à un but inverse de celui recherché, le suréquipement et l'automatisation excessive menant presque inmanquablement à une surconsommation volontaire ou involontaire et à une efficacité médicale finalement moindre.

De telles normes doivent être, à notre avis, davantage principielles : nécessité de contrôler régulièrement la qualité du travail des collaborateurs, nécessité d'assurer une maintenance de la qualité du matériel et de la documentation; nécessité de limitation géographique des activités, tempérée par l'intérêt de réserver à des laboratoires hautement qualifiés certaines analyses très spécialisées; mise en oeuvre de programmes d'intercomparaison et de standardisation.

II. RESPONSABILITES ET DEVOIRS DANS L'UTILISATION DES TESTS DE LABORATOIRE POUR L'INFORMATION DES AUTORITES DE SANTE PUBLIQUE QUANT AUX MALADIES A DECLARATION OBLIGATOIRE

1. Responsabilités et devoirs de nature médicale

a) Respect de la personne humaine

Le premier devoir des responsables d'un laboratoire d'analyse est le respect des engagements pris vis-à-vis du malade, y compris le respect du secret médical, mais également vis-à-vis de la société tout en conservant toujours le souci de la sauvegarde de celui qui s'est confié au médecin.

b) Qualité des analyses

Ensuite ces dirigeants sont responsables de la validité et de la qualité des résultats d'analyse qu'ils fournissent. Cette responsabilité couvre tous les stades de l'analyse depuis l'identification exacte des patients, la qualité des prélèvements et leur étiquetage correct, les conditions de conservation des échantillons jusqu'à l'exécution technique des analyses, la validation et l'interprétation des résultats.

c) Contrôle interne et externe de la qualité

Pour assurer la validité des analyses, l'importance du contrôle interne de qualité au sein de chaque laboratoire est primordiale.

L'organisation de ce contrôle interne est évidemment différente dans les différentes disciplines de la biologie clinique et selon l'ampleur respective de divers laboratoires. Pour assurer la qualité des résultats d'analyse, la participation volontaire ou non à des programmes de contrôle externe est également indispensable.

d) Contrôle du matériel, des appareils et des divers produits et réactifs

En corollaire à ces problèmes de contrôle externe et interne, il ne faut pas oublier l'importance du contrôle régulier et de la maintenance de l'appareillage mis à la disposition du laboratoire. La qualité des différents matériels biologiques (sang total, sérums lyophilisés, antigènes et anticorps de référence, etc.) utilisés par les laboratoires en tant que "standards" ou "étalons" et celle des divers réactifs et "kits" qui sont fournis aux biologistes pour exécuter leurs analyses sont primordiales. Une meilleure définition et un meilleur contrôle de tout ce matériel et réactifs devraient être réalisés, mais ceci dépasse évidemment les possibilités des dirigeants de laboratoire et une intervention des pouvoirs publics est indispensable dans ce domaine.

e) Contrôle réel de la communication des résultats aux cliniciens - Problème d'urgence

Par ailleurs, le biologiste est également responsable de la communication des résultats au clinicien; avec ce dernier, il doit pouvoir interpréter ces résultats en fonction d'une situation pathologique particulière. Il doit également pouvoir orienter les examens complémentaires à effectuer. Les résultats d'analyse peuvent peser très fortement sur une décision thérapeutique (par exemple, un taux de plaquettes sanguines inférieur à 15 000 par mm^3) et il est évident que la responsabilité du biologiste est engagée sur le plan légal. Elle l'est également sur le plan de la rapidité d'exécution et de communication des résultats dans les cas spéciaux d'urgence.

2. Responsabilités diverses de nature sociale et économique

Il faut noter que cette responsabilité ne repose pas seulement sur les biologistes cliniques mais sur une série d'autres groupes : médecins prescripteurs, malades (check up !), exigences réglementaires, organisations hospitalières, organisations mutualistes et même charitables.

Il est certain que les méthodes et techniques d'analyses mises au point ces dernières années sont des éléments importants des progrès de la médecine tant au point de vue diagnostique et thérapeutique qu'au point de vue scientifique, et ce serait une faute grave que de ne pas recourir à ces moyens modernes lorsqu'ils sont réellement nécessaires et utiles au patient ou à la collectivité.

Ce serait aussi une injustice que de ne pas les diffuser aussi largement que possible sans oublier les limites des possibilités et sans négliger les priorités objectives. Cependant, il faut reconnaître que la biologie clinique a des limites, financières dans certains pays, technologiques et humaines dans d'autres. Il importe dès lors d'évaluer avec soin la balance "coûts-avantages" dans chaque cas et globalement, afin de choisir judicieusement les analyses les plus indispensables tant au point de vue individuel que collectif, sans négliger les aspects purement humains et les aspects sociaux. Il ne faut pas oublier par ailleurs que les aspects financiers de la biologie clinique ne sont pas nécessairement liés à un système d'assurance maladie-invalidité obligatoire. Ne peut-on se demander si les problèmes financiers actuels se seraient présentés si ce système d'assurance-maladie était resté entièrement libre ?

Un autre aspect du problème, variable suivant les pays mais assez général, est celui posé par les diverses sociétés commerciales préoccupées par la fabrication de matériel et la production de réactifs, voire même par l'organisation de contrôle de qualité. Elles peuvent être indiscutablement fort utiles mais leurs privilèges ne doivent pas entraîner une exclusivité dangereuse et une promotion à la surconsommation.

3. Responsabilité au point de vue déclaration obligatoire de certaines maladies transmissibles ou autres

Le dirigeant d'un laboratoire, comme tout son personnel d'ailleurs, est tenu au secret médical et il ne peut certainement pas divulguer les résultats des analyses effectuées. Le problème de l'information des autorités de santé publique par les dirigeants de laboratoire est un

problème en relation avec l'éthique : il faut tenir compte à la fois de l'intérêt de l'individu (qui a droit au secret médical) et de l'intérêt de la collectivité (déclaration obligatoire de certaines maladies transmissibles telles que maladies vénériennes, hépatite, tuberculose, etc.). La question peut se poser de savoir qui, du clinicien ou du laboratoire qui a confirmé un diagnostic, a la responsabilité de la déclaration aux autorités de santé publique. A notre avis, c'est surtout au clinicien qu'elle incombe sauf dans des cas très sérieux où l'urgence domine. Cette position se justifie d'autant plus que des erreurs d'identification peuvent se produire, que le laboratoire peut avoir reçu des échantillons multiples d'un même cas, que certains diagnostics (par exemple virologiques) sont basés sur l'évolution de données immunologiques. Il faut y ajouter pour les autorités responsables l'intérêt de pouvoir disposer de données que le laboratoire ne possède pas mais bien le clinicien.

Ce problème de responsabilité ne peut être résolu que par une étroite collaboration entre cliniciens, biologistes et autorités de santé publique afin de respecter les intérêts, et de l'individu et de la société.

= = =