



Evaluation du programme prions 2002-2006 de la Confédération

Résumé exécutif

Yvonne Kaufmann
Robert Wegener
Georg Klingler
Anik Kohli

Sur mandat de
l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Septembre 2007

Impressum

Numéro de contrat:	06.003683 / 704.0001-155
Durée:	Octobre 2006 à août 2007
Période de collecte de données:	Janvier – juin 2007
Direction du projet d'évaluation au sein de l'OFSP:	Markus Weber, Section Politique de recherche, évaluation et rapports (RER) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Méta-évaluation:	Ce rapport a fait l'objet d'une méta-évaluation par l'OFSP (section RER). La méta-évaluation (contrôle de qualité scientifique et éthique d'une évaluation) repose sur les standards d'évaluations de la Société suisse d'évaluation SEVAL.
Lien:	Section RER, Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne evaluation@bag.admin.ch , www.health-evaluation.admin.ch
Proposition de citation:	Kaufmann Y., Wegener R., Klingler G., Kohli A. (2007): Résumé exécutif de l'évaluation du programme prions 2002-2006 de la Confédération, econcept AG et érasme SA sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, septembre 2007, Zurich/Genève.

Sommaire

Résumé	I
1 Objet et mission	1
2 Méthodologie.....	3
3 Principaux résultats.....	3
4 Conclusions et recommandations	9

Résumé

Les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) se caractérisent par la destruction progressive du cerveau, dont l'issue est toujours mortelle. L'augmentation des cas de MCJ classique et le risque d'une survenance de la variante de la MCJ en Suisse ont incité l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en janvier 2001, à renforcer en Suisse la prévention et la recherche dans le domaine des maladies humaines dues aux prions (« programme prions 2002-2006 »).

Dans le cadre du programme prions 02-06, d'une part des bases scientifiques analysant le risque de transmission de prions lors d'interventions médico-chirurgicales ont pu être élaborées, à partir desquelles ont été formulées des recommandations sur la décontamination et sur la stérilisation qui sont techniquement réalisables dans la pratique. Ces recommandations ont été rendues obligatoires lors de la promulgation de l'Ordonnance MCJ. D'autre part les activités de surveillance ont été élargies et approfondies, parallèlement deux projets de recherche « Banque de tissus » et « Strain Typing » (caractérisation comparée des types de prions isolés en Suisse sur l'être humain et sur l'animal) ont été lancés et soutenus.

Le programme prions a entre autres été évalué dans le but d'aboutir à des décisions étayées empiriquement sur la poursuite éventuelle de certains éléments du programme et d'obtenir des conclusions générales sur la manière de gérer les risques difficiles à estimer sur le plan épidémiologique.

En guise de bilan, l'on peut observer que les experts interrogés jugent adéquates et justifiées les mesures que l'OFSP avait prises à l'époque pour faire face à la menace qui pesait alors. La majeure partie des personnes ayant participé à l'enquête est d'avis que si des menaces similaires venaient à se présenter à l'avenir, une importance similaire devrait être accordée au principe de précaution.

Actuellement, il n'est pas nécessaire d'adapter l'Ordonnance MCJ. Par ailleurs, les mesures de surveillance approfondie devraient être maintenues dans leur forme actuelle. Quant au projet de recherche « Strain Typing », il devrait être poursuivi selon le plan établi. Par contre, le projet de recherche « Banque de tissus » ne devrait pas être reconduit. La plate-forme EST devrait être maintenue dans la mesure où une base institutionnalisée garantit un échange régulier d'informations et d'expériences entre les acteurs clés.

Mots clé

Evaluation, MCJ, CJD, prions, programme prions, EST (encéphalopathie spongiforme transmissible), Office fédéral de la santé publique

1 Objet et mission

Les maladies à prions¹ se caractérisent par la destruction progressive du cerveau, dont l'issue est toujours mortelle. Les causes précises sont toujours difficiles à expliquer avec clarté et il n'existe ni vaccin, ni possibilité de traitement médical direct. Comme maladies à prions humaines, il faut en priorité citer les différentes formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). L'on distingue quatre formes de la MCJ, trois formes classiques et une nouvelle variante (vMCJ)². Chez les animaux, les maladies à prions les mieux connues sont la Tremblante des ovins et l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). L'ESB est souvent appelée « maladie de la vache folle ».

En 2001, le nombre de cas de MCJ a nettement augmenté en Suisse. Alors que, lors des années précédentes, on enregistrait entre six et dix cas par année, en 2001 le nombre de cas enregistrés est subitement monté à dix-neuf. Cette augmentation du nombre de cas de MCJ classique et le risque d'une survenance de la variante de la MCJ en Suisse ont incité l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en janvier 2001, à renforcer la prévention et la recherche dans le domaine des maladies à prions de l'être humain en Suisse. C'est dans ce contexte que le « programme prions 2002-2006 » a été lancé.

Les activités réalisées dans le cadre du **programme prions 2002-2006** s'articulent comme suit:

1. Ordonnance sur la prévention de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ)

Une Task Force de la Swiss-NOSO³ a été mandatée pour poser les bases scientifiques sur le risque de transmission de prions lors d'interventions médico-chirurgicales ainsi que pour conseiller, à partir des bases de données élaborées, des méthodes de décontamination et de stérilisation techniquement réalisables dans la pratique. Depuis l'entrée en vigueur de l'Ordonnance MCJ le 1.1.2003, les recommandations émises dans ce contexte revêtent un caractère obligatoire pour les hôpitaux et les cabinets des spécialistes.

2. Elargissement et approfondissement des activités de surveillance

La surveillance a été renforcée dans la mesure où chaque cas de MCJ suspecté annoncé a été analysé de manière approfondie en ce qui concerne le diagnostic.

1 Egalement appelées EST (encéphalopathies spongiformes transmissibles).

2 Pour la plus fréquente des trois formes classiques, la **MCJ sporadique**, l'on admet que les prions, des agents infectieux, se forment spontanément dans le cerveau, pour des raisons inexpliquées jusqu'ici, et se répandent. La **MCJ iatrogène**, très rare, est provoquée par les interventions de la médecine. La **MCJ familiale** ou génétique est une maladie héréditaire. Contrairement à ces trois formes, un lien avec la consommation de viande de bœuf atteint de l'ESB est admis pour la **variante de la MCJ** survenue pour la première fois en Grande-Bretagne en 1996.

3 Swiss-NOSO est la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière et d'Infectiologie.

De plus, les cas de MCJ déclarés depuis le début de l'année 2001 ont fait l'objet d'investigations si possible tant au niveau diagnostique qu'épidémiologique, ceci dans le cadre d'une étude cas-témoins, qui comportait à la fois une analyse globale des anamnèses et des entretiens détaillés avec les proches des personnes décédées des suites de la MCJ. Ces différentes mesures avaient pour but de déterminer les facteurs de risque de la MCJ.

3. Intensification des activités de recherche de l'administration fédérale

Dans le cadre du programme prions, deux projets de recherche ont été lancés et soutenus. Le projet « Banque de tissus », réalisé par le Centre national de référence pour les prionoses à Zurich (NRPE), avait pour but de clarifier le risque de survenue et l'étendue éventuelle d'une épidémie de la variante de la MCJ (vMCJ) en Suisse. Pour répondre à ces questions, un nombre sur le plan national statistiquement représentatif d'échantillons tissulaires provenant des organes lymphatiques (par ex. : amygdales) et enlevés lors d'interventions opératoires a dû être analysé dans le but de détecter la présence éventuelle de prions vMCJ. Le projet « Strain Typing » devait, quant à lui, approfondir la question de savoir si la multiplication des cas de MCJ en Suisse pouvait avoir été causée par une transmission jusqu'ici inconnue entre l'animal et l'être humain.

Pour la mise en œuvre du programme, un **bureau de coordination EST** a été créé à l'Office fédéral de la santé publique. Il avait pour mission de regrouper et de coordonner toutes les activités se rapportant à l'EST. Dans le cadre de la coordination EST, la plate-forme EST a été développée dans le but de garantir un échange régulier d'expériences et de connaissances entre tous les acteurs jouant un rôle déterminant sur le plan suisse en rapport avec le thème de l'EST.

L'**objet** de la présente évaluation est le programme prions 02-06 de la Confédération décrit ci-dessus. L'évaluation poursuit les **buts** suivants:

- Mettre un point final au programme et consolider ses résultats;
- Déboucher sur des décisions étayées empiriquement concernant la prolongation ou la poursuite éventuelle de certains éléments du programme;
- Proposer des options de transformation de certains éléments du programme en prestations de base de l'OSFP;
- Aboutir à des conclusions générales (ou généralisables) sur la gestion de risques difficilement appréciables sur le plan épidémiologique.

L'évaluation apporte des réponses à divers **questionnements** qui se rapportent aux thèmes suivants: 1) Exécution du programme, 2) Collaboration et communication, 3) Résultats du programme et 4) Effets du programme, 5) Poursuite de certaines activités

du programme et 6) Enseignements tirés pour d'autres risques présentant des ressemblances (cf. chap. 3).

2 Méthodologie

Dans le cadre de cette évaluation, des entretiens ont été menés avec des personnes jouant un rôle clé (OFSP, Swiss-NOSO, NRPE, experts EST dans le domaine vétérinaire). Des enquêtes écrites ont également été réalisées auprès des autorités d'exécution cantonales des hôpitaux et des médecins spécialistes. Une discussion de groupe a en outre été menée au sujet de l'opportunité de maintenir l'Ordonnance MCJ. Parallèlement à cela, les documents disponibles du programme et les publications existantes sur le thème ont été étudiés.

Dans une démarche de **triangulation méthodologique**, les différentes techniques d'enquête ont été associées les unes aux autres. Ainsi, les questionnaires des enquêtes écrites ou réalisées en ligne se basent sur les résultats de l'analyse documentaire et sur les entretiens menés avec les personnes clés. En ce qui concerne l'Ordonnance MCJ, la discussion de groupe avait entre autres pour but de consolider une partie des résultats obtenus par les différentes techniques d'enquête, notamment en rapport avec le maintien de l'Ordonnance MCJ.

De manière générale, on peut affirmer qu'une faible proportion des personnes interrogées a été en mesure de fournir des renseignements sur l'ensemble des éléments du programme prions. Le plus souvent, les personnes n'avaient de bonnes connaissances qu'en rapport avec un élément seulement. Le même constat est valable pour les groupes interrogés par écrit qui ont été questionnés spécifiquement sur l'Ordonnance MCJ. Par conséquent, force est de constater qu'une petite partie seulement des personnes interrogées a pu apporter des réponses approfondies sur chaque éléments du programme. Les évaluations des activités de recherche et de surveillance s'appuient donc essentiellement sur les documents de projet disponibles et sur les affirmations des personnes clés interrogées individuellement dans ces domaines. Pour l'interprétation des résultats relatifs à l'Ordonnance MCJ, l'évaluation de la mise en œuvre de l'Ordonnance MCJ, de même que les conclusions et recommandations relatives au maintien de l'Ordonnance MCJ, s'appuient essentiellement sur l'entretien de groupe réalisé en présence des principaux acteurs.

3 Principaux résultats

En guise de bilan, on peut observer que l'ensemble des expertes et experts interrogés estime que les mesures prises par l'OFSP face à la menace de l'époque sont adéquates et justifiées. La majorité des personnes interrogées est d'avis que si des menaces

similaires venaient à se présenter à l'avenir, l'OFSP devrait accorder une importance tout aussi grande au principe de précaution⁴.

Les résultats de l'évaluation sont résumés ci-après et s'articulent autour des problématiques majeures soulevées par cette dernière.

1) Evaluation de l'exécution du programme

Mise en œuvre du programme:

Le programme prions 2002-2006 élaboré selon la requête du Conseil fédéral du 11.11.2002 a été réalisé avec succès. L'Ordonnance MCJ et les mesures de surveillance approfondie ont été mises en œuvre comme prévu dans les contrats. Les projets de recherche « Banque de tissus » et « Strain Typing » n'ont pu que partiellement être mis à exécution selon le calendrier prévu.⁵

Exécution de l'Ordonnance MCJ:

Les prescriptions de l'Ordonnance MCJ sont en général respectées dans les hôpitaux. Sur la base des données recueillies, nous supposons que les cabinets médicaux spécialisés ne font pas tous le traitement des dispositifs médicaux invasifs réutilisables, de manière conforme aux prescriptions devenues plus strictes. Cela étant, au vu de l'absence de contrôles d'exécution dans la plupart des cantons, ce jugement est basé sur les appréciations subjectives des experts interrogés dans le cadre de cette évaluation. Ainsi, si les médecins spécialistes interrogés affirment se conformer à la lettre à l'Ordonnance MCJ et mettre à exécution toutes ses prescriptions, les experts de la Swiss-NOSO, quant à eux, ne peuvent affirmer avec certitude que tel est bien le cas. Ils pensent qu'il y a un besoin d'agir notamment au niveau de l'information et de la formation du personnel compétent des cabinets médicaux spécialisés. Toutefois, cette lacune au niveau de l'exécution doit être relativisée dans la mesure où de nombreux médecins spécialistes pratiquent leurs opérations en milieu hospitalier, où toutes les règles de nettoyage et de stérilisation sont en principe observées.

2) Collaboration et communication

⁴ Cela signifie que, en raison de l'absence de certitudes sur la nature, l'étendue ou la probabilité de survenance de cas de maladie, il convient d'adopter des mesures effectives visant à prévenir un risque de dommage grave, en l'occurrence une épidémie.

⁵ En ce qui concerne le projet de recherche « Strain Typing », la durée nécessaire à la réalisation du projet a été sous-estimée. Les échantillons rassemblés n'ont pas encore été testés parce que les moyens financiers alloués sont dans une large mesure épuisés. S'agissant du projet de recherche « Banque de tissus », les grandes exigences éthiques ont retardé la mise en œuvre. A cause de ce retard, la moitié seulement du nombre d'échantillons fixé initialement a pu être prélevée dans l'intervalle de temps imparti.

Collaboration entre les parties impliquées dans le programme:

La collaboration entre les parties prenantes du programme était d'une intensité variable et changeait selon les phases du programme prions. C'est au début, dans la phase de mise sur pied des mesures du programme, que les contacts ont été les plus intenses. En principe, la collaboration entre chacun des partenaires est jugée de bonne à très bonne par une grande majorité des acteurs interrogés. La situation menaçante de l'époque était sans aucun doute propice à une collaboration efficace, étant donné qu'il fallait travailler de façon rapide et ciblée. Tous soulignent la grande importance de la plate-forme EST en tant que plaque tournante pour l'échange d'informations et d'expériences.

Perception de l'OFSP en tant que partenaire de collaboration et de communication:

La perception de l'OFSP en qualité de partenaire de collaboration et de communication pendant la durée du programme prions varie selon les personnes interrogées et de l'intensité des contacts sur la durée du programme.

Dans la phase initiale intensive du programme prions, l'OFSP a été perçu comme un partenaire compétent par les organisations de recherche, la société Swiss-NOSO, l'OVF et Swissmedic. Après la normalisation de la situation relative à la MCJ en 2004, les contacts bilatéraux ont diminué. Aujourd'hui, les échanges entre l'OFSP et les partenaires sur le thème de la MCJ sont rares.

3) Résultats du programme

Résultats des différents éléments du programme:

En ce qui concerne l'élaboration de mesures préventives ses résultats se manifestent d'une part par la formulation, de la part la Swiss-NOSO, de recommandations concernant le nettoyage et la stérilisation et d'autre part de l'élaboration de l'Ordonnance MCJ. Les objectifs stratégiques ont été atteints, quand bien même les recommandations à l'attention des dentistes ne sont pas encore publiées.

Grâce au renforcement des mesures de surveillance, si la variante de la MCJ était apparue en Suisse, elle aurait vite été découverte. Cela étant, les efforts supplémentaires en matière de surveillance dans le cadre de l'étude cas-témoins n'ont pas fourni de nouvelles informations. En d'autres termes, on ne peut toujours pas expliquer à ce jour pourquoi le nombre de cas de MCJ a doublé en Suisse en 2001.

Les projets de recherche « Banque de tissus » et « Strain Typing » n'ont pas encore pris fin. Il n'est donc pas (encore) possible d'apporter des réponses aux questions soulevées dans le cadre de ces deux travaux de recherche. Ainsi, compte tenu de l'état actuel d'avancement du projet « Strain Typing », il est impossible d'affirmer à ce stade que le projet pourra fournir des éléments de réponse en rapport avec les problématiques de recherche. Le projet « Banque de tissus » a, quant à lui, débouché sur de nou-

veaux résultats. Cependant, en raison du nombre insuffisant d'échantillons, à un stade sous-clinique de la variante de la MCJ en Suisse, aucune réponse ne peut toutefois être apportée avec certitude en ce qui concerne l'existence de porteurs de la maladie.

Nouvelles conclusions sur les maladies à prions et leur prévention:

Le programme a permis de mettre au point de meilleurs tests en Suisse, de faire de nouvelles constatations sur la répartition des prions chez l'être humain et de poursuivre le développement de méthodes de détection précoce de la MCJ. Même à l'issue du programme, l'empêchement d'une transmission iatrogène par contact avec du matériel infecté reste, outre les mesures dans le domaine vétérinaire ("prévention ESB"), la seule prévention réalisable contre une contamination par les prions. Comme l'étiologie et les voies de transmission des autres formes de la maladie (MCJ sporadique et familiale) sont encore méconnues, aucune mesure de prévention ne peut être définie à partir de celles-ci.

L'étude approfondie de tous les cas de MCJ a certes débouché sur de nouvelles conclusions sur les personnes concernées par la maladie mais aucun nouveau début d'explication n'a pu être trouvé en rapport avec la nette augmentation des cas de MCJ enregistrée à l'époque.

4) Effets du programme

Appréciation des effets par les partenaires impliqués:

La situation relative à la MCJ s'est normalisée en Suisse. La MCJ classique se manifeste aujourd'hui à une fréquence à peu près similaire à celle enregistrée avant la hausse marquée de 2001. Aucun cas dû à la variante de la MCJ n'est survenu en Suisse. En l'état actuel des connaissances scientifiques, nul ne peut affirmer avec certitude jusqu'à quel point les mesures du programme prions ont contribué à cette stabilisation. Etant donné que la situation s'est aussi normalisée dans des pays qui n'ont pas pris de mesures spécifiques en la matière, l'on pourrait supposer que le potentiel épidémique était inexistant.

Pour les membres de la Swiss-NOSO interrogés, les experts EST, les autorités d'exécution cantonales et les hôpitaux, l'Ordonnance MCJ et les recommandations élaborées par la Swiss-NOSO ont contribué à une amélioration générale de l'hygiène et de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables dans les hôpitaux et à une diminution du risque de transmission iatrogène de la MCJ. Toutefois, une partie des médecins spécialistes interrogés ne partage pas cet avis.

Par ailleurs, l'effet de la surveillance approfondie est jugé tout à fait positif, par contre les investigations complémentaires (étude cas-témoins) sont considérées comme peu efficaces.

En ce qui concerne les activités de recherche de l'administration fédérale, les avis divergent. En effet, d'un côté les chercheurs responsables estiment que le projet « Banque de tissus », malgré l'insuffisance des échantillons, est un projet à fort impact ; ne serait-ce que parce que la réalisabilité d'un tel projet peut être démontrée et les méthodes de diagnostic affinées. En outre, dans la perspective de nouveaux tests disponibles, les chercheurs placent de grandes attentes dans l'étude approfondie des échantillons. Raison pour laquelle les chercheurs considèrent que les échantillons rassemblés sont importants dans l'optique des futures activités de recherche menées en Suisse sur les prions. De l'autre côté, les autres groupes interrogés ont un regard plus critique sur le projet dans la mesure où en fin de compte, aucune réponse n'a pu être apportée à la problématique de base. Cette différence de perception s'explique en partie par le fait que seuls des résultats provisoires étaient disponibles lors de la réalisation de l'évaluation.

Le projet « Strain Typing » quant à lui n'est pas assez avancé pour pouvoir formuler des conclusions relatives à son impact.

Evaluation du rapport coût-efficacité des mesures par les intéressés:

Même s'il n'est pas possible de se prononcer aujourd'hui sur le nombre de cas de MCJ qui ont pu être évités grâce aux mesures engagées, les principaux intéressés (OFSP, Swiss-NOSO, NRPE, OVF, cantons) s'accordent pour affirmer que les fonds utilisés compte tenu de la menace de l'époque et l'application du principe de précaution étaient justifiés. Sur la base des données alors disponibles, il faut admettre que la menace d'épidémie de MCJ était réelle. Seules certaines autorités d'exécution cantonales isolées et une nette minorité de médecins spécialistes concernés reprochent à l'OFSP d'avoir surréagi.

Comme seules des hypothèses peuvent être émises au sujet de l'impact de l'OMCJ relatif à la prévention de cas de MCJ, les experts EST et membres de la Swiss-NOSO interrogés ont montré une certaine réticence à se prononcer sur le rapport coût-efficacité de l'OMCJ. Les autorités d'exécution cantonales, quant à elles, estiment que le rapport coût-effectivité est en moyenne plutôt bon. Les hôpitaux et les spécialistes en chirurgie maxillo-faciale jugent qu'il est neutre, tandis que les ophtalmologues et les ORL le considèrent comme plutôt mauvais.

Il est encore trop tôt pour évaluer l'efficacité des projets de recherche. Les chercheurs impliqués s'attendent à ce que les échantillons rassemblés soient très utiles. Ces derniers pourraient en effet être à l'origine de nouvelles découvertes dans la future recherche sur les prions.

5) Poursuite des activités du programme

Actuellement, les échanges entre la recherche, la pratique et l'administration ne fonctionnent que de manière limitée. Ainsi par exemple, il ressort de la discussion de

groupe que la Swiss-NOSO, les sociétés spécialisées et les offices fédéraux impliqués ne connaissaient pas toujours le stade d'avancement actuel des projets de recherche. D'où l'utilité de la plate-forme EST qui devrait être maintenue dans la mesure où cette base institutionnalisée garantit un échange régulier d'informations et d'expériences entre tous les acteurs clés.

S'agissant de l'Ordonnance MCJ, cela n'aurait aucun sens d'apporter des adaptations à celle-ci avant que les résultats des projets de recherche « Banque de tissus » et « Strain Typing » ne soient disponibles. En effet, non seulement les résultats de ces projets de recherche, mais également les toutes dernières découvertes scientifiques internationales doivent être pris en compte en cas d'adaptation éventuelle de l'Ordonnance MCJ. Mais cela n'est pas tout, il convient également de procéder à une évaluation des risques pour les différents types d'interventions médicales. Il n'existe donc aucun besoin d'action correspondant pour le moment. Les membres de la société Swiss-NOSO attendent de nouvelles études sur la méthode de stérilisation au plasma dans un futur proche, qui pourraient donner lieu à une adaptation de l'Ordonnance MCJ.

Concernant les mesures de surveillance approfondie sous leur forme actuelle, elles devraient être maintenues. Elles représentent le seul moyen de détecter à un stade précoce les nouveaux risques éventuels. Les prestations de base fournies par l'OFSP au NRPE devraient si possible couvrir substantiellement ces activités de surveillance. Par contre les mesures d'investigations approfondies prises à titre supplémentaire afin d'examiner l'augmentation marquée des cas de MCJ en 2001 et les cas des années suivantes, qui n'ont pas apporté de conclusions nouvelles, pourraient être supprimées.

En ce qui concerne les projets de recherche, pour celui portant sur la « Banque de tissus », il n'est pas prioritaire de continuer à collecter des échantillons. Les prélèvements disponibles devraient toutefois être conservés dans la mesure où ils pourraient s'avérer très utiles à l'avenir. Ces mesures ne devraient pas être financées à titre supplémentaire par l'OFSP.

Quant au projet « Strain Typing », il devrait être poursuivi selon le calendrier établi. Un arrêt du financement rendrait inutiles les travaux effectués jusqu'ici et serait ainsi discutable sur le plan éthique et pour des raisons ayant trait à la protection des animaux. Une partie des moyens financiers supplémentaires nécessités devrait être allouée par l'OFSP dans la mesure où le projet devrait apporter de nouvelles conclusions sur la transmission de la MCJ de l'animal à l'homme.

6) Leçons tirées pour des risques futures, présentant des ressemblances

L'OFSP a mis en place les mesures du programme prions pour réagir à la menace de l'époque, sans connaître le lien exact de cause à effet. Il a agi en vertu du principe de précaution et les experts interrogés considèrent que son action a été efficace. Si des

risques similaires se présentaient à l'avenir, l'OFSP devrait également agir selon le principe de précaution. Si nécessaire, les fondements légaux correspondants doivent être élaborés rapidement.

Bien que le tableau pathologique des différentes formes de la MCJ soit très spécifique, les principes peuvent être appliqués à d'autres menaces présentant des ressemblances. Ce qui importe, c'est la détection précoce, c'est la raison pour laquelle la surveillance devrait toujours constituer une priorité absolue. Sans les mesures de surveillance de l'époque du NRPE, la nette augmentation des cas de MCJ classique n'aurait pas pu être découverte. De plus, les activités de recherche doivent être permanentes si l'on souhaite améliorer l'état des connaissances scientifiques sur cette maladie. Cela est d'autant plus vrai que les recherches ne peuvent être renforcées en cas de crise qu'à la condition qu'il existe les infrastructures correspondantes et que des spécialistes du domaine travaillent déjà sur la question. En effet, la mise sur pied de nouvelles équipes de recherche dans une situation de crise peut difficilement être concluante et mener au but recherché.

En cas d'épidémie ou d'intérêt marqué des médias, l'OFSP devrait effectuer un travail proactif d'information à l'égard du public.

La collaboration entre les chercheurs, les organisations spécialisées et l'administration joue un rôle prépondérant pour pouvoir réagir rapidement en cas de crise. A ce niveau, les bases d'information et de communication préexistantes sont utiles. La plate-forme EST peut servir de modèle en cas de menaces similaires. En principe, les échanges devraient être améliorés entre le domaine de la santé publique et le domaine vétérinaire. En cas de zoonoses (maladies infectieuses des animaux transmissibles à l'être humain), le savoir-faire serait ainsi mutuellement disponible de façon rapide.

A l'avenir, il faudrait également faire appel à des experts internationaux pour pouvoir faire face à des risques présentant des ressemblances.

Si des dispositions légales sont élaborées (telles que l'OMCJ), des aides de mise en œuvre concrètes devraient aussi être développées et transmises parallèlement (telles que des directives sur le retraitement correct des dispositifs médicaux stériles).

4 Conclusions et recommandations

Sur la base de la présente évaluation, les conclusions et recommandations suivantes peuvent être formulées :

Plate-forme d'information et de communication: Dans le but de pouvoir réagir correctement et rapidement en cas de crise, il est important d'échanger régulièrement des informations et des expériences en rapport avec l'EST, au sein de l'OFSP et avec des partenaires externes.

Recommandation n° 1: La plate-forme EST devrait être maintenue.

Recommandation n° 2: De plus, les différents partenaires (OFSP, Swiss-NOSO, NRPE, OVF, entre autres) devraient s'informer mutuellement par courriel, à des intervalles plus réguliers, sur les toutes dernières évolutions (par le biais d'envois groupés de courriels ou au moyen d'une plate-forme de communication basée sur Internet).

Ordonnance MCJ: Pour le moment, ni l'abrogation de l'Ordonnance MCJ, ni son élargissement à d'autres groupes de médecins, n'est judicieuse. L'exécution de l'OMCJ dans les cabinets de médecins spécialistes concernés peut être maintenue et améliorée.

Recommandation n° 3: Lorsque les résultats clés des programmes de recherche « Banque de tissus » et « Strain Typing » seront disponibles, l'OFSP devrait vérifier, en collaboration avec les experts de la Swiss-NOSO, dans quelle mesure une adaptation de l'Ordonnance MCJ s'impose. Les découvertes scientifiques les plus récentes sur la transmission nosocomiale de la maladie et sur des méthodes alternatives et sur de meilleures méthodes de stérilisation (par ex. au plasma) doivent en outre être intégrées dans cette décision. L'élargissement éventuel à d'autres groupes de médecins devrait être envisagé sur la base d'une évaluation des risques que comportent les différentes interventions médicales.

Recommandation n° 4: Afin de pallier aux manquements actuels supposés dans l'exécution de l'ordonnance dans les cabinets médicaux spécialisés qui sont concernés par l'OMCJ, Swissmedic ou les autorités cantonales d'exécution devraient effectuer des contrôles de mise en œuvre sur le terrain selon la méthode de l'échantillonnage. Il conviendrait de déterminer systématiquement, de manière claire et à titre contraignant où sont les responsabilités.

Recommandation n° 5: Pour des raisons de coûts et de qualité, il convient de faire des efforts dans le sens d'une professionnalisation du nettoyage et de la stérilisation des dispositifs réutilisables dans les cabinets médicaux. Ces derniers doivent être encouragés à confier ces tâches à un centre de stérilisation.

Recommandation n° 6: Les efforts d'information et de formation fournis de la part de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière et Swissmedic devraient bénéficier du soutien de l'OFSP. Il est concevable que l'OFSP participe à la distribution active d'un document « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles dans les cabinets médicaux et dentaires et d'autres institutions de santé » (par exemple en tant qu'annexe du Bulletin OFSP).

Surveillance: Le bon fonctionnement de la surveillance joue un rôle prépondérant pour pouvoir détecter à un stade précoce les évolutions anormales et les menaces futures d'une maladie.

Recommandation n° 7: Une poursuite de la surveillance à son niveau actuel avec classification de tous les cas suspects selon les critères de diagnostic du réseau

EURO-CJD devrait être garantie. Les études rétrospectives devraient être terminées rapidement et leurs résultats communiqués.

Banque de tissus: Le nombre d'échantillons rassemblés est nettement inférieur à celui escompté initialement, cependant les chercheurs estiment que le matériel d'examen prélevé est très précieux.

***Recommandation n° 8:** Le projet devrait être terminé dans les meilleurs délais possibles sur la base des échantillons collectés jusqu'à ce jour. Les résultats de ce projet devraient être ensuite communiqués.*

***Recommandation n° 9:** L'existence de la banque de tissus (échantillons et données) devrait être garantie sur le long terme. Comme le NRPE est doté des infrastructures nécessaires à cette fin, la responsabilité de la conservation de la banque de tissus pourrait lui être confiée, la garantie devant être apportée que les conditions-cadre d'éthique relatives au consentement éclairé (« informed consent ») sont observées. L'OFSP, le NRPE et les autres partenaires du projet devraient fournir une solution qui assure durablement le respect des obligations juridiques et éthiques.*

Strain Typing: Une interruption du projet Strain Typing par manque de moyens financiers devrait dans la mesure du possible être évitée.

***Recommandation n° 10:** La poursuite du projet de recherche devrait être soutenue au moyen de ressources financières supplémentaires, de telle sorte qu'il soit possible de le terminer selon le plan établi. Une partie de ces fonds supplémentaires devrait au moins provenir de l'OFSP.*

Controlling de projet: Dans la gestion des contrats passés dans le cadre du programme prions, la division n'a pas réalisé un controlling optimal du projet.

***Recommandation n° 11:** La division devrait mettre sur pied un controlling de projet qui encouragerait la demande ponctuelle de produits et prestations de service fournis par des partenaires externes et réglés contractuellement. Des directives homogènes devraient être élaborées pour les rapports.*