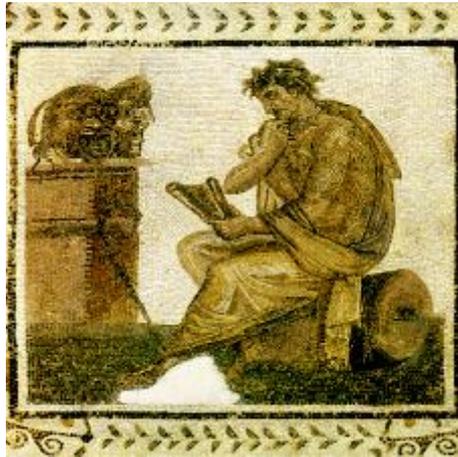


**LE COMITE NATIONAL D'ETHIQUE
MEDICALE**



**LES ENJEUX ETHIQUES
DES PROGRES DE LA MEDECINE**



**Sixième Conférence Annuelle
Tunis, le 12 Janvier 2002**

*Sigle : Poète tragique. Thuburbo Majus. III^{ème} siècle.
Musée du Bardo.*

COMITE NATIONAL D'ETHIQUE MEDICALE

B.P. 74 -Institut Pasteur de Tunis

1002 Tunis Belvédère – TUNISIE

Téléfax : (216-71) 783 828

E-mail : bechir.hamza@rns.tn

SOMMAIRE

- Le développement de la médecine et ses enjeux éthiques4
B. HAMZA
- La réanimation néo-natale. Réflexions éthiques et juridiques16
N. SNOUSSI, N.SALEM
- Bioéthique et droits de l'enfant.....29
A.S. ESSOUSSI
- Le droit du consentement et à l'information du malade.....40
M. MECHRIA
- Le progrès technologique et thérapeutique.
Paradoxe éthique pour le patient et la société.58
A. GHACHEM
- Rapport de synthèse70
F. HADDAD CHAMAKH

LE DEVELOPPEMENT DE LA MEDECINE ET SES ENJEUX ETHIQUES

Pr B. HAMZA

Président du Comité National d’Ethique Médicale

Le développement de la médecine, des biotechnologies et la révolution des sciences du vivant, nous font réfléchir aux enjeux éthiques qui pourraient entrer en conflit avec les applications à l’homme.

Les découvertes dans le domaine du vivant sont de plus en plus renouvelées. Elles suscitent des espérances, mais ont des implications éthiques qui appellent des choix tant au niveau de la société qu’au niveau des décideurs.

L’éthique doit alors s’adapter à des situations pour accompagner les recherches scientifiques, anticiper les risques, les dévoiements et relever les défis posés par le progrès et ce par des règles qui respectent les valeurs de l’homme.

Nous assistons, depuis plusieurs décades à des innovations spectaculaires dans le développement de la médecine. **Curative**, depuis des siècles, elle s’est enrichie par la suite, pour occuper les espaces **préventif**, **prédictif** et **substitutif**.

Par ailleurs, les recherches sur les cellules souches embryonnaires permettent d’entrevoir d’autres perspectives, en particulier une **médecine régénératrice** qui pourrait conduire à des progrès dans le traitement de certaines maladies encore inaccessibles aux thérapeutiques contemporaines.

L’objectif de la **Médecine Curative** est de soigner, diminuer les souffrances et guérir. Grâce au progrès des moyens biotechnologiques, elle est de plus en plus actualisée. Elle a

percé de nouveaux domaines de la sciences dont la génétique, la biologie moléculaire, l'immunologie, la bioneurologie. Elle fait bénéficier les individus et la société des acquis et ce, dans le respect des principes fondamentaux de l'éthique, essentiellement les principes de justice, d'égalité, de bienfaisance et de solidarité. Ces principes impliquent l'accès équitable aux soins de santé à tous et en particulier aux plus démunis et ce, dans le respect de l'intégrité de la personne et du principe de responsabilité dans les différentes actions thérapeutiques.

L'on ne peut nier que le développement de la médecine curative, a permis de diminuer les souffrances, obtenir des guérisons inespérées auparavant et augmenter l'espérance de vie.

Néanmoins, l'on ne peut ignorer, que les acquisitions récentes, dans le domaine du vivant, et du fait d'outils exceptionnellement efficaces, mais également lourds de conséquences, créent des dilemmes éthiques et font réfléchir à des applications qui risquent de franchir les limites de ce qui est acceptable, juste et utile.

Aussi, des principes rigoureux sont-ils devenus nécessaires pour guider nos décisions. Aussi, la médecine des soins curatifs aura-t-elle à faire appel, à la conscience, la déontologie, et l'éthique de la responsabilité. Celle-ci sera appelée à s'intégrer dans le pouvoir de la science et de la recherche. Elle nécessitera de plus en plus des balises claires pour protéger la société dans des domaines aussi sensibles que ceux des valeurs essentielles de l'homme. C'est sur ces valeurs, que l'éthique devra interroger le praticien sur les limites de son savoir, lui faire tolérer des doutes, l'insatisfaction, lui faire poser la question du pourquoi et lui faire devancer les risques de ses interventions diagnostiques ou thérapeutiques. Cependant, ces exigences éthiques de la médecine curative devraient contenter en même temps les exigences scientifiques et le sens de la responsabilité lui-même indissociable des liens de la science.

Il n'y a pas de doute, la société, l'économie et les décideurs sont concernés par l'évolution du pouvoir potentiel, évolutif et puissant de la biotechnologie. L'enjeu éthique est de ne pas le banaliser, de réfléchir aux frontières entre les prétentions acceptables et celles qui sont inacceptables et ne pas perdre de vue la cohésion dans la bienfaisance.

Le 2^{ème} volet du développement de la médecine, celui qui a permis d'éviter un grand nombre de maladies est **la médecine préventive**.

Elle repose sur les moyens de l'information, de l'éducation, de la connaissance des effets néfastes de l'environnement. Elle repose sur des actions sociales d'une manière générale et les programmes nationaux de vaccination, qui ont permis de faire régresser ou éradiquer un grand nombre de maladies. Grâce à la recherche de JENNER, la variole a été éradiquée, grâce aux travaux de SABIN et SALK, la poliomyélite est en voie d'éradication.. Il ne s'agit là que de deux exemples, en autres maladies transmissibles maîtrisées par les vaccinations ou éradiquées.

Cependant, on ne peut occulter que nous assistons à des maladies émergentes et ré-émergentes. De nombreuses maladies infectieuses et parasitaires qui semblaient en déclin, font leur apparition. Des maladies nouvelles sont identifiées, de nouveaux organismes sont apparus soulèvent des défis lancés à la science, à la recherche de nouveaux vaccins et aux modifications du milieu naturel, l'environnement. Autant de problèmes qui posent des questions éthiques fondamentales pour répondre aux besoins de l'humanité. Aussi, les programmes de santé publique et d'actions sociale, doivent-ils s'organiser autour des principes de justice, d'équité et de non discrimination, pour permettre aux citoyens, quelque soit le niveau social, d'avoir les mêmes droits à la santé, tout en privilégiant les vulnérables et l'accessibilité géographique, pour corriger les écarts.

Un 3^{ème} volet est venu s'ajouter aux précédents: **la médecine prédictive**. Elle est susceptible de prédire chez une personne un caractère pathologique avec certitude ou probabilité, selon le caractère génétique, dominant récessif ou multifactoriel. Elle s'est développée sur la connaissance de la biologie moléculaire, la localisation, la composition, le fonctionnement, l'expression par les gènes de leur protéine spécifique.

Le concept en est : prédire pour prévenir. Elle peut s'appliquer au stade préimplantatoire de l'embryon lors de la PMA ou stade anté-natal, à l'enfance et à l'adulte.

Elle a certes des avantages, mais également des limites à son utilisation, au niveau de l'individu, du tissu familial et de la société.

Il est à prévoir que le domaine de la médecine prédictive, s'étendra à la prévention individuelle essentiellement.

Il faudra, alors, s'assurer que ce développement se réalise dans le respect des règles éthiques, juridiques, sans négliger la perception psychologique, de la personne qui veut savoir les conséquences d'un verdict avec des répercussions éventuelles : l'angoisse ou l'espoir. C'est alors que la médecine prédictive mettra le médecin devant des situations complexes, liées au secret médical, à la confidentialité et la dignité de la personne.

La médecine substitutive ou la thérapie par substitution d'organes est venue s'ajouter aux 3 précédents volets.

On peut l'envisager avec ses différents axes :

1. La substitution d'organes humains.
2. La xénogreffe.
3. La transplantation de cellules fœtales.
4. Les perspectives liées à la connaissance des cellules souches embryonnaires ou adultes.

S'agissant de la TRANSPLANTATION DES ORGANES HUMAINS, celle-ci s'est intégrée progressivement au système de santé en raison des résultats obtenus et de la réhabilitation de certains patients. Cependant, comme il a été constaté, partout dans le monde, l'écart s'accroît de plus en plus entre les besoins et l'offre d'organes à greffer entraînant ainsi pour les personnes en attente d'une greffe, le décès ou la détérioration de leur état. Aussi, la science, cherche-t-elle à s'orienter vers d'autres alternatives.

La xénogreffe : ou greffe d'organes entiers de l'animal, dit humanisé ou transgénique.

Il s'agit d'une alternative à risques sérieux : le rejet aigu de l'organe transplanté ou la transmission à l'homme de maladies infectieuses nouvelles liées à des micro-organismes qui franchissent les barrières d'espèces, réalisant ainsi des pandémies difficiles à maîtriser. Nous en avons quelques exemples le virus HIV, le prion et d'autres.

Aussi, devant de tels risques, la xénogreffe n'est pas envisageable, dans l'état actuel des connaissances et de l'acceptabilité éventuelle par l'homme. Elle reste sujette à l'évolution de la recherche et ses incidences éthiques.

Pour pallier à ces risques, l'on a tenté, à titre expérimental, au lieu de transplanter des organes entiers, de recourir à la **thérapie cellulaire xénogénique**.

Le principe consiste, en l'utilisation dans un but thérapeutique de cellules vivantes, provenant d'un organe animal et ce pour répondre à des finalités, l'une de suppléance, lorsqu'il s'agit de défaut métabolique, l'autre d'épuration lorsqu'il s'agit de fonction d'émonctoire.

Cette technique nécessite le choix de l'animal dont l'activité fonctionnelle est proche de celle de l'homme et que l'on peut transformer génétiquement par l'intégration dans le génome animal d'un ou de plusieurs gènes humains. Ces cellules génétiquement transformées sont implantées dans des

supports bio-matériaux, extra-corporels ou intra-corporels qui laisseraient l'accès libre aux éléments nutritifs, tout en s'opposant aux anticorps.

La thérapie cellulaire xénogénique, encore à titre expérimental, ne manquera pas de soulever, en raison des risques qu'elle comporte, des problèmes complexes, éthiques et psychologiques dont on ne peut anticiper l'évolution. Il faudra alors, sur le plan éthique, situer les interrogations en amont de ses applications. L'interrogation peut se situer sur le plan de l'animal, de l'homme : médecin, malade et société –. Dans l'état actuel de ses données scientifiques, elle ne semble pas d'une indication réalisable. L'exigence éthique est de poursuivre la recherche dans ce domaine et de ne pas démobiler les voies du don d'organes humains bénévoles qui restera encore pendant de longues années, un don de vie et de solidarité.

D'autres alternatives sont en voie d'expérimentation.

Parmi ces alternatives, **la transplantation de cellules fœtales, humaines**. Cette tentative présente des avantages en raison du caractère encore peu différencié des cellules fœtales, en raison aussi de leur capacité de multiplication, et de leur immaturité, ce qui leur permet de transgresser les barrières de l'incompatibilité. Des expériences ont été pratiquées avec les cellules, des neurones foetaux dans la maladie de Parkinson, avec ses succès limités dans le temps.

Mais cette expérimentation suppose l'utilisation de fœtus produits d'avortement, avec des problèmes éthiques complexes de recueil, d'information, de consentement, d'instrumentalisation du fœtus et ses implications psychologiques, culturelles et philosophiques.

Une autre alternative est envisagée : **l'utilisation des cellules souches embryonnaires** et la naissance d'une **médecine régénératrice**.

La cellule souche embryonnaire est une cellule capable de donner lieu à une population de cellules différenciées en un ou plusieurs types de fonctions spécialisées.

Les cellules souches se reproduisent indéfiniment et pourraient, régénérer les fonctions des cellules en voie de dégénérescence ou détruites.

On peut recueillir les cellules souches à partir des embryons : embryons surnuméraires obtenues lors de la P.M.A.

- Du cordon ombilical.

Mais l'efficacité de ces deux sources suppose que soit surmonté le rejet du greffon par le receveur. Pour parer à cette difficulté, l'on a envisagé une solution qui consiste en la création d'un embryon par la fusion d'une cellule somatique prélevée sur un patient receveur et d'un ovocyte énucléé. L'embryon est alors cultivé jusqu'au **stade blastocyte**. Celui-ci va offrir des cellules pluripotentes génétiquement identiques aux cellules du receveur. C'est le clonage par transfert de noyau dit thérapeutique il consiste en fait en l'interruption d'une vie pour obtenir des cellules souches. Il soulève, par ailleurs, la nécessité de l'apport d'ovocytes humains obtenus par stimulation ovarienne, avec les risques graves que l'on connaît. Pour pallier à cette difficulté, l'on a envisagé de récupérer des ovocytes humains à l'occasion d'ovariectomie pour des raisons médicales.

Une autre source de cellules souches est largement disponible : les **cellules adultes**. L'on sait aujourd'hui, que chez l'homme adulte, il persiste des cellules souches, aux propriétés proches des cellules souches embryonnaires, donc capables de donner naissance à toute une variété de types cellulaires.

Cette source a l'avantage d'un accès facile, résout les problèmes d'immuno-compatibilité, et ne pose pas les mêmes

objections éthiques que les cellules souches embryonnaires ou le clonage thérapeutique.

Quelles pourraient être les applications thérapeutiques possibles des cellules souches ?

On leur a attribué de riches possibilités thérapeutiques au point où on les appelle les « *cellules de l'espoir ou de l'espérance* ».

Certaines démarches, sont connues et déjà éprouvées, comme, les greffes allogéniques de cellules souches hématopoïtiques pour les maladies hématologiques. Celles-ci existent dans la moelle, le sang périphérique et le cordon et placenta.

Parmi les démarches également éprouvées, la greffe de peau par les cellules souches de l'épiderme et le remplacement de cartilage défectueux par des chondrocytes en culture.

D'autres démarches sont expérimentables : l'ingénierie tissulaire qui permet de reconstruire à partir de cellules vivantes, la reproduction de l'architecture tissulaire et leur intégration dans le tissu humain pour remplacer par exemple des cellules hépatiques, pancréatiques, musculaires, des cellules neuronales.

Ce serait alors la porte grande ouverte à la médecine régénératrice qui pourrait réduire dans certaines circonstances et dans certaines mesures la carence en organes humains à transplanter. Elle sera peut être, aussi la porte ouverte à l'organogénèse.

Dans l'hypothèse de l'utilisation de la cellule souche embryonnaire, le donneur d'organe n'est ni le donneur vivant ou décédé, mais c'est l'embryon qui sera utilisé pour des applications thérapeutiques, avec des interrogations éthiques et le risque de voir l'embryon devenir instrumentalisé, l'objet

d'avantages matériels recherchés par les industries du médicament. L'embryon sera alors convoité.

Aussi, l'utilisation des cellules souches embryonnaires soulèvera-t-elle des conflits de valeur morale, métaphysique et philosophique. Si dans un avenir lointain apparaissent des perspectives de nouvelles thérapies encourageantes, elles soulèveront, la question de leur acceptabilité éthique. Celle-ci, ne peut être discutée qu'en fonction du statut de l'embryon et des conflits de valeur bioéthique, s'agissant de l'instrumentalisation de l'embryon.

Les exigences éthiques sont en fait fonction de la source des cellules souches.

1. Si pour l'embryon surnuméraire sans projet parental, le prélèvement de blastocyte peut être justifié par une visée altruiste, de soulagement de la douleur, et un élément de solidarité entre une vie qui n'interviendra pas et visée perspective, curative, l'on pourrait considérer cette solution licite, quoiqu'elle pose le problème de statut de l'embryon humain et le concept de personne potentielle de l'embryon même conçu in vitro, qui ne peut être instrumentalisé pour le progrès thérapeutique.

Par contre, l'utilisation d'embryons créés spécifiquement pour obtenir des cellules souches et ce pour céder au manque d'organes, elle est très discutable. Il ne serait pas justifiable de créer des embryons humains pour les détruire et obtenir des cellules souches à des fins thérapeutiques. Il s'agit dans cette situation d'instrumentalisation effective de la vie humaine qui consiste à créer puis sacrifier une vie pour en sauver d'autres. L'on peut alors se poser la question : la fin justifie-t-elle les moyens. ? Ou jusqu'où peut-on aller vers le progrès de la médecine, au dépens de la dignité de l'être humain ?

S'agissant du clonage dit thérapeutique : Cette méthode semble d'avenir en raison de la création de cellules souches pluripotentes et la création de tissu histocompatible. Mais, il y a :

1. Le risque du passage au clonage reproductif sous-couvert de l'alibi thérapeutique.
2. Le risque de banaliser l'utilisation des embryons, faisant prévaloir à la fois l'utilisation altruiste et économiques au lieu de l'humanisme qui est la toile de fond de l'éthique.
3. L'instrumentalisation de la femme en tant que source d'ovocytes obtenus par stimulation ovarienne.

Devant les risques possibles et les incertitudes relatives aux cellules souches embryonnaires et le clonage thérapeutique, le défi est lancé à la recherche. Celle-ci devrait s'orienter vers les **cellules souches adultes** et leurs perspectives pour la thérapie cellulaire. Il existe, en effet, dans l'organisme des cellules souches spécialisées différenciées qui pourraient déclencher la régénération de cellules dans certaines maladies comme la maladie de Parkinson, Alzheimer et autres.

Elles ne posent pas les problèmes que soulèvent les cellules souches embryonnaires ou le clonage thérapeutique.

Pour conclure, l'on peut dire que notre société contemporaine a beaucoup évolué sur le plan des connaissances de la médecine. De Curative, préventive, prédictive, substitutive, elle s'étendra à la médecine régénératrice.

Nous pourrons alors, guérir, prédire, prévenir, transplanter des organes du vivant et du cadavre, transplanter des cellules fœtales, des cellules souches embryonnaires. L'embryon sera instrumentalisé pour parer les organes défectueux.

Devant ces possibilités, les enjeux bioéthiques se développeront encore davantage. La pratique médicale se trouvera davantage confrontée à des dilemmes. Chercheurs et praticiens doivent engager alors, un dialogue avec leur conscience pour tenter de dégager une conduite qui respecte au mieux les deux règles fondamentales de l'éthique, la non nocivité, l'utilité de l'application de la recherche.

Aussi, l'éthique devra-t-elle être constamment l'objet de notre réflexion, car toute la société est concernée par les activités nouvelles du génie de la science. La science et la technique doivent prendre en compte les enjeux culturels et éthiques qui leur sont liés. Si la palette des pouvoirs potentiels de la recherche s'oriente de plus en plus en faveur de l'homme, elle doit, néanmoins se dérouler dans le respect des principes fondamentaux de l'éthique. C'est alors que celle-ci s'introduira davantage dans le langage médical, juridique et politique.

Il n'y a pas de doute nos sociétés, doivent apprendre à vivre avec le progrès des connaissances de la biotechnologie, mais, il importe qu'elles soient informées aussi des risques de l'usage inconsidéré de chaque nouvelle technologie, d'expliquer et soulever des débats sur les enjeux du développement pour instituer la confiance en la science.

Il importe de faire participer les citoyens, à tous les niveaux, aux débats sur les progrès de la médecine et médiatiser les enjeux du développement.

C'est ce rôle que voudraient jouer les comités d'éthique en organisant des conférences d'information, d'éducation ouvertes au public et des débats autour du progrès de la science. Le rôle de ces comités est aussi de porter l'attention des décideurs sur les avancées de la science médicale, ainsi que leurs implications éthiques.

Si l'on ne peut discuter les bienfaits du progrès, c'est l'utilisation banalisée, qu'elle soit curative, préventive, prédictive, substitutive ou régénératrice que soulève des enjeux bioéthiques. Ceux-ci occuperont de plus en plus l'avant-scène de

la protection de l'homme et des libertés fondamentales, d'où la responsabilité d'une réflexion approfondie sur les sciences de la vie, suivie d'un encadrement législatif ou réglementaire dans un domaine aussi fertile au progrès rapide des pratiques et des techniques « DE L'ETHIQUE AU DROIT ».

LA REANIMATION NEONATALE REFLEXIONS ETHIQUES ET JURIDIQUES

N. SNOUSSI, N. SALEM

Service de Néonatalogie – Hôpital Farhat Hached – Sousse

INTRODUCTION

Le perfectionnement des techniques de réanimation néonatale a permis d'améliorer le taux de survie des nouveau-nés en détresse vitale, au prix quelquefois de handicaps plus ou moins graves.

Avant la naissance de la réanimation néonatale, les problèmes soulevés par les situations de détresse vitale chez le nouveau-né ne pouvaient être résolus que par la « bonne nature ». Ces enfants étaient condamnés par tous et par la science. Aussi, les prématurés ou les nouveau-nés malformés n'étaient pas des êtres humains à part entière. Actuellement, grâce au développement des progrès scientifiques et techniques, la possibilité et la nécessité de prendre en charge médicalement ces enfants « abandonnés » se sont peu à peu imposés pour tous.

Cependant, pour les responsables de cette prise en charge, ces questions incontournables d'ordre éthique et médico-légal surgissent dès que l'on met en œuvre les techniques de survie :

1. Doit-on les utiliser chez tous les enfants en détresse vitale ou chez certains d'entre-eux seulement ? Quels sont les critères d'un tel choix ?
2. Quand peut-on les interrompre ?

Certes, lorsque l'enfant est guéri ou lorsqu'elles s'avèrent inefficaces et que l'enfant meurt malgré la réanimation. Mais, n'y a-t-il pas d'autres cas où il faut délibérément savoir arrêter ce qui a été entrepris contre le cours naturel des choses afin de ne pas faire survivre, malgré tout, malgré lui, un enfant handicapé ?

RAISONNEMENT ETHIQUE EN REANIMATION NEONATALE :

Devant les multiples situations de détresse vitale, la réflexion éthique comprend quatre volets à analyser :

1) Problèmes posés

Problème de la mort
parents
Séquelles neuro-sensorielles
Problèmes psychologiques
justice

2) Protagonistes

L'enfant et les
L'équipe soignante
La société et la



3) Les situations rencontrées



4) Repères de la réflexion éthique

- a) La discussion
- b) L'information des parents
- c) La décision
- d) L'accompagnement
- e) L'évaluation périodique et l'autocritique.

1- Les problèmes posés dans les unités de réanimation néonatale :

La mort, la survie avec séquelles et les répercussions psychologiques sont les problèmes majeurs qui se présentent en réanimation néonatale.

➤ La mort :

Elle est très présente dans les unités de réanimation : 10 à 20 % des hospitalisés. La moitié de ces décès représente l'aboutissement de l'évolution naturelle de la maladie. L'autre moitié est le résultat d'une décision d'arrêt de vie ou d'abstention thérapeutique motivée par les délabrements cérébraux, les malformations graves ou l'asphyxie périnatale sévère.

L'attitude des parents est ambiguë entre le désir de sauver leur enfant et d'espérer en même temps sa mort par crainte de séquelles sous prétexte qu'ils « peuvent faire un autre ». La mort apparaît ici comme un moindre mal d'où la tentation de passer de l'euthanasie passive à l'euthanasie active.

➤ Les séquelles neuro-sensorielles :

Ces handicaps et les limites de leur acceptabilité sont au cœur de la réflexion éthique. Pour le médecin, la question se pose sous 2 aspects :

a) L'enfant est anormal gravement atteint, l'alternative se situe entre la mort ou la vie avec son handicap déjà existant.

b) L'enfant est normal mais sa vie est en danger du fait d'une maladie, d'une souffrance, d'un accident de l'accouchement ou d'un manque de moyens de réanimation.

L'alternative est donc entre la mort ou la vie avec risque de survenue d'un handicap. Quelle attitude doit adopter le soignant ?

- Soigner n'importe quel malade à n'importe quel prix, faire son travail, se donner bonne conscience et montrer qu'il sait mieux faire que les autres : acharnement thérapeutique ?

- Ou refuser de soigner pour éviter le handicap qui résulterait de la prise en charge ?

Le médecin doit se comporter en tant qu'être humain responsable qui tient compte de l'intérêt supérieur de l'enfant.

➤ **Les problèmes psychologiques**

Face à ces dilemmes où il n'existe pas de bonnes solutions, les conflits psychologiques vont apparaître avec violence caractérisés par une souffrance morale des parents et des soignants.

Il existe un sentiment de culpabilité conscient ou inconscient qui inhibe la capacité de discernement. Il en découle une agressivité injustifiée des parents envers l'équipe soignante voire entre les membres de l'équipe soignante d'où l'importance de l'intervention de psychiatre et psychologue au sein de l'équipe soignante pour atténuer ces conflits et l'angoisse chez les soignants.

2- Les protagonistes

➤ **L'enfant nouveau-né**

Il a été l'objet de rituels culturels et religieux où la fatalité entourait les premières heures de vie. Les prématurés étaient considérés comme « personnes potentielles » : ils pouvaient vivre 2 à 3 jours sans être déclarés à l'état civil, et s'ils sont décédés, ils sont déclarés mort-nés.

Actuellement, le nouveau-né est devenu l'enjeu de contradiction : fruit du hasard, du désir, de la technicité, de la programmation et de la sélection. Il est soit aimé, adoré et

médiatisé, soit refusé (IVG), soit abandonné (cas social), soit condamné (ITG) en cas de diagnostic prénatal, soit rejeté s'il n'est pas conforme aux normes attendues (détresse vitale, grande prématurité, handicapé) et donc non rentable au regard de la société. Tous ces éléments sont susceptibles d'influencer le comportement médical.

Le destin de l'enfant est placé entre les mains des néonatalogistes qui sont investis obligatoirement d'un pouvoir de faire vivre assorti d'un pouvoir de mort. Le comportement médical peut être perverti aboutissant d'une part à un enfant « objet de soin » alors qu'il a droit au respect en tant qu'être humain à qui nous devons des soins adaptés et proportionnés, d'autre part il risque de se trouver devant une injustice si les structures de soins adaptés ne sont pas disponibles.

➤ **Les parents :**

La survenue brutale d'un événement dramatique mettant en péril la vie et l'avenir de l'enfant provoque chez les parents un choc émotionnel plus violent chez la mère. Ils sont profondément désorientés avec un sentiment ambivalent où coexistent une immense compassion pour l'enfant handicapé et un refus, voire un rejet total de celui-ci ; ce qui entrave l'appréciation de la situation et empêche les parents d'avoir un comportement rationnel pour donner leur avis en cas de décision.

➤ **L'équipe soignante :**

Dans les situations d'urgence, le médecin se substitue aux parents pendant un délai plus ou moins long et est amené à prendre des décisions seul.

Les conditions de travail sont de plus en plus difficiles entraînant un stress émotionnel plus intense.

La fatigue physique par insuffisance de personnel et de matériel, les difficultés techniques avec le nombre croissant des prématurés de plus en plus petits (< 1000 g voire même

500 g), l'incertitude sur l'avenir neurologique, intellectuel et sensoriel aggravant les tensions qui règnent dans le service.

Tous ces éléments ne sont pas favorables à la réflexion éthique qui nécessite une approche posée, calme et collégiale.

➤ **La société :**

- Coût de la réanimation :

La réflexion éthique doit prendre en considération l'influence de la société par la politique de santé, le financement des unités de réanimation néonatale, la prise en charge des handicapés sans oublier l'interférence des traditions et des croyances culturelles et religieuses.

Toute réflexion éthique est difficile à entreprendre devant un enfant en détresse vitale ou un handicapé si les moyens économiques, matériels et humains ne sont pas disponibles. La vie d'un nouveau-né n'a pas de prix mais elle a un coût et le coût de la réanimation néonatale est relativement élevé. Il a été démontré qu'il suffit qu'une lésion cérébrale soit évitée par an pour que le fonctionnement d'une unité de réanimation de 6 lits soit rentabilisé.

- Coût et handicap :

La réanimation ne peut pas prendre l'engagement de restituer toujours des enfants indemnes de tout handicap ultérieur. Face à ce risque, 2 questions se posent :

1- Quelle place notre société réserve-t-elle à l'enfant handicapé pour l'accueillir ?

2- Jusqu'à quel seuil est-elle pour l'accompagner ?

La société arabo-musulmane, par ses traditions et ses croyances culturelles et religieuses intervient dans la réflexion éthique. La religion musulmane insiste sur la protection de la survie de l'homme : verset du coran

« quiconque sauve une vie sera considéré comme ayant sauvé la vie de l'humanité entière » sans aller jusqu'à l'acharnement thérapeutique puisqu'un autre verset stipule qu'aucune âme ne quitte cette terre sans l'assentiment de Dieu et sans que sa fin n'est été écrite et fixée.

Le « hadith » du Prophète encourage la recherche scientifique en la considérant comme une obligation pour tout musulman. Il aide à convaincre les parents à accepter l'autopsie dans le but diagnostique ou scientifique pour l'intérêt des enfants ultérieurs alors que les croyances poussent les parents à s'opposer aux traitements ou à l'autopsie se basant sur des préjugés qui disent que le nouveau-né est un ange qui ira directement au paradis sans passer par le jugement dernier.

- La déontologie, la loi et l'éthique peuvent-elles contester les droits du père qui considère que son enfant est son objet et lui seul peut en disposer ?

- Le code de protection de l'enfant peut-il considérer cette attitude comme des sévices ?

- Le néonatalogiste peut-il condamner les préjugés culturels et culpabiliser les familles ?

Toutes ces questions n'ont pas de réponses univoques. C'est l'information éclairée des parents qui doit pouvoir les convaincre du bien fondé de la décision du médecin.

➤ **La justice :**

Elle est toujours en retard par rapport au progrès scientifique ; il est temps de réfléchir à adapter la législation en tenant compte de l'intérêt supérieur de l'enfant mais aussi de la qualité de vie.

La responsabilité des médecins est une responsabilité de moyen et non de résultat et par conséquent, le médecin doit imposer à l'administration l'obligation de la

disponibilité de moyens de prise en charge. En effet, d'après l'article 12 du code de déontologie médicale : « le médecin doit exercer sa profession dans les conditions lui permettant l'usage régulier d'une installation et des moyens techniques nécessaires à son art ».

3- Les situations rencontrées

Plusieurs situations concrètes sont rencontrées en pratique quotidienne dans les services de réanimation néonatale ou dans les maternités où les questions de l'abstention, de la limitation de l'arrêt des traitements ou de l'arrêt de vie se posent aux néonatalogistes-réanimateurs :

a-) Période périnatale (salle de naissance) :

A cette période, la situation la plus fréquente concerne la naissance d'un enfant en « état de mort apparente ». Il est actuellement admis par toutes les équipes, tant au niveau national qu'international que ces enfants doivent systématiquement et immédiatement bénéficier des manœuvres appropriées de secourisme, quelle que soit l'origine supposée de leur mauvais état à la naissance. De fait, la très grande majorité de ces nouveau-nés va récupérer un état clinique satisfaisant après quelques minutes de réanimation.

Cependant, certains d'entre-eux vont rester dans un état préoccupant d'anoxie et de troubles hémodynamiques : c'est pour ces enfants que se pose la question de la durée au-delà de laquelle les séquelles cérébrales graves et irréversibles vont apparaître. Pendant combien de temps doit-on poursuivre la réanimation ? Quand est-on autorisé à arrêter celle-ci et laisser mourir l'enfant ?

D'autres situations extrêmes existent en dehors des enfants nés à la limite de viabilité ou avec un très faible poids de naissance. Par exemple, on peut citer le cas du nouveau-né malformé dont l'anomalie n'avait pas été découverte en anténatal, alors que cette anomalie aurait pu motiver une

demande parentale d'IMG (*exemple* : trisomie 21) : au plan légal, il est impossible d'envisager un arrêt de vie chez un tel enfant, alors que les parents ressentent cette interdiction comme incohérente et totalement injuste.

b-) Période post-natale

Schématiquement, trois grandes catégories d'enfants sont admises et traitées dans les services de réanimation, où des techniques de soins sophistiquées peuvent être mises en œuvre pendant de longue période si nécessaire :

- Les prématurés constituent une population d'enfants très fragiles (et ceci d'autant plus que l'âge gestationnel est faible) du fait de l'immaturation d'une ou plusieurs de leurs fonctions vitales.

Pendant la première semaine de vie, ils peuvent être victimes de détresse respiratoire grave, de défaillance multi-viscérale, d'hémorragie intracérébrale grave (grade III et grade IV) conduisant à s'interroger sur la justification de la poursuite de leur réanimation.

Au-delà de la première semaine, peuvent survenir d'autres problèmes, en rapport avec des lésions graves, secondaires à leur immaturité et ou aux traitements utilisés : c'est le cas par exemple des lésions neurologiques majeures (leucomalacie péri-ventriculaire ou infarctus parenchymateux étendus, hydrocéphalie aiguë post-hémorragique) qui aboutiront à des handicaps neuromoteurs, sensoriels et/ou intellectuels graves ; certains de ces enfants, malgré la gravité des complications qu'ils présentent, peuvent devenir autonomes sur le plan respiratoire : pour eux, la question de l'arrêt de vie se pose.

- Chez l'enfant à terme, la situation la plus fréquente concerne l'encéphalopathie anoxo-ischémique d'origine périnatale. Certains de ces enfants peuvent mourir alors qu'ils sont encore

ventilés artificiellement, mais, pour d'autres, les justifications de la poursuite des traitements se pose alors que leur survie ne dépend plus des techniques de réanimation. Plus rarement chez les enfants à terme, on peut être amené à se poser ce même type de problème en cas d'infection méningo-encéphalique. On peut encore citer le cas des nouveau-nés porteurs d'une insuffisance rénale grave, quelle qu'en soit l'origine, et qui posent le problème de savoir si l'on doit ou non mettre en route une épuration extra-rénale.

- Quel que soit leur terme, les enfants porteurs de malformations ou de toute autre maladie potentiellement à risque de handicap grave constituent la troisième catégorie : on peut citer, par exemple, les anomalies chromosomiques, les syndromes malformatifs plus ou moins bien étiquetés, les maladies neuromusculaires à révélation précoce, les encéphalopathies métaboliques, les cardiopathies complexes sévères seulement accessibles à des traitements palliatifs, etc.

Toutes ces situations doivent conduire les soignants à un raisonnement éthique suivant des repères codifiés.

4- Repères de la réflexion éthique

Le médecin, pour rendre une décision, doit se conformer à des étapes repères qui lui permettent de progresser dans son raisonnement.

a-) Discussion

L'élaboration d'une décision éthiquement fondée suppose obligatoirement qu'une discussion collégiale précède la décision. Cette discussion doit porter un pronostic aussi précis que possible moyennant un personnel compétent et

multidisciplinaire ainsi que le matériel d'exploration nécessaire (EEG, ETF, TDM, I.R.M., ...). L'intérêt est de garantir une information cohérente, éviter la standardisation des conduites et aboutir à une décision véritablement collégiale. La discussion doit être formalisée autour d'une table, prenant un temps suffisant avec une participation maximale de l'équipe soignante sans oublier de consigner les résultats dans le dossier médical de l'enfant et désigner un seul interlocuteur avec les parents pour les informer.

b-) L'information des parents :

C'est une obligation légale et éthique dictée par la relation triangulaire soignant-enfant-parent. Il faut prendre le maximum de précautions envers les parents qui sont attachés à leur enfant, les mettre à l'abri du deuil anticipé et éviter de leur donner des informations doit être programmée, éclairée et appropriée en tenant compte de leur personnalité et de leur niveau de compréhension afin que les parents puissent faire partie prenante du projet envisagé par l'équipe soignante tout en leur évitant le sentiment de culpabilité. L'avance des décisions est un moment crucial pour les parents. Ces derniers acceptent la décision s'ils perçoivent que le médecin est le défenseur, au même titre qu'eux, de la vie de leur enfant et qu'il est tout autant concerné par la qualité de vie ultérieure de leur bébé.

c-) La décision

Une décision d'abstention, de limitation, d'arrêt des traitements ou d'arrêt de vie doit toujours être prise après une discussion collégiale. La responsabilité de la prise de décision est médicale et l'accord des professionnels les plus expérimentés de l'équipe médicale est primordiale. Aucune décision ne doit être prise dans l'urgence.

Les éléments intervenant dans la décision sont l'espérance de vie, le degré de souffrance physique et normale, le poids du handicap et son acceptation ou non par la famille sans omettre la situation socio-économique culturelle et intellectuelle des

parents. Toute décision doit être consignée dans le dossier médical de l'enfant de même que les informations transmises aux parents.

d-) L'accompagnement

Il est éthiquement indispensable et pourrait mettre les décideurs à l'abri de poursuite médico-légale. Deux situations se présentent :

➤ En cas de projet de fin de vie

Les mesures d'accompagnement médical peuvent nécessiter le transfert de l'enfant vers une unité de soins offrant les ressources humaines et matérielles nécessaires. Leur mise en œuvre précède l'arrêt des traitements de support vital. L'accompagnement de la fin de vie est associé à des mesures d'analgésie et de sédation progressive voire même d'anesthésie générale afin d'éviter toute souffrance, douloureuse ou non, telle que sensation d'asphyxie, de soif, de faim, de froid et toute sensation génératrice d'angoisse.

La présence des parents auprès de leur enfant éventuellement prolongée jusqu'au moment du décès doit être favorisée dans le souci de son accompagnement affectif.

Actuellement, les membres de l'équipe médicale et soignant s'efforcent d'assurer l'accompagnement de l'enfant dans le respect des souhaits de ses parents. Il leur revient de fixer le devenir du corps de l'enfant après le décès et la mise en œuvre des rituels de funérailles ;

Un entretien répété avec les parents après le décès est nécessaire pour atténuer la souffrance et prodiguer des conseils pour la prochaine grossesse.

➤ En cas de poursuite des traitements de support vital et survie :

L'accompagnement de l'enfant et de son entourage constitue un objectif non moins important de l'équipe médicale et soignante. Les modalités et la durée souvent prolongée de cet

accompagnement en cas d'handicap devront être adaptée à chaque cas, dans la perspective d'un véritable projet de vie. L'orientation vers des structures de relais adaptées devra être organisée sans discontinuité. La nécessité ultérieure de se tenir régulièrement informé du devenir de l'enfant constitue pour l'équipe médicale initiale une réelle obligation éthique.

e-) Evaluation périodique et autocritique :

Au terme de cette démarche éthique en réanimation néonatale, il est du devoir de tout néonatalogiste de s'auto-évaluer et de faire son autocritique par des statistiques périodiques de morbidité et de mortalité, de se garder de l'acharnement thérapeutique pour améliorer ses statistiques, de se poser la question de légiférer l'usage abusif des inducteurs d'ovulation, et de pousser les autorités politiques à améliorer les conditions matérielles et humaines pour la prise en charge des nouveau-nés.

CONCLUSION

L'éthique reste toujours la recherche d'une rationalisation du comportement médical pour établir des règles normales en accord avec le groupe social. Notre comportement doit évoluer avec les progrès scientifiques et techniques. Il n'y a pas de règles strictes applicables à toute situation de façon définitive, elles doivent être adaptées à chaque situation individuelle.

***Remerciements:** A Madame Khédija LAKHDHIRI, Présidente du Tribunal de Première Instance de Sousse.
Et Monsieur Badî HAKIM, Magistrat au tribunal de Première Instance de Sousse. Pour leur aide précieuse à l'élaboration de ce travail.*

BIOETHIQUE ET DROITS DE L'ENFANT

A. Sahloul ESSOUSSI

Professeur de Pédiatrie

I – INTRODUCTION

La réflexion éthique appliquée à l'enfant est particulière par un certain nombre de considérations :

- Il s'agit d'un être vivant en croissance, et ce dès le début de la conception : L'œuf, l'embryon, le fœtus, puis le Nouveau né, le nourrisson et l'enfant constituent des étapes successives de développement de l'être humain, au cours desquelles il est exposé biologiquement à une série de risques spécifiques et à une vulnérabilité accrue. D'autre part, la recherche bio médicale et les progrès de la connaissance médicale concernent l'ensemble de ces étapes sensibles pendant lesquelles les enjeux et les risques sur l'individu et les équilibres sociaux sont tels que toute décision liée à une thérapeutique nouvelle ou agressive ou encore relative à la recherche biomédicale doit faire l'objet d'une "*vigilance éthique*" renforcée.
- Le statut social de l'enfant avant et après sa naissance est défini par le droit, mais aussi par la coutume, les fondements culturels et spirituels de la communauté et le niveau de développement socio-économique du milieu familial; ce statut est donc sujet à des appréciations variables, ce qui est de nature à amener des difficultés supplémentaires dans la définition consensuelle de règles éthiques acceptables par l'ensemble de la société .
- Les fondements de l'éthique médicale reposent sur le principe de liberté et de dignité de la personne humaine, de son autonomie de jugement , du nécessaire consentement libre et

éclairé pour toute action concernant sa santé morale et physique et sa qualité de vie. Pour l'enfant, c'est la notion de "*l'intérêt supérieur de l'enfant*" qui prévaut, telle qu'elle est définie dans les conventions internationales (1) et le code Tunisien de protection de l'enfance (2) ; elle constitue le principe fondamental de toute décision prise pour l'enfant dans le cadre de l'autorité parentale ou familiale - à laquelle est dévolu entre autres le consentement de l'enfant -, ou dans le cadre d'une mesure administrative ou juridique prise à l'égard de l'enfant.

II – LES DROITS DE L'ENFANT DANS LES CONVENTIONS INTERNATIONALES ET LE DROIT TUNISIEN

II-1. Les Conventions internationales :

La déclaration de Genève émanant de la Société des Nations en date du 26 Septembre 1924 est le premier texte international spécifiant les droits de l'enfant à la protection familiale, sociale, alimentaire et sanitaire.

La Convention internationale des droits de l'enfant du 20 Novembre 1989, signée à l'ONU et ratifiée par la Tunisie en Janvier 1991, définit 3 catégories de droit pour l'enfant :

1°) Les droits individuels liés à la personnalité :
Ce sont les droits à une identité, à un nom, à une nationalité, à une origine identifiée, à son intégrité physique et morale, au respect de sa vie privée et à l'expression de son opinion.

2°) Les droits vis à vis de la famille : Ce sont les droits pour l'enfant à être élevé par ses parents et, à défaut dans une famille de substitution, le droit à l'égalité entre les enfants d'une même famille, à une protection sociale, au respect de sa culture et de ses origines, au maintien des relations avec ses parents.

3°) Les droits sociaux : Ce sont les droits à la santé, à la culture, à une protection vis à vis des menaces possibles sur la santé, l'intégrité physique ou mentale, contre les risques liés aux conflits armés ou aux conditions du travail.

La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par la conférence générale de l'UNESCO à sa 29^{ème} session en date du 11 Novembre 1997 (3) consacre nombre de principes importants : le refus du déterminisme génétique, l'utilisation du génome humain à des fins pécuniaires, l'interdiction de l'usage de la génétique pour justifier des pratiques racistes ou socialement discriminatoires, la condamnation sans faille du clonage humain à des fins de reproduction, la nécessité du consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé et l'opportunité de consulter les groupes dits « vulnérables » chaque fois que possible pour tout ce qui concerne des actes de recherche, de traitement ou de diagnostic sur le génome.

II-2. Les textes législatifs Tunisiens :

La Tunisie a d'abord ratifié par la Loi du 29 Novembre 1991 la Convention Internationale de Droits de l'enfant, puis a promulgué, par la Loi du 9 Novembre 1995, le code de protection de l'enfance, largement inspiré de la Convention Internationale, mais adapté aussi - est il besoin de le souligner- aux contextes juridique et socio-culturel Tunisiens.

Dans son article 3, ce code définit comme enfant « *toute personne humaine âgée de moins de 18 ans et qui n'a pas encore atteint l'âge de la majorité par dispositions spéciales* » ; en cela, il se conforme à la lettre et à l'esprit de la convention internationale.

Le code garantit à l'enfant ainsi défini « *le droit de bénéficier des différentes mesures préventives à caractère social, éducatif sanitaire et des autres dispositions et procédures*

visant à le protéger de toute forme de violence, ou préjudice, ou atteinte physique ou psychique, ou sexuelle ou d'abandon, ou de négligence qui engendrent le mauvais traitement ou l'exploitation ». On retrouve ici les concepts de droit de l'enfant à une famille, à l'éducation, à la santé, et à la protection familiale et sociale contre toute forme de sévices et d'exploitation. Le code Tunisien consacre aussi le droit de l'enfant au respect de sa vie privée (Article 6) et, ce qui peut paraître un peu en avance sur les conventions sociales et les traditions admises, « *son droit d'exprimer librement ses opinions qui doivent être prises en considération conformément à son âge et son degré de maturation* » (Article 10) ; Tout en reconnaissant ainsi de principe à l'enfant la capacité d'émettre un avis sur tous les problèmes relatifs à sa santé, sa vie propre, ses préoccupations de toutes sortes, y compris éventuellement spirituelles, le législateur Tunisien prend soin de confirmer en même temps le rôle important et incontournable des parents et en insistant sur « *l'action de prévention au sein de la famille qui doit être une considération primordiale en vue de sauvegarder le rôle familial et consolider la responsabilité qui incombe aux parents ou de ceux qui en ont la charge, dans l'éducation de l'enfant, sa scolarité et son encadrement par une protection nécessaire à son développement naturel* » (Article 7) . Dans cette démarche, il y a lieu de relever le triple souci du législateur Tunisien :

- D'abord de respecter autant que possible les principes émis dans la convention internationale qui admet, conformément à l'évolution du statut de l'enfant dans les sociétés occidentales, le droit de celui-ci à jouir d'un certain degré d'autonomie et de liberté de jugement et de comportement social.
- Ensuite de considérer la sensibilité actuelle d'une large frange de la société Tunisienne à ces nouveaux concepts éducationnels, au vu du niveau de développement socio-culturel et économique des jeunes ménages et de la taille de

la nouvelle famille Tunisienne –réduite le plus souvent au couple avec 2 ou 3 enfants- et dans laquelle le statut de l'enfant a considérablement évolué ces dernières années.

- Enfin de respecter les fondements culturels et religieux de la Société Tunisienne qui reconnaît à la famille et à l'autorité parentale le rôle primordial dans l'éducation et l'encadrement des enfants.

Par ailleurs, le code Tunisien de protection de l'enfance (123 articles au total) garantit à l'enfant les droits de bénéficiaire, s'il est accusé, d'un traitement qui protège son honneur et sa personne et de toutes les garanties du droit humanitaire international citées dans les conventions internationales ratifiées. Le code précise dans ses différents titres et chapitres la définition des situations de menace pour la santé de l'enfant et son intégrité physique et morale ; il crée la fonction de « *délégué à la protection de l'enfance* » et définit ses prérogatives ; il consacre le « *devoir de signalement* » et précise les conditions de son utilisation ; il établit les mécanismes et les mesures de protection de l'enfant en situation de risque, en identifiant des mesures conventionnelles à type de sensibilisation , d'orientation, de suivi et d'aide à la famille et des mesures d'urgence - selon autorisation judiciaire- en cas de vagabondage ou de négligence ou de danger imminent menaçant la vie de l'enfant ou son intégrité physique ou morale.

Il est intéressant de relever à ce propos que le législateur Tunisien oblige le délégué à la protection de l'enfance appelé à intervenir dans une situation de risque pour l'enfant, au cas où il a obtenu un accord, de « *le rédiger et le lire devant les différentes parties y compris l'enfant s'il a atteint l'âge de treize ans* » ; il est tenu aussi d'informer les parents et l'enfant âgé de treize ans et plus de ses décisions prises dans le cadre des mesures conventionnelles ou des mesures d'urgence. Il y a, dans ces termes, la notion admise que l'âge de treize ans est celui qui correspond à la maturité nécessaire et suffisante

pour que l'enfant soit en mesure d'exprimer son opinion et que celle-ci doit être respectée.

II-3. La loi du 7 Août 2001, relative à la médecine de reproduction (4)

Cette Loi est venue combler un vide et compléter l'encadrement juridique de protection de l'enfance pour la période prénatale, au stade de l'embryon et du fœtus. Elle est largement inspirée de l'avis n°1 du Comité National d'Ethique Médicale en date du 12 Décembre 1996(5). Dès l'article premier, on découvre les fondements éthiques sur lesquels a été élaboré ce texte de loi : Il est dit en effet que la médecine de la reproduction est soumise à cette loi « *dans le cadre de la garantie de la dignité de la personne humaine et de la préservation de son intégrité physique* ». Le souci du respect des principes de la bioéthique se retrouve tout au long de cette Loi, et notamment dans ses articles 7, 8, 9, 10 et 11 qui confèrent au gamète (spermatozoïde ou ovule) et à l'embryon humain un statut juridique et en interdisent l'utilisation « *à des fins commerciales, industrielles ou dans un but d'eugénisme* » ; sont aussi interdits « *la médecine de reproduction par le recours aux techniques de clonage* », « *la conception in vitro d'embryons humains à des fins d'étude ou de recherche ou d'expérimentation* » ; la congélation des gamètes ou des embryons est réservée aux fins thérapeutiques de stérilité du couple légal et sur demande écrite de celui-ci, de même que la conception et la conservation des embryons surnuméraires. Le texte précise aussi les la *durée légale* de conservation des gamètes et des embryons et les conditions d'interruption de leur conservation. Dans son article 23, la Loi fait obligation au médecin traitant d'entretenir le couple « *des acquisitions scientifiques récentes dans ce domaine, des taux de succès... et des risques éventuels pour le futur nouveau-né* ». On voit dans la précision de ces dispositions légales le souci permanent du

législateur Tunisien d'éviter les dérives de nature à porter atteinte à la dignité ou à l'intégrité de l'enfant à naître.

III- LES ENJEUX BIOETHIQUES ET LES DROITS DE L'ENFANT

Il est aisé de comprendre que le droit et la législation sont nécessaires à la protection de l'enfant avant et après la naissance, même si dans ce contexte particulier de l'enfant et de la famille, les fondements culturels et spirituels de la société peuvent être à l'origine de difficultés de compréhension, d'application - et même de refus implicite- de certaines dispositions légales. Mais, en tout état de cause, la loi doit être renforcée par une réflexion éthique dès lors qu'il s'agit de gérer, d'une part les difficiles adéquations entre la nécessité du progrès médical, les besoins de la recherche biologique, le désir légitime des professionnels de la santé de recourir aux moyens les plus modernes et supposés être les plus efficaces pour résoudre des problèmes de santé, le désir non moins légitime d'enfants pour des couples en difficulté de procréer, le devoir d'informer les futurs parents de l'état du fœtus face à leur désir -inavouable- d'avoir un enfant sain et sans aucune malformation, et d'autre part les risques que toutes ces conditions font peser sur l'intégrité physique et morale de l'enfant ou sa dignité ou encore les déséquilibres familiaux et sociaux qui peuvent résulter de l'intervention intempestive et incontrôlée de techniques nouvelles comme celles qui permettent maintenant la procréation hors sexualité, ou les manipulations des gamètes et des embryons dans les laboratoires ou encore le diagnostic anté natal de la plus petite et la plus anodine des malformations fœtales. Dans ces contextes, la réflexion éthique devient indispensable pour aider à la décision des médecins, des couples, des parents, de la société et du législateur.

La réflexion sur la bioéthique, au vu des principes précédemment émis et reconnaissant la réalité complexe évolutive de l'enfant, les progrès accomplis en biologie et en

médecine pour les premiers âges de la vie et les évolutions socio-culturelles, a défini une série de considérations de nature à mettre en œuvre et renforcer les droits de l'enfant. La déclaration de Monaco (Avril 2000) (6), tenant compte du stade de développement de l'enfant et de son degré d'autonomie, classe ces recommandations en trois catégories :

1°) Les origines de l'enfant : qui consacre le caractère singulier de tout enfant, la nécessité de respecter la « *dignité de l'embryon constitué in vitro aux fins de procréation* » et le « *principe de non discrimination* » et du respect de « *la diversité humaine et des aléas inhérents à la vie* ». et de la nécessité de respecter la vie de l'enfant et de « *ne jamais la considérer en tant que telle comme un préjudice, quel que soit le degré d'un handicap* ». Cette dernière recommandation préfigure l'amendement de la jurisprudence N.Perruche qui vient d'être décidé à l'Assemblée Nationale Française ces derniers jours et qui réaffirme le principe que « Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance », ce qui est de nature à rétablir la confiance entre les médecins et les couples et de mettre fin aux excès dans l'interprétation de la responsabilité civile des médecins. Ces principes constituent la base de réflexion éthique afin de minimiser les risques nés des performances de la médecine prédictive et des méthodes du diagnostic prénatal ; à titre d'exemple, les appareils modernes d'échographie permettent actuellement d'obtenir des images en trois dimensions du fœtus à 12 semaines suffisamment précises pour détecter toutes sortes de malformations, de la plus grave à la plus bénigne ; le délicat problème de l'information des parents et de l'éventualité d'une interruption de grossesse peut alors se poser. En dehors des situations prévues par la législation Tunisienne sur les avortements à caractère thérapeutique ou social, quelle attitude adopter par exemple devant la situation où le médecin décèle une malformation mineure, comme un bec de lièvre, qui peut être traumatisant pour les futurs parents mais qui est

parfaitement compatible avec une vie normale du futur enfant ? Le médecin qui a obligation d'informer les parents , doit-il le faire complètement? N'y a t-il pas risque de voir ainsi se briser l'image de « *l'enfant parfait* » chez le couple et, pire, les amener à demander une interruption de grossesse ? A contrario, une information non révélée ou volontairement insuffisante n'engage -t- elle pas la responsabilité civile du médecin ? Si le médecin est tenu de tout dire aux parents quand il s'agit de l'enfant, il paraît éthiquement acceptable de ne pas tout révéler quand il s'agit de fœtus, celui-ci n'étant pas encore un véritable enfant dans l'imaginaire des parents. Une fois le diagnostic de maladie fœtale ou de malformation établi, qui doit prendre la décision éventuelle d'interrompre la grossesse ? De toute évidence, c'est le couple, aidé en cela par le médecin ou, mieux par un groupe de médecins de disciplines différentes (7) .

2°) Les liens de l'enfant : où il est question de respecter l'autonomie de l'enfant, d'assurer la protection de ses droits en fonction de son degré d'autonomie, du degré d'information à lui apporter sur ses origines conformément à ses intérêts, de l'associer aux décisions qui concernent sa santé et son éducation au fur et à mesure de l'affirmation de son autonomie et enfin de faire prévaloir « l'intérêt supérieur de l'enfant » sur celui de l'adulte lorsqu'ils sont divergents. Nous avons vu que le droit Tunisien reconnaît à l'enfant cette autonomie, au moins à treize ans, âge à partir duquel l'enfant doit être informé et associé à toutes les décisions concernant sa santé, son éducation, les mesures administratives ou judiciaires qui le concernent...

3°) Le corps de l'enfant : Ce que l'on pourrait appeler la « vigilance éthique » doit être renforcée quand il s'agit d'actes de soins faisant peser des risques supplémentaires sur l'état de santé, ou des essais thérapeutiques ou des prélèvements effectués dans le cadre d'un protocole de recherche ; le consentement de l'enfant lui même doit être

envisagé selon le degré de son autonomie, et l'intérêt supérieur de l'enfant doit être respecté et prévaloir sur l'intérêt de la société ou de la recherche scientifique. En cas d'handicap, la protection des droits de l'enfant doit être renforcée afin d'éviter toute exclusion ou marginalisation.

CONCLUSION

Les conventions et déclarations internationales relatives aux droits de l'homme et aux droits de l'enfant, ainsi que les textes législatifs Tunisiens promulgués ces dernières années constituent des avancées importantes dans la protection de l'enfant et le respect de sa dignité et son intégrité physique et morale avant et après la naissance. Ces textes ont été élaborés sur la base d'une profonde réflexion éthique. Cependant, les progrès de la science bio-médicale et l'évolution des idées sur le statut social et juridique de l'enfant imposent une « vigilance éthique » permanente et renforcée surtout pour les premières étapes de la vie, particulièrement vulnérables.

En Tunisie, il nous paraît intéressant d'associer à ce débat les associations médicales et scientifiques ainsi les ONG préoccupées par la santé de l'enfant et le développement familial.

=====

Références :

- 1- Convention Internationale des droits de l'enfant. <http://www.droitsenfant.com/cide.htm>
- 2- JORT N° 90 du 10 Novembre 1995
- 3- Déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. <http://www.unesco.org/>
- 4- JORT N° 63 du Août 2001

- 5- Comité National d’Ethique Médicale. Les avis 1996-1999
- 6- La déclaration de Monaco. Actes du colloque international AMADE-UNESCO sur bioéthique et droits de l’enfant. UNESCO- Division des sciences humaines, de la philosophie et de l’éthique des sciences et des technologies. Monaco Avril 2000
- 7- Le Diagnostic anténatal. Aspects cliniques, éthiques et juridiques .B.Hamza et S.Ben Ghachem. Actes du colloque Droit et vie. Faculté de Droit et des sciences politiques de Tunis. N°13, 1999

LE DROIT DU CONSENTEMENT ET A L'INFORMATION DU MALADE

MECHRIA Mohamed
Président de Chambre à la Cour de Cassation
Membre du Comité National d'Ethique Médicale

INTRODUCTION

La justice est traditionnellement représentée de façon symbolique par une balance dont les deux plateaux sont au même niveau. Le contrat est conçu comme une convention librement conclue entre deux partenaires de même poids.

Avec le développement de la société, la pratique contractuelle a beaucoup évolué. Au contrat librement négocié, est venu se substituer ce qu'on appelle le contrat d'adhésion. Toute discussion devient impossible : *« c'est à prendre ou à laisser »*.

C'est alors que la doctrine a eu beau jeu de dresser contre celui-ci un réquisitoire implacable. A la formule de TROUILLE : *« qui dit contractuel, dit juste »*, répond celle de LACARDAIRE : *« entre le fort et le faible c'est la liberté qui asservit et la loi qui libère »*.

Le juge ne peut rester insensible à ces modèles de contrat auquel le besoin oblige.

Le contrat médical est un bon exemple.

L'intervention du juge en ce domaine est expliquée par la nécessité d'instaurer un équilibre contractuel permettant au patient d'être une partie égale au professionnel de la

médecine, et lui permettre de s'engager librement en pleine connaissance de cause.

Le plus important de ces droits dans cette relation est celui du droit au consentement et à l'information.

Comment la jurisprudence a pu dessiner son étendu et tracer ses limites ?

Quelles sont les conséquences au manquement à ces obligations ?

Peut-on parler en ce domaine d'une obligation de résultat ?

I- LE DROIT AU CONSENTEMENT ET A L'INFORMATION EST UNE OBLIGATION DE RESULTAT :

Si le médecin peut se satisfaire d'un consentement **tacite** pour les actes ordinaires, il doit obtenir un accord **express** lorsqu'il s'agit de poser un acte non courant comportant des risques à ce patient, ou lié à l'expérimentation médicale.

Il peut toutefois être dégagé de cet obligation dans certains cas, à l'égard de certains patients frappés d'incapacité.

1- L'OBLIGATION DE CONSENTEMENT

A- Le consentement direct du patient

a) Le consentement tacite :

Ce consentement concerne tous les actes médicaux ou examens qui n'entraînent **aucun risque** pour le malade, afin **de ne pas paralyser** l'exercice normal de la profession médicale.

La présomption d'adhésion du patient peut être déduite du comportement spécifique du patient ou des circonstances qui entourent l'intervention médicale. (Patiente qui se présente à la maternité pour accoucher / malade qui séjourne dans une clinique pour des analyses).

Mais la présomption d'acquiescement ne peut substituer lorsque la thérapie proposée comporte un danger ou devient inhabituelle.

b) Le consentement exprès

La jurisprudence a toujours exigé un consentement **clair** et non **équivoque** du patient pour les actes médicaux non courants, et qui entraînent un risque.

En consultant un médecin et en contractant avec lui, le patient fait acte de confiance qui comporte implicitement son adhésion aux actes médicaux courants du médecin traitant, tant qu'il ne s'y oppose pas formellement.

« L'information due au patient suppose des actes médicaux non courants d'une part, et d'autre part que les actes envisagés entraînent un risque¹ ».

Mais certaines expérimentations exigent un consentement bien défini.

c) Le consentement spécial pour l'expérimentation thérapeutique

Indépendamment de la jurisprudence et en l'absence même de contrat, le consentement des patients à participer à une expérimentation thérapeutique est considéré comme une condition essentielle de l'expérimentation médicale. [Article 103-109 (code de déontologie médicale tunisien)].

¹ (Arrêt inédit cité par Hanneau HBLET : l'activité médicale et le droit pénal).

Ce droit a été mentionné par le pacte des Nations-Unies sur les droits civils et politiques (New York, 16 décembre 1966), par la déclaration d'Helsinki, (la convention sur les droits de l'homme et la bioéthique art. 16.5).

Un tel consentement doit *être écrit*. Il est de même pour le prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes.

B- Les exceptions à l'exigence d'un consentement :

On peut constater qu'un patient juridiquement capable, peut se trouver dans l'impossibilité de donner un consentement libre et éclairé. Il est incapable de fait. Il y a d'autres situations où le législateur peut tracer des limites à ce droit à l'autodétermination. Le malade aussi peut renoncer à ce droit de savoir.

a) Situations d'urgence

Il y a tellement urgence que le médecin n'a pas la possibilité matérielle d'obtenir le consentement du patient ou celui d'un tiers.

Exemple : malade sous anesthésie durant une intervention chirurgicale, ici le médecin apprécie. « *S'il y a une absolue nécessité d'intervenir, l'autorisant à présumer l'accord du malade* ».

Le rôle du chirurgien est très délicat. Ca sera à lui, et à lui seul de juger si l'intervention qu'il se propose d'effectuer est bien nécessaire au patient.

Autre exemple : Victime d'un accident de route, il est inconscient. Ici le médecin doit solliciter l'accord de la famille.

(On se demande si le malade ici est réellement mieux protégé par sa famille que par son médecin).

b) Les exceptions légales

Le législateur peut intervenir pour limiter le droit à l'autodétermination du patient, au nom d'un intérêt supérieur, celui de la société et de l'ordre public.

- Alcooltest relatif à l'état d'ivresse d'un individu. Ici on ne peut parler d'une relation thérapeutique. On ne choisit pas son médecin. L'acte médical est imposé.
- Les vaccinations obligatoires constituent des mesures prophylactiques nationales qui s'imposent également aux citoyens au nom du principe de « *santé publique* ».

c) La renonciation au droit de consentir

Cette renonciation est admise. Elle peut être prouvée par tout moyen. C'est le droit du patient de « *ne pas savoir* ».

Le médecin est investi toujours de la responsabilité de faire le bien.

Le médecin agit toujours en conscience dans l'intérêt du malade sauf preuve du contraire.

C- Le consentement des incapables

En règle générale, les patients majeurs possèdent la capacité d'exercice. Ils sont aptes à faire valoir leurs droits et à conclure un contrat médical parfaitement valide.

Par contre, les mineurs, les interdits et tous ceux à qui la loi interdit certains contrats sont incapables de contracter.

a) Le consentement du mineur

Lorsque le médecin exerce l'art de guérir, à l'égard d'un patient mineur, il doit obtenir le consentement de son représentant légal.

Art. 153 du code du statut personnel : « *est considéré comme interdit pour minorité, celui ou celle qui n'a pas atteint la majorité de 20 ans* ».

Art. 154 du même code : « *Le père est le tuteur légal de l'enfant mineur et en cas de décès ou incapacité, c'est la mère qui en est la tutrice* ».

Il y'a une **difficulté** qui surgit : supposons que le représentant légal refuse cette intervention médicale. Comment faire ?

La solution serait ainsi :

- S'il y a **urgence** : le médecin intervient. S'il ne le fait pas, il y a risque de poursuite pénale. « *Non assistance à une personne en danger* » Art. 143 du code pénal.
- S'il **n'y a pas urgence** : si le représentant légal maintient sa position de refus, il faut s'adresser au délégué de l'enfance (ici la santé, la sécurité de l'enfant est en danger. Art. 31 du code de protection de l'enfant).

« *Toute personne peut signaler au délégué à la protection de l'enfance, tout ce qui lui paraît menacer la santé de l'enfant ou son intégrité physique ou morale* ».

Le délégué à la protection de l'enfance est obligatoirement avisé de toutes les situations difficiles prévues par l'article 20 dudit code.

b-) Le consentement du malade mental

Le malade mental, soumis à la loi du 31 août 1992 ne peut être hospitalisé sans son consentement que dans trois cas :

1. Les troubles rendent impossible son consentement.
2. Son état impose des soins urgents.
3. Son état de santé représente une menace pour sa sécurité ou pour celle d'autrui.

Le malade perd ici sa capacité juridique. Le consentement de ce patient doit émaner de son représentant légal.

Mais le médecin peut rencontrer des malades mentaux qui ne sont pas soumis à la loi émise 31-8-92. Ce sont deux genres :

- Un dément qui a perdu la raison, sa démence peut être continue ou coupée d'intervalles lucides (art. 160 du code du statut personnel).
- Un faible d'esprit qui ne jouit pas de la plénitude de sa conscience, qui conduit mal ses affaires (art. 160 du code du statut personnel).

Ces deux malades sont incapables. Ils doivent être assistés par leur **représentant légal**.

Ces deux genres de malades ont un **consentement vicié**. Ils n'ont pas la lucidité d'être informés. Ils doivent être représentés par un tuteur sauf bien sûr cas d'urgence ou danger immédiat.

Dans tous les cas, certes, le malade ne peut donner son consentement que **lorsqu'il était informé de l'objectif et des modalités** de l'intervention.

En quoi consiste alors **cette information** ?

2- LE DROIT A L'INFORMATION

Le malade exige du médecin qu'il porte à sa connaissance les résultats des investigations et l'informe sur le choix thérapeutique proposé et les risques qui y sont liés.

a-) Le contenu du droit à l'information

La jurisprudence a considéré toujours l'obligation d'information comme une obligation contractuelle qui pèse sur le médecin.

Au début, cette jurisprudence est motivée par le vrai souci du médecin d'éviter à son patient une trop grande inquiétude « *seuls les risques courants devraient être dits et non ceux qui se réalisent exceptionnellement* »¹.

Mais la cour de cassation française a rompu cette tradition par un arrêt du 7/10/98 et du 15/7/99².

Elle disait :

« Hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou du refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés et qu'il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ».

¹ Cass Civ 3/1/91 Bul. Li 1 n° 5.

² D 1999. p ; 145 – D 1999. p; 393.

En matière esthétique, elle concerne tous les risques graves et tous les inconvénients pouvant résulter de l'intervention¹.

L'information doit être compréhensible. le patient a droit à une information qu'il puisse assimiler facilement. « *L'information doit être simple compréhensible et honnête* » (Cass. Civ. 1981 ; Gaz 1981-2).

Le praticien ne doit donc donner comme disait DALCQ ni une leçon d'anatomie ni un cours de thérapeutique.

Cette information doit être faite aussi **en temps opportun**. Le patient doit avoir le temps d'évaluer les avantages et les inconvénients de la thérapeutique proposée.

4- LA PREUVE DE L'INFORMATION

C'est au début des années 1950 que la Cour de Cassation Française s'est prononcée sur le problème de la preuve de l'information. C'est en effet, l'arrêt du 29/5/1951 D52 Note SAVATIER que la Cour de Cassation a jugé pour la première fois que :

« Si le contrat qui se forme entre le chirurgien et son client comporte en principe l'obligation pour le praticien de ne procéder à telle opération chirurgicale par lui jugée qu'après avoir obtenu l'assentiment du malade, il appartient toutefois à celui-ci lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à cette obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait et en ne se sollicitant pas son consentement à cette opération ».

Cette décision fut critiquée par la doctrine. Un revirement spectaculaire vient toutefois de se produire dans la jurisprudence française. La Cour de Cassation dans un arrêt du 25 février 1977 Cass. Ci 25/2/77 Gaz. Pal 97/22 a décidé que :

¹ Cass. Civ. 17/2/98 Petites affiches 99. n° 90 p ; 19.

« Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'inexécution de cette obligation ».

Par conséquent, la charge de la preuve de l'information repose sur le praticien.

Mr SARGOS, Conseiller rapporteur dans cet arrêt mentionnée écrivait dans ses observations :

« Compte tenu du caractère fondamental et inaliénable de la liberté de l'homme et du droit au respect de sa personne, le médecin n'a le droit de donner à son patient des soins ou pratiquer une intervention comportant des risques, que s'il a, au préalable (sauf évidemment urgence ou danger immédiat) recueilli son consentement éclairé.

Or un tel consentement suppose que le médecin a informé son patient des avantages et des risques de façon à lui permettre un choix éclairé ».

Une part de la doctrine estime que le praticien est réputé avoir obtenu le consentement du malade, comme il est réputé avoir fourni les informations nécessaires. Tel est le cas lorsque l'acte médical posé ne nécessite qu'un consentement tacite du patient¹.

Pour d'autres, l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient est une obligation de résultat. Il incombe donc au médecin d'apporter la preuve qu'il a recueilli le consentement du patient².

Cette règle ne vaut pas seulement pour les médecins. Elle a été étendue par exemples aux avocats. Cass. Civ. 29 Avril 97 Gaz Pal 97 n° 2.

¹ N. COLLETTE : « Le devoir d'information du médecin et le consentement du patient ». Rev. Dr. Santé 1996. n° 3 p ; 185.

² Claudine ESPER : G. Pal 29/12/2000.

Cette décision se fonde sur l'art. 1315 C. Civ. celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulièrement d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cet obligation.

Il y a une pratique actuelle en France qui consiste à donner au malade un écrit à signer. La jurisprudence a considéré que ce n'est pas suffisant, et que le médecin est tenu de fournir d'autres preuves au juge, affirmant que la preuve de l'information doit être faite par tous moyens. Un ensemble de présomption tenant à l'attitude de la victime ou de sa famille avant l'intervention démontre l'existence de l'information — document fourni par le médecin, le patient —.

Cass. Civ. 14/10/97 6 P. 21-23 Déc. 1997, P. 3/2.

L'obligation d'information ne répond donc à aucune condition de forme. Elle est souvent orale.

2- LES LIMITES A CE DROIT D'INFORMATION

a) Le droit de ne pas savoir : Le respect du patient s'étend également sous la forme négative de ce droit ; celui de ne pas savoir. Le patient refuse d'être informé. Il y a des malades qui n'ont pas du courage face à la maladie. Ils ne réclament en fait qu'un mot, comme disait R. DEBRAY : *« léger banal, dit d'une voix presque distraite : ce n'est pas grave, ce n'est pas grand'chose ... »*.

b-) Restriction au droit de ne pas savoir

Mais ce droit de ne pas savoir connaît lui-même des limites, car il peut être utile, voire nécessaire, d'informer malgré lui un patient qui refuse de connaître son état de santé. Dans certains cas, c'est la santé même des tiers qui fera obstacle au respect du droit du malade.

Le patient ne peut refuser l'information lorsqu'il y a un danger non seulement pour lui mais également pour des tiers, ou sa famille proche ou les gens de son pays (comme les maladies transmissibles).

II- LES SANCTIONS RELATIVES A L'INEXECUTION DU DROIT AU CONSENTEMENT ET A L'INFORMATION

Les sanctions ont trait à la responsabilité du praticien. Cette responsabilité peut être civile, pénale ou disciplinaire.

Etre responsable, c'est répondre de ces actes donc en assurer les conséquences.

Comme tout citoyen, le médecin est responsable de ce qu'il fait.

A- La responsabilité civile

a) Définition de la faute médicale

Si le médecin manque au devoir d'information, la responsabilité vis-à-vis de son malade est une responsabilité contractuelle. En cas d'action civile, le patient est tenu d'établir que son médecin a commis une faute et d'apporter la preuve qu'il existe un rapport de cause à effet entre la faute et le préjudice.

La faute est définie en général comme : toute maladresse, toute imprudence, toute inattention, toute négligence, tout défaut d'adresse ou de précaution.

Mais en ce qui concerne l'information, c'est le **manquement pur et simple** à ce devoir.

Devant la difficulté des patients d'apporter la preuve de l'existence d'un rapport de cause à effet entre le défaut de consentement et d'information et le préjudice subi, ceux-ci évoquent généralement :

- un défaut d'information des risques ;
- la non-obtention d'un consentement vrai et éclairé.

Quelle est la position de la jurisprudence ?

Arrêt Mercier du 30 mai 1936, avait affirmé pour la première fois que l'obligation médicale n'est pas seulement contractuelle. Elle est de moyens (des soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et réserves faites de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science).

Il faut dire que l'obligation n'a pas changé. Mais la responsabilité évoluait au fil des jours et petit à petit on commence à mettre à la charge du praticien une obligation de résultat.

En effet , cette responsabilité existe, toutes les fois que la prestation devient, dans l'esprit des parties, déterminée c'est-à-dire lorsqu'il s'agit d'une technique ou d'un protocole précis (radiographie, groupage sanguin, maladie nosocomiale, fourniture prothèse, bris d'aiguille dans la peau). L'obligation du médecin est toujours une obligation de résultat.

Toutefois la responsabilité du médecin est toujours engagée quand il y a manquement à l'obligation de consentement et au droit à l'information.

Affaire Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Mr M.G. subit en octobre 1987 une intervention endo-vasculaire devant traiter par embolisation des fistules artério-veineuses et consistant à bloquer par ballonnet l'apport sanguin antérieur.

Au cours d'une première intervention, le ballonnet fixé à l'extrémité du cathéter se détache. Les praticiens parviennent à leurs fins au cours de la seconde tentative. Mais le patient âgé de 28 ans reste atteint de paraplégie des membres inférieurs.

M.G. engage une action contre l'hôpital.

« Le tribunal administratif de Paris : rejette la requête aux motifs que l'intervention a été réalisée selon les règles de l'art et que les risques présentés, s'ils sont bien connus sont considérés comme exceptionnels ».

La Cour administrative d'appel retient le manquement au droit d'information. Le risque de paraplégie bien qu'exceptionnel est connu et eu égard à sa gravité il aurait dû être porté à la connaissance de l'intéressé.

Affaire Perruche :

Le 17 avril 1982, le médecin traitant de la famille remarque sur la fille de même P des traces d'éruptions cutanées laissant penser à une rubéole.

Le 10/5/82 se croyant enceinte et craignant d'avoir à son tour contracté cette maladie, M me P. consulte son médecin traitant. Elle lui faisait savoir que si elle était contaminée, elle désirait recourir à une I.V.G. Il lui prescrivait un sérodiagnostic de la rubéole.

Le 12 mai 1982, le laboratoire d'analyse procédait à un prélèvement qui se révèle négatif.

A la demande du médecin traitant le laboratoire effectuait un deuxième prélèvement.

Le 27 mai 1982, le résultat est positif on relevait la présence des anticorps. A cette date la grossesse de Mme P. est confirmée.

Janvier 1983, Nicolas naît avec de sévères troubles neurologiques de surdité et de cécité partielle.

Cinq ans plus tard les époux P. assignent leur médecin traitant et le laboratoire et leurs assureurs respectifs, devant le tribunal pour plusieurs motifs et parmi ces motifs : **le défaut d'information.**

Le procès a duré longtemps ce n'est qu'en **novembre 2000** que le litige prend fin par un arrêt de principe émanant de l'Assemblée plénière de la Cour de Cassation.

Cet arrêt retient la responsabilité du médecin et du laboratoire. « *Dès lors que les fautes commises par un médecin et un laboratoire de biologie médicale dans l'exécution des contrats formés par une femme enceinte, ont empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier peut demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap et causé par les fautes retenues* ».

On a retenu que Mme P. avait formulé le désir de recourir à une interruption volontaire de grossesse à son médecin.

L'Assemblée plénière évoque le fait d'avoir empêché la femme d'exercer son choix.

Et effectivement, on a indemnisé l'enfant qui vient au monde malgré lui selon l'expression d'un juriste français.

b) La réparation du préjudice

Il faut distinguer ici entre les atteintes corporelles nées de l'intervention chirurgicale et la perte de chance découlée du manquement au devoir d'information.

1- LES ATTEINTES CORPORELLES : ces atteintes peuvent être la conséquence d'une attitude médicale fautive basée sur le défaut d'information « *s'il avait été bien informé, il n'aurait jamais accepté d'être opéré* ». Pour ces cas là la jurisprudence est constante, la réparation du préjudice est admise à condition de prouver la faute du médecin lié au défaut d'information et prouver aussi qu'il y a un lien de causalité entre la faute et le dommage ;

2- LA PERTE D'UNE CHANCE

En cas de défaut d'information, le juge évalue la chance qu'aurait eu le patient d'échapper à l'intervention préjudiciable s'il avait été mieux informé.

Cette chance peut être nulle.

Dans ce cas, le tribunal met en parallèle les risques encourus et l'évolution prévisible de l'état de santé du malade. Il n'y a pas de dommage, il n'y aura pas réparation.

Exemple : Une coloscopie ne peut être raisonnablement refusée pour se débarrasser de polypes avec risques de dégénérescence en cancer. Une meilleure information sur les risques de perforation intestinale ne saurait permettre d'éviter cette intervention.

Dès lors, la perte de chance étant nulle, aucune réparation n'est due. C.A. ANGERS affaire Hedreu¹ (arrêt du 11 sept. 98).

Cette chance peut exister

La Cour administrative d'appel dans un arrêt du 9/6/1998 a estimé que la perte de chance constitue un préjudice distinct de l'atteinte corporelle résultant de l'intervention elle-même.

La réparation de la seule perte de chance entraîne dès lors une réparation partielle évaluée en tenant compte de la probabilité du refus de l'intervention.

Le juge peut allouer une réparation non négligeable lorsque le choix existait réellement.

Mode de calcul de l'indemnisation

Le juge évalue le montant global des dommages ; la perte de chance le limite à une fraction du préjudice total (généralement ou indemnise à raison de 20 %). Ce pourcentage ne se repose sur aucun texte de loi. C'est une création jurisprudentielle.

¹ La Cour : s'il (Hedreu) avait informé Mr Hedreu n'aurait pas refusé cette intervention.

B- La responsabilité pénale

En matière pénale la responsabilité du médecin n'est rétablie que lorsque son agissement est contraire à la loi.

La faute qu'elle soit lourde, inexcusable ne peut être en matière pénale source de poursuites judiciaires que lorsque la loi mentionne explicitement.

a) Responsabilité criminelle

La responsabilité pénale du médecin est engagée dans certains cas bien déterminés par la loi et qui ont apporté au manquement à l'obligation de consentement et au devoir d'information du malade.

Le prélèvement d'un organe vital d'une personne vivante en vue de sa greffe sans son consentement est sévèrement puni puisque l'article 17 de la loi du 25 mars 1991 relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains fait référence à l'application de l'article 201 du code pénal en cas de décès de cette personne, et à l'article 219 pour les autres cas en sachant que l'article 201 du code pénal prévoit la peine de mort à ce genre d'infraction et l'article 219 prévoit une peine moins sévère mais très lourde.

b) Responsabilité délictuelle

La responsabilité du médecin est engagée quand il procèdera à un prélèvement d'organe pour un but thérapeutique à une personne sans son consentement (art. 16 de la loi du 25 mars 1991 prévoit une peine de 5 ans à cette infraction).

c) Responsabilité disciplinaire

Cette responsabilité concerne toutes les contraventions qui ont trait à l'exercice de la profession médicale.

L'article premier du code de déontologie stipule :
« ... les infractions à ces dispositions relèvent du conseil de discipline de l'ordre ».

Les fautes disciplinaires se rattachant au manquement à l'obligation de consentement sont les suivantes :

- La non procuration du consentement du malade en cas d'expérimentation médicale (103 du code de déontologie).

- La non procuration du consentement du malade en cas d'expérimentation non thérapeutique (107 code de déontologie).

Les sanctions disciplinaires sont prises indépendamment des poursuites judiciaires.

CONCLUSION

Dans ces derniers temps, en Tunisie, ou ailleurs toute l'attention s'est portée sur une meilleure prise en compte de la personne hospitalisée. La jurisprudence citée, témoigne d'un tel souci.

Le malade adhère à un régime pré-établi et ne dispose d'aucune alternative au cours de l'hospitalisation. Parfois il a plusieurs interlocuteurs. Son droit d'être informé devient primordial.

L'attention est faite aux praticiens. Il ne s'agit pas de caricaturer la solution jurisprudentielle, en déroulant devant le patient, tous les risques encourus, des plus légers au plus graves. Ce n'est pas d'un tel inventaire sinistre que le patient a besoin pour prendre sa décision. Le contenu de l'information n'impose nullement ainsi que le patient signe un document lui infligeant une description exhaustive des risques. Une preuve assouplie fait la bonne pratique. Le tout ne doit pas ôter toute importance au dialogue entre le médecin et le patient. Rien ne saurait le remplacer.

**LE PROGRES TECHNOLOGIQUE
ET THERAPEUTIQUE.
PARADOXE ETHIQUE POUR LE PATIENT
ET LA SOCIETE**

*« La santé axe principal de la
route du XXI^{ème} siècle »*

H. GUITTON

Abdelaziz GHACHEM
**Président de la Section Technique du Comité National
d’Ethique Médicale**

INTRODUCTION

Pour mettre en évidence les paradoxes bioéthiques du progrès technologiques et thérapeutiques, trois séries de données fondamentales méritent d’être d’abord rappelées :

- 1. « Le village planétaire »** dans lequel nous vivons compte actuellement plus de six milliards d’habitants répartis dans à peu près deux cents pays. Plus de **six millions de médecins** formés par environ **mille quatre cents facultés et écoles de médecine** contribuent à l’effort de **santé de l’humanité**.
- 2.** Tout le monde s’accorde pour dire que la société contemporaine et la morale traditionnelle ont été bouleversées par deux révolutions médicales :

- La première, thérapeutique qui a commencé avec la découverte des sulfamides puis des antibiotiques en passant par les transplantations d’organes et qui est arrivée à la thérapie génique, a donné à la médecine après des millénaires

d'impuissance, le pouvoir de guérir de redoutables maladies infectieuses, les désordres hormonaux et la plupart des cancers. En effet, la formidable révolution thérapeutique du dernier demi-siècle du deuxième millénaire a transformé les médecins de spectateurs attentionnés souvent désarmés en acteurs efficaces parfois dangereux, capables de soulager les souffrances, de prévenir ou de guérir les maladies, mais à un **coût sans cesse croissant**.

- La seconde, biologique qui a commencé avec le code génétique et la physiopathologie moléculaire, a procuré à l'homme la maîtrise absolue de la procréation, la maîtrise non encore absolue mais promise de l'hérédité, la maîtrise des fonctions psycho-affectives ...

3. « La santé pour tous en l'an 2000 » proclamée en 1978 à **Alma-Ata** par les représentants des Etats membres de l'OMS a marqué le début de **la quête de l'équité dans le domaine de la santé**. Son objectif est de faire accéder **tous les habitants de la planète à un niveau de santé** par le biais des *soins de santé primaire* qui leur permette de mener une **vie socialement et économiquement productive**.

Si « **la santé pour tous** » de la **déclaration d'Alma-Ata** ne signifie pas la « **Médecine pour tous** » avec plus d'hôpitaux, elle signifie un peu plus de tout ce qui produit la santé, c'est-à-dire ne pas souffrir, ne pas mourir prématurément, de survivre sans handicap et surtout jouir d'une qualité de vie qui permette d'être **socialement participatif** et **économiquement productif** !

« **La santé pour tous** » prônée par l'OMS est donc un déterminant du **développement durable** car **la santé est une condition nécessaire pour le développement**.

L'option de développement humain durable est liée à celle du développement social et la santé demeure un baromètre du développement social.

Les progrès considérables de la médecine, les affirmations énoncées à Alma-Ata, les stratégies adoptées par l’OMS et les engagements pris en 1978 par les 168 Etats membres de l’OMS en faveur de la « santé pour tous en l’an 2000 » ont-ils eu un **impact significatif sur la santé** des habitants du « *village planétaire* » ?

Avant de répondre à cette question, il importe de rappeler brièvement l’héritage scientifique du XX^{ème} siècle.

BREF RAPPEL DE L’HERITAGE SCIENTIFIQUE DU XXI^{EME} SIECLE

Le vingtième siècle nous a légué la troisième grande révolution sociale des temps modernes : **la révolution scientifique.**

Sans aucun doute, dans le domaine des connaissances et des technologies, l’humanité a davantage progressé en cinquante ans qu’en cinquante siècles. Mais ces nouvelles connaissances et techniques nous placent devant de nouvelles situations préoccupantes.

Si les progrès ont concerné tous les domaines de l’activité humaine – qu’il s’agisse des nouvelles technologies de l’information et de la communication, de l’intelligence artificielle, des moyens de transports ou de l’économie pour n’en citer que quelques-uns - c’est bien dans le **domaine médical et de la biologie** que les changements sont les plus spectaculaires et cela pour deux raisons :

- Tout d’abord parce que les questions soulevées par les progrès de la médecine s’adressent directement à la **vie** (a-t-elle un sens ?) à la **mort** (fin ou passage ?), à la souffrance (jusqu’où lutter ?), au **destin** (entre déterminisme et liberté) ou à nos **différences**. Elles suscitent donc *un questionnement essentiel* à l’origine de l’émergence de l’**éthique**.

▪ Ensuite, parce que le champ traditionnel de la médecine a peu à peu quitté le seul champ des soins pour envahir celui beaucoup plus global, **de la santé**. On devine les implications sociétales qui peuvent en découler.

La liste serait très longue des progrès stupéfiants accomplis au cours des dernières années dans le domaine de la médecine. Sans prétendre à l'exhaustivité, Il importe de rappeler simplement, l'imagerie médicale qui permet désormais d'avoir la représentation du corps humain en trois dimensions et de s'y promener en temps réel, la chirurgie à cœur fermé qui en découle et qui transforme nombre de calvaires en interventions précises, limitées, rapides et peu douloureuses, le génie biomédical qui imagine et conduit les instruments nécessaires, la bio-informatique qui permet de guider l'appareil, enregistrer les données, aider à la décision, la télémédecine qui autorise désormais des diagnostics, des consultations voire des interventions mettant en jeu des équipes éloignées de milliers de kilomètres, le domaine de la reproduction et du développement qui a surmonté les difficultés souvent rencontrées dans la transmission et les débuts de la vie et bien entendu la génétique qui, sans aucun doute, a ouvert des chemins nouveaux dans la maîtrise du vivant, l'identification de milliers de maladies invalidantes, la compréhension de nombre de cancers et de maladies chroniques avec en toile de fond la naissance d'une nouvelle forme de traitement, la **thérapie génique**.

Mais cette révolution scientifique a-t-elle eu des retombées positives sur « **la santé pour tous** » prônée par l'OMS ?

LE PARADOXE BIOETHIQUE DE LA REVOLUTION THERAPEUTIQUE

A l'heure où les échanges économiques et culturels se mondialisent et où les dimensions de la planète se réduisent de plus en plus, force est de constater qu'en matière de santé les **inégalités** s'accroissent de jour en jour. En effet, **l'accès à la santé** est très inégalement réparti entre les pays riches et les pays pauvres et même dans les pays riches, une partie de la population en situation d'exclusion, se trouve de facto, également exclue des bienfaits d'un accès libre aux possibilités préventives et thérapeutiques actuelles. Aux U.S.A. par exemple, on estime à 40 millions, le nombre de personnes privées d'un accès libre aux prestations de soins. Les différences dans la longévité et la mortalité infantile entre les différentes couches de la population américaine en témoignent cruellement.

Si la santé est unanimement recherchée par tous les Etats pour des raisons socio-économiques évidentes, les dépenses de santé varient selon les pays de cinq dollars à trois mille dollars par individu et par an.

En raison même du progrès des technologies médicales, la question de l'accès aux soins les plus efficaces – des soins de plus en plus coûteux – se pose de nos jours avec une acuité croissante. Les exigences économiques de l'industrie pharmaceutique occulte la dimension sociale et éthique du médicament.

Si la « *santé n'a pas de prix* », elle a un coût qui devient de plus en plus exorbitant.

Nul doute que la pratique de la médecine moderne obéit presque exclusivement à des impératifs économiques. Les producteurs d'offres de santé ou d'offres de soins sont guidés par cet impératif. Les responsables des entreprises qui produisent des biens de santé, les gestionnaires des organismes

d'assurance-maladie et des hôpitaux ainsi que les pouvoirs publics donnent la priorité à la dimension économique.

Comme dans les pays en développement la médecine et les soins de santé dépendent largement de l'argent public, la politique de santé est donc la principale responsable de l'évolution des systèmes de santé et, en particulier, sur le plan des relations entre producteur et utilisateurs / consommateurs, dans l'interface desquelles on trouve le médecin et aussi le pharmacien.

Plus d'un milliard de personnes humaines sont entrées dans le XXI^{ème} siècle sans connaître la révolution thérapeutique du XX^{ème} siècle. En effet, « actuellement la pauvreté extrême a le cinquième de l'humanité dans ses griffes ». En d'autres termes, 20 % de la population mondiale sont prisonniers du cercle vicieux : *pauvreté, malnutrition, maladies, désespoir* !

Cette situation dramatique est préoccupante sur tous les plans et singulièrement sur le plan éthique et des droits de l'homme.

Il n'est sans doute pas exagéré d'affirmer que l'exercice de la médecine en ce début du XXI^{ème} siècle se trouve dans un état de turbulence extrême dont la maîtrise est loin d'être évidente, les pouvoirs publics de tous les pays en sont les premiers conscients.

Comme il a été déjà souligné, les progrès technologiques de ces dernières décennies permettent des promesses diagnostiques et thérapeutiques réellement éblouissantes et laissent entrevoir de prochaines applications tous aussi remarquables.

Et pourtant, ô contraste ! Certains groupes de la population aussi bien dans les pays riches que dans de nombreux pays en développement, n'ont même pas accès aux soins primaires !

Le paradoxe est choquant : les pays développés dépensent dix à cent fois plus d'argent pour trouver des

médicaments contre **l'obésité** et le **vieillissement** que contre les **maladies tropicales** les plus meurtrières des pays en développement.

De plus, certaines applications potentielles de la recherche médicale soulèvent de graves problèmes éthiques non seulement à l'échelle individuelle mais également à l'échelle sociale eu égard à leur coût souvent exorbitant ; celui-ci peut en effet obliger les pouvoirs publics à prendre des mesures restrictives dont les répercussions éventuelles dans le domaine de l'éthique sociale méritent d'être évaluées avant leur application.

Aujourd'hui, bon nombre de pays d'Afrique Sub-saharienne et d'Asie voient leur développement menacé par les maladies meurtrières qui rongent la santé de leurs populations. Des pans entiers de leurs économies s'effondrent, des forces vives patiemment formées pendant de longues années disparaissent au moment même où elles pourraient devenir productive et assurer la protection et l'encadrement des générations montantes.

En dépit des progrès accomplis au cours des dernières années, les maladies infectieuses et tropicales continuent de représenter un des plus importants problèmes de santé publique auquel notre monde est confronté. Chaque année, elles sont à l'origine de millions de morts et de souffrances insupportables. Leur impact économique en termes de manque à gagner est considérable et leur effet de frein sur le développement est incontestable.

Si de nombreuses maladies tropicales restent aujourd'hui encore invaincues, c'est parce qu'elles affectent principalement les pays pauvres, où la demande solvable est faible, et parce que la recherche sur les maladies tropicales est par ailleurs loin d'avoir bénéficié jusqu'ici de moyens proportionnels au nombre de personnes qu'elles frappent.

▪ **Le génie pathologique** propre des agents infectieux, fait qu'en permanence existe le risque de l'émergence **des formes résistantes** ou l'apparition de *nouveaux agents pathogènes*. Quelques exemples : le nombre de tuberculeux dans le monde a quadruplé depuis 10 ans, la résistance des staphylocoques aux antibiotiques et du parasite du paludisme aux anti-paludéens, illustrent tragiquement ce phénomène.

Les deux principaux fléaux qui minent actuellement d'une façon pernicieuse la santé de plusieurs millions de personnes sont incontestablement le *paludisme* et le *SIDA*. En effet :

▪ **Le paludisme** est la première endémie du monde. C'est un véritable problème de santé publique dans plus de 90 pays représentant un total de 2,4 milliards de personnes, soit 40 % de la population de la planète. « *Son incidence mondiale se situe entre 300 et 500 millions de cas cliniques chaque année. Plus de 90 % de tous les cas de paludisme surviennent en Afrique au sud du Sahara et les 2/3 des autres cas touchent six pays : Inde, Brésil, Sri-Lanka, Afghanistan, Viêt-nam et Colombie* ».

La mortalité due au paludisme se situe entre 1,7 et 2,7 millions de décès par an. Une grande partie de ces décès surviennent parmi les jeunes enfants notamment dans les zones rurales reculées. Parmi les autres groupes à haut risque figurent les femmes enceintes, les voyageurs non immunisés, les réfugiés, les personnes déplacées et les travailleurs qui arrivent dans les zones d'endémie.

L'impact économique du paludisme est évalué à 1,8 milliard de dollars en 1995 et 3,6 milliards de dollars en l'an 2000.

Demain comme hier, une intense activité de recherche est indispensable pour répondre aux menaces persistantes sur la santé de millions de personnes et qu'une mobilisation générale de toutes les bonnes volontés est

impérieuse pour surmonter les obstacles économiques et sociaux que rencontrent les pays en développement.

- **L'infection par le VIH ou sida** tue aujourd'hui plus qu'elle n'a jamais tué.

Sur les 36 millions de personnes infectées par le VIH de par le monde, 28 millions vivent en Afrique subsaharienne ainsi que presque la totalité des 11 millions d'orphelins du sida de la planète.

Selon une estimation des Nations-Unies, au Botswana plus de 36 % des adultes sont infectés par le VIH et au Zimbabwe, 25 % des adultes y sont infectés. Au Nigéria – le pays le plus peuplé d'Afrique – un adulte sur 20 est contaminé et une nouvelle infection est enregistrée à chaque minute.

Sur ce continent où les dépenses de santé sont de cinq dollars par an et par personne¹, très peu de patients ont des chances d'avoir accès à la trithérapie qui a amélioré la qualité de vie de tant de malades dans les pays développés.

Le récent rapport publié par Onusida, insiste sur l'explosion de cas de tuberculose, dont de nombreux Etats pensaient s'être débarrassés, conséquence de l'altération des défenses immunitaires des séropositifs. En effet, la tuberculose est aujourd'hui la première cause de mortalité chez les séropositifs africains.

Selon les données médicales recensées sur tout le Continent, jusqu'à 40 % des séropositifs sont atteints de tuberculose. S'agissant d'une maladie contagieuse, elle s'étend aussi aux séronégatifs.

Selon un rapport de la Banque Mondiale, 28 % des Africains séro-positifs qui mourront de tuberculose dans les

¹ La contribution financière apportée par les Etats-Unis aux pays en développement (PED) au cours de la décennie quatre-vingt dix a été en moyenne de 70 millions de dollars, soit le montant que l'armée américaine alloué au *Viagra* lorsque ce médicament a été découvert.

années à venir n'auraient pas contracté la maladie sans l'épidémie du sida.

D'après l'OMS « l'épidémie du sida tue chaque année plus de deux millions de personnes en Afrique, plus de dix fois le nombre de décès dûs aux guerres et aux conflits armés ». Elle tue plus de dix milles personnes par jour.

Plus de 75 % des habitants de la planète vivent dans les pays en développement. Mais ces populations ne consomment que 15 % du total des médicaments produits dans le monde.

*Les logiques médicale et éthique se heurtent ici à une logique commerciale qui n'est ni médicalement ni socialement ni **éthiquement** concevables.*

LA SOLIDARITE INTERNATIONALE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

▪ L'histoire de la production de médicaments pour les maladies parasitaires illustre l'importance de la dimension économique et la modestie de la dimension éthique. En effet, de nombreux médicaments efficaces contre plusieurs maladies parasitaires ont été mis au point et commercialisés par les entreprises françaises, britanniques et américaines à l'époque où la France et la Grande Bretagne avaient une présence forte en Afrique et en Asie et à l'époque de la présence de soldats américains au Viêt-nam. La présence physique importante de militaires, d'agriculteurs, de fonctionnaires, d'entrepreneurs, d'employés ... dans les pays d'Afrique et en Asie a légitimé une recherche fortement soutenue par les Etats et la mise au point de médicaments pour des marchés certes limités, mais suffisamment rentables car les représentants des pays colonisateurs étaient frappés autant, et quelquefois plus, que les autochtones par les maladies parasitaires. Leurs employeurs n'avaient souvent d'autre ressource que de leur offrir la gratuité de ces traitements anti-parasitaires. *Cette époque était caractérisée par une créativité médicamenteuse très efficace.*

▪ **La science progresse, la solidarité internationale doit progresser aussi.** Actuellement, le foisonnement de recherches thérapeutiques nouvelles et l'optimisme des sociétés des pays occidentaux sur leur capacité à apporter des réponses plus performantes pour le traitement des maladies dans les décennies à venir, ne sont pas souvent accompagnés de propositions de recherche de médicaments pour certaines maladies meurtrières qui frappent pourtant des millions de malades dans les pays en développement.

Yves CHAMPEY souligne qu'en France « *aucun projet de recherche thérapeutique décrit dans la littérature spécialisée ne fait mention en 1998 de recherche de thérapie médicamenteuse dans le domaine des maladies parasitaires* ».

« *La modification de la réglementation pharmaceutique et les encouragements fiscaux accordés aux industries du médicament qui ont des programmes de recherche pour les maladies orphelines, n'ont pas suscité la mise en œuvre de programmes spécifiques à la parasitologie. Sur 585 médicaments, 8 dossiers seulement figurent sur la liste des médicaments orphelins concernant les parasitoses* ».

▪ **Une lueur d'espoir : l'appel de Ouagadougou.**

La XII^{ème} Conférence Internationale sur le sida et les maladies sexuellement transmissibles en Afrique (CISMA) qui s'est tenue à Ouagadougou du 9 au 13 décembre 2001 ne s'est pas focalisée sur le prix des traitements anti-rétroviraux (ARV) mais sur leur **accessibilité** faisant la part belle à « **Accelerating Access** », le programme conjoint de l'OMS, de six laboratoires pharmaceutiques et de la Banque Mondiale.

Le Fonds global pour le sida, le paludisme et la tuberculose, créé par le Secrétaire Général de l'ONU — consacré uniquement à la prévention — a été au cœur des débats des participants : malades, médecins et professionnels du secteur associatif. Tous les participants ont lancé un « **Appel** » pour que

le « Fonds de 1,5 milliards de dollars utilisables pour trois ans, finance aussi les traitements des trois maladies.

Selon Peter PIOT, Directeur exécutif de l'ONUSIDA, cette somme suffit à peine pour couvrir les besoins liés au sida en Afrique pendant une année.

Les Etats africains où le sida sévit tragiquement demandent à bénéficier des ARV à prix coûtant. Au Sénégal, le traitement est passé de 1000 dollars par mois à 1000 dollars par an.

Les firmes pharmaceutiques ne parlent plus de « brevet » ou de prix mais de **mise à disposition**. D'ailleurs seuls 20 % des ARV sont sous brevet en Afrique.

Les bailleurs de fonds internationaux prévoient des budgets pour la lutte contre les maladies tropicales. Mais une fois votés, ces budgets sont si longs à débloquer que nombreux sont ceux qui agissent de leur propre chef.

Certaines entreprises prennent en charge les traitements, convaincus qu'un technicien ou ouvrier spécialisé embauché, sa formation a nécessité plusieurs années soit le temps qui suffit pour mourir du sida et obligerait l'entreprise à « réinvestir » dans le personnel.

A la XII^{ème} CISMA, le Directeur exécutif de l'ONUSIDA a affirmé aux bailleurs de fonds et aux représentants des firmes pharmaceutiques que « la phase de planification contre le sida en Afrique est terminée. On a assez de plans, on sait ce qu'il faut faire. Maintenant, il faut passer à l'action ».

Aux bailleurs de fonds d'agir d'urgence pour mettre un terme à ce **véritable holocauste** qui pourrait éteindre à l'horizon 2010, vingt millions de vies humaines et de faire la démonstration que **science, solidarité** et **santé** sont synonymes.

RAPPORT DE SYNTHÈSE
**« LES ENJEUX ÉTHIQUES DES PROGRÈS
DE LA MÉDECINE »**

HADDAD CHAMAKH Fatma
Membre du Comité National d’Éthique Médicale

I- INTRODUCTION

a-) Les enjeux éthiques des progrès de la médecine

Au sens propre, l’enjeu c’est l’avoir (argent ou équivalent) que l’on met en jeu en commençant une partie et qui sera pris par le gagnant.

Par extension, l’enjeu d’un pari, d’une affaire, d’une guerre, c’est ce que l’on peut gagner ou perdre.

Il est clair alors que les enjeux éthiques des progrès de la médecine, c’est ce que peuvent nous faire gagner, dans certaines conditions, ou perdre, dans d’autres, différentes sur le plan éthique, les progrès technologiques et scientifiques de la médecine.

Le paradoxe des progrès technologiques et scientifiques de la médecine – on l’a souvent dit et répété à maintes reprises à l’occasion des diverses conférences annuelles du Comité National d’Éthique Médicale (CNEM), ainsi qu’à d’autres occasions – comme cela fut rappelé dans l’allocution d’ouverture du Pr B. HAMZA prononcée en son absence par le Doyen A. GHACHEM –, c’est que ces progrès ont pu être et sont encore source de questionnement et d’hésitation pour le

médecin et ont pu même constituer un obstacle « à la qualité de la relation médecin malade » (cf. les actes de la V^{ème} Conférence Annuelle du CNEM, 16 novembre 2000, « *La relation soignant-soigné : considérations juridiques et éthiques* » et plus précisément le rapport de synthèse de Mme A. AOUIJ MRAD, p. 172). D'autant, comme cela a été rappelé dans ce rapport, que la multiplication des traitements thérapeutiques recourant à des techniques et à des appareillages technologiques très complexes, à manipulation difficile, rend malaisée la tâche du corps soignant, incommode ou inconfortable la situation du malade, et suscite parfois chez les uns et les autres des doutes et des questions d'ordre éthique sur le bien-fondé des choix du traitement, sur les risques encourus, les dangers et les limites de la recherche du succès thérapeutique au vu des risques des « dérives » éthiques « inductibles » par l'acharnement thérapeutique quand on compare ses résultats à son coût psychologique et social.

b-) Ainsi que le rappelait le Ministre de la Santé Publique, Mr H. M'BAREK, dans son discours d'ouverture, **la question des enjeux éthiques des progrès de la médecine revêt une importance capitale**, tant du point de vue des impératifs d'une bonne politique de la santé publique que de celui des exigences éthiques qui imposent le respect et la concrétisation du droit à la santé de chaque tunisienne et de chaque tunisien.

Le Ministre, après avoir souligné l'intérêt de la mission du CNEM pour la Tunisie et l'ensemble du monde médical, mission concrétisée dans le choix même du thème de la VI^{ème} Conférence Annuelle du CNEM pour 2001 : enjeux éthiques, risques encourus, par oubli ou négligence des principes éthiques fondamentaux induits à partir des progrès technologiques, en fit ressortir deux axes importants : « *Bioéthique et Droits de l'enfant* », du fait de l'importance accordée par la Tunisie aux droits de l'enfant et « *La*

transplantation d'organes », soulignant le progrès de la solidarité dans le don.

Concluant par le rappel de la mission du CNEM, il précisa qu'elle est d'ouvrir un espace de réflexion sur les problèmes éthiques et spirituels de la protection des Droits de l'homme et de son intégrité.

II- RAPPORT INTRODUCTIF DU Pr Béchir HAMZA :

« Le développement de la médecine et ses enjeux éthiques »

Dans son rapport introductif le Pr B. HAMZA a tracé le cadre de la problématique de la VI^{ème} Conférence Annuelle du CNEM.

Il s'agit, à l'occasion de cette journée consacrée aux *« Enjeux éthiques des progrès de la médecine »*, de réfléchir ensemble, médecins, juristes, philosophes, spécialistes des sciences du vivant et des sciences humaines et personnel soignant, aux défis éthiques posés par le développement de la médecine, des biotechnologies et par la révolution des sciences du vivant. Or, constate, le Pr B. HAMZA, l'espace de la médecine curative multiséculaire, s'est ouvert, il n'y a guère, à la médecine préventive, prédictive et substitutive ; d'autres recherches laissent entrevoir une plus grande ouverture de cet espace vers une extension du pouvoir thérapeutique, par le biais d'une médecine régénératrice, prometteuse de progrès dans le traitement de maladies encore incurables, aujourd'hui, par les thérapeutiques actuelles.

Après avoir défini l'objectif et les applications de la médecine curative, rappelé les principes éthiques de justice, d'égalité, de bienfaisance et de solidarité ainsi que les dilemmes éthiques nés des nouvelles acquisitions des disciplines des sciences du vivant, quand elles sont appliquées sans tenir

compte des **limites** qu'impose à la science et à la pratique médicales le respect des valeurs éthiques fondamentales, le Pr Béchir HAMZA identifie **l'enjeu éthique** comme le fait d'amener le praticien à réfléchir aux **frontières** entre les buts acceptables et les prétentions inacceptables dans une visée capitale : « *la cohésion [de l'acte médical] dans la bienfaisance* ». C'est pourquoi les pouvoirs croissants des biotechnologies doivent être l'objet d'une vigilance éthique croissante.

Malgré les progrès accomplis par la médecine préventive dans l'éradication totale — ou en voie de l'être — de certaines maladies graves (variole, poliomyélite), de nouvelles maladies, de nouveaux problèmes émergent et avec eux de nouveaux défis qui font de la nécessité d'exercer la médecine selon les principes éthiques de justice, de non-discrimination, d'équité, un enjeu éthique permanent.

Le Pr B. HAMZA rappelle que la médecine prédictive a une mission vitale : capable de prédire, chez une personne, un caractère pathogène « *avec certitude ou probabilité* », elle peut prévenir certaines maladies, à tous les stades de l'évolution de l'être humain et que, pourtant, dans cette pratique médicale également, il y a des **limites** au triple niveau des droits de l'individu, de la famille, de la société qui sont celles-là même du respect des règles éthiques et juridiques : respect de la confidentialité, de la dignité de la personne et défense de l'individu contre les [mauvaises] répercussions psychologiques du verdict.

Les enjeux éthiques induits par les multiples problèmes posés par la pratique de la médecine substitutive, sont aussi dirimants que ceux posés par les types de médecine précédemment évoqués.

Le Pr B. HAMZA rappelle que dans le champ de la médecine substitutive ou « *thérapie par substitution d'organes* », la transplantation d'organes humains — « *qui est bien intégrée au système de santé* » — pose un très grave problème du fait de « l'écart grandissant » entre l'offre et le besoin d'organes, entraînant, sinon toujours le décès, du moins la détérioration de l'état de santé du malade. De là est venu le recours à des **thérapies alternatives** :

1. la xéno greffe qui s'est révélée porteuse de risques aigus médicaux et éthiques ;
2. la thérapie cellulaire xénogénique, à laquelle on a recours à titre expérimental, elle aussi, comportant « *des risques psychologiques et éthiques complexes* », difficiles à anticiper dans leur évolution, dans l'état actuel des recherches scientifiques, « *ne semble pas susceptible d'une indication réalisable* » ;
3. la transplantation de cellules fœtales humaines, autre alternative en voie d'expérimentation, pose des problèmes éthiques du recueil, de l'information, du consentement [des « *donneurs* » — faudrait-il dire donatrices ? —], d'instrumentalisation du fœtus ;
4. l'utilisation des cellules souches embryonnaires qui marque la croissance d'une médecine régénératrice.

Concernant cette médecine régénératrice, le Pr B. HAMZA indique qu'il existe plusieurs sources aux cellules souches dont les unes offrent un accès plus facile et moins d'objections éthiques dans leurs applications thérapeutiques que d'autres. Ces applications thérapeutiques comportent plusieurs démarches dont quelques-unes sont bien éprouvées (pour les maladies hématologiques, la greffe de la peau et le remplacement de cartilages défectueux) alors que d'autres sont

encore au stade expérimental (ingénierie tissulaire pour remplacer des cellules de différents organes du corps humains).

Au centre de ces démarches scientifiques et thérapeutiques propres à la médecine régénératrice, il y a l'utilisation de l'embryon humain, avec au plan éthique, le problème de son utilisation et de sa commercialisation. Dans l'hypothèse du recours systématique et généralisé à ces « *démarches* » de la médecine régénératrice, les scientifiques, les médecins, les bioéthiciens et la société se trouveraient confrontés à la question centrale de l'acceptabilité éthique de cette utilisation et à une série de problèmes éthiques, métaphysiques et religieux du statut de l'embryon humain qui lui est liée :

1. au nom de quelle(s) valeur(s) accepterait-on la création d'embryons humains à des fins thérapeutiques et au nom de quelle(s) valeur(s) accepterait-on, en même temps, à cause des embryons surnuméraires, de sacrifier des vies pour en sauver d'autres ?
2. au nom de quelle(s) valeur(s) accepter, justifier l'instrumentalisation de la femme, personne humaine, comme productrice d'embryons ?
3. au nom de quelle(s) valeur(s) justifier des moyens éthiquement douteux ?

Dans sa conclusion, le Pr B. HAMZA souligne les progrès indiscutablement bienfaisants des sciences médicales et les enjeux bioéthiques induits par « *l'utilisation banalisée* » curative, préventive, prédictive, substitutive ou régénératrice de ces progrès. Mettant en évidence les dimensions éthiques de l'acte médical, il affirme que les praticiens de la médecine comme les chercheurs devront s'engager dans un dialogue avec leur conscience « *pour s'engager dans une conduite qui respecte*

les deux règles fondamentales de l'éthique : la non-nocivité, l'utilité de l'application de la recherche ».

III- Thématization de la problématique des enjeux éthiques et des conséquences juridiques des progrès des sciences bio-médicales, exposé dans le programme de la « *journée* » consacrée à la VI^{ème} Conférence Annuelle du CNEM.

A- Traitement de la problématique dans deux domaines spécifiques des nouvelles voies de la connaissance médicale et de la pratique thérapeutique :

1. celui d'une médecine prédictive et préventive révolutionnée par la génétique (Pr K. DALLAGI) ;
2. celui de la réanimation néonatale (Pr N. SNOUSSI) ;

1-/ Dans la communication intitulée : « **Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention. Considérations éthiques** », le Pr Koussay DELLAGI note, d'entrée de jeu, que depuis quelques lustres (10 ans pour certaines questions, 20 ans pour d'autres), bien des **problèmes éthiques** furent posés par le développement de la génétique et des biotechnologies. A partir de l'an 2000, la carte du génome humain va ouvrir des **perspectives** (scientifiques et thérapeutiques), mais aussi des **problèmes** (éthiques et philosophiques).

« *Les perspectives scientifiques vont nous apprendre la grammaire* » du génome humain, sa plasticité, la modulation du fonctionnement du gène et les mécanismes d'interaction de ces gènes humains avec leur environnement. Toutefois par delà la connaissance du gène humain, s'est développée la possibilité de comparer le génome humain avec ceux d'autres êtres vivants. De cette comparaison émergent des questions métaphysiques

autour de l'interrogation : qu'est-ce qui distingue l'être humain de la bactérie ?

Les perspectives médicales se situent dans le champ d'application de ces connaissances dans le domaine des maladies génétiques et d'autres maladies « *plus générales* », graves pour la santé et la survie des patients, comme le diabète, les maladies cardio-vasculaires, l'hypertension artérielle, qui sont des maladies multigéniques.

Du point de vue **technologique**, les découvertes concernant le génome humain et les perspectives thérapeutiques dans un certain nombre de maladies ont aiguisé des appétits **économiques** qui posent de graves **problèmes éthiques** :

a) celui de la commercialisation des séquences du gène humain ;

b) celui du diagnostic anténatal, qu'affronte le médecin lors du conseil génétique pendant la grossesse, sur les risques d'une maladie sévère de l'enfant attendu, et lors de la prise de décision d'interruption de grossesse. Si le critère général est d'alléger la souffrance, un problème éthique aigu ne s'en pose pas moins sous forme de dilemme : informer dès le diagnostic ou s'abstenir dans le silence ? Puis, question subsidiaire mais importante : qui informer ? la mère ? le père ?

c) dans l'application d'un test génétique pour « démasquer » une maladie grave à un « âge tardif », à la demande du père qui veut soumettre son enfant [âgé] à ces tests, **que faire** ? Répondre à cette demande parentale ou surseoir au test jusqu'à ce que l'enfant atteigne l'âge adulte et exprime, de lui-même, cette demande ?

d) il y a un débat éthique également sur **l'innocuité (ou non)** de la **thérapie génique somatique**, qui concerne l'individu uniquement, dans la mesure où elle reste aléatoire et dangereuse. Quant à la thérapie génique exercée sur les cellules sexuelles, qui affecte l'individu et sa descendance, et à ses bases éthiques, elles sont actuellement objet d'un débat.

La thérapie germinale sur les primates se pratique depuis le mois de janvier 2001 : on peut noter qu'il existe un risque important d'évoluer vers une thérapie génique germinale pour les êtres humains, car le tabou intellectuel [d'une stricte séparation entre l'espèce humaine et les espèces animales] est tombé et l'unique questionnement concerne l'efficacité de cette thérapie et non pas sa validité éthique ou sa légitimité morale. Par delà le questionnement éthique se pose la question philosophique — métaphysique même — de la nature de l'homme, de la nature de l'humanité de l'être humain par rapport à celle du singe, question qui peut se formuler en ces termes : « *quel est le substratum de l'humanité ?* »

2-/ Au cours de son intervention sur « ***La réanimation néonatale. Réflexions éthiques*** », le Pr N. SNOUSSI commence par définir clairement les conditions tout à fait spécifiques de son champ d'intervention : **la réanimation**, pratiquée toujours [ou presque] au sein d'une équipe soignante, **du nouveau-né en détresse vitale**. Il rappelle ensuite que les problèmes d'ordre techniquement médical que le néonatalogiste affronte lors de ses interventions s'accompagnent de questions éthiques qu'il doit résoudre en urgence, parfois sur-le-champ, **toute décision d'importance vitale devant être collégiale**.

Certains problèmes médicaux spécifiques posent des problèmes éthiques immédiats sous forme de véritables dilemmes, qui sont des questions de vie ou de mort :

a) lorsque les prématurés ont une charge pondérale inférieure à 500 g, doit-on persister dans la réanimation ou l'arrêter ? Quels sont les critères d'un tel choix ?

b) à quel moment arrêter la réanimation (en dehors des deux limites extrêmes de la guérison ou du décès) ?

c) à l'apparition de quel handicap renoncer à sauver le nouveau-né ?

Evoquant le problème des repères à partir desquels se posent ces questions et se développent ces réflexions éthiques dans le cadre de ses interventions où les protagonistes en scène sont le nouveau-né, l'équipe soignante, les parents et — derrière eux — la société, le Pr N. SNOUSSI désigne « *les repères [éthiques] d'une situation idéale* » : la discussion, l'information, la décision réfléchie et collégiale si possible, l'accompagnement, l'auto-critique du médecin.

Pour ce qui concerne la **décision**, le Pr N. SNOUSSI, tout en rappelant qu'il y a de nombreux facteurs qui la déterminent, dont le corps soignant, les parents, la société, **insiste** sur le rôle des parents car si la mère se trouve « *mise hors de cause* » dans la tragédie d'une intervention de réanimation néonatale défailante, puisqu'il arrive souvent qu'elle soit menacée de psychose, il faut prendre le père comme relais, comme vis-à-vis du médecin.

Après l'analyse des difficultés « *matérielles* » de la réanimation — manque de personnel, coût élevé des interventions, incertitude sur le devenir neurologique du nouveau-né — le Pr SNOUSSI passe en revue les risques et les problèmes économiques, sociaux, religieux et déontologiques qu'induit la réanimation néo-natale :

a) même si l'estimation de la réanimation néo-natale doit se faire en dehors de critères économiques, il faut

reconnaître qu'il y a dans l'acharnement de réanimation néonatale un risque d'élévation du coût de la santé ;

b) il y a aussi un problème social de l'acceptabilité par la société tunisienne de l'enfant handicapé ;

c) il existe de même un problème religieux de la mort (in)évitable (?) du nouveau-né ;

d) les plus prégnants pour l'équipe médicale ce sont les problèmes éthiques de **responsabilité de l'information** à véhiculer aux parents sur la réanimation néonatale, ceux de la **responsabilité du diagnostic** et ceux des **relations avec les parents**. Les parents ont une attitude ambivalente devant le risque de mort du nouveau-né. Certains réclament l'acharnement, d'autres se prononcent pour son arrêt, pour mettre fin aux faux espoirs et à la douleur. Une attitude éthique du médecin et de l'équipe soignante envers les parents, conclut le Pr N. SNOUSSI, c'est de les informer, par l'intermédiaire d'une seule personne, de la décision collégiale du staff, de ne pas les alarmer excessivement ni de les culpabiliser.

B-/ Thématization de la problématique dans les champs d'interférence de la pratique et de la recherche médicale d'une part, de l'éthique et du droit, d'autre part.

Deux communications s'y consacrent, l'une sur « *Bioéthique et droits de l'enfant* » (Pr A.S. ESSOUSSI), l'autre concernant « *Le consentement éclairé et l'information des personnes qui se prêtent aux soins ou à la recherche* » (M. MECHRIA).

1-/ « Bioéthique et Droits de l'enfant »

a-) Le Pr A.S. ESSOUSSI introduit son intervention en rappelant quelques considérations, caractéristiques de la réflexion éthique appliquée à l'enfant : la vulnérabilité de l'enfant et l'exigence de vigilance éthique qui en est la conséquence ; le statut social de l'enfant, défini par le droit, est

sujet à des appréciations variables ; les fondements de l'éthique médicale [générale] reposent sur les principes de liberté, de dignité de la **personne humaine**, de l'autonomie de son jugement, du caractère « *libre et éclairé* » de son consentement pour toute action médicale la concernant, alors que pour ce qui concerne l'enfant, ils reposent sur le principe, prévalent, de l'intérêt supérieur de l'enfant.

b-) Dans le premier volet de sa communication, le Pr A.S. ESSOUSSI fait le point sur « *les Droits de l'enfant dans les conventions internationales et le Droit tunisien* ». Parmi les instruments internationaux, c'est sans conteste, la Convention Internationale des Droits de l'Enfant du 20 novembre 1989 (ratifiée par la Tunisie en novembre 1991) qui est le texte de référence pour la définition des différentes catégories de droits de l'enfant (droits individuels, sociaux et vis-à-vis de la famille) même si la Déclaration Universelle sur le génome humain et les Droits de l'Homme adoptée par la Conférence Générale de l'UNESCO en novembre 1997 consacre bien des principes éthiques importants, tels, parmi d'autres : le refus du déterminisme génétique, l'interdiction de l'usage de la génétique à des fins racistes ou discriminatoires (en matière de sexe et de catégories sociales) et celle du clonage humain.

Pour ce qui concerne la législation tunisienne sur les droits de l'enfant, le Pr A.S. ESSOUSSI rappelle qu'après la ratification, en 1991, de la Convention Internationale des Droits de l'Enfant, la Tunisie a d'abord promulgué (loi du 9 novembre 1995) le Code de Protection de l'Enfance (123 articles) « *largement inspiré de la Convention Internationale, mais adapté ... aux contextes juridique et socio-culturel tunisiens* », puis la Loi du 7 août 2001, relative à la médecine de reproduction qui complète l'encadrement juridique de protection de l'enfance, pour la période prénatale, avec des dispositifs visant à « *éviter des dérives susceptibles de porter atteinte à l'intégrité ou à la dignité de l'enfant à naître* ».

c-) Dans le second volet de sa communication, le Pr A.S. ESSOUSSI définit, à partir de **trois considérations**, les **enjeux éthiques** à l'œuvre dans tout écart ou conflit toujours possible entre la protection juridique et législative des droits de l'enfant et leur compréhension par la société ainsi que leur application. La première considération est **la nécessité de légiférer** dans le domaine des droits de l'enfant, du fait du décalage entre, d'une part, la réflexion éthique, les lois et les Droits de l'enfant et, d'autre part, les mœurs. La seconde concerne la difficile adéquation entre le désir des professionnels de la santé de recourir aux techniques les plus avancées pour résoudre les problèmes de santé, le désir d'enfant pour des couples stériles et le désir — souvent inavoué — des parents d'avoir un enfant sain. La troisième est relative aux risques qui pèsent sur l'intégrité physique et morale de l'enfant du fait de ces conditions, comme aux déséquilibres familiaux et sociaux qui pourraient résulter du mésusage des nouvelles techniques qui aident à « *la procréation hors sexualité* », à la manipulation des embryons ou au diagnostic anténatal le plus détaillé. Dans ce contexte, la réflexion éthique peut aider la prise de décision des médecins, des couples, des familles, de la société et du Législateur.

Il apparaît ainsi que la réflexion éthique se construit autour de trois idées-forces de nature « *à mettre en œuvre et à renforcer les droits de l'enfant* ». Inspirées de la déclaration de Monaco (avril 2000), elles concernent :

1. les « *origines* » de l'enfant, consacrant le caractère singulier, unique de tout enfant, la nécessité de respecter la « *dignité de l'embryon constitué in vitro ...* », le « *principe de non discrimination* » et de la « *diversité humaine* », ainsi que la nécessité de « *ne jamais considérer [la vie de l'enfant] en tant que telle comme un préjudice quel que soit le degré d'un handicap* ». Ces principes ou ces exigences éthiques permettent de minimiser les risques issus des « *performances* » de la

médecine prédictive et des méthodes du diagnostic anténatal. Ils aident à répondre à certaines questions telles que : après le diagnostic anténatal, l'information ou l'absence d'information des parents qui engage-t-elle ? Réponse : la responsabilité du médecin. En cas de malformation handicapante avérée du fœtus, qui décide l'interruption de grossesse ? Réponse : le couple aidé par le médecin ou un groupe de médecins de disciplines différentes ;

2. les « liens » de l'enfant : ils concernent le respect de l'autonomie de l'enfant et l'obligation d'assurer, en conséquence, la protection de ses droits, l'information à lui apporter sur ses origines, de l'associer aux décisions relatives à sa santé et à son éducation à partir d'un certain âge — 13 ans pour la Tunisie —, et de toujours faire prévaloir « l'intérêt supérieur de l'enfant » sur celui de l'adulte, en cas de divergence ;

3. le « corps » de l'enfant : la vigilance éthique doit redoubler quand il s'agit d'actes de soins faisant peser des risques sur l'état de santé de l'enfant, d'essais thérapeutiques ou de prélèvements effectués dans le cadre d'un protocole de recherche.

En conclusion, le Pr A.S ESSOUSSI souligne des avancées capitales dans la protection des droits de l'enfant et le respect de son intégrité physique et mentale et de sa dignité que constituent, d'une part, les conventions et déclarations internationales sur les droits de l'homme et les droits de l'enfant et, d'autre part, les lois tunisiennes promulguées ces dernières années en la matière. Mais le dernier mot reste à la « *vigilance éthique* », toujours de rigueur face à la montée en puissance des progrès des sciences biomédicales.

2-1 « Le consentement éclairé et l'information des personnes qui se prêtent aux soins ou à la recherche »

Monsieur M. MECHRIA, magistrat, Président de Chambre à la Cour de Cassation, analyse, dans sa communication, la matière et la signification du contrat médical qui lie le patient et le médecin. De ce contrat, il met en évidence certains aspects communs à toute relation contractuelle qui s'exerce sous la protection de la justice et de la loi, assurée contre l'arbitraire des « *libres* » interprétations des clauses du contrat et les risques d'instauration de relations par trop asymétriques entre médecin et patient par l'intervention possible du juge. Après avoir rappelé que dans certaines situations extrêmes et exceptionnelles, « *c'est la loi qui libère et la liberté qui asservit* » — selon la formule célèbre —, le Président MECHRIA fait ressortir que dans le cas du contrat médical l'intervention du juge vise à rétablir l'équilibre entre médecin et patient.

Il procède ensuite à la présentation du droit du patient ou de la personne qui se prête à la recherche. Le premier **droit du patient** est le **droit d'être informé** sur son état de santé, le plus complètement possible, compte tenu, toutefois, du droit du patient de refuser de bénéficier de ce droit à l'information et de préférer user de son droit de ne pas savoir. Le respect du patient comme personne, revêtue d'une dignité morale, et comme sujet de droits, commande de respecter ce refus d'exercer ce droit à l'information **sauf** dans le cas de maladie(s) sexuellement transmissible(s). En général, toutefois, le patient a le droit **d'être informé** sur les différentes thérapies possibles (concernant sa maladie) et sur les risques induits par certains soins, dans le cas de certains traitements curatifs et surtout d'interventions chirurgicales. Concernant ces interventions, le Président MECHRIA met en évidence un problème relativement nouveau ou plutôt renouvelé, celui de **la**

preuve de l'information : dans le passé, l'**obligation** du respect de l'exercice réel par le patient de ce droit à l'information était considérée comme l'obligation du patient, aujourd'hui l'information du patient relève des obligations du médecin, du praticien qui pratique des interventions chirurgicales à l'exception du médecin qui ne donne que des soins. En tout état de cause, le patient doit être convenablement informé pour qu'il puisse faire un choix fondé des thérapies proposées et donner, du même coup, au médecin qui le soigne — ou à celui qui mène des recherches, dans le cas de « *la personne qui se prête à la recherche [médicale]* » —, un **consentement éclairé**.

Le second droit du patient sur lequel le Président MECHRIA insiste, c'est le droit de donner un **consentement éclairé**, c'est-à-dire appuyé sur une information claire, précise, aussi complète que possible et sur une conviction personnelle, une adhésion tacitement ou expressément énoncée.

Pour sa part, le médecin a besoin du consentement éclairé de son patient, consentement tacite, pour des actes médicaux, habituels, « *légers* », et expresse pour des interventions chirurgicales importantes ou « *lourdes* ».

En règle générale, le consentement clairement exprimé du malade est nécessaire pour le patient comme pour le médecin, quand il s'agit d'une thérapie inhabituelle avec des risques importants.

Il y a pourtant des exceptions à cette règle : dans les interventions d'urgence lors d'accidents, le médecin doit présumer le consentement du patient. Dans d'autres, les autorités publiques interviennent à côté du médecin : pour la pratique de l'alco-test lors d'accidents de la route, par exemple, lors des campagnes de vaccination qui concernent la santé publique.

En règle générale, pour ce qui concerne les mineurs — qui font partie de la catégorie juridique des « *incapables* », le consentement éclairé des parents est requis ; en leur absence ou « carence », c'est le consentement préalable du délégué à l'enfance (cadre administratif) qui est exigé. Quant aux malades mentaux — autres figures de « *l'incapacité* » juridique —, ils **perdent**, dans certains cas, **leur droit au consentement**.

A la fin de sa communication, le Président MECHRIA souligne que le non respect du droit du malade au « *consentement éclairé* » comme préalable aux interventions chirurgicales, relève de la **responsabilité pénale** et entraîne, dans le cas de prélèvements d'organes, des **sanctions** extrêmement sévères et même très lourdes, allant de l'emprisonnement à la peine capitale.

C-/ Thématisation de la problématique des « Enjeux éthiques des progrès de la médecine » dans le champ d'une éthique internationale, fondée sur les principes de justice, d'égalité, de solidarité.

C'est le thème majeur et central de la communication du Pr A. GHACHEM, Président de la Section Technique du CNEM (Comité National d'Éthique Médicale) intitulée : « *Le progrès technologique et thérapeutique. Paradoxe éthique pour le patient et la société* ».

Dans sa communication, très documentée, le Pr A. GHACHEM montre que le « paradoxe éthique » consiste dans l'accroissement, des progrès de la médecine dûs à la révolution thérapeutique du XX^{ème} siècle (des sulfamides à la thérapie génique et l'imagerie médicale) et à ceux de la révolution biologique (qui a fait des miracles dans la maîtrise de la procréation et en fera d'autres dans celle de l'hérédité et d'autres fonctions...) et l'accroissement du **coût de la santé**, devenu **exorbitant** au niveau des budgets de santé publique des pays en

voie de développement ou des bourses des particuliers ne bénéficiant ni de moyens financiers privés à la hauteur de ce coût ni de couverture par la sécurité sociale et l'assurance maladie. **L'accès à la santé** est devenu **difficile** voire **impossible** pour le grand nombre des populations des pays pauvres et même pour une partie des habitants des pays riches, malgré les progrès fabuleux accomplis depuis quelques décennies par la médecine.

Le paradoxe éthique, selon le Pr A. GHACHEM, c'est que les **inégalités entre pauvres et riches** s'accroissent de jour en jour, parallèlement à la multiplication et à l'expansion des progrès technologiques et thérapeutiques de la médecine. Il en est ainsi « *en raison même du progrès des technologies médicales* », et « *la question de l'accès aux soins les plus efficaces — des soins de plus en plus coûteux — se pose de nos jours avec une acuité croissante. Les exigences économiques de l'industrie pharmaceutiques occultent la dimension sociale et éthique du médicament [...]. Nul doute que la pratique de la médecine, moderne obéit presque exclusivement à des impératifs économiques* ». Cette situation d'inégalité pose des problèmes éthiques à l'échelle des communautés nationales et internationales, dans la mesure où les pays riches dépensent 10 à 100 fois plus d'argent dans la recherche de médicaments contre **l'obésité** et le **vieillessement** (que l'on peut qualifier de menace indirecte ou secondaire pour la vie des populations) que contre les maladies infectieuses et tropicales (et le SIDA), maladies les plus meurtrières, qui sévissent dans les pays en développement. La maladie est donc loin d'être maîtrisée pour un cinquième de l'humanité, en proie à la pauvreté. Car malgré des progrès technologiques et thérapeutiques remarquables en médecine, des populations nombreuses des pays pauvres — et même quelques catégories sociales dans les pays riches — n'ont pas accès, au XXI^{ème} siècle, aux soins de base, dits **soins primaires**.

Le paradoxe éthique se cristallise donc bien dans la différence des sommes consenties par les pays riches, pour des recherches sur des médicaments pour des formes de maladie qui constituent un risque relativement faible pour la santé publique et non pas une menace de mort, comme certaines maladies tropicales « *encore invaincues* », comme le **paludisme** qui tue entre 1,7 et 2,7 millions de malades, par an, dans la population de 90 pays représentant 2,4 milliards de personnes, ou **l'infection par le VIH ou SIDA**, autre maladie tueuse qui fait des ravages dans les pays en développement, faute de médicaments. Le paradoxe éthique par rapport aux progrès technologique et thérapeutique, c'est que plus de 75 % de Terriens vivent dans les pays en développement, mais ils ne consomment que 15 % des médicaments produits dans le monde.

On comprend, dans ce contexte , combien il est urgent de **mettre en pratique une éthique internationale**, fondée sur les principes de justice, d'égalité, de solidarité qui fera bénéficier l'ensemble des humains — et parmi eux les plus pauvres — des progrès de la double révolution thérapeutique et biologique qui bouleversa au XX^{ème} siècle les sciences de la médecine et de la vie et continuera à les faire progresser tout au long du XXI^{ème} siècle.

La conclusion du Pr A. GHACHEM, après les constats alarmants du fossé (« *gap* ») médical et thérapeutique entre pays riches et pays pauvres, c'est un **appel** volontariste à la **solidarité internationale** qu'il lance : « *si la science progresse, la solidarité internationale doit progresser aussi* ». Il voit dans les travaux de la XIIème Conférence Internationale sur le SIDA et les Maladies Sexuellement Transmissibles (M.S.T.) en Afrique, tenue à Ouagadougou du 9 au 13 décembre 2001, et dans son **Appel** « *une lueur d'espoir* » pour passer à l'action contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose en Afrique. Cet espoir ne se réalisera qu'à partir d'une synergie des acteurs

(Etats africains, ONUSIDA, Bailleurs des fonds, Chefs d'entreprises, Firmes pharmaceutiques) et par le recours à des moyens multiples qui feraient — mais le feront-ils ? se demanderaient les sceptiques — « *la démonstration que science, solidarité, santé sont synonymes* ».

III- RECAPITULATION DES AXES PRINCIPAUX DE LA VI^{EME} CONFERENCE ANNUELLE DU CNEM SUR « LES ENJEUX ETHIQUES DES PROGRES DE LA MEDECINE »

Les interrogations, les questionnements — voire les perplexités — et les réponses que les intervenants ont formulés, chacun à partir de sa spécialité et de son domaine d'intervention, se croisent et convergent autour de **six axes** que l'on peut identifier ainsi :

1- Enjeux éthiques induits par les progrès technologiques et thérapeutiques de la médecine **considérés du double point de vue de leur portée politique nationale et internationale.**

Au plan national, ces enjeux s'imposent tant au niveau des impératifs d'une politique juste et efficace de santé publique que des exigences éthiques et politiques de reconnaissance, de concrétisation et de protection du droit à la santé pour tout(e) citoyen(ne) tunisien(ne).

Au plan international, ces enjeux éthiques nés du coût exorbitant de ces progrès technologiques et thérapeutiques de la médecine se cristallisent dans la difficulté extrême, voire l'interdiction de l'accès aux soins primaires de santé des populations pauvres qui constituent la majeure partie des habitants de la planète.

2- Enjeux éthiques — consécutifs des premiers — de la **solidarité nationale et internationale**, pour pallier les **inégalités** devant les soins et les médicaments ainsi que les déséquilibres démographiques, économiques, sociaux et politiques qui en résultent.

3- Enjeux éthiques, concernant la communauté internationale (et nationale) des chercheurs, des médecins, comme les firmes pharmaceutiques et les organismes internationaux (OMS, UNICEF), des avancées de la science et de la technologie génétique à partir des découvertes sur le génome humain qui ont éveillé des appétits économiques et hédonistes dont la question de la **commercialisation** des séquences du gène humain, les problèmes de **l'utilisation** et de la **commercialisation** de l'embryon humain (1) dans les thérapies substitutives, alternatives à la transplantation d'organes humains, rendues nécessaires par l'écart grandissant entre offre et besoin d'organes mais porteuses de risques médicaux et éthiques (transplantations de cellules fœtales, humaines, xénogreffes, ...) et (2) dans les démarches de la médecine régénératrice.

4- Enjeux éthiques des progrès de la médecine au plan de **l'éthique du médecin**, concernant la protection des Droits de l'Homme et des Droits de l'Enfant, du respect de l'intégrité physique et mentale des adultes et des enfants et de leur dignité, étant entendu que les fondements de l'éthique médicale reposent, comme cela a été rappelé par nombre d'intervenants, sur « les principes de liberté, de dignité de la personne humaine, de l'autonomie de son jugement, du caractère libre et éclairé de son consentement et de son **droit à l'information et au consentement** ; même dans la protection médicale la plus sophistiquée, l'éthique médicale repose toujours sur le respect des droits de l'individu (adulte et enfant), de la famille, de la société mais privilégie toutefois, par-dessus tout, en cas de conflit entre ces protagonistes, les droits de

l'enfant selon le principe du « respect de l'intérêt supérieur de l'enfant ». L'enjeu central de la réflexion éthique du médecin praticien reste le problème des frontières entre « *les buts acceptables et les prétentions inacceptables* » de l'utilisation des progrès de la médecine et l'exercice constant de la vigilance éthique.

5- Enjeux éthiques dans l'usage de l'information, obtenue lors du diagnostic anténatal, sur les risques de maladies graves et/ou de malformations et de handicaps sévères de l'enfant à naître, à l'occasion de la décision d'interruption de grossesse : dans quels repères éthiques le médecin praticien trouve-t-il les critères de démarcation entre **l'impératif éthique** d'allègement de la souffrance, « *l'innocuité* » ou « la bienfaisance » de l'acte médical d'une part et, d'autre part, l'inclination à la sympathie avec « *le désir d'enfant sain* » des parents ? Dans certains cas, il y a de véritables dilemmes éthiques, comme dans le cas de l'application des tests géniques pour démasquer une maladie grave à effet tardif dans la vie de l'enfant : faut-il respecter les droits de l'enfant et du futur adulte qu'il sera et surseoir à ce test, ou bien tenir compte du vœu du père ?

6- Enjeux éthiques, sous forme de dilemmes, en réanimation néonatale également, portant sur la double question de vie ou de mort du nouveau-né, lors de la décision à prendre, entre autres, par le médecin praticien et l'équipe soignante, de la poursuite ou de l'arrêt de la réanimation : sur quels critères s'appuyer, en dehors du critère purement « *quantitatif* » et biologique de la charge pondérale minimale du nouveau-né en détresse vitale, et de celui, « *qualitatif* » et physiologique, de la gravité du handicap futur du nouveau-né ? étant entendu qu'il existe, de l'avis des praticiens, un problème social de l'acceptabilité de l'enfant handicapé par la société tunisienne.

IV- CONCLUSION

Les problèmes qui firent l'objet de ces importantes communications sont ceux-là même qui se posent à « *l'expérience vive* » de chaque médecin, chercheur, patient, comme à sa réflexion d'acteur, de décideur, d'usager en matière de santé et de soins.

Ils sont liés, on l'a vu, à des questions éthiques et métaphysiques cruciales, des questions de vie ou de mort, de survie et de victoire sur la maladie, la souffrance, la déchéance. Ils impliquent la lutte tenace contre l'échec devant « *les maladies invaincues* », un combat acharné pour la solidarité, la bienfaisance, la justice et l'égalité, horizons d'espoir, toujours à réaliser, jamais définitivement parachevés.

Dans le discours médical, tenu lors de cette « Conférence » consacrée aux enjeux éthiques des progrès de la médecine, qui nous a retracé les multiples voies de l'éthique médicale, les médecins ont parlé des malades (ou de personnes qui se prêtent à la recherche médicale) —, et c'est l'aspect le plus important de cette VI^{ème} Rencontre du CNEM —, comme d'êtres libres, sujets de droits et de dignité morale, qu'il faut traiter comme des fins, jamais comme des moyens. Rappelant les fondements, à leurs yeux, de l'éthique médicale, ils ont parlé de la responsabilité du médecin devant le jugement de sa conscience, « *tribunal du for intérieur* » (selon les termes de KANT), premier et ultime juge de l'agir humain sur terre, siège et signe de la liberté de l'être humain et de son existence comme fin en soi.

L'homme, à la différence de l'animal, et bien qu'il appartienne, du point de vue de la biologie, au même « *ordre des êtres vivants* » (KANT) que lui, n'a pas de nature, car il est liberté : c'est pourquoi, seul parmi les êtres vivants, **l'être humain est responsable parce que libre.**