

ETHIQUE ET DROIT EN PERIODE DE COVID19

Guide d'intervention Webinaire

Prof Abdoulaye SAKHO

Question à discuter. Comment l'Etat doit gérer la vie et la mort des populations en temps de pandémie ?

Réponses. Parmi les instruments de gestion à la disposition de l'Etat, il y a le DROIT. Mais il est apparu évident que le droit à lui seul ne suffit pas. L'appel à la conscience humaine sous forme d'ETHIQUE est de plus en plus fréquent.

- **La problématique de l'accès aux soins** contre le COVID19 en est une illustration flagrante. La polémique qui s'est installée à propos de l'efficacité de la chloroquine interpelle sur l'éthique médicale.
- Ce n'est pas la seule illustration. Certes, la question liée aux thérapies est importante, voire même primordiale dès lors qu'il est question de vie humaine. Mais **la gestion politique de la décision médicale** est tout aussi primordiale. Sur cet aspect aussi, l'éthique est interpellée. En effet, si le décideur politique est, en dernier ressort, le titulaire du pouvoir parce que c'est lui devra rendre compte, il n'en demeure pas moins qu'il lui est recommandé, pour des questions éthiques de s'en référer aux décisions émanant de la science médicale.

On aura ainsi deux grandes directions pour l'examen de la question posée plus haut :

La première portera sur DROIT ET ETHIQUE DANS LA GESTION POLITIQUE DE LA DECISION MEDICALE DU COVID19.

La seconde sera relative à DROIT ET ETHIQUE DANS LA METHODOLOGIE DE LA THERAPIE DU COVID19.

I - LA DECISION POLITIQUE : METTRE L'HUMAIN AU CŒUR DE LA DECISION POLITIQUE EN CETTE PERIODE DE CRISE SANITAIRE

Comme dit le philosophe, il s'agit de « Construire un comportement collectif respectueux de l'Etat de droit » (Cynthia Fleury).

Ce comportement collectif que le philosophe appelle de ses vœux, c'est l'Etat qui doit en poser les bases dans le respect du fonctionnement des institutions que nous nous sommes données. Il faut, dès à présent, construire cet espace dans lequel nous allons tous nous mouvoir le temps de la crise sanitaire. Il a été souvent entendu dire que nous sommes en guerre, que l'heure est grave.

Mais quelle que soit la gravité de la situation, on doit tout faire pour éviter d'entendre ce personnage de la mythologie grecque disant « on emprisonne le droit pendant la guerre » (Hécube in, La Guerre de Troie n'aura pas lieu).

Alors utiliser toutes les ressources qu'offre le droit et ensuite compléter par sa propre éthique.

Le droit a été respecté.

Le décideur politique, en conformité avec la Constitution de notre pays a demandé des pouvoirs exceptionnels pour un temps limité, en vue de pouvoir, avec célérité et efficacité, répondre aux nombreuses questions que soulève cette pandémie dans notre pays.

Les spécialistes et les observateurs savent que ce n'est pas la première fois. Sauf que cette fois ci, il ne s'agit pas de consolider ou de maintenir le pouvoir politique face à des contestations légitimes ou pas...

Aujourd'hui nous sommes face à l'urgence sanitaire. On doit y faire face. Le fonctionnement des institutions dans le schéma idéal de la démocratie représentative n'est pas celui de l'urgence. Or il faut sauver des vies humaines.

Il devient donc certain que le mode de gouvernance durant cette crise ne sera pas du tout celui des « temps de paix ». *Oui, parce que la santé est un bien commun non réductible à la marchandisation, « l'un des enjeux de l'épidémie est de construire un comportement collectif respectueux de l'Etat de droit » (Cynthia Fleury).*

Il faudra donc se conformer à l'Etat de droit : **légitimité des décideurs et régularité de leurs décisions.** Voilà ce à quoi nous nous attendons pour la période qui s'ouvre dans notre pays.

Pour moi, légitimité et régularité ne souffrent d'aucun doute. D'ailleurs nos Présidents, dans les différents pays sous influence de la constitution française de 1958 du Général De Gaulle, sont généralement élus au suffrage universel direct. Malgré tout, les constitutions aménagent des procédures pour permettre la prise de décision rapide en écourtant ou en contournant de manière tout à fait conforme au droit en vigueur, les processus « normaux » de la décision.

Sur ce plan, je crois que notre pays a fait ce qu'il fallait. L'habilitation est maintenant dans la « poche » du Chef de l'Etat.

Comme dans toute démocratie, et c'est de bonne guerre, il y aura toujours des opinions pour mettre en garde contre une utilisation abusive ou détournée de ces pouvoirs exceptionnels. Mais toujours est-il que le titulaire de ces pouvoirs les acquis dans la légalité.

Ce qu'il va faire de ces pouvoirs est quand même encadré et doit l'être par la Justice et les alerteurs.

Concernant la justice, on peut prendre l'exemple de la justice française qui est en train actuellement de recadrer l'application par les pouvoirs publics des pouvoirs exceptionnels tirés des ordonnances sanitaires.

C'est ainsi que statuant en référé-liberté, plusieurs tribunaux administratifs ont suspendu des arrêtés municipaux imposant, dans une commune, des mesures plus restrictives que celles prises par le gouvernement pour lutter contre l'épidémie. Des décisions qui ont pu surprendre mais sont tout à fait en phase avec la jurisprudence du Conseil d'État selon l'auteur de l'article (Voir Dalloz actualités 13 avril 2020, la note de doctrine Marie-Christine de Montecler <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/maire-covid-et-circonstances-locales#.XpQpj8j7RPa>).

De la même manière, dans la même veine, et sans véritable surprise, comme le dit le commentateur, le Conseil a annulé l'article 2 de l'ordonnance du juge des référés du tribunal administratif de Guadeloupe qui donnait satisfaction aux demandes du syndicat requérant – l'Union générale des travailleurs de Guadeloupe (UGTG) – et qui enjoint au CHU de la Guadeloupe et à l'agence régionale de santé (ARS) de la Guadeloupe de passer commande des doses nécessaires au traitement de l'épidémie de covid-19 par l'hydroxychloroquine et l'azithromycine « comme défini par l'IHU Méditerranée infection » et de tests de dépistage du covid-19. Tout cela « en nombre suffisant pour couvrir les

besoins présents et à venir de la population de l'archipel guadeloupéen » et dans le cadre défini par le décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 qui est le texte prévoyant la possibilité de prescrire ce traitement sous certaines conditions dont la responsabilité d'un médecin (Aude Rouyère, <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/coronavirus-en-guadeloupe-conseil-d-etat-ne-releve-pas-de-carence-caracterisee#.XpQq5cj7RPa>).

En tout état de cause, même si la confiance n'exclut pas le contrôle, on devra peut-être éviter des contrôles tatillons parce qu'il est question de vies humaines. Ce sont des moments où il faut beaucoup plus l'union des cœurs et des actions pour sauver des vies humaines que des polémiques, peut être utiles au plan intellectuels, mais susceptibles de mettre en péril la société toute entière.

L'éthique doit venir au secours de cette décision politique

L'empathie nous commande de sauver des vies humaines et, sur ce plan, je suis totalement en phase avec la phrase du Chef de l'Etat demandant de construire « un nouvel ordre mondial où l'humain et l'humanité doivent être au cœur des relations internationales » (discours du 3 avril 2020). Cela me donne envie de rappeler une phrase culte du Président Senghor : « l'homme est au début et à la fin du développement ».

Pour toutes ces raisons, la décision politique doit avoir pour leitmotiv, le combat contre la pandémie. C'est le seul et unique objectif.

Or le politique n'est pas scientifiquement compétent en ce sens. Son éthique doit donc l'amener, en toute humilité à se concerter, voire même, se conformer à la décision médicale.

Sur ce plan, la Sénégal a fait ce qu'il fallait. Une concertation permanente et institutionnalisée est mise en place. Les techniciens donnent leurs avis, ils sont écoutés par le politique (dixit les techniciens qui sont dans la ligne du front, Bouso et Seydi).

II - LA DECISION MEDICALE. ETHIQUE DE LA RECHERCHE VERSUS ETHIQUE DU TRAITEMENT

Du biologique au social, le corona virus touche tout et donc une approche pluridisciplinaire est inévitable. Oui, il ne s'agit pas que de médical dans la guerre contre le COVID19.

Tout le monde a vu comment nous vivons les lenteurs de la chaîne de décision dans les pays occidentaux et les atermoiements sur la stratégie à adopter.

Plus on met du temps à réagir plus la maladie étale ses tentacules.

Certains médecins l'ont compris qui ont bousculés les procédures établies depuis longtemps en matière d'expérimentation de nouveaux médicaments. (*V. Abdoulaye sakho, Droit Ethique et Sida dans la recherche clinique et les essais thérapeutique, Contribution au Forum national Sida, Dakar, 2000*).

Chez nous, dans une interview sur RFI, le Professeur Seydi a clairement dit avoir agi non pas en chercheur mais en médecin dans sa décision, qu'il assume pleinement d'ailleurs, de commencer à administrer à ses patients un traitement qui intègre la chloroquine dans la même veine que le processus du Professeur Raoult de Marseille.

Certainement que l'éthique personnelle de ces deux chercheurs ne leur permet pas d'attendre les résultats de la recherche clinique en cours.

En réalité, et pour rappel, ce phénomène de l'incursion de l'éthique comme norme de régulation sociale n'est pas propre à la science médicale. Il participe d'un vaste mouvement actuel qui tire les conséquences des lenteurs de la régulation juridique sur les faits sociaux. Le droit est de plus en plus en retard sur les faits qu'il prétend régir. Le constat qu'on peut déjà en dresser, c'est qu'en l'absence de règles de droit, il est fait appel à un autre type de normes comportementales issues du bon sens, de la morale, en un mot de l'éthique.

Cette méthode, celle de Raoult le marseillais, a fait tache d'huile au point de justifier que des Etats autorisent officiellement l'expérimentation (France avec un décret) et que certains juges ordonnent la constitution de stocks relatifs « aux doses nécessaires pour le traitement du Covid 19 par l'hydroxychloroquine et l'azithromycine comme défini par l'IHU Méditerranée Infection » (Président du Tribunal administratif de la Guadeloupe, référés, ordonnance du 28 mars 2020 qui a été partiellement annulé par le Conseil

d'Etat parce qu'il n'y avait pas de carence généralisée dans la fourniture aux populations des moyens de lutte contre le Covid19, ce qui n'est nullement une prise de position sur la généralisation de la méthode de Raoult).

Mais cette méthode continue à faire l'objet de critiques quelques fois virulentes de la part des partisans de l'orthodoxie méthodologique dans la recherche clinique (Julien Hernandez, Rédacteur scientifique de la Revue Futura SANTE, <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/medecine-six-histoires-medicales-illustrent-importance-vitale-essais-cliniques-80440/>)

Rien de tel que de donner la parole à Raoult lui-même qui, dans une tribune en date du 2 avril (je peux mettre à disposition des intéressés) intitulée, « L'éthique du traitement contre l'éthique de la recherche », critique les « dérives » de la méthodologie et considère que l'épidémie de coronavirus est l'occasion de remettre en place « une réflexion sur la morale du choix entre le soin et l'expérimentation ». Il conclut ainsi sa contribution : « Personnellement, je souhaite que l'occasion de cette épidémie permette au pays de remettre sur place réellement ce à quoi le comité d'éthique était destiné au départ, c'est-à-dire une réflexion sur la morale du choix entre le soin et l'expérimentation, et non pas sur les dérives que j'ai pu constater dans mon expérience, où par exemple pour l'évaluation du microbiote digestif du patient infecté par le virus du sida, il fallait proposer au patient un délai de 7 jours de droit de retrait pour revenir chercher sa crotte, afin de pouvoir changer d'opinion, ou celle d'imposer des essais randomisés. Ces recommandations ne sont plus de l'éthique mais une dérive déconnectée, et de la recherche, et de la priorité du soin sur la recherche. Et, je crois être aussi un chercheur ! ».

Pour les adversaires de Raoult, dans ce contexte de pandémie, même si beaucoup de personnes, y compris des scientifiques, voudraient généraliser la prescription de chloroquine en tant que traitement du Covid-19, sans attendre les résultats des essais cliniques même si les preuves manquent, cette attitude pourrait tuer des patients au lieu d'en sauver.

En quoi consistent les essais cliniques ? Je reprends l'article précité de Hernandez pour la réponse.

Du point de vue définition, un essai clinique, selon le [Comité international des Rédacteurs de Revues Médicales](#), se définit comme « *Tout projet de recherche qui affecte de façon prospective des sujets humains à des groupes d'intervention et de comparaison afin d'étudier la relation de cause à effet entre*

un acte médical et l'évolution d'un état de santé. » Pour cela, une méthodologie rigoureuse est mise en œuvre pour appréhender seulement l'efficacité du traitement et rien d'autre.

Du point de vue de son mode opératoire, un essai clinique se constitue de plusieurs phases qui prennent toutes plus ou moins de temps. Après les pistes dégagées par la recherche fondamentale, il faut des essais sur l'animal et enfin, sur l'homme. Les essais chez l'Homme se déroulent en quatre phases. Les deux premières phases ont pour objectif de confirmer ou d'infirmer l'activité décelée *in vitro* et *in vivo*, de vérifier la tolérance et d'adapter le [dosage](#) optimal. La troisième mesure l'efficacité propre d'un médicament par rapport à un groupe de patients traités par un simulacre. La quatrième phase, c'est [la pharmacovigilance](#). Le médicament peut être prescrit par les médecins, et les patients rapportent les effets secondaires qui ont échappé aux études, celles-ci ne pouvant pas en saisir la réalité complexe (long terme, interaction hôte-médicament-environnement, etc.).

En réalité, le principal reproche fait à l'IHU Méditerranée-Infection, qui a mis au point le traitement combiné hydroxychloroquine + azithromycine, est de ne pas respecter les méthodologies de recherche de ce que l'on appelle *Evidence-Based Medicine (EBM)*.

C'est l'opinion d'un expert en santé publique qui considère, que : « Les contestations méthodologiques du protocole de traitement mis au point à Marseille relèvent de l'escroquerie intellectuelle et qu'elles sont doublées de dérives éthiques monstrueuses : un des partis-pris de Méditerranée-Infection est de refuser la constitution de groupes randomisés, qui impliquerait de donner un faux médicament (placebo) à des gens qui risqueraient de mourir comme conséquence directe de n'avoir pas reçu le traitement efficace. Il poursuit, « Pour les gens dont le fond d'humanité n'est pas entièrement tari, c'est une cause indéfendable dès lors que la comparaison historique est une méthode, ancienne, éprouvée et valide en infectiologie, permettant de vérifier l'efficacité du traitement sans avoir à léser ou laisser mourir qui que ce soit » (article récent publié le 3 avril, par Jean-Dominique Michel, « Hydroxychloroquine : le bal des ignares... »).

En définitive, pour les partisans de Raoult, « Que cette évidence humaniste et éthique puisse être minimisée par les méthodologues purs et durs montre si besoin était la profonde perversion de la démarche dans laquelle ils sont engagés... ».

Pour sortir de cette ornière scientifique, ils proposent par exemple aujourd'hui de passer d'une médecine basée sur l'Evidence-Based Medicine (EBM) à une « médecine basée sur les valeurs » (Values-Based Medicine) qui respecte bien mieux la dignité des soignants comme des patients !

En un mot, ils en appellent à l'éthique !

Pour conclure

J'espère qu'il ne s'agit que d'un débat entre scientifiques et qu'il n'est pas pollué par des considérations liées aux droits de propriété intellectuelle. Il me semble en effet, que le traitement à base de la bonne vieille nivaquine ne sera pas du tout cher et qu'en revanche, si un nouveau médicament arrive avec son brevet, ce sera le jackpot pour le titulaire de l'invention.

Il faut en effet avoir à l'esprit que, dans le monde d'aujourd'hui, plus d'une personne sur trois n'a pas accès aux médicaments essentiels et que beaucoup de pays du sud hésitent à appliquer les possibilités juridiques offertes par l'Accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle (Accord ADPIC) en vue d'un accès amélioré aux médicaments. En effet, les pays du nord et les grands groupes pharmaceutiques sont prêts à traîner devant la justice les contrevenants à l'accord ADPIC. (Ex. de l'Afrique du Sud contre les Laboratoires pharmaceutiques et du Brésil contre les Etats-Unis à l'époque des ARV sur le Sida).

Alors le droit de propriété de l'innovateur sur son invention peut-il faire obstacle aux impératifs de santé publique en période de pandémie ? Autre débat !