

ACCES AUX SOINS, EXPERIMENTATION SUR DES SUJETS HUMAINS ET ETHIQUE DANS LE CONTEXTE TUNISIEN*

Bechir HAMZA (Tunisie/Tunisia)

*Président du Comité national d'éthique médicale/
President of the National Medical Ethics Committee*

Présentation de la Tunisie

Comparée à l'Algérie et au Maroc, la Tunisie est le plus petit pays d'Afrique du Nord, d'une superficie de 164.000 km², celle de l'Algérie est de 2.380.000 km², celle du Maroc de 710.000 km². Ce pays essentiellement agricole est tourné vers l'industrie touristique, favorisée par l'étendue de ses plages, par un climat relativement tempéré pendant toutes les saisons et par son patrimoine archéologique. Malgré les insuffisances des richesses du sous-sol, la Tunisie utilise aux mieux ses ressources financières et humaines ; elle est actuellement en pleine extension économique et sociale et s'oriente de plus en plus vers l'autosuffisance.

Situation sanitaire et démographique

Depuis une vingtaine d'années, la situation sanitaire de la population tunisienne s'améliore sensiblement en raison des progrès des conditions de vie, du meilleur accès à l'éducation, du développement des services de santé préventifs et curatifs et de l'abaissement des taux de natalité. L'espérance de vie à la naissance est de 68 ans en 1994, celle de l'Algérie de 67 ans, celle du Maroc de 63 ans. En Tunisie, le taux de mortalité infantile, qui est le plus faible des pays d'Afrique du Nord, est de 28 ‰ en 1994, en Algérie de 54 ‰ et au Maroc de 46 ‰ en 1994). Cependant, ces progrès n'ont pas été uniformes dans tout le pays et les différences entre zones urbaines et rurales restent importantes.

La population de la Tunisie était de 8,7 millions d'habitants en 1994, celle du Maroc de 26,5 millions et celle de l'Algérie de 27,3 millions en 1994. L'indice synthétique de fécondité est de 3 enfants par femme en 1994, celui de l'Algérie il est de 3,7 et celui du Maroc de 3,6 en 1994.

Parmi les éléments qui ont contribué à ces améliorations : la priorité accordée aux soins, sans aucune discrimination, soins sans aucune discrimination, soins préventifs et curatifs ; les programmes nationaux de lutte contre les maladies transmissibles ainsi qu'un choix public et social mené depuis 30 ans en faveur de la planification familiale. Néanmoins, l'augmentation de l'espérance de vie a eu comme corollaire l'apparition de maladies nouvelles caractéristiques des pays industrialisés comme les maladies dégénératives et

* Publié in les Actes de la 4^{ème} Session Octobre 1996 , volume II – Comité International de Bioéthique (CIB) – UNESCO, p. 39-44.

chroniques, ce qui n'est pas sans poser des problèmes d'équité dans la prise en charge et ce, en raison du poids financier.

Pays	Algérie	Maroc	Tunisie
Population (1994)	27,3	26,5	8,7
PNB/h (en \$ Eu, 1993)	1780	1040	1720
Taux de mortalité infantile (1994)	54	46	28
Taux de mortalité des moins de 5 ans (1994)	65	56	34
Taux de mortalité maternelle (1980-1992) (pour cent mille)	140	330	70
Indice synthétique de fécondité (1994)	3,7	3,6	3
Espérance de vie à la naissance (1994)	67	63	68
% de la population urbanisée (1994)	55	48	57

Source : UNICEF, « La situation des enfants dans le monde 1996 ».

Conçus sous forme de réseau cohérent, les services de santé publique sont implantés de façon judicieuse et stratégique. Ils sont classés en fonction de l'importance de l'agglomération et le respect du droit à la santé, la dignité humaine et du niveau de soins qu'ils fournissent. Au premier niveau, les 1.505 centres de santé de base, les équipes mobiles, les 95 hôpitaux de district et les 6 maternités autonomes ont pour mission de fournir des soins ambulatoires et des services hospitaliers de base. Au deuxième niveau, on trouve 22 hôpitaux régionaux qui fournissent certains soins et services hospitaliers spécialisés. Enfin au troisième niveau, les hôpitaux généraux d'enseignement et les établissements de soins spécialisés sont implantés dans les villes de Facultés de Médecine et offrent des services d'un niveau élevé, sans aucune discrimination.

Accessibilité du système de santé tunisien et éthique

L'état tunisien demeure chargé de définir les priorités nationales, de garantir l'équité et de fixer les normes en matière de santé.

Le système de santé tunisien est planifié sur la base de trois types de cohérences :

- cohérence du développement du secteur de la santé avec l'ensemble des autres secteurs ;
- cohérence entre les besoins de la population et la disponibilité de formations sanitaires ;
- cohérence entre les différents moyens matériels et humains des formations sanitaires ;

- cohérence entre les différents moyens matériels et humains des formations sanitaires qui sont complémentaires les uns par rapport aux autres.

Le système de santé tunisien obéit à des principes éthiques qui s'organisent autour de trois piliers : la dignité de la personne humaine, l'équité, la non-discrimination qui permettent aux citoyens, quel que soit le niveau social, d'avoir les mêmes droits à la santé, dans le principe du coût-efficacité, mais privilégié davantage les plus démunis et les plus vulnérables de la société pour corriger les écarts.

Aussi, des objectifs ont-ils été fixés : garantir l'accessibilité géographique et financière.

L'accessibilité géographique

Elle tend à favoriser les populations rurales en particulier celles qui sont les plus exposées : les femmes et les enfants. Un service de santé est géographiquement accessible s'il est situé à moins de 5 km de l'utilisateur de ce service (définition de l'Organisation Mondiale de la Santé). Pour l'année 1995, 80,5 % de la population a accès aux soins desservis par des infrastructures publiques.

Les infrastructures

Le secteur public

Le secteur public reste le principal fournisseur des soins de santé, particulièrement pour les soins préventifs et hospitaliers. Il contribue par ailleurs à ce que les populations vivant en milieu rural et dans les zones sous-desservies puissent bénéficier d'un meilleur accès aux soins. Le système est organisé sur la base de la complémentarité entre les niveaux sans qu'il y ait un chevauchement des fonctions.

1. Le centre de santé de base

a) La décentralisation. Le centre de santé de base (CSB) constitue l'interface entre la population et le système de santé tunisien ou, encore, la porte d'entrée au système de santé. En 1995, le nombre de centres de santé de base est de 1.777, répartis sur tout le territoire avec une moyenne nationale d'un centre pour 5.035 habitants.

b) La polyvalence. Au niveau de ces centres de santé de base exerce un personnel polyvalent qui offre un paquet minimum d'activités (consultation curative, consultation prénatale, consultation postnatale, planification familiale, vaccination, consultation du nourrisson sain et récupération des malnutris, consultation des chroniques) et d'autres activités prévues dans le cadre des programmes nationaux, tels les programmes de lutte anti-diarrhéique et de lutte contre les infections respiratoires aiguës.

2. Les hôpitaux

a) Hôpitaux de circonscriptions-maternités. Ils constituent le premier niveau de référence des malades qui fréquentent les centres de santé de base. Mais la population peut accéder directement aux services des urgences situés au niveau de ces hôpitaux sans passer par le centre de santé de base et ce, dans le respect du principe que tout malade urgent et vulnérable doit être secouru dans les meilleurs délais, dans le secteur le plus proche de son domicile et dans le respect de sa dignité.

b) Hôpitaux régionaux. Ils constituent le deuxième niveau de référence. Ont accès à ces hôpitaux les malades référés des centres de santé de base situés au niveau de chef-lieu du gouvernorat et les malades référés des hôpitaux de circonscriptions qui ont besoin d'une prise en charge spécialisée.

c) Hôpitaux universitaires. Ils constituent le troisième niveau de référence au niveau du système (prise en charge spécialisée non existante aux autres niveaux). Des hôpitaux universitaires disposent de nouvelles technologies en vue d'investigation en thérapeutique auxquelles accèdent les citoyens en fonction des régimes de leur prise en charge et ce, dans la plus grande équité et en fonction du caractère de gravité ou d'urgence quant à l'accessibilité. Il s'agit d'un principe fondamental assumé pour toutes ses conséquences financières parfois incontrôlables et laissés à l'appréciation du médecin et au droit à la prescription.

Au total au niveau des hôpitaux du secteur public, on compte 15.853 lits en 1995, soit un indice lit/1.000 habitants de 1,81.

Le secteur privé

Il constitue une force qui englobe le développement en amoindrissant la charge financière de l'Etat. Ainsi, ces dernières années ont été marquées par une tendance de soutien par l'Etat pour développer ce secteur et confirmer sa complémentarité au secteur public. En effet, l'inclusion de l'Etat est nécessaire, certes, à l'octroi à tous les soins de santé, mais il importe aussi d'encourager les institutions et le secteur privés, afin de garantir le dynamisme, dans tous ses aspects géographiques, techniques, temporels, humanistes. Cette diversité introduit le facteur « concurrence », nécessaire pour maintenir les efforts de l'Etat pour améliorer les conditions de soins et éviter ainsi une médecine à deux vitesses.

Personnes humaines : La Tunisie dispose d'un médecin pour 1.500 habitants, d'un pharmacien pour 5.310 habitants, d'un médecin dentiste pour 8.473 habitants, d'un paramédical pour 357 habitants.

L'accessibilité financière

Il existe trois sources principales de financement pour le secteur de la santé : l'Etat, les caisses de sécurité sociale, les ménages. Ceux qui bénéficient des soins avec paiement en totalité, l'organisme assureur rembourse le bénéficiaire mais avec un plafonnement.

Les non-couverts : cette catégorie est composée des ménages qui n'ont aucune couverture sociale et payent la totalité des frais de prestations.

L'utilisation des services

Au niveau des centres de santé le nombre de contacts par habitant et par an est de 0,94 (si on inclut les urgences, ce chiffre monte à 1,5 par habitant et par an). La prévalence contraceptive est de 59,7 % : 79 % des femmes enceintes ont bénéficié d'une consultation au moins une fois pendant la grossesse. La couverture vaccinale pour les enfants de moins de 2 ans est de 92,2 % pour le DTCP3, 91 % pour la rougeole et 89,4 % pour la tuberculose. La couverture par la consultation de médecine scolaire a dépassé les 90 %. Le taux d'accouchement en milieu assisté est de l'ordre de 80,25 %.

L'évolution des dépenses de santé a suivi le droit à la santé. Entre 1980 et 1995, les dépenses de santé ont été multipliées par cinq pour passer de 22 dinars par habitant et par

an à 120 dinars par habitant et par an. Par rapport au PIB, la référence minimale fixée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été dépassée pour atteindre 6,2 % en 1995.

La couverture sociale

La couverture du risque maladie est caractérisée par la coexistence de trois régimes.

- i) Organisme de sécurité sociale : la population couverte par cette catégorie bénéficie des soins dans les structures publiques avec paiement d'un ticket modérateur. Sont concernés par cette catégorie les fonctionnaires de l'Etat et les travailleurs des secteurs public et privé. Elle est obligatoire (on compte en moyenne 1.640.975 affiliés).
- ii) Carnets d'indigence de type I : ils donnent droit à la gratuité des soins, sans que le bénéficiaire n'ait à payer ni le droit annuel d'affiliation au régime de l'assistance médicale gratuite ni la contribution aux frais de soins et d'hospitalisation. Ce type de couverture concerne les familles nécessiteuses telles que recensées par le Ministère des Affaires Sociales.
- iii) Carnets d'indigence de type II : ils donnent droit à la gratuité des soins avec une contribution aux frais de chaque consultation et hospitalisation. Ce type de couverture concerne les familles qui ne bénéficient pas de carte d'indigence de type I et dont le revenu familial est inférieur ou égal au SMIG.

Les carnets d'indigence I et II donnent droit aux soins du père, de la mère et des enfants.

On peut considérer que le système de santé national assure 90 % des hospitalisations et 50 % des consultations médicales. On peut estimer que, grâce aux actions sociales menées en Tunisie depuis 40 ans, un certain nombre d'aspirations ont été atteintes, tel le logement, l'éducation, l'eau potable, le revenu, l'alimentation et enfin la paix, condition nécessaire au bien-être physique et mental.

Cependant, l'apparition de maladies des couches les plus âgées de la population (7% de plus de 60 ans) s'accompagne d'une progression des dépenses et pose des problèmes d'équité et de choix. C'est dans ce contexte que le Comité national d'éthique médicale a été saisi pour étudier les problèmes posés par les nouvelles technologies, parfois sources de dépenses inutiles, et de proposer un système d'équilibre entre les besoins individuels et ceux de la société.

L'autorisation de l'expérimentation sur l'homme

L'expérimentation sur l'homme est règlementée dans le cadre du Titre VI du Code de déontologie médicale intitulé *Des règles relatives à l'expérimentation et aux recherches sur l'homme*. Cet intitulé commence par édicter les règles générales devant être observées à l'occasion de toute expérimentation sur l'homme. Le médecin doit être « scientifiquement qualifié » et doit « respecter les principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine ». De même, l'expérimentation n'est légitimée que « si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet ». A cet effet, préalablement à l'entreprise de l'expérience, l'expérimentateur doit, d'une part, « évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres » et doit être, d'autre part, particulièrement prudent « lorsqu'il entreprend une expérience qui risque d'altérer la personnalité d'un sujet à cause des médicaments et des procédés d'expérimentation ».

Ce décret distingue les expérimentations thérapeutiques des expérimentations scientifiques. Cette distinction se fonde sur le but poursuivi par l'expérience. Ainsi, l'expérience thérapeutique s'entreprind quand elle offre « un sérieux espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade » et nécessite, par conséquent, de recueillir, « dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient », le consentement de ce dernier ou de son représentant légal en cas d'incapacité juridique. Par contre, quand il s'agit d'expérimentations scientifiques, l'expérimentateur doit « rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet », notamment quand ce dernier « se trouve dans un état de dépendance vis-à-vis de l'expérimentateur ». Il doit expliquer au sujet « le motif de l'expérimentation et les effets sur la vie et la santé du sujet ». En conséquence, le consentement du patient doit être libre et éclairé et donné, en principe, par écrit.

Il est à remarquer que l'intégrité physique du sujet de l'expérience est confiée à l'expérimentateur qui en assure le respect conformément à ses convictions déontologiques. De même, aucune disposition n'explique le contenu de l'information que doit révéler l'expérimentateur.

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine permet de dégager les principes suivants :

1. l'expérimentation d'un médicament ne peut s'effectuer que sur des personnes majeures, jouissant de toutes leurs facultés mentales et de leurs capacités juridiques. Ainsi sont exclus de ces expériences les mineurs, les malades, les déficients mentaux ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes. La seule dérogation à ce principe concerne les cas où l'expérimentation peut être bénéfique pour les malades ou les déficients mentaux : dans ce cas, le consentement écrit par le tuteur légal est obligatoire ;
2. la gratuité de l'expérimentation ;
3. toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine doit obligatoirement être fondée sur les derniers états des connaissances scientifiques ainsi que sur une expérimentation suffisante sur l'animal. De même, les risques encourus pour le sujet de l'expérimentation doivent être hors de proportion avec le bénéfice escompté ;
4. le consentement du sujet doit être libre, éclairé, par écrit et recueilli après que l'expérimentateur lui a expliqué l'objectif, les modalités, la durée ainsi que les contraintes et les effets indésirables prévisibles de l'expérience ;
5. l'expérience ne peut être menée qu'après autorisation préalable du Ministère de la Santé Publique, délivrée en fonction d'un rapport comportant des renseignements sur l'objet, les noms des expérimentateurs, la date d'exécution de l'expérimentation ainsi que les lieux de son déroulement ;
6. le fabricant du médicament s'oblige à assurer aussi bien les expérimentations que les personnes qui s'y prêtent ;
7. le contrôle des expériences s'effectue durant tout le déroulement de l'expérience par les médecins et les pharmaciens inspecteurs de la santé publique.

Les dispositions du code de déontologie médicale, si elles sont valables en tant que directives déontologiques pour les médecins, restent insuffisantes pour ce qui est du déroulement du contrôle des expérimentations sur les êtres humains. C'est pour cette raison que le Ministre de la Santé Publique, conscient des lacunes, a saisi le Comité National d'Ethique Médicale afin d'envisager la création au sein des structures hospitalières de comités locaux dont la mission sera, entre autres, d'examiner les projets de recherche et d'expérimentation sur l'homme, leurs conformités aux chartes internationales, le respect de la dignité, le consentement libre et éclairé, le bénéfice pour le sujet objet de recherche et l'absence de risque.