



La responsabilité médicale pénale du médecin dans le contexte de la pandémie Covid-19

Criminal medical liability in the context of Covid-19 pandemic

Wiem Ben Amar¹, Narjes Karray¹, Malek Zribi¹, Héla Siala¹, Hanen Dhoubi¹, Mohamed Karray², Zouhir Hammami¹, Samir Maatoug¹.

1. Service de médecine légale CHU Habib Bourguiba, Faculté de médecine de Sfax, Sfax, Tunisie

2. Procureur de la République, Tribunal de Première Instance de Gabès.

RÉSUMÉ

L'infection COVID-19 est une pandémie à laquelle le monde entier fait face, non sans difficultés. À côté des problèmes thérapeutiques qu'elle pose, cette infection peut aussi générer pour le médecin des situations à haut risque médico-légal, où il peut voir sa responsabilité médicale pénale engagée, et encourir des sanctions pénales parfois graves. En effet, cette nouvelle infection impose pour le médecin des obligations légales spécifiques. Et certaines de ces obligations ont récemment été instaurées en Tunisie, donc encore peu ou pas connues par les médecins, malgré la nécessité pour eux de les respecter.

D'où l'intérêt de ce papier, où nous nous proposons d'analyser les circonstances de l'exercice médical en temps de pandémie Covid-19, qui risquent de mettre en jeu la responsabilité médicale pénale du médecin, et d'exposer les sanctions encourues en cas d'infraction, afin de prémunir les professionnels de la santé contre le risque médico-légal inhérent à cette maladie émergente.

Mots clés : COVID-19, pandémie, responsabilité pénale, législation

SUMMARY

The COVID-19 infection causes to medical community many difficulties worldwide. In addition to its therapeutic problems, it can generate situations with high medico-legal risk to doctor who can see his criminal medical liability engaged. In fact, in Tunisia, this new infection imposes many specific legal obligations. Some of these obligations have recently been introduced, therefore still little or not known by doctors, despite the need for them to comply with.

In this paper, we propose to analyse the circumstances of medical practice in Covid-19 pandemic period, which risk to engage the doctor's criminal medical liability, and to set out the sanctions incurred, in order to protect health professionals against the specific legal risk of this emerging disease.

Keywords: COVID-19, pandemic, criminal liability, legislation

Correspondance

Wiem Ben Amar

Service de médecine légale, CHU Habib Bourguiba, Sfax, Tunisie.

INTRODUCTION

La Tunisie, à l'instar de la majorité des pays du monde, fait face en 2020 à une maladie infectieuse émergente d'une virulence et d'un pouvoir de contagion très importants, l'infection par le virus SARS-Cov-2, responsable de la maladie Covid-19. Alors que tous les efforts de la communauté scientifique et médicale sont portés sur la compréhension de cette maladie et les moyens de la combattre, il nous a semblé important d'attirer l'attention des médecins sur les dispositions réglementaires pénales relatives à cette maladie dans notre pays. Certaines de ces dispositions existaient déjà, d'autres ont été promulguées récemment, en réponse à cette pandémie. Ces dispositions ayant pour la plupart l'un ou les deux des objectifs suivants : protéger la santé publique par la limitation de l'extension de la maladie, et garantir le respect des droits des patients.

Ainsi, toute infraction à ces dispositions réglementaires risque d'engager la responsabilité pénale du médecin, et d'entraîner des sanctions judiciaires fortement contraignantes pour l'auteur, que ces infractions soient par commission (actions coupables du médecin) ou par omission (abstentions coupables du médecin).

Dans ce papier, nous tenterons d'analyser les circonstances de l'exercice médical en temps de pandémie Covid-19 qui risquent de mettre en jeu la responsabilité médicale pénale du médecin, et d'exposer les sanctions encourues en cas d'infraction, afin de prémunir les professionnels de la santé contre le risque médicolegal inhérent à cette maladie émergente.

LES ABSTENTIONS COUPABLES DU MÉDECIN DANS LE CONTEXTE DE LA PANDÉMIE COVID-19

La responsabilité pénale du médecin peut être mise en jeu suite à la non-exécution d'un acte rendu obligatoire par loi : on parle d'abstention coupable ou d'infraction par omission. Dans le contexte de la pandémie Covid-19, il peut s'agir du :

- délit de non-assistance à personne en danger,
- défaut de déclaration de l'infection COVID-19,
- défaut d'information du patient sur la maladie, ses conséquences et ses risques.

La non-assistance à personne en danger :

L'obligation de porter secours à une personne en péril relève avant tout de la conscience humaine et s'impose à chaque être humain, et plus particulièrement aux médecins. Les dispositions de la loi n° 66-48 du 3 juin 1966, relative à l'abstention délictueuse (1) prévoient en cas de non-assistance à une personne en péril, une sanction de cinq ans d'emprisonnement et dix mille dinars d'amende, sans aucun droit au bénéfice des circonstances atténuantes des peines.

Toutefois, l'engagement de la responsabilité médicale pénale pour défaut d'assistance à une personne en péril exige que cette abstention ait entraîné le décès de la personne ou des préjudices corporels ou l'aggravation de son état.

D'une manière générale, l'élément matériel du délit d'abstention fautive nécessite la réunion de trois conditions : une personne en péril, une abstention volontaire, et l'absence de risque pour soi ou pour les tiers.

Une personne en péril :

C'est-à-dire une personne vivante au moment de l'appel au secours ou de l'intervention du médecin, et dans un état de danger réel et imminent, d'une telle gravité que l'acte d'assistance et de secours est immédiatement nécessaire. L'appréciation de la gravité dépend de la pathologie. Dans le contexte de l'infection Covid-19, le médecin peut se référer aux critères de gravité établis ou validés par les sociétés savantes ou les instances nationales et internationales (2-4).

D'une manière générale et s'agissant d'un personnel médical ou paramédical, les tribunaux admettent très largement cette notion de péril et tout appel au secours adressé équivaut en pratique à une présomption de péril. Le personnel ne peut juger à distance ou par téléphone de l'état du malade ou de sa gravité, et ne peut prétendre que les données qui lui ont été communiquées par le malade ou ses proches ne laissent pas présager un péril. Ainsi, devant tout appel au secours, que la connaissance du péril soit directe ou indirecte (par la secrétaire par exemple), le médecin est tenu de se déplacer sur les lieux pour apprécier l'état de péril.

S'il s'agit effectivement d'un état de péril, en fonction des moyens disponibles (entre autres les moyens de protection et de réanimation), et des compétences du médecin, il

peut secourir la personne en danger personnellement. A défaut de pouvoir le faire, la loi l'autorise à se contenter de provoquer les secours (appeler le SAMU, solliciter de l'aide spécialisée, et secourir dans les limites de ses compétences en attendant leur arrivée). Par contre, si le médecin constate l'absence de péril, il reste libre d'accepter ou refuser de donner les soins (établir ou pas le contrat de soins). En effet, les dispositions de l'article 37 du code de déontologie médicale (5), autorisent le médecin, en dehors des cas d'urgence, de refuser des soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, à condition d'assurer la continuité des soins.

Selon le même principe, un médecin de libre pratique sollicité, en dehors de l'urgence, pour faire un prélèvement nasopharyngé à la recherche du virus SARS-Cov-2 (initial ou de contrôle), peut refuser de le faire. Il ne peut être tenu responsable pour abstention délictueuse car d'une part, il n'y a pas d'état de péril, et d'autre part, le médecin a le droit comme déjà dit de refuser les soins non urgents. Pour le médecin fonctionnaire et toujours en dehors de l'urgence, le refus d'un tel prélèvement pourrait mettre en jeu sa responsabilité administrative disciplinaire pour non-exécution des tâches qui lui sont confiées (6) ; et non sa responsabilité pénale pour abstention délictueuse.

• *Une abstention volontaire :*

Cela suppose une attitude d'abstention avec volonté déterminée de ne pas secourir, sans exiger l'existence d'une intention malveillante de nuire à la personne. Dans ce cadre, les agents des services de secours d'urgence, qui lorsqu'ils sont sollicités pour une urgence refusent de se déplacer, malgré la disponibilité des moyens nécessaires à l'intervention, peuvent voire leur responsabilité pénale engagée pour abstention délictueuse. Toutefois, ils ne peuvent être tenus responsables à ce même titre s'ils n'ont pas eu connaissance de l'appel au secours (téléphone injoignable par exemple), ou s'il y a eu plusieurs urgences au même temps nécessitant la priorisation de l'intervention.

• *L'absence de risque pour soi-même ou pour les tiers :*

Le risque doit être sérieux pour justifier cette abstention. La jurisprudence tunisienne a admis la maladie grave du médecin l'obligeant à rester au lit comme cause exonératoire, l'infarctus du myocarde récent à titre

d'exemple. Dans le contexte de l'infection Covid-19, se surajoutent aux causes exonératoires les pathologies reconnues légalement comme critères d'exclusion de la prise en charge des malades Covid (7).

De plus, il est à noter que l'existence d'un risque sérieux de contamination par le virus SARS-Cov-2 n'exonère le médecin de son obligation d'intervenir pour porter secours à son patient en péril que dans le cas où le médecin ne dispose pas des moyens de protection adéquats, pour se protéger contre la contamination. Toutefois, il est nécessaire que ces moyens soient disponibles et préparés en avance pour ne pas retarder la prise en charge des patients dans ces situations d'urgence.

Ainsi, en dehors des cas où il y a un risque réel pour soi-même ou pour les tiers, le médecin a l'obligation de recourir à tous les moyens disponibles pour porter secours à son patient. De plus, l'interprétation large de la notion du péril par les magistrats et les particularités de l'infection Covid-19 nécessitent du médecin de la prudence face à toute demande de soins notamment urgents, pour ne pas être tenu responsable pour abstention délictueuse. En effet, la maladie Covid est grave parfois mortelle, et le risque de complications est important et surtout imprévisible dans beaucoup de cas. De ce fait, un médecin de libre pratique ou exerçant dans une structure de soins étatique ou privée ne peut pas se contenter de renvoyer un patient au motif qu'il ne dispose pas de matériel de protection ou de circuit de tri. Il se doit avant d'éliminer l'existence d'un état de péril, et d'assurer la continuité des soins, en agissant de façon adéquate en fonction de la situation :

- Face à un malade fortement suspect d'infection Covid, le médecin doit entamer les soins en urgence si nécessaire, ou s'organiser pour qu'un transport médicalisé du patient soit assuré vers une structure de soins habilitée à le recevoir
- Face à un malade qui consulte dans un état de péril pour un motif autre que la maladie Covid, le médecin doit là aussi soit entamer les soins urgents ou organiser un transport médicalisé pour les mêmes raisons
- Face à un malade qui consulte pour un motif autre que Covid, et en dehors du péril, le médecin doit l'orienter vers la structure de soins disposant du circuit de tri et capable de le prendre en charge.

Il est à préciser enfin que les unités dédiées à la prise en charge des patients Covid ont le droit de refuser d'admettre les patients Covid négatifs ou non suspects Covid, et les orienter vers les structures dédiées, car leur admission les exposera à un risque de contamination. Notons toutefois que toutes les décisions de refus d'hospitalisation ou de transfert entre services doivent être notées sur les documents médicaux (dossier médical, fiche d'intervention urgente, fiche de tri, fiche de liaison..) pour servir comme élément de preuve en cas de contentieux (6).

Le défaut de déclaration de l'infection Covid-19 :

Le décret gouvernemental n°2020-152 du 13 mars 2020 (8) , portant assimilation de l'infection par le nouveau corona virus « COVID-19 » à la catégorie des maladies transmissibles prévues à l'annexe jointe à la loi n°92-71 du 27 Juillet 1992 (9), relatives aux maladies transmissibles, reconnaît la maladie Covid-19 comme une maladie contagieuse et épidémique, assimilée à la catégorie des maladies transmissibles. De ce fait, et conformément aux dispositions de l'article 7 (alinéa 1 nouveau) de la loi n° 2007-7 du 12 février 2007 modifiant et complétant la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles (10), sa déclaration revêt un caractère obligatoire. Dans le contexte de l'infection Covid-19, seuls les cas qui répondent aux critères ministériels de définition d'un « cas confirmé Covid-19 » au moment du diagnostic, sont à déclarer (11). Cette définition étant régulièrement mise à jour.

La déclaration est faite aux autorités sanitaires par tout médecin ou biologiste qui la diagnostique, ou qui en a pris connaissance, quel que soit son statut ou son mode d'exercice, que le patient soit vivant ou déjà décédé au moment du diagnostic. Le défaut de déclaration de l'infection Covid-19 fait encourir à tout médecin ou biologiste défaillant une sanction pénale à type d'amende de 100 à 500 dinars, montant porté au double en cas de récidive.

Ainsi, cette déclaration constitue une dérogation légale à la règle du secret médical, et ses modalités ont été spécifiées par le décret n° 93-2451 du 13 décembre 1993, fixant les conditions et les formes de la déclaration des maladies transmissibles et des décès dus à ces maladies (12). Elle est donc faite en deux temps :

- La déclaration par envoi, sans délai de deux

cartes lettre, détachées d'un carnet à souches (disponible à la direction régionale de la santé) et adressées l'une au ministère de la santé et l'autre à la direction régionale de la santé territorialement compétente. Il s'agit d'un formulaire officiel apporté par ce même décret, intitulé « Déclaration d'une maladie transmissible ou d'un décès qui en résulte » (12). Pour la maladie Covid-19, il faut cocher la case « autres maladies » et spécifier devant la case « Maladie Covid-19 ».

- La déclaration par notification du cas, sans délai, par écrit et par les voies les plus rapides et en respectant le secret médical, à la direction régionale de la santé.

Le défaut d'information du patient sur la maladie Covid-19, ses conséquences et ses risques :

Cette obligation d'information a été apportée par l'article 6 de la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles (9), et elle incombe à tout médecin qui diagnostique ou traite une maladie transmissible ou susceptible de le devenir. Il incombe au médecin également de vérifier que cette information a été correctement assimilée par le patient, étant donné le risque inhérent à l'infection pour lui et pour autrui, et de garder une preuve de cette information délivrée sur son dossier médical. Il est à signaler dans ce cadre que l'information sera délivrée au tuteur légal si le patient est un mineur ou un incapable majeur.

Quant au contenu de cette information, il a été également fixé par l'article 6 de la loi 92-71 (9), comme portant sur le type de la maladie, ses conséquences possibles d'ordre physique et psychique ainsi que ses répercussions sur sa vie. Par ailleurs, le médecin doit attirer l'attention du patient sur les conséquences du non-respect des mesures préventives et du risque de contamination d'autrui, justifiables de sanctions pénales. Enfin, il doit l'informer de l'obligation pour lui de respecter les obligations légales relatives à cette infection (respecter les mesures prophylactiques, se soumettre au traitement, à l'hospitalisation d'office...)

De même, le défaut d'information de l'infection Covid-19 est passible d'une amende de 100 à 500 dinars, et du double en cas de récidive.

LES ACTIONS COUPABLES DU MÉDECIN DANS LE CONTEXTE DE LA PANDÉMIE COVID-19

La responsabilité pénale du médecin peut être mise en jeu pour l'exécution d'un acte interdit par la loi : on parle d'action coupable ou d'infraction par commission.

L'atteinte involontaire à l'intégrité corporelle :

Lors de la prise en charge de son patient Covid-19 positif, le médecin peut par maladresse, impéritie, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements, causer des dommages à son patient, qui peuvent arriver jusqu'au décès de celui-ci. On parle dans ce cas d'atteinte involontaire à l'intégrité corporelle du patient.

Quand la responsabilité pénale du médecin pour atteinte involontaire à l'intégrité corporelle est retenue par le magistrat, la sanction encourue est de deux ans d'emprisonnement et de sept cent vingt dinars d'amende en cas du décès du patient (article 217 du code pénal tunisien (13)), ou bien d'un an d'emprisonnement et de quatre cent quatre-vingt dinars d'amende si le patient ne décède pas (article 225 du code pénal tunisien (13)).

La conduite fautive peut se produire aux différents temps de l'acte médical, que ce soit à l'étape diagnostique, thérapeutique, ou au cours de la surveillance.

Au cours de l'étape diagnostique, un interrogatoire sommaire ou un examen clinique léger ou non fait (pas de prise de température par exemple), quand il fausse les résultats du calcul du score Covid, et amène à une erreur diagnostique fautive, peut mettre en jeu la responsabilité pénale du médecin. Nous insistons dans le cadre de l'infection Covid-19 sur la qualité non seulement de l'examen clinique, mais également de l'interrogatoire, qui se doit d'être minutieux, voire policier, et adapté aux capacités de compréhension du patient. Toutefois, le médecin ne peut être tenu responsable d'une erreur de diagnostic causée par la dissimulation de certaines données par son patient, pratique potentielle dans le contexte de l'épidémie Covid-19 (séjour à l'étranger, contagé, signes suspects..).

Toujours dans l'étape de diagnostic, le défaut de recours à un avis spécialisé (infectiologue, pneumologue, réanimateur...), ou à un examen complémentaire (scanner thoracique, prélèvement naso-pharyngé) indiqués et disponibles, et qui aboutit à un défaut de diagnostic d'un cas Covid-19 positif, risque d'entraîner des sanctions

pénales pour le médecin pour atteinte involontaire à l'intégrité corporelle par imprudence ou négligence.

Par ailleurs, le risque pénal relatif aux examens complémentaires peut émaner non seulement de leur défaut d'indication, mais également de la qualité de leur réalisation. Ainsi, un prélèvement naso-pharyngé mal fait qui aboutit à un faux-négatif, peut être qualifié par le magistrat de maladresse punissable au sens des articles 217 et 225 du code pénal (13).

Au cours du temps thérapeutique et du temps de surveillance, les mêmes obligations de prudence et de diligence reposent sur le médecin lors de la prise en charge de l'infection Covid-19. Les gestes techniques que le patient peut nécessiter (comme l'intubation, la trachéotomie, le cathétérisme, le drainage..) doivent respecter les règles établies. Toute prescription médicamenteuse doit tenir compte de l'état du patient, des contre-indications, et des tares associées comme les insuffisances d'organes. Quant à la surveillance, tout défaut de monitoring (hémodynamique, cardiaque, respiratoire...) qui cause à un dommage au patient peut mettre en jeu la responsabilité pénale du médecin pour atteinte involontaire à l'intégrité corporelle.

Signalons enfin le cas particulier de la contamination d'un malade par le virus SARS-COV-2, lors de sa prise en charge médicale, suite à une maladresse, imprudence, négligence, inattention ou inobservation des règlements commise involontairement par son médecin traitant. Tel dans le cas d'un médecin qui ne respecte pas les mesures d'asepsie, et qui par son comportement conduit à la contamination d'un malade par le corona virus. Dans ces cas, le médecin est passible des mêmes sanctions édictées par les articles 217 et 225 du code pénal tunisien (13), pour contamination involontaire d'autrui. D'ailleurs, la simple contamination même sans dommages permanents pour le patient, et avec une guérison sans séquelles, est passible des mêmes sanctions prévues par l'article 225, au titre de coups et blessures involontaires (13). En effet, même les dommages temporaires (état infectieux) mettent en jeu la responsabilité pénale du médecin pour atteinte involontaire à l'intégrité corporelle.

La contamination volontaire des patients par le virus SARS-COV-2 :

Lorsqu'un médecin infecté par le corona virus, et en

connaissance de sa pathologie, ou en période de confinement obligatoire, continue à exercer sa profession et transmet l'infection à ses patients, cette contamination est considérée au regard de la loi comme volontaire. En effet, le médecin, de par sa profession et ses connaissances, est considéré comme averti et parfaitement conscient des risques qu'il fait encourir à ses patients. Cette contamination volontaire du patient par son médecin est passible de sanction à type d'emprisonnement de 1 à 3 ans, en application des dispositions de l'article 18 de la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles (9). En effet, cet article prévoit une sanction de 1 à 3 ans d'emprisonnement pour toutes personnes qui concourent délibérément par leur comportement à la transmission de la maladie dont elles sont atteintes à d'autres personnes, entre autre le médecin qui contamine ses patients.

Le non-respect des mesures gouvernementales relatives à la prévention de la propagation de la maladie Covid-19 :

Dans le cadre de la limitation de l'extension de l'infection Covid-19, le chef du gouvernement a décrété un ensemble de mesures par le biais du Décret-loi du Chef du gouvernement n° 2020-9 du 17 avril 2020. Ces mesures s'appliquent à la population générale, y compris les médecins (14).

D'abord, tout médecin qui contrevient aux mesures de couvre-feu, de la limitation de circulation et du confinement total (en dehors d'un motif de déplacement licite tel que se déplacer au lieu du travail ou pour assurer la prise en charge d'un patient), est passible d'une amende de cinquante dinars. La sanction est portée au double en cas de récidive. Ainsi, quand le médecin en période de couvre-feu ou de limitation de circulation effectuée, sans nécessité professionnelle, un déplacement familial par exemple, même s'il est muni de sa carte professionnelle et de son caducée, il est passible comme tout citoyen de l'amende sus-citée.

De plus, quand un médecin est atteint ou suspecté d'être atteint par le Covid-19, ou qu'il revient des zones d'endémie, il est dans l'obligation de se conformer aux mesures d'isolement prophylactique, par assignation à résidence à son domicile, ou aux établissements hospitaliers, ou à d'autres espaces réservés à cet effet. Le non-respect de ces mesures est sanctionné par amende

de 1000 à 5000 dinars, dédoublée en cas de récidive.

Enfin, lorsque l'infraction s'accompagne d'une suspicion de contamination d'autrui, l'article 312 du code pénal est appliqué (13). Cet article prévoit une sanction de six mois d'emprisonnement et de cent vingt dinars d'amende pour toute personne ayant contrevenu aux interdictions et mesures prophylactiques ou de contrôle ordonnées en temps d'épidémie. Ceci en plus des sanctions prévues en cas de contamination d'autrui par le virus SARS-Cov-2 (voir paragraphes 2-1 et 2-2).

La divulgation du secret médical :

D'une manière générale, le secret n'est pas opposable au malade. Au contraire, le médecin doit informer le patient, pour recueillir son consentement éclairé et en application des dispositions de la loi 92-71 (9). Cette information se fait de façon confidentielle et lors d'un entretien individuel, de sa maladie, de ses risques, et des obligations légales qui en découlent.

Par contre, le secret médical s'impose à tout médecin vis-à-vis des tiers, y compris la famille de la personne atteinte pour les malades majeurs. Cette question soulève le délicat problème du risque de contamination. D'où la justification de l'obligation de déclaration de tout cas Covid-19 positif aux autorités sanitaires compétentes, afin d'assurer les mesures de prophylaxie et de dépistage auprès des sujets contact.

Par ailleurs, il est à signaler que le partage d'information entre professionnels de santé est possible - sauf opposition du patient -, et ce dans le cadre de la continuité des soins ou pour déterminer la meilleure prise en charge. Seules les informations qui présentent un intérêt dans la prise en charge peuvent être communiquées.

En dehors des dérogations légales, tout médecin qui révèle la maladie Covid-19 de son patient à des personnes non autorisées (famille, média, société civile...), que cette révélation soit orale ou par écrit ou même à travers la simple confirmation d'une rumeur, risque une peine d'emprisonnement de six mois et de cent vingt dinars d'amende, conformément aux dispositions de l'article 254 du code pénal tunisien (13). Une intention noble ne désengage pas le médecin de sa responsabilité pénale pour divulgation de secret médical, du moment où cette révélation est volontaire. Particulièrement, les publications scientifiques, les rapports de cas, les bulletins

épidémiologiques, les rapports statistiques... doivent garantir l'anonymat et le respect de la confidentialité des données relatives au patient, et la conformité aux dispositions réglementaires en vigueur notamment la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel (15).

La délivrance de faux certificats :

L'extension de la pandémie Covid-19 en Tunisie a imposé pour les patients de se procurer certains certificats particuliers, tel que « le certificat d'éviction de la prise en charge des patients suspects ou confirmés COVID-19 positifs » pour les professionnels de la santé, « le certificat de repos » pour cause de confinement...

Il est utile de rappeler que selon l'article 197 du code pénal tunisien (13), la production de certificat de complaisance faisant état de faits inexacts relatifs à la santé d'une personne, ou qui dissimule ou certifie faussement l'existence d'une maladie ou infirmité, ou fournit des indications mensongères sur l'origine d'une maladie ou d'une infirmité ou sur la cause de décès, est passible d'une peine d'emprisonnement de 01 an et d'une amende de 1000 dinars.

Ces peines sont multipliées par 5 en cas d'obtention ou de promesse de contrepartie à ce certificat (13).

L'expérimentation médicamenteuse contre la maladie Covid-19 :

L'expérimentation des nouveaux médicaments contre la maladie Covid-19 est régie en Tunisie principalement par les décrets n° 90-1401 du 3 septembre 1990, et n°2014-3657 du 3 octobre 2014 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ainsi que leurs arrêtés d'application (16,17). La prescription de médicaments n'ayant pas l'autorisation de mise sur le marché dans le traitement de l'infection Covid pour traiter cette pathologie est considérée comme une expérimentation de nouveaux médicaments, et est régie par ces mêmes dispositions légales. Certes le médicament est déjà connu et prescrit, mais son utilisation pour une indication autre que celle d'origine en fait un traitement expérimental.

Dans l'absolu, ces essais cliniques (nouveaux médicaments ou prescription hors AMM) sont autorisés uniquement sur les sujets majeurs et jouissant de

leurs facultés mentales. Par dérogation, ils sont aussi autorisés sur les mineurs et les incapables majeurs, et ce uniquement dans le cadre d'essais à finalité thérapeutique spécifique à leur pathologie. Les femmes enceintes et allaitantes étant exclues.

Parmi les préalables à la réalisation de ces essais thérapeutiques, on exige l'approbation du comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale au scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, et l'autorisation du ministère de la santé. Par ailleurs, il est nécessaire de délivrer aux sujets de recherche une information orale et écrite sur le cadre expérimental du traitement, le déroulement de la recherche, les risques prévisibles, et les devoirs et les droits du patient notamment celui d'interrompre la recherche à tout moment. Au terme de cette information, le médecin doit recueillir le consentement écrit du patient sur un formulaire officiel dédié (18) et garder ce document dans le dossier de l'expérimentation.

Il est utile de rappeler que toutes ces mesures réglementaires s'imposent dans le contexte de la pandémie Covid-19, et que la gravité de la maladie et l'urgence de trouver un traitement efficace ne dispensent pas de la nécessité de se conformer aux règles légales, déontologiques et éthiques de l'expérimentation médicamenteuse.

Concernant la responsabilité médicale pénale en rapport avec l'expérimentation médicamenteuse, il faut savoir que les textes réglementaires régissant cette pratique ne sont pas assortis de sanctions pénales. De ce fait, il n'y a pas de poursuites pénales en cas d'infraction à leurs dispositions. Toutefois, lorsque le médecin commet au cours de l'expérimentation une maladresse, imprudence, négligence, ou inobservation des règlements, ou qu'il ne respecte pas le protocole expérimental, et qu'il s'en suit un dommage pour le patient, le médecin peut être poursuivi pénalement pour atteinte involontaire à l'intégrité corporelle, sur la base des articles 217 et 225 du code pénal tunisien (13).

L'application de la télémédecine à la pandémie Covid-19 :

La télémédecine est une forme de pratique médicale qui a connu dans le monde un regain d'intérêt considérable dans cette période de pandémie, puisqu'elle se présente

comme une alternative pour palier à l'impossibilité pour le patient de se déplacer, et un moyen pour réduire le contact médecin-malade, à haut risque de contamination.

En Tunisie, cette pratique est régie par la loi n° 2018-43 du 11 juillet 2018, complétant la loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin et de médecin dentiste (19). Les conditions générales de l'exercice de la télémédecine et les domaines de son application, ainsi que les conditions spécifiques de la réalisation d'actes de télémédecine pour chaque spécialité n'ont pas été encore définies, du fait du retard de promulgation des décrets et arrêtés correspondants. En absence de ces textes, le conseil national de l'ordre des médecins recommande fortement de ne pas recourir aux techniques de télémédecine.

Concernant la responsabilité pénale du médecin en rapport avec l'application de la télémédecine dans le contexte de la pandémie Covid-19, étant donnée l'absence des textes d'application et la réserve formulée par le conseil national de l'ordre des médecins contre la pratique des techniques de télémédecine, il est recommandé de ne pas recourir dans l'état actuel des choses à cette pratique. Dans le cadre particulier de la pandémie Covid-19, la seule application relevant de la télémédecine actuellement autorisée est la prescription médicamenteuse électronique pour les substances des tableaux A, B et C, hormis les psychotropes, et ce uniquement pour la période du confinement total (20).

De ce fait, nous insistons dans ce cadre sur la nécessité d'accélérer la parution des textes d'application de la télémédecine afin d'encadrer et de réglementer cette pratique.

CONCLUSION

La maladie COVID 19, à côté des problèmes thérapeutiques qu'elle pose, risque de mettre en jeu la responsabilité pénale du médecin à l'occasion de la prise en charge de ses patients. Les infractions auxquelles s'expose le médecin sont multiples, et les sanctions qui en découlent peuvent être parfois graves.

La législation en rapport avec cette maladie est en mouvement continu pour approcher au plus près son objectif préventif, tout en assurant le juste équilibre entre le respect des droits fondamentaux des patients, et l'intérêt de la collectivité. Avec ces mouvements,

naissent pour le médecin des obligations nouvelles, auxquelles il doit se conformer. Seuls le respect des dispositions réglementaires édictées par cette pandémie, et l'application des règles éthiques et déontologiques de l'exercice médical, permettent au médecin d'éviter tout risque médico-légal.

REFERENCES

1. Loi n° 66-48 du 3 juin 1966, relative à l'abstention délictueuse. JORT n°24 du 3 juin 1966 p.879.
2. Haute Autorité de la Santé (HAS). Réponses rapides dans le cadre du COVID-19 - Prise en charge des patients COVID-19, sans indication d'hospitalisation, isolés et surveillés à domicile avril 2020.
3. INEAS. Guide parcours du patient suspect ou atteint par le Covid-19 Situations particulières mars 2020.
4. Organisation mondiale de la Santé. Prise en charge clinique de l'infection respiratoire aiguë sévère (IRAS) en cas de suspicion de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19): lignes directrices provisoires, 13 mars 2020.
5. Code de déontologie médicale tunisien. Décret n°93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale. JORT n° 40 des 28 mai et 1er juin 1993 p.764. Publications de l'Imprimerie Officielle de la République Tunisienne 1993.
6. Loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'état, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif. JORT n° 82 du 16 décembre 1983 p.3215-3225
7. Décret gouvernemental n° 2020-153 du 17 mars 2020, fixant des dispositions exceptionnelles concernant le travail des personnels de l'Etat, des collectivités locales, des établissements publics à caractère administratif et des instances, établissements et entreprises publiques. JORT n°22 du 17 mars 2020
8. Décret gouvernemental n° 2020-152 du 13 mars 2020, portant assimilation de l'infection par le nouveau Corona virus « COVID-19 » à la catégorie des maladies transmissibles prévues à l'annexe jointe à la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles. JORT n°21 du 13 mars 2020 p.701.
9. Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles. JORT n°50 du 31 Juillet 1992 p.939-941.
10. Loi n° 2007-7 du 12 février 2007 modifiant et complétant la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles. JORT n°14 du 16 février 2007 p.484.
11. ONMNE. La Définition de cas de COVID-19 en Tunisie.

Version 15 avril 2020

12. Décret n° 93-2451 du 13 décembre 1993, fixant les conditions et les formes de la déclaration des maladies transmissibles et des décès dus à ces maladies. JORT n°97 du 21 décembre 1993 p.2140-2141.
13. Code pénal. Décret du 19 juillet 1913, JORT n°79 du 1er octobre 1913, modifié par la loi n°2005-46 du 6 juin 2005, portant approbation de la réorganisation de quelques dispositions du code pénal et leur rédaction, JORT n°48 du 17 juin 2005. Publications de l'Imprimerie Officielle de la République Tunisienne 2010.
14. Décret-loi du Chef du Gouvernement n° 2020-9 du 17 avril 2020, relatif à la répression de la violation du couvre-feu, de la limitation de circulation, du confinement total et des mesures prises à l'égard des personnes atteintes ou suspectées d'être atteintes par le Coronavirus « Covid-19 ». JORT n°33 du 18 avril 2020 p.798-800.
15. Loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel. JORT n°61 du 30 juillet 2004 p. 1988-1997.
16. Décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine. JORT n° 60 du 21 septembre 1990 p. 1354-1356.
17. Décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014, modifiant et complétant le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine. JORT n°84 du 17 octobre 2014 p. 2747-2749
18. Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du formulaire du consentement éclairé dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine. JORT n°9 du 30 janvier 2015.
19. Loi n° 2018-43 du 11 juillet 2018, complétant la loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin et de médecin dentiste. JORT n°57 du 17 juillet 2018 p.3309
20. Décret-loi du Chef du gouvernement n° 2020-15 du 28 avril 2020, fixant des mesures exceptionnelles pour la dispensation et le renouvellement de la délivrance des médicaments pendant la période de mise en confinement total. JORT n°36 du 29 avril 2020 p. 875.