



L'expérimentation médicale sur les prisonniers (partie 5): les considérations éthiques

Medical experimentation on prisoners (part 5): ethical considerations

Meriem Gaddas¹, Mohamed Ben Dhiab², Maher Jedidi², Malek Zribi³, Mehdi Ben Khelil⁴, Helmi Ben Saad^{1,5}

1. *EPS Farhat HACHED, Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles, Sousse, Tunisie / Université de Sousse, Faculté de médecine « Ibn el Jazzar », Tunisie*
2. *EPS Farhat HACHED, Service de Médecine Légale, Sousse, Tunisie / Université de Sousse, Faculté de médecine « Ibn El Jazzar », Sousse*
3. *Service de médecine légale, université de Sfax, hôpital universitaire Habib Bourguiba, Sfax, Tunisie / Université de Sfax, Faculté de médecine de Sfax*
4. *Service de médecine légale, Centre de Traumatologie et des Brûlés, Ben Arous, Tunisie / Université de Tunis, Faculté de Médecine de Tunis*
5. *Laboratoire de recherche (LR12SP09) «Insuffisance cardiaque», Sousse, Tunisie / Université de Sousse, Faculté de médecine « Ibn el Jazzar », Sousse*

RÉSUMÉ

L'expérimentation médicale sur les prisonniers est l'une des problématiques éthiques les plus épineuses, car elle met en affront un grand nombre de principes à l'épreuve de la réalité du terrain. Ces principes qui sont universels et intemporels sont admis comme des droits élémentaires pour toute personne humaine. Pourtant, en milieu carcéral, ces principes s'y perdent facilement. De plus, l'étendue de cette problématique éthique dépasse de loin les murs du pénitencier pour toucher à des questions conflictuelles intéressant la publication scientifique, la discrimination sociale et même les décisions politiques. Cette note d'histoire, la cinquième d'une série sur l'expérimentation médicale sur les prisonniers, se propose de discuter les principales considérations éthiques relatives aux prisonniers, et de souligner la difficulté de leurs mises en œuvre.

Mots clés : Ethique ; Ethique de la recherche ; Expérimentation humaine ; Prisonnier ; Recherche Médicale

ABSTRACT

Medical experimentation on prisoners is one of the most difficult ethical issues because it brings many principles into conflict with the reality of the practice. These ethical principles, which are universal and timeless, are accepted as elementary rights for every human being. However, in a detention setting, these principles are easily lost. Moreover, the scope of this problem goes far beyond the walls of the penitentiary to touch on conflicting issues of scientific publication, social discrimination, and even political decisions sometimes. The present history note, the fifth in a series on medical experimentation on prisoners, intended to discuss the main ethical considerations regarding prisoners, and to highlight the difficulty of their implementation.

Keywords: Ethics; Human Experiment; Medical Research; Prisoner, Responsible Conduct or Research

Correspondance

Meriem Gaddas

EPS Farhat HACHED, Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles, Sousse, Tunisie / Université de Sousse, Faculté de médecine « Ibn el Jazzar », Tunisie

E-mail : meriem-gaddas@hotmail.fr

INTRODUCTION

La recherche médicale en milieu carcéral impose de reconsidérer les principes fondamentaux de l'éthique afin de les affronter aux nouveaux défis aussi bien relatifs à l'évolution des textes législatifs (1) qu'à la réalité du terrain (2).

Cette note d'histoire, la cinquième d'une série sur l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral (1-4), se propose de discuter les principales considérations éthiques relatives aux prisonniers, et de souligner la difficulté de leurs mises en œuvre.

PRINCIPE DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ : AUTONOMIE ET AUTO-DÉTERMINATION

«Aucun être humain ne devrait faire l'objet d'expérimentations médicales sans son consentement libre et éclairé» (5). Or, de par leur condition, les prisonniers ne peuvent donner un accord entièrement exempt de toute contrainte ou coercition (5). Le principe du consentement libre et éclairé devrait être respecté pour toute personne humaine s'apprêtant à l'expérimentation médicale (5-8). Ce principe est clairement formulé dans le code de Nuremberg (7), et dans la déclaration d'Helsinki (8). Toutefois, il faudra souligner que le principe du «consentement éclairé» implique plus que la délivrance d'une simple information (5). Il serait en réalité plus approprié de parler de 'consentement complet', car il faudrait garantir la présence des trois éléments suivants: l'information, la capacité de discernement, et le volontariat (5). Il est admis que l'absence ou le doute sur l'un de ces trois éléments remettrait en question la crédibilité du consentement obtenu (5).

Défaut d'information

C'est une situation où l'information n'est pas délivrée en totalité ou délibérément délivrée en partie, afin de ne pas faire fuir les potentiels candidats (5). Le code de Nuremberg (7), texte fondateur du consentement, insiste sur le fait que l'information délivrée devrait être 'assez complète' pour permettre au candidat de juger et d'apporter son libre choix «une connaissance et une compréhension suffisantes des éléments du sujet en question afin de permettre la prise d'une décision réfléchie et éclairée». L'information délivrée devrait comporter clairement l'objectif de l'étude, sa nature en termes de méthodes et moyens, ainsi que sa durée (6). Le message devrait être clair et 'simplifié' pour que le candidat puisse l'assimiler (9). De plus, l'information devrait inclure les 'inconvenients potentiels' de l'expérimentation ainsi que les

'risques prédictibles' (6). Il est du devoir de l'investigateur de démontrer qu'il a 'clairement' fait comprendre à son patient toute l'information, et qu'il n'a pas omis de mentionner un quelconque détail relatif à l'expérimentation (9).

Défaut de la capacité de discernement

Il s'agit de discuter de l'habilité mentale du futur candidat à donner son consentement (exemple des enfants, des sujets présentant une maladie mentale, et des malades comateux) (5). La capacité à consentir dépend de facteurs liés au participant à la recherche et à des facteurs liés à l'information. Par rapport au candidat, la condition primordiale est l'existence des capacités mentales de discernement. Une personne compétente est majeure, ayant des capacités mentales de discernement et non soumise à aucune contrainte.

Le consentement à une recherche d'une personne incapable de consentir (par exemples, enfant, sujet présentant une maladie mentale altérant ses capacités mentales de discernement) ne peut être envisagée que dans le cadre d'une expérimentation thérapeutique, c'est-à-dire permettant à un sujet atteint d'une maladie de pouvoir gagner d'éventuels bénéfices d'un nouveau traitement en cours d'investigation. La vérification de la capacité de discernement du détenu incombe aussi à l'investigateur.

Déficit du volontariat et question de la vulnérabilité

Ce point est soulevé lorsqu'en dépit de la garantie d'une information complète et de l'aptitude mentale, le doute sur la présence de toute influence ou coercition indues ou d'une contrainte de nature quelconque obligeant le candidat à se soumettre à l'expérimentation est relevé moyennant des avantages qui visent à biaiser son raisonnement (2, 5). Le candidat étant, d'après toutes les réglementations actuelles, entièrement libre d'exercer et d'exprimer son choix, indépendamment de toute force de contrainte ou de coercition (10). La coercition faisant allusion à toute pression morale inappropriée exercée par l'institution ou les individus afin d'interférer dans le libre choix du candidat à l'expérimentation (9).

Le principe du volontariat est à considérer avec prudence en milieu pénitencier où les menaces, le harcèlement, et la manipulation y sont des pratiques courantes ainsi que d'autres contextes socio-culturels des incitatifs indues visant à biaiser la décision du détenu (par exemple, remise ou reconsidération de peine, ...) (5). En effet, toute la question ici est de juger du degré de vulnérabilité de la personne pour qu'elle puisse fournir ou pas un consentement libre dans un milieu hostile tel que la prison (5). Il faudrait souligner à cet égard que l'incarcération est elle-même à l'origine d'une double vulnérabilité. La première étant relative à la condition de privation

de liberté et de rupture de contact avec le monde extérieur (5). La seconde étant que les prisonniers sont indéniablement 'la cible' préférée des protocoles expérimentaux (5). La vulnérabilité est un principe bioéthique primordial à considérer lorsqu'il s'agit de débattre de l'expérimentation humaine (5). Le consentement éclairé étant considéré comme la doctrine de base permettant la protection des catégories vulnérables (11).

La vulnérabilité des prisonniers est multifactorielle, et les sources d'abus sont nombreuses (5). En milieu carcéral, le « *corps du prisonnier ne lui appartient pas* », il devient du ressort des gardiens et de l'administration pénitentiaire de déterminer les besoins qu'il faudra satisfaire (par exemple, boire et manger), et de passer outre les autres besoins pourtant nécessaires (par exemple, l'interdiction de contacts humains par l'isolement, la défense de promenades à l'air libre) (5). Sans oublier, le côté financier puisque la majorité écrasante des prisonniers sont pauvres et issus des classes défavorisées ; ce point les rend particulièrement sensibles aux 'rémunérations' offertes lors de l'adhésion aux expérimentations médicales, aussi dérisoires et insignifiantes soient-elles (5). Dans la même perspective, certaines législations gouvernementales autorisent la remise de peine ou sa diminution en cas d'un 'service communautaire'. Ce dernier argument est à lui seul suffisant pour qu'un nombre significatif de prisonniers y adhèrent sans chercher à garantir leurs droits et indépendamment des éventuels risques encourus (5).

L'autre facette de la vulnérabilité des prisonniers étant la grande prévalence de l'analphabétisme, de l'illettrisme, des désordres mentaux, et de la vulnérabilité psychiatrique (10). D'une part, dans certains pays (comme les USA), une grande partie des prisonniers sont des migrants non natifs de la langue (barrière de langue) (10). D'autre part, les désordres mentaux et la vulnérabilité psychiatrique sont fréquents chez cette catégorie sociale adepte de drogues et de substances illicites, et issue en grande partie d'un environnement impacté par la violence et la criminalité (10).

D'un point de vue réglementaire, le consentement 'éclairé' est basé sur le principe de 'l'autonomie' de la personne et sur sa capacité d'autodétermination (9). Pourtant, dans certains contextes socio-culturels, cette autodétermination s'affronte avec le concept du 'paternalisme' fréquemment associé à l'image du médecin qui détient 'le droit' de décider pour le 'bien' de son patient. Les règles communes pour le recueil du consentement à la recherche chez des personnes vulnérables sont au nombre de trois:

i) N'inclure des personnes vulnérables que dans le cadre de la recherche thérapeutique où ils pourraient éventuellement tirer profit du nouveau traitement testé pour améliorer l'état pathologique dont ils souffrent déjà.

ii) En cas de candidat mineur ou s'il y a présence d'un défaut de la capacité de discernement, il est obligatoire de recueillir le consentement du tuteur légal, du représentant légal ou des personnes de confiance à travers la signature légalisée d'une attestation ou tout autre acte argumentant le consentement. Devant l'absence d'un représentant légal, l'investigateur a la possibilité de se tourner vers un représentant de la justice (par exemple, un délégué à la protection de l'enfance, un juge de la famille s'il pense que le bénéfice escompté est important); et

iii) Toujours essayer de collecter tout assentiment aux décisions concernant la participation à la recherche et toujours respecter la dissidence du participant.

PRINCIPE DE 'BIENFAISANCE ET NON-MALFAISANCE'

Ce principe est un des fondements du code de Nuremberg (7, 10). Dans le cadre de la recherche médicale, il est impératif, d'éviter toute cause '*non nécessaire*' de souffrance et de préjudices physiques ou moraux et de veiller à ne pas exposer le sujet à des risques graves pouvant entraîner un dommage ou la mort (6, 10). Il est requis que le protocole de recherche soit précédemment expérimenté et validé chez les animaux, et qu'il s'appuie sur les plus récentes connaissances ayant intégrées l'histoire naturelle de la maladie (6). Aucune expérimentation n'est permise si son issue est la mort, ou s'il s'en suit des dommages physiques et/ou morales graves (6). Les investisseurs doivent veiller à la bonne préparation et à la sécurité des 'produits' administrés' (6). De plus ils doivent être hautement qualifiés, puisque des compétences scientifiques reconnues sont nécessaires pour permettre au chercheur d'entreprendre des expérimentations sur des Humains (6).

La problématique concernant le principe de 'bienfaisance et de non-malfaisance' tourne autour de la considération du degré du risque encouru qui devrait être '*en proportion*' avec l'importance du 'bénéfice attendu' (10). Cette considération du risque n'est pas un élément statique, mais il s'agit d'une appréciation continue qui se poursuit le long du processus d'expérimentation: l'investigateur est tenu d'y prêter toute son attention, et d'arrêter en cas de nécessité son processus

expérimental lorsque le degré du risque devient disproportionné par rapport au bénéfice (6, 10). En pratique courante, l'appréciation du degré du 'risque encouru' est souvent heurtée à celle du bénéfice communautaire d'un côté et à l'ambition académique du chercheur de l'autre (10).

En 2004, le 'World Medical Association', avait clairement stipulé que l'intérêt de l'individu devait toujours prévaloir sur celui de la société et de la science (10). De même, la réglementation actuelle impose au chercheur d'apprécier à l'avance le risque encouru lors de la mise en place de son protocole (risque prédictible) en se basant sur les données de la littérature les plus récentes (10). Aussi, pour optimiser la garantie de transparence, il est désormais obligatoire que tout projet d'essai clinique soit étudié par des comités d'éthiques reconnus et à cheval sur la réglementation en vigueur (10).

PRINCIPE DE CONFIDENTIALITÉ

La déclaration de Helsinki de 1964 a été amendée à plusieurs reprises pour établir des textes qui protégeraient la confidentialité, l'intimité et l'intégrité de la personne humaine s'appêtant à se soumettre à l'expérimentation médicale (8, 10). En effet, bien que le milieu carcéral limite le droit des personnes à l'intimité, il est du devoir de l'investigateur de la garantir durant le processus de recherche (12). Il est également obligatoire de garder les données relatives aux patients (y compris les prisonniers) dans des endroits protégés et non accessibles (12). Il serait préférable de réserver une chambre à part pour cet archivage (différente de celle où le médecin reçoit les visites des autres détenus ou les membres du staff pénitencier) (12). De plus, il est fortement recommandé, d'aménager le local des visites des patients (pour l'interrogatoire et examen clinique, par exemple) pour qu'il soit à l'écart des autres pièces, afin que la visite se déroule dans un optimum de confidentialité possible (12). La détention et les précautions de sécurité ne justifient en aucun cas l'atteinte à cette obligation de confidentialité.

PRINCIPE DE PROTECTION

Fournir une protection adéquate pour certaines catégories sociales vulnérables s'appêtant à l'expérimentation s'impose à l'investigateur (10), à l'instar des prisonniers. Dans son *article*

8, la déclaration d'Helsinki stipule que «*Certaines populations s'appêtant à la recherche sont vulnérables et nécessitent une protection spéciale. Leurs désavantages économiques et sanitaires doivent être reconnus. Une attention particulière devrait être attribuée à ceux qui ne peuvent pas accorder ou refusent le consentement pour leur propre personne, à ceux qui peuvent être objet de contraintes, à ceux qui ne vont pas personnellement tirer avantage de la recherche et à ceux dont le format de la recherche proposé est combiné aux soins*».

Concernant le cas particulier des prisonniers, il importe de souligner qu'il existe une 'rareté' des textes qui leur sont dédiés, toutefois ils rentreraient dans le cadre de la protection des personnes vulnérables (10). Le texte le plus fréquemment cité étant celui du 'Common Rules' (*Office of Human Subjects Research*) qui a été établi en 1979 et révisé à plusieurs reprises (10). Dans sa *sous-section C* (détaillé dans l'annexe), ce texte prête une attention particulière à la condition des personnes vulnérables, plus spécifiquement les prisonniers.

Le cadre général de la recherche sur les prisonniers devrait se plier aux conditions strictes suivantes (10):

i) Le risque prédictible devrait être à son minimum. Ce 'minimum' serait défini comme étant la probabilité et l'ampleur des dommages physiques ou psychologiques pouvant être engendrés par les examens médicaux de routine.

ii) La recherche n'étant permise que si son objectif était relié à l'étude des: **a)** causes et effets relatifs au processus de l'incarcération; **b)** prisons comme structure et prisonniers comme étant des personnes incarcérées; **c)** causes affectant particulièrement les prisonniers en tant que catégorie sociale, et **d)** pratiques qui amélioreraient à des proportions raisonnables la santé et le bien-être des prisonniers.

iii) D'autres points de la *sous-section C*, stipulent que **a)** toute incitation à la participation ne devrait pas impacter le libre choix du prisonnier, **b)** l'état de l'environnement pénitencier ne devrait pas (par ses limites d'options disponibles) orienter la décision du prisonnier, et **c)** la sélection des participants devrait être juste et aléatoire (Annexe).

Néanmoins, il est utile de mentionner que ces réglementations jugées trop restrictives, ont été largement critiquées pour avoir significativement limité l'accès des prisonniers 'aux avantages de la recherche' (10). En conséquence, jusqu'à 1980, la ratification de cette rubrique *sous-division C* de l'Institutional Review Boards' n'a été faite que par un nombre très limité

d'états américains; puis avec l'adhésion et les pressions de la 'Food and Drug Administration (FDA)', il a été convenu d'exclure les prisonniers de la phase I des essais cliniques (10).

Prenant en considération le lourd historique des abus commis à l'encontre des prisonniers (3), il est en effet assez surprenant de constater que cette catégorie est effectivement peu présente dans les traités internationaux (10). La dernière allusion à leur condition spécifique remonte justement à 1978, date à laquelle 'the Common Rule' fut révisé par la FDA et l'organisation mondiale de la santé (10). En effet, comparativement à l'évolution historique des textes de lois (locaux et internationaux) traitant des droits de l'Homme (l'accès aux soins pour exemple), ceux relatifs à la législation cadrant la recherche médicale en milieu carcéral demeurent d'une 'rareté intrigante' (10).

Concernant la situation dans le monde, le recours aux prisonniers dans la recherche médicale est interdit seulement en Allemagne et dans la législation locale de la Californie, USA (code pénal), tandis qu'en Autriche, on y parle de 'restriction' (10). De ce fait, nous pouvons retenir que l'absence d'un cadre législatif clair dans la majorité écrasante des pays, stipule un accord implicite des autorités locales (10). De plus, il est utile de savoir qu'il n'existe pas à l'échelle internationale une force de régulation à l'instar d'un traité permettant d'intervenir en cas de 'débordements' (10). Exception faite pour «*the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine*» (Council of Europe, 2007) qui concernerait la recherche biomédicale et qui n'engage que les pays qui l'ont ratifié (10).

PRINCIPE DE JUSTICE 'ÉQUITÉ/ÉGALITÉ'

Partout dans le monde, et plus spécifiquement à l'égard de la problématique de l'accès aux soins et le droit à la protection et à la préservation de la vie (droits de l'Homme), l'analyse de la situation dans les différents milieux pénitenciers ne révèle qu'injustice, discrimination, et échec (13). La criminalisation de la consommation de produits illicites, de certaines conduites sexuelles ainsi que la discrimination à l'égard de certaines minorités raciales représentent des causes fréquentes d'incarcération (13). Dans la majorité écrasante des systèmes pénitenciers, la politique des états est remise en cause de par sa défaillance à fournir les outils et l'information nécessaires à la prévention, ainsi qu'à son incapacité à fournir les soins médicaux adéquats aux personnes 'entassées' dans des locaux exigus où ils sont victimes de violence de tout genre et livrés à eux-mêmes (13).

D'après un rapport de l'organisation mondiale de la santé, nous

pouvons retenir que 'la maladie sévit dans la pauvreté, les conflits, la discrimination et le désintérêt, la prison est l'environnement qui précisément concentre ces éléments' (13). D'un autre côté, les gouvernements ont l'obligation, conformément aux multiples textes de lois nationaux et internationaux, d'éliminer les barrières à l'accès aux soins pour la population carcérale et de veiller à un approvisionnement adéquat en matériels et personnels afin de satisfaire les différents besoins (13). Amplement inspirés de l'histoire et du combat du plus célèbre des prisonniers, le feu Nelson Mandela, 'the Mandela Rules' (règles 24 à 35), ont été amendés dans plusieurs textes de lois et visent à garantir la justice et l'équité concernant l'accès aux soins pour chaque prisonnier, indépendamment de la nature de son crime et de la durée de sa sentence (13).

LES CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES CONFRONTÉES À LA RÉALITÉ DU TERRAIN

Les considérations éthiques sont universelles et intemporelles. Toutefois, il s'avère que leur applicabilité reste laborieuse face à des enjeux économiques, politiques et socio-culturels multiples et complexes.

Non-respect de la personne humaine, dégradation et in-humanisme

En 1964, le Dr. Kurt Heimeyer qui a mené des expériences sur la tuberculose, déclarait «*Je n'ai vu aucune différence entre les cochons d'inde et les enfants juifs*» (14). Dans son livre «*Kind and usual Punishment*» paru en 1973, Jessica Mitford confie que les chercheurs continuaient à considérer les prisonniers comme étant «*un excellent 'matériel' expérimental et beaucoup moins cher que les chimpanzés*» (15). Trente ans plus tard, en 2003, 'the Institute for Laboratory Animal Research' (ILAR), qui comportait parmi ses membres de nombreuses firmes pharmaceutiques et agences gouvernementales, avait signalé dans son rapport de l'époque un 'problème' urgent: il y avait une pénurie des primates non humains disponibles pour la recherche (macaques Rhésus usuellement importés des indes) (15). Autrement dit, la recherche manquait de singes cobayes, alors que faire? Cette problématique était d'une extrême urgence car elle remettait en cause la pérennité de la recherche scientifique sur le court terme. En effet, compte tenu, du coût élevé de l'importation des macaques depuis les indes, des pénuries itératives ainsi que de l'influence grandissante des organismes défenseurs des animaux, le rapport de l'ILAR avait aussi alerté qu'une partie significative de l'activité de recherche était en train d'être délocalisée des USA vers des pays plus propices à la recherche (15). De plus, ce rapport signalait même

que l'observation faite par Jessica Mitford, 30 ans plus tôt, n'était pas finalement 'aussi scandaleuse' qu'elle en avait l'air (15). Actuellement, le lobby législatif américain qui s'oppose au recours aux animaux dans les laboratoires de recherche est beaucoup plus puissant que celui qui s'oppose à l'utilisation des prisonniers (15).

Concept de «qui devrait-mourir?»

Le concept de «qui devrait-mourir?» puise ses origines de la célèbre réplique de Himmler (un des plus hauts dignitaires Nazis) en Novembre 1942, à ceux qui critiquaient les expérimentations dans les camps de concentration: «*devrions nous risquer la vie d'un jeune aviateur allemand pour préserver celle d'un criminel?*» (16). Au-delà de l'idéologie Nazi, ce concept est toujours d'actualité, et il représente l'une des problématiques éthiques contemporaines et majeures. Il s'agit d'un concept ancien/nouveau qui a toujours divisé les Hommes en les ségrant en classes supérieures et inférieures. Ces ségrégations peuvent être religieuses, politiques, sociales, culturelles ou raciales. La 'supériorité de la race blanche' a été à l'origine de l'Apartheid en Afrique du Sud (17), du génocide des indiens aux USA, et continue à persister comme à l'origine des plus graves fractures de la société américaine, illustrée récemment par le mouvement «Black lives matter». Il s'agit d'un aspect d'une profonde complexité: qui peut décider de la mort d'un être Humain? Est-il éthique d'argumenter même si la personne est coupable? Ces interrogations s'affrontent à la problématique des droits de l'Homme et à leur applicabilité, et elles sont toujours non résolues (la peine de mort pour exemple).

Problématiques relatives à la publication scientifique

La publication scientifique est une reconnaissance pour le chercheur et une 'crédibilité' accordée à sa méthodologie et ses résultats (18, 19). La problématique suivante n'est pas nouvelle: Faut-il publier les résultats des expérimentations non éthiques?

Bien qu'interdite par la déclaration d'Helsinki depuis 1964, les dérives dans ce domaine sont multiples et persistantes (1). A titre indicatif, les expérimentations du Dr. Kligman (3) bien que largement contestées de son vivant et après sa mort (20-22), continuent d'être accessibles sur les principaux moteurs de recherche scientifiques (23, 24). Dans ces articles, il est clairement indiqué qu'il s'agissait d'expérimentations d'inoculation d'agents pathogènes à des humains (23, 24) et que les 'participants' étaient des déficients mentaux, des prisonniers, et des enfants (23). Ces travaux ont été subventionnés par l'état américain et reconnus pour leur grande valeur scientifique (23). Plutôt, la problématique épineuse de la publication des essais non éthiques et 'immoraux' s'est posée

avec les données relatives aux expérimentations Nazis (18), mais elle revient en force avec la polémique des expérimentations chinoises sur les transplants issus des condamnés à mort (19, 25). Durant des années, les résultats de ces expérimentations ont alimenté les plus prestigieuses revues scientifiques internationales et soudainement, il a été décidé de retirer ces travaux dans une opération ultra-médiatisée pour des 'considérations éthiques' (26, 27): ce qui interpelle sur les raisons réelles de ce revers de position. Il s'avère que la problématique des considérations éthiques relative aux publications scientifique est ambiguë et multifactorielle. Elle est également d'une extrême complexité car au-delà de l'aspect 'moral' condamnant ces pratiques, le devoir de mémoire pour les victimes incite à faire 'profiter' la communauté des données pouvant sauver des vies afin que le sacrifice de ces personnes ne soit pas vain (18).

Impunité et loi de silence

L'historique des abus de la recherche médicale en milieu carcéral a été marqué par l'impunité des bourreaux et l'oubli des victimes. Alors que le régime Nazi comptait des milliers de médecins impliqués dans d'innombrables atrocités (4), seulement 23 ont été jugés pour crimes contre l'humanité durant le procès de Nuremberg (28). D'ailleurs, sept accusés ont été acquittés, cinq ont été condamnés à la prison à vie, et quatre furent emprisonnés pour des périodes allant de 10 à 25 ans (28). Uniquement sept condamnés ont été exécutés pour l'ensemble des crimes commis (28). Après la fin de la seconde guerre mondiale, la majorité écrasante des médecins Nazis ont été rétablis à leurs postes, et certains ont été même recrutés par les USA ou ses firmes pharmaceutiques (*operation paperclip*) (29). Plus tard, l'omerta (la loi du silence) à propos de ce passé contraignant a été instauré par les autorités des différents pays ayant connus ces pratiques (30-32). A titre indicatif, le «West Chamber of German Physicians» avait fait disparaître les travaux de Mitcherlich et Mielke publiés en 1940 et retraçant les crimes de guerre ainsi que les détails des délibérations du tribunal de Nuremberg (32). En 1986, un médecin urgentiste allemand doublement diplômé en Histoire avait été éradiqué pour avoir publié un article dans le «Lancet» y incriminant le rôle de son hôpital dans la shoah (30, 31).

PERSPECTIVES

Cette cinquième note d'histoire est l'avant dernière d'une série de papiers consacrés à la problématique de l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral. Le premier papier avait rappelé les principaux événements historiques marquants (3). Le second avait explicité le rôle des médecins dans les dérives de la recherche (4). Le troisième était destiné à analyser les

principaux textes fondateurs de l'éthique dans le domaine de l'expérimentation médicale (1). Le quatrième avait reporté l'essentiel de l'argumentaire des détracteurs et des défenseurs de cette pratique (2). Le dernier article (partie 6) sera destiné à décrire la situation de l'expérimentation médicale dans les pays émergents du tiers monde, dont la Tunisie.

CONCLUSION

Les fondamentaux éthiques de la recherche médicale sont intemporels et universels. Mais, dans le cas particulier des prisonniers, ces fondamentaux sont aujourd'hui en affront avec les réalités du terrain où il semble difficile de maintenir la suprématie de la morale devant les multiples considérations aussi bien individuelles qu'institutionnelles.

RÉFÉRENCES

- Gaddas M, Jedidi M, Ben Khelil M, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 3): the main milestones of the evolving ethical texts and codes. *Tunis Med* 2022 ; Vol 100 (07) : 572-577.
- Gaddas M, Jedidi M, Ben Khelil M, Bel Hadj M, Masmoudi T, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 4): the dilemma of 'pros' and 'cons'. *Tunis Med* 2022 ; Vol 100 (10) : 659 – 663 .
- Gaddas M, Jedidi M, Masmoudi T, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 1): historical milestones. *Tunis Med* 2022;100 (06):423-7.
- Gaddas M, Ben Dhiab M, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 2): role of doctors in research abuses *Tunis Med* 2022; 100 (07): 497-501.
- Institute of Medicine (US) Committee on Ethical Considerations for Revisions to DHHS Regulations for Protection of Prisoners Involved in Research. *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. Gostin LO, Vanchieri C, Pope A, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2007.
- Appendix IV. Ethics references. Téléchargeable via ce lien: https://portal.abuad.edu.ng/lecturer/documents/1610026743Nuremberg,_Helsinki.pdf (dernière viste: premier octobre 2022)
- Amiel, P. Code de Nuremberg: texte original en anglais, traductions et adaptations en français, in *Des cobayes et des hommes: expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Belles Lettres, 2011. Téléchargeable via ce lien: <https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-codenuremberg-tradamiel.pdf> (dernière visite: premier octobre 2022).
- Declaration d'Helsinki de l'association médicale mondiale Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains. Téléchargeable via ce lien: <https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/fr/RETC-CR/nr/rdonlyres/>
- del Carmen MG, Joffe S. Informed consent for medical treatment and research: a review. *Oncologist*. 2005;10(8):636-41.
- Pont J. Ethics in research involving prisoners. *Int J Prison Health*. 2008;4(4):184-97.
- Valapour M, Paulson KM, Hilde A. Strengthening protections for human subjects: proposed restrictions on the publication of transplant research involving prisoners. *Liver Transpl*. 2013;19(4):362-8.
- Neher TL, Udochi AL, Wilson KA, Guillory DM, Zaller ND, Zielinski MJ. Conducting health research in carceral systems: Considerations and recommendations. *Am J Public Health*. 2020;110(S1):S52-S5.
- Rubenstein LS, Amon JJ, McLemore M, Eba P, Dolan K, Lines R, et al. HIV, prisoners, and human rights. *Lancet*. 2016;388(10050):1202-14.
- Weisz GM, Gal A. Research on tuberculosis in Nazi Germany and the cruelest medical experiments on Jewish children: An observational review. *Isr Med Assoc J*. 2021;23(3):160-4.
- Dober G. Cheaper than Chimpanzees: Expanding the use of prisoners in medical experiments. *prison Legal News*2008 [updated 21/11/2021. Téléchargeable via ce lien: <https://www.prisonlegalnews.org/news/2008/mar/15/cheaper-than-chimpanzees-expanding-the-use-of-prisoners-in-medical-experiments/> (dernière visite: premier octobre 2022).
- Weindling PJ. *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials*: Palgrave Macmillan London; 2004.
- Horwitz S. Race, Kidney Transplants, Immunosuppression Research, and White Supremacy under Apartheid, 1960-80. *Can Bull Med Hist*. 2020;37(2):461-89.
- Mostow P. "Like building on top of Auschwitz": On the symbolic meaning of using data from the Nazi experiments, and on non-use as a form of memorial. *J Law Relig*. 1993;10(2):403-31.
- Goldstein CE, Peterson A. Is it unethical to publish data from Chinese transplant research? *J Med Ethics*. 2020;46(10):689-90.
- Reiter K. Experimentation on prisoners: persistent dilemmas in rights and regulations. *Calif Law Rev*. 2009;97(2):501-66.
- Meyer CR. Unwitting consent: "Acres of skin: Human experiments at Holmesburg prison" tells the story of medical researchers who sacrificed the rights of their subjects for personal profit. *Minn Med*. 1999;82(7):53-4.
- Gellene D. Dr. Albert M. Kligman, Dermatologist, Dies at 93. *The New York Times*. 2010. Téléchargeable via ce lien: <https://www.nytimes.com/2010/02/23/us/23kligman.html> (dernière visite: premier octobre 2022).
- Kligman AM. The pathogenesis of Tinea capitis due to *Microsporum audouini* and *Microsporum canis*. I. Gross observations following the inoculation of humans. *J Invest Dermatol*. 1952;18(3):231-46.
- Goldschmidt H, Kligman AM. Experimental inoculation of humans with ectodermotropic viruses. *J Invest Dermatol*. 1958;31(3):175-82.
- Diflo T. Use of organs from executed Chinese prisoners. *Lancet*. 2004;364 Suppl 1:s30-1.
- Wise J. Transplantation: researchers urge retraction of 400 papers amid fears that organs were from Chinese prisoners. *BMJ*. 2019;364:i596.
- Dyer O. Journals retract 15 Chinese transplantation studies over executed prisoner concerns. *BMJ*. 2019;366:i5220.
- Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg code. *N Engl J Med*. 1997;337(20):1436-40.
- Jacobsen A. Operation paperclip: The secret intelligence program that brought Nazi scientists to America: Little, Brown; 2014.
- Hanauske-Abel HM. From Nazi holocaust to nuclear holocaust: a lesson to learn? *Lancet*. 1986;2(8501):271-3.
- Hanauske-Abel HM. Not a slippery slope or sudden subversion: German medicine and national socialism in 1933. *BMJ*. 1996;313(7070):1453-63.
- Pross C. Breaking through the postwar coverup of Nazi doctors in Germany. *J Med Ethics*. 1991;17:13-6.

Annexe. Food and drug administration (FDA) 'Common Rules', Subpart C, dédiée aux personnes vulnérables.
URL: <https://ssri.psu.edu/clinicalresearchguidebook/federal-laws-governing-clinical-research-code-federal-regulations>

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER A - GENERAL
PART 56 INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS

Subpart C - IRB Functions and Operations

Sec. 56.108 IRB functions and operations.

In order to fulfill the requirements of these regulations, each IRB shall:

(a) Follow written procedures: (1) For conducting its initial and continuing review of research and for reporting its findings and actions

(3) Selection of subjects is equitable. In making this assessment the IRB should take into account the purposes of the research and the setting in which the research will be conducted and should be particularly cognizant of the special problems of research involving vulnerable populations, such as children, prisoners, pregnant women, handicapped, or mentally disabled persons, or economically or educationally disadvantaged persons.

(4) Informed consent will be sought from each prospective subject or the subject's legally authorized representative, in accordance with and to the extent required by part 50.

(5) Informed consent will be appropriately documented, in accordance with and to the extent required by § 50.27.

(6) Where appropriate, the research plan makes adequate provision for monitoring the data collected to ensure the safety of subjects.

(7) Where appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

(b) When some or all of the subjects, such as children, prisoners, pregnant women, handicapped, or mentally disabled persons, or economically or educationally disadvantaged persons, are likely to be vulnerable to coercion or undue influence additional safeguards have been included in the study to protect the rights and welfare of these subjects.