



## L'expérimentation médicale sur les prisonniers (partie 6): Situation en Afrique, Moyen-Orient et partie du monde Arabe (Tunisie en particulier)

### Medical experimentation on prisoners (part 6): Situation in Africa, Middle East and part of the Arab world (Tunisia in particular)

Meriem Gaddas<sup>1</sup>, Helmi Ben Saad<sup>2</sup>

1. *Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles, Sousse, EPS Farhat HACHED-Université de Sousse, Faculté de Médecine «Ibn el Jazzar» Sousse*
2. *Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles, Sousse, Tunisie.EPS Farhat HACHED, Laboratoire de recherche (LR12SP09) «Insuffisance cardiaque», Sousse, Tunisie. Université de Sousse, Faculté de Médecine «Ibn el Jazzar» de Sousse*

#### RÉSUMÉ

Les pays en développement comptabilisent le nombre le plus important de détenus à l'échelle mondiale, mais leur situation est jugée 'opaque'. Ces dernières années auraient été remarquées par un intérêt croissant de la part des firmes pharmaceutiques à l'égard de cette partie du monde. Le spectre de l'exploitation médicale des prisonniers y est dénoncé par un nombre croissant de voix. En Tunisie, il existe un grand effort législatif pour assurer la protection de cette population vulnérable. Cette note d'histoire, la sixième d'une série sur l'expérimentation médicale sur les prisonniers, se propose de discuter la situation de l'expérimentation médicale en milieu carcéral en Afrique, au Moyen-Orient et dans une partie du monde Arabe, la Tunisie en particulier.

**Mots clés :** Expérimentation humaine; Firmes pharmaceutiques; Milieu carcéral; Pays en développement; Recherche médicale

#### ABSTRACT

The developing World has the largest number of prisoners globally, but their situation is considered «opaque». In recent years, there has been a growing interest from pharmaceutical companies in this part of the world. A growing number of voices is denouncing the spectrum of medical exploitation of prisoners. In Tunisia, there is a great legislative effort to ensure the protection of this vulnerable population. The present history note, the sixth in a series on medical experimentation on prisoners, intended to discuss the situation of medical experimentation in prisons in Africa, the Middle East and part of the Arab world, Tunisia in particular.

**Keywords:** Developing countries; Human experimentation; Medical research; Pharmaceutical companies; Prison

#### 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

Comparativement aux pays développés, la majeure partie de la population carcérale se trouve dans les pays en développement (expression qui s'est substituée à 'pays en voie de développement' et qui remplace des dénominations antérieures, jugées inadéquates, obsolètes ou incorrectes telles que pays du tiers monde ou pays sous-développés) (1). En 2020, la population carcérale dans les pays en développement serait estimée à 7,58 millions de prisonniers, ce qui représenterait 71% de l'ensemble des détenus dans le monde (1). Il est admis que les prisonniers dans les pays en développement vivent dans des conditions 'lamentables' et qu'ils sont sujets à toute sorte d'abus et d'exploitations (1).

Cette note d'histoire, la sixième d'une série sur l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral (2-6), se propose de discuter la situation de l'expérimentation médicale en milieu carcéral en Afrique, au Moyen-Orient et dans une partie du monde Arabe, la Tunisie en particulier.

## CADRE GÉNÉRAL

La problématique de l'expérimentation médicale sur les prisonniers est embarrassante à plus d'un titre (2-6). D'une part, dans les pays développés, cette problématique est souvent considérée comme une page d'histoire qu'il vaudrait mieux oublier (6). Néanmoins, il faudra reconnaître que l'accès à l'information et aux archives, relatives à l'expérimentation médicale sur les prisonniers, reste autorisé, ce qui a permis de réaliser entre autres la présente série de notes d'histoire (2-6). D'autre part, dans les pays en développement (où la liberté d'expression est fréquemment réprimée, et où le politique pèse lourdement sur la nature des sujets à débattre), il n'est pas surprenant de rapporter qu'il n'y a presque 'rien' au niveau de la littérature scientifique relative à l'expérimentation médicale sur les prisonniers (1). D'après une revue de la portée (scoping review) entreprise sur l'expérimentation médicale dans les prisons des pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI), neuf études ont été éligibles pour les six pays suivants (aucun travail n'ayant concerné le monde Arabe): Brasil, Guatemala, Nigeria, Zimbabwe, Nouvelle Guinée, et Philippines (1). Les auteurs de cette revue de la portée ont retenu ces trois principales conclusions relatives à la recherche médicale dans les prisons (1): i) Les personnes emprisonnées dans les PRFI seraient 'laissées pour compte'; ii) Il y aurait un manque d'orientations claires pour assurer une recherche en santé de haute qualité sur le plan éthique; et iii) Il serait urgent que les experts de la

santé en milieu carcéral collaborent avec les experts en éthique de la recherche en santé et les praticiens des établissements pénitentiaires afin d'élaborer des directives éthiques spécifiques aux prisons alignées sur les normes internationales.

Pour résumer, nous pourrions retenir qu'il n'existerait pas actuellement de directives éthiques 'compréhensibles' encadrant la recherche médicale dans les prisons des PRFI, sachant que la 'pauvreté' de la littérature correspondante relèverait plus d'une question sur la condition réelle des détenus dans ces pays (1).

Plusieurs obstacles restent à franchir pour atténuer l'obscurité enveloppant la problématique de la recherche médicale dans les prisons (1). Tout d'abord, la logique prépondérante dans les pays en développement est essentiellement 'répressive' centrée sur le maintien de l'ordre (1). Les prisonniers ne sont pas considérés comme des citoyens, et la question des droits de l'homme ne se pose même pas (1). Ensuite, la coercition administrative et son lien étroit avec le pouvoir exécutif en place aggrave l'opacité concernant ce dossier, et fait que rien ne filtre en dehors des murs épais du milieu pénitentier (1).

## PRINCIPE SITUATION EN AFRIQUE SUB-SAHARIENNE

En Afrique sub-saharienne, la situation des détenus est décrite comme «grave et déplorable» (7). La violation des droits de l'Homme dans les prisons revêt un caractère «systématique» (7, 8). On y décrit, des abus sexuels, des violences de toutes sortes, des actes de torture, des manquements graves aux règles d'hygiène, et au droit aux soins médicaux (9, 10). Concernant, l'expérimentation médicale en milieu carcéral, elle est fortement suspectée vu le contexte (11). Le recours aux 'volontaires' de l'Afrique sub-saharienne dans de larges programmes internationaux de recherche médicale était récurrent ces dernières années (12-15), à l'instar des essais cliniques pour l'élaboration d'un vaccin contre le virus de l'Ebola (11, 16), le virus de l'Immunodéficience Humaine (14), ou tout récemment la 'coronavirus disease 2019' (15).

## SITUATION AU MOYEN-ORIENT ET DANS CERTAINS PAYS DU MONDE ARABE

Il y a un paradoxe relatif à la recherche médicale dans les prisons des pays du Moyen-Orient et certains pays du monde Arabe. D'une part, les publications relatives à cette problématique sont 'absentes' (17). Dans certains de ces pays, Matter (17)

y décrit un 'trafic d'hommes' pour l'expérimentation médicale (17). D'autre part, sur le plan législatif, les textes existent (17). Par exemple, deux articles de la charte arabe sur les droits humains (amplement influencée par les textes internationaux) méritent d'être cités (17). L'article 9 de cette charte stipule que «Nul ne peut être soumis à une expérience médicale ou scientifique sans son libre consentement et en pleine conscience des conséquences et à condition que les règles éthiques, humanitaires et professionnelles soient suivies, et que les procédures médicales soient observées pour assurer sa sécurité personnelle conformément aux lois internes pertinentes en vigueur dans chaque État partie...» (17). L'article 10 de cette même charte, qui interdisait toute forme de trafic humain, stipule que «L'exploitation d'autrui à des fins de prostitution et toute autre forme d'exploitation est interdite» (17). Dans les pays du Golf, alors que certains textes législatifs spécifiques insinuaient que toute exploitation humaine serait assimilée à 'l'esclavage' et que tout éventuel châtiment devrait rentrer sous ce cadre, il ne semble pas y avoir d'allusions faites pour le cas particulier des prisonniers (17). Néanmoins, ces législations ne paraissent pas freiner l'afflux des firmes pharmaceutiques, puisque certains pays arabes semblent devenir la nouvelle destination privilégiée de ces compagnies (17, 18).

Dans la perspective d'émettre un état des lieux que se veut notre note d'histoire, il est inconcevable de passer outre la situation dramatique des prisonniers en 'Palestine occupée'. En dépit de la reconnaissance par les plus hautes instances internationales à l'instar de l'Union Européenne (19) et de l'assemblée générale des Nations unies (20) de la violation systématique des droits humains les plus élémentaires, la situation serait en réalité plus grave avec des accusations d'exploitation des prisonniers palestiniens dans la recherche médicale, y compris les enfants (21).

## LA SITUATION EN TUNISIE

Au meilleur des connaissances des auteurs de cette note d'histoire, il n'y a pas eu d'expérimentations médicales visant les prisonniers en Tunisie. En Tunisie, les règles législatives applicables aux détenus se doivent d'être conformes à la constitution et aux conventions internationales (4, 6). Leur mise en œuvre prend de ce fait le caractère d'une 'obligation' (22). Il est à souligner que l'Etat tunisien adhère à la plupart des conventions internationales relatives aux droits de l'Homme, y compris le pacte international relatif aux droits civils et politiques et la convention des Nations

unies contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (22). La Tunisie est également munie d'un organisme national de prévention de la torture: l'instance nationale pour la prévention de la torture (22), dont les efforts dans l'exécution des différents engagements qui lui incombent sont établis et reconnus à l'échelle internationale (22).

### Etat des lieux des prisons tunisiennes

Le 1<sup>er</sup> janvier 2020, on dénombrait environ 11000 prisonniers en Tunisie. Ce chiffre serait stable au fil des années (22).

### Les obligations de l'état tunisien envers ses détenus

#### *Législation tunisienne : accès aux soins*

L'article 43, détaillé dans le tableau 1, de la constitution Tunisienne de 2022 a abordé la législation Tunisienne relative aux accès de soins (23).

**Tableau 1.** Législation tunisienne (Article 43 de la constitution Tunisienne de 2022) relative aux accès aux soins (23).

Tout être humain a droit à la santé.

- L'État**
- i) La prévention et les soins de santé à tout citoyen et fournit les ressources nécessaires garantit afin d'assurer la sécurité et la qualité des services de santé
  - ii) La gratuité des soins pour les personnes sans soutien ou ne disposant pas de ressources suffisantes
  - iii) Le droit à la couverture sociale, dans les conditions fixées par la loi

#### *Statut de 'personnes vulnérables' pour les prisonniers*

Le manuel pénitentiaire tunisien a adopté la règle pénitentiaire Européenne numéro 39 qui stipule que «Les détenus disposent de protections supplémentaires en raison de leur statut. Lorsqu'un pays prive des personnes de leur liberté, il prend la responsabilité de s'occuper de leur santé» (24).

### Sept principes de toute intervention visant la santé des prisonniers en Tunisie

En Tunisie, toute intervention visant la santé des prisonniers doit obéir aux sept principes suivants à savoir les principes d'accès aux soins (22); de consentement et de confidentialité (22, 25), de la prévention sanitaire (22), de l'intervention humaine (22), de l'indépendance professionnelle (22), et de la compétence professionnelle (22). Plus de détails relatifs à ces principes existent dans le tableau 2.

**Tableau 2.** Sept principes de toute intervention visant la santé des prisonniers en Tunisie (22)

N°	Principe	Détails
1	Accès aux soins (principe d'équité)	Les soins se doivent d'être de même qualité que ceux attribués à la population générale (22)
2 et 3	Consentement et confidentialité	Consacrant l'inviolabilité du corps humain, le principe du consentement aux soins établit que tout acte médical et tout traitement doivent faire l'objet du consentement préalable et éclairé de la personne concernée. Le recueil du consentement aux soins relève des droits fondamentaux de toute personne, à l'instar du respect de la confidentialité des soins (cf.Q.273)» (22) La loi organique n°2004-63 du 27 juillet 2004 portant sur la protection des données à caractère personnel stipule que «Toute personne a le droit à la protection des données à caractère personnel relatives à sa vie privée comme étant l'un des droits fondamentaux garantis par la constitution» (article 1) (25).
4	Prévention sanitaire	Les services de soin dans les prisons sont investis d'une responsabilité de médecine sociale et préventive.
5	Intervention humaine	Le personnel soignant doit être particulièrement attentif aux catégories les plus vulnérables (22).
6	Indépendance professionnelle	Le personnel soignant est indépendant de l'autorité administrative carcérale (22).
7	Compétence professionnelle	Le personnel soignant pénitentiaire doit bénéficier de connaissances spécifiques dans les domaines de santé particuliers de la population placée en milieu carcéral (22).

### Responsabilités du médecin tunisien exerçant en milieu carcéral

Les responsabilités du médecin tunisien exerçant en milieu carcéral sont les mêmes que celles attribuées à un médecin exerçant en dehors du milieu pénitentier, puisque la relation régissant le médecin au détenu-malade est une relation de 'soignant-soigné' (22). La législation tunisienne (22), en accord avec les textes fondamentaux internationaux confère à la personne détenue le statut de 'patient à part entière' et au médecin exerçant en milieu pénitentiaire celui de 'médecin traitant', appelé à respecter les mêmes règles déontologiques et professionnelles que ses confrères travaillant à l'extérieur (22). En plus des soins médicaux prodigués à toute personne détenue, le médecin exerçant en milieu carcéral a l'obligation de signaler aux autorités (pénitentiaire ou ministérielle) tout acte de torture, d'exploitation et de mauvais traitements (22). Le médecin a un devoir de suivi des détenus (vigilance protectrice), car il s'agit d'une population vulnérable (22).

### Expérimentation médicale en milieu carcéral

Fait inédit comparativement à ce qui est reporté dans la littérature, le manuel du droit pénitentiaire tunisien dans sa deuxième édition de 2021 (chapitre 13 relatif à la santé physique et psychique des détenus), fait allusion à la problématique de l'expérimentation médicale sur les prisonniers (22). Dans le manuel du droit pénitentiaire tunisien (22), qui a adopté les fondamentaux cités dans les règles Nelson MANDELA, on trouve deux règles intéressantes (règle 32.1.d et règle 32.2, détaillées dans le tableau 3). Ces textes consacrent les principes fondamentaux de 'non-malfaisance et de bienfaisance', d'inviolabilité du corps humain et l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé des détenus (22). Le code pénal tunisien, n'interdit pas formellement la recherche médicale sur les prisonniers, mais le texte souligne la nécessité d'une approche très prudente, compte tenu de la difficulté d'être certain que la délivrance des consentements n'ait pas été conditionnée par le fait d'être détenu (22). Toutes les normes éthiques internationales et nationales applicables relatives à l'expérimentation humaine devraient être respectées (22). Deux règles pénitentiaires européennes (24) sont applicables au code pénal tunisien (22). Il s'agit des règles 48.1 qui stipule que «Les détenus ne doivent pas être soumis à des expériences sans leur consentement» et 48.2 qui stipule que «Les expériences impliquant des détenus et susceptibles de provoquer des blessures physiques, une souffrance morale ou d'autres atteintes à leur santé doivent être interdites» (22, 24).

**Tableau 3.** Les règles 32.1.d et 32.2 du manuel du droit pénitentiaire tunisien (22)

Règle	Contenu
32.1.d	L'interdiction absolue de se livrer, activement ou passivement, à des actes assimilables à la torture ou à d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, y compris les expériences médicales ou scientifiques de nature à nuire à la santé du détenu, telles que le prélèvement de cellules, de tissus cellulaires ou d'organes.
32.2	Les détenus peuvent être autorisés, s'ils donnent leur consentement libre et éclairé, conformément à la loi applicable, à participer à des essais cliniques et à d'autres travaux de recherche médicale organisés dans la société s'il en est attendu un bénéfice direct notable pour leur santé

## CONCLUSION

Dans les pays en développement, la littérature relative à l'expérimentation médicale en milieu carcéral est extrêmement rare. Les pratiques relatives à cette question sont qualifiées d'opaques. En Tunisie, il existe un grand effort législatif pour assurer la protection de cette population vulnérable.

## RÉFÉRENCES

- Ako T, Plugge E, Mhlanga-Gunda R, Van Hout MC. Ethical guidance for health research in prisons in low- and middle-income countries: a scoping review. *Public Health*. 2020;186:217-27.
- Gaddas M, Masmoudi T, Jedidi M, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 1): historical milestones. *Tunis Med*. 2022;100(6):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(7):497-501.
- Gaddas M, Ben Dhiab M, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 3): the main milestones of the evolving ethical text and codes. *Tun Med*. 2022 ; Vol 100 (07) : 572-577
- Gaddas M, Jedidi M, Ben Khelil H, Bel Hadj M, Masmoudi T, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 4): the dilemma of 'pros' and 'cons'. *Tun Med*. 2022 ; Vol 100 (10): 659 - 663
- Gaddas M, Ben Dhiab M, Jedidi M, Zribi M, Ben Khelil M, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 5): ethical considerations. *Tun Med*. 2022 ; Vol 100 (11) : 736 - 743.
- Van Hout MC, Mhlanga-Gunda R. Prison health situation and health rights of young people incarcerated in sub-Saharan African prisons and detention centres: a scoping review of extant literature. *BMC Int Health Hum Rights*. 2019;19(1):17.
- Van Hout MC, Mhlanga-Gunda R. Contemporary women prisoners health experiences, unique prison health care needs and health care outcomes in sub-Saharan Africa: a scoping review of extant literature. *BMC Int Health Hum Rights*. 2018;18(1):31.
- Todrys KW, Amon JJ, Malembeka G, Clayton M. Imprisoned and imperiled: access to HIV and TB prevention and treatment, and denial of human rights, in Zambian prisons. *J Int AIDS Soc*. 2011;14:8.
- Todrys KW, Amon JJ. Health and human rights of women imprisoned in Zambia. *BMC Int Health Hum Rights*. 2011;11:8.
- Cohen J, Kupferschmidt K. Ebola vaccine trials raise ethical issues. *Science*. 2014;346(6207):289-90.
- Grantz KH, Claudot P, Kambala M, Kouyaté M, Soumah A, Boum Y, et al. Factors influencing participation in an Ebola vaccine trial among front-line workers in Guinea. *Vaccine*. 2019;37(48):7165-70.
- Henaö-Restrepo AM, Camacho A, Longini IM, Watson CH, Edmunds WJ, Egger M, et al. Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine in preventing Ebola virus disease: final results from the Guinea ring vaccination, open-label, cluster-randomised trial (Ebola Ça Suffit!). *Lancet*. 2017;389(10068):505-18.
- Mugerwa RD, Kaleebu P, Mugenyi P, Katongole-Mbidde E, Hom DL, Byaruhanga R, et al. First trial of the HIV-1 vaccine in Africa: Ugandan experience. *Bmj*. 2002;324(7331):226-9.
- Makoni M. COVID-19 vaccine trials in Africa. *Lancet Respir Med*. 2020;8(11):e79-e80.
- Folayan MO, Yakubu A, Haire B, Peterson K. Ebola vaccine development plan: ethics, concerns and proposed measures. *BMC Med Ethics*. 2016;17:10.
- Mattar MY. Medical liability for trafficking in persons for the purpose of human experimentation: International standards and comparative models from Arab jurisdictions. *Ann Int Criminol*. 2018;55(1):4-25.
- Alahmad G, Al-Jumah M, Dierickx K. Review of national research ethics regulations and guidelines in Middle Eastern Arab countries. *BMC Med Ethics*. 2012;13:34.
- Ishaq N. Directorate-general for external policies. Policy department. Policy briefing: Violating international legal obligations: Israel's treatment of Palestinian prisoners. Téléchargeable via ce lien: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/briefing\\_note/join/2013/491484/EXPO-AFET\\_SP%282013%29491484\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/briefing_note/join/2013/491484/EXPO-AFET_SP%282013%29491484_EN.pdf) [dernière visite le 18 octobre 2022]
- Human Rights Council. Forty-sixth session 22 February–19 March 2021. Agenda items 2 and 7. Annual report of the United Nations High Commissioner for Human Rights and reports of the Office of the High Commissioner and the Secretary-General. Human rights situation in Palestine and other occupied Arab territories. Joint written statement\* submitted by Al-Haq, Law in the Service of Man, Al Mezan Centre for Human Rights, Cairo Institute for Human Rights Studies, Palestinian Centre for Human Rights, non-governmental organizations in special consultative status. Téléchargeable via ce lien: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G21/260/36/PDF/G2126036.pdf?OpenElement> [dernière visite le 18 octobre 2022]
- Shalhoub-Kevorkian N, Odeh S. Arrested childhood in spaces of indifference: The criminalized children of occupied East Jerusalem. *Can J Women Law*. 2018;30(3):398-422.
- Ministère de la justice et instance nationale pour la prévention de la torture. Manuel du droit pénitentiaire tunisien. Téléchargeable via ce lien: <https://rm.coe.int/manuel-droit-penitentiaire-tunisien-fr/pdf/1680a2f263> [dernière visite le 18 octobre 2022]
- Décret Présidentiel n° 2022-691 du 17 août 2022, portant promulgation de la Constitution de la République tunisienne. Téléchargeable via ce lien: [http://www.iort.gov.tn/WD120AWP/WD120Awp.exe/CTX\\_536-7-yEFFuPsoaa/RechercheJORT/SYNC\\_-25140686](http://www.iort.gov.tn/WD120AWP/WD120Awp.exe/CTX_536-7-yEFFuPsoaa/RechercheJORT/SYNC_-25140686) [dernière visite le 18 octobre 2022]
- Règles pénitentiaires européennes. Téléchargeable via ce lien: <https://rm.coe.int/16806ab9b6#:~:text=39%20Les%20autorit%C3%A9s%20p%C3%A9nitentiaires%20doivent,dont%20elles%20ont%20la%20garde> [dernière visite le 18 octobre 2022]
- Loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel. Téléchargeable via ce lien: <http://www.ins.tn/sites/default/files/2020-04/Loi%2063-2004%20Fr.pdf> [dernière visite le 18 octobre 2022]