



## L'expérimentation médicale sur les prisonniers (partie 4): le dilemme du 'Pour' et du 'Contre'

### Medical experimentation on prisoners (part 4): the dilemma of 'pros' and 'cons'.

Meriem Gaddas<sup>1</sup>, Maher Jedidi<sup>2</sup>, Mehdi Ben Khelil<sup>3</sup>, Mariem Bel Hadj<sup>4</sup>, Tasnim Masmoudi<sup>2</sup>, Helmi Ben Saad<sup>1,5</sup>

1. *Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles -EPS Farhat HACHED, Sousse-Université de Sousse Tunisie*
2. *Service de Médecine Légale -EPS Farhat HACHED, Sousse- Université de Sousse Tunisie*
3. *Service de médecine légale, Centre de Traumatologie et des Brûlés, Ben Arous, Tunisie- Université de Tunis*
4. *Service de médecine légale-Hôpital universitaire Fattouma Bourguiba, Monastir, Tunisie-Université de Monastir*
5. *Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles- EPS Farhat HACHED, Sousse, Tunisie - Laboratoire de recherche (LR12SP09) «Insuffisance cardiaque», Sousse- Université de Sousse*

#### RÉSUMÉ

Compte tenu du lourd historique des abus entrepris sur les prisonniers dans le cadre de l'expérimentation médicale, il s'avère compréhensible que des mesures de protection supplémentaires aient été établies en vue de protéger cette catégorie sociale. Mais, le débat entre les détracteurs et les partisans de l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral demeure toujours d'actualité. Cette note d'histoire, la quatrième d'une série sur l'expérimentation médicale sur les prisonniers, se propose de relater l'essentiel de l'argumentaire des deux parties, c'est-à-dire les détracteurs et les partisans de l'expérimentation médicale sur les prisonniers.

**Mots clés :** Ethique; Expérimentation humaine; Prisonnier; Recherche Médicale

#### ABSTRACT

Given the long history of abuse of prisoners in medical experimentation, it is understandable that additional safeguards have been established to protect this social category. However, the debate between the detractors and the supporters of the medical experimentation in the prison environment is still going on. The present history note, the fourth in a series on medical experimentation on prisoners, intended to relate the main arguments of both sides: *ie*; the detractors and supporters of medical experimentation on prisoners.

**Keywords:** Ethics; Human Experiment; Medical Research; Prisoner

#### Correspondance

Meriem Gaddas

Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles -EPS Farhat HACHED, Sousse-Université de Sousse Tunisie

Email: meriem-gaddas@hotmail.fr

## INTRODUCTION

Le débat concernant le recours aux prisonniers dans les expérimentations médicales est ancien (1). A partir de fin 2019, avec l'avènement de la crise de maladie à coronavirus 2019 et la nécessité d'élaborer un vaccin dans l'urgence, le dilemme relatif aux recours aux prisonniers dans les expérimentations médicales est revenu au centre de l'actualité (2). Alors que les partisans de l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral ont défendu les bénéfices aussi bien individuels que sociétaux qui pouvaient en découler, les détracteurs de cette pratique ont mis en garde contre les risques de dérives récurrentes à travers l'histoire, et ce malgré les multiples garanties (3, 4).

Cette note d'histoire, la quatrième d'une série sur l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral (3-5), avait comme objectif de relater l'essentiel de l'argumentaire des partisans et des détracteurs de l'expérimentation médicale sur les prisonniers.

## LES ARGUMENTS DU 'POUR'

Les partisans de l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral ont avancé cinq arguments d'ordre historique, économique, sanitaire, relatifs à la suprématie de l'état, et l'intérêt général.

### L'argument historique

Historiquement, la 'renaissance' scientifique n'a pu se faire qu'après des expérimentations sur des humains et à grande envergure. Deux exemples, Allemand et Américain, seront décrits. Premièrement, durant le régime Nazi, et grâce à des expérimentations médicales en masse (3), les médecins allemands étaient des 'leaders' à l'échelle internationale et ceci dans plusieurs domaines tels que les sciences fondamentales, l'épidémiologie, la médecine préventive et différentes autres spécialités médicales et chirurgicales (6). Paradoxalement, les allemands étaient également les pionniers dans l'établissement des lois relatives au consentement et à la réglementation de la pratique médicale (5, 6). Ce 'leadership' de l'Allemagne s'est imposé des décennies avant les USA. A titre indicatif, depuis 1930, la moitié des prix Nobel en médecine ont été décernés à des allemands (6). Deuxièmement, avant la fin de la seconde guerre mondiale (1939-1945), la médecine Américaine ne pouvait en aucun cas prétendre contrecarrer son homologue allemande (6, 7). Les essais humains du début du XX<sup>ème</sup> siècle se limitaient à de rares travaux dispersés dans les prisons (3), et avec un effectif de participants insignifiant (par exemple, deux participants pour l'expérimentation de la prison de Colorado en 1934) (6, 7). Sans subventions et sans politique d'état encourageant ces expérimentations, la recherche américaine peinait à se distinguer sur la scène internationale (7). Avec la fin de la seconde guerre mondiale, et le regain d'intérêt à

l'égard de l'expérience allemande, les américains avaient changé de politique (4, 7, 8). D'une part, ils ont encouragé le recours aux prisonniers comme 'matériels' de recherche (4, 7), et d'autre part, ils ont subventionné les essais cliniques pour diverses raisons telles que la défense et la sûreté d'état, et l'intérêt général (4, 7, 8). Le résultat est incontestable, faisant abstraction du volet éthique et des scandales itératifs, les USA sont aujourd'hui, l'un des leaders mondiaux de la science.

### L'argument économique

Avec l'expansion de l'industrie pharmaceutique, la demande concernant les essais cliniques pour les nouveaux médicaments avait explosé (9). A titre indicatif, en dix ans (c'est-à-dire entre 1995 et 2005), cette demande a été multipliée par sept, avec une croissance annuelle du marché évaluée de 1 à 7 milliards de dollars (10). Il faudra souligner aussi que jusqu'à 1975, 90% de tous les nouveaux médicaments développés aux USA, ont été expérimentés au préalable sur des prisonniers, et que la phase I des essais cliniques (c'est-à-dire la phase explorant la toxicité et la sécurité) avait été exclusivement faite en milieu carcéral (1).

Les expérimentations en milieu carcéral ont toujours attisé l'intérêt des firmes pharmaceutiques et des chercheurs, et ce pour quatre raisons essentielles (1). Premièrement, les prisonniers sont une 'ressource' pas chère et facilement mobilisable, puisque c'est une population vulnérable qui obéit à une motivation matérielle surtout (1). Deuxièmement, la population des prisonniers est disponible pour le suivi, et le risque de perte de données est quasi-absent (1). Troisièmement, la prison est un endroit jugé commode pour entreprendre des essais loin des regards indiscrets (1). Dans ce sens, les arrangements avec l'administration pénitentiaire étaient monnaie courante (1). Enfin, pour les prisonniers, la participation dans des essais cliniques est un moyen, souvent l'unique recours, pour 'gagner' de l'argent durant la période d'incarcération (11).

### L'argument sanitaire

Dans plusieurs pays du monde, être intégré comme cobaye dans des programmes de recherche médicale, représente une occasion unique pour les prisonniers qui d'une part pourront accéder à des soins nécessitant des médicaments onéreux, et d'autre part pourront profiter d'un suivi médical de bonne qualité (11). Il est indéniable de constater que la population carcérale est particulièrement affectée par les maladies telles que l'addiction aux substances illicites, la toxicomanie, la tuberculose avec un profil de résistance important aux antibiotiques, les maladies psychiatriques (1). De même, comparativement à la population générale, dans le milieu carcéral, il y a une forte prévalence des conduites à risque, de violence, et de suicide (1). De ce fait, le «milieu carcéral» pose

un réel problème de santé publique (1). En effet, sur le plan épidémiologique, une fois sortis de prison, les prisonniers sont souvent considérés comme des vecteurs de propagation de maladies à plus large échelle (1). Tenant en compte les ressources financières limitées des institutions carcérales, la recherche médicale représente une opportunité pour traiter ces sujets à risque, et limiter les risques sanitaires à plus long terme (1).

### L'argument de la raison suprême de l'état

Les expériences médicales entreprises sous l'ordre du troisième Reich étaient autorisées, voir encouragées en temps de guerre (3). Il s'agissait d'une mission 'patriotique' aux yeux des partisans du troisième Reich, dont les objectifs visaient à défendre l'intérêt de l'état (12). Selon cette logique; les objectifs des expérimentations pourraient être classés en trois catégories. La première regroupait les expériences visant à améliorer la survie du personnel militaire des forces de l'axe durant la guerre (3). Au camp de concentration de Dachau (Allemagne), les médecins de l'armée de l'air en collaboration avec l'institut expérimental allemand pour l'aviation menèrent des expériences sur la haute altitude, en utilisant une chambre à basse pression, afin de déterminer l'altitude maximale à laquelle les équipages des avions endommagés pouvaient se parachuter (12). D'autres chercheurs menèrent des expériences dites de 'congélation' utilisant des prisonniers afin de trouver un traitement efficace contre l'hypothermie, et de mettre en place des combinaisons thermo-protectrices pour les aviateurs qui tombaient dans la Manche (12). Les chercheurs utilisèrent aussi des détenus afin de tester différentes méthodes pour rendre l'eau de mer potable (12). La deuxième catégorie d'expériences visait à mettre au point des médicaments et des traitements pour les blessures et les maladies que les soldats allemands pouvaient contracter au combat (3). Dans les camps de concentration, des chercheurs testèrent des sérums pour la prévention et le traitement de maladies contagieuses telles que le paludisme, le typhus, la tuberculose, la fièvre typhoïde, la fièvre jaune, et l'hépatite (10). Des greffes d'os et des expériences en vue de tester l'efficacité de médicaments nouvellement développés à base de sulfamides (c'est-à-dire, sulfanilamide) furent entreprises. Les prisonniers furent aussi soumis aux effets du phosgène et du gaz moutarde pour développer de possibles antidotes (12). La troisième catégorie d'expériences médicales visait à confirmer les dogmes racistes et idéologiques de la conception du monde Nazi (4). Les plus cruelles furent les expériences que Josef MENGELE mena à Auschwitz sur les jumeaux (13). Josef MENGELE réalisa également des essais sérologiques sur les Tsiganes afin de déterminer comment les différentes "races" résistaient à diverses maladies contagieuses (13). Les recherches menées par August HIRT à l'université de Strasbourg avaient également pour but d'établir "l'infériorité

raciale des Juifs" (14). L'exemple cité de l'expérience Nazi, bien que cruel, n'est en réalité qu'indicatif des atrocités qui ont été commises en temps de guerre par les différents camps adverses (3). L'histoire est lourde d'exemples plus horribles et inhumains les uns que les autres (3).

### L'argument de l'intérêt général

A travers le lourd historique des crimes et des abus ayant entaché la recherche médicale (3), il émerge indéniablement la cause ultime de «l'intérêt général» où les besoins de la société ont toujours surpassé ceux de l'individu (1). A chaque fois, l'intérêt de la société devait primer et l'individu devenait 'secondaire' (1, 3). Pour y arriver, les considérations éthiques avaient été modulées (1, 5). En voici un exemple illustratif (1): En 1964, l'article 5 de la Déclaration d'Helsinki, fut ainsi présenté: «*Concern for the interest of the subject must always prevail over the interests of science and society*» c'est-à-dire «*Le souci de l'intérêt du sujet doit toujours prévaloir sur les intérêts de la science et de la société*» (1). Plus tard, le texte fut 'rectifié' et la version finale devint moins solennelle, puisque la formulation a été ainsi annoncée: «*In medical research on human subjects, considerations related to well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society*» c'est-à-dire «*Dans la recherche médicale sur des sujets humains, les considérations liées au bien-être du sujet humain doivent primer sur les intérêts de la science et de la société*» (1). Cet 'assouplissement' des règles et des recommandations a été largement expliqué par les pressions entreprises par les scientifiques 'carriéristes' et les profits financiers des compagnies pharmaceutiques (1).

## LES ARGUMENTS DU 'CONTRE'

Les détracteurs de l'expérimentation médicale sur les prisonniers ont présenté trois arguments relatifs aux dérives du principe de l'«**intérêt général**», au risque de coercition et des incitations induites, et au risque d'exploitation.

### Les dérives du principe de l'«intérêt général»

Durant la première guerre du Golfe (1990-1991), le département de défense américain avait ordonné de délivrer de la pyridostigmine (médicament de la famille des stigmines, un parasymphatomimétique indirect par son effet inhibiteur de l'acétylcholinestérase) à but prophylactique à plus de 250 000 soldats de l'armée américaine (8). Cette molécule était présentée comme ayant des vertus protectrices contre les effets délétères d'une hypothétique attaque chimique ou biologique aux organo-phosphates ou à la toxine botulinique (8). Or, les effets «protecteurs» de la pyridostigmine étaient en réalité théoriques et jamais prouvés par des essais cliniques (8). De plus, à l'époque, les prescripteurs savaient que cette molécule était toxique

pour le système nerveux et qu'elle pouvait 'perturber' significativement les performances lors du combat (8). La pyridostigmine ayant été délivrée sans avoir obtenu le consentement des soldats, l'un d'eux avait porté plainte (8). Après une longue débâcle juridique, le plaignant n'a pas eu finalement gain de cause car le département de défense avait évoqué «la suprématie de l'intérêt général» et que constitutionnellement aux USA «l'intérêt du gouvernement surpassait celui de l'individu» (8).

### **Le risque de coercition et des incitations induites «*the undue influence*»**

En milieu carcéral, par définition, la liberté est restreinte ainsi que la capacité d'exécuter ses libres choix y compris celui de participer ou non à l'expérimentation médicale (15). Parallèlement, les prisons sont des institutions particulièrement concernées par 'le contrôle' du comportement de l'individu par le biais de diverses mesures disciplinaires afin d'y maintenir l'ordre (16). Pour le prisonnier, se montrer 'sous contrôle et obéissant' est un moyen d'exprimer sa réhabilitation réussie afin d'intégrer à nouveau, et le plus rapidement possible, le monde extérieur (16). Pour cette raison, la recherche sur les prisonniers a été soit interdite soit très restreinte de peur que les pressions (de nature diverses) puissent contraindre les prisonniers à participer à la recherche contre leur volonté (17). D'un point de vue législatif, il y a peu de choses sur la réglementation de ces pratiques: 'the Common Rules' des USA relatif à la protection des sujets humains stipule simplement qu'«un investigateur devrait minimiser les risques de coercition (ou contrainte) et des incitations induites» (18). Le rapport de Belmont définit la coercition comme étant: «*Coercion occurs when an overt threat of harm is intentionally presented by one person to another in order to obtain compliance*» c'est-à-dire «*Il y a coercition lorsqu'une menace manifeste de préjudice est présentée intentionnellement par une personne à une autre afin d'obtenir son consentement*». Cette définition exige la présence des deux éléments suivants: *i*) la menace de préjudice et *ii*) l'origine de la menace étant une tierce personne (autre que l'investigateur) (18). Quant aux incitations induites, elles posent un grand problème relatif à la détermination des limites qu'il ne faudra pas outrepasser pour ne pas basculer vers la coercition qui impacterait le libre choix du candidat à la recherche (18). Le plus problématique des modes des incitations étant la rémunération (le paiement) des candidats: ceci serait-il des incitations illégales? Car dans la quasi-majorité des cas, les candidats se désisteraient s'il n'y avait pas cet argument financier (18).

### **Le risque d'exploitation**

Les prisonniers sont la cible privilégiée de l'expérimentation médicale. L'historique des exploitations et des abus est particulièrement lourd pour cette catégorie sociale (3, 4).

### **Perspectives**

Cette note d'histoire est la quatrième d'une série de papiers consacrés à la problématique de l'expérimentation médicale dans le milieu carcéral. La première partie avait décrit les principaux événements historiques marquants cette expérimentation médicale (3). La seconde partie avait explicité le rôle des médecins dans les dérives de la recherche (4). La troisième partie avait décrit les principaux textes fondateurs de l'éthique dans le domaine de l'expérimentation médicale (5). Deux autres parties relatives à cette thématique seront à développer, les considérations éthiques (partie 5); et la situation de l'expérimentation médicale dans les pays émergents du tiers monde, et en particulier en Tunisie (partie 6).

### **CONCLUSION**

La principale pierre angulaire du débat éthique portant sur le recours aux prisonniers dans l'expérimentation médicale est le doute pesant sur leur capacité d'exprimer un libre consentement tenant en compte leur statut de 'captifs'. Il s'agit d'une problématique récurrente où il faut trouver le juste équilibre entre les droits des prisonniers d'une part et l'intérêt scientifique d'autre part.

### **RÉFÉRENCES**

1. Pont J. Ethics in research involving prisoners. *Int J Prison Health*. 2008;4(4):184-97.
2. Strassle C, Jardas E, Ochoa J, Berkman BE, Danis M, Rid A, et al. Covid-19 vaccine trials and incarcerated people - The ethics of inclusion. *N Engl J Med*. 2020;383(20):1897-9.
3. Gaddas M, Jedidi M, Masmoudi T, Ben Saad H. Medical experimentation on prisoners (part 1): historical milestones. *Tunis Med*. 2022;100(06):423-7.
4. 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
5. 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 ; 100 (07) : 572-577
6. Cohen MM, Jr. Genetic drift. Overview of German, Nazi, and Holocaust medicine. *Am J Med Genet A*. 2010;152A(3):687-707.
7. Hornblum A. Subjected to medical experimentation: Pennsylvania's contribution to "science" in prisons. *Pa Hist*. 2000;67(3):415-26.
8. Miles SH. The new military medical ethics: legacies of the Gulf Wars and the War on Terror. *Bioethics*. 2013;27(3):117-23.
9. ACHER Report. Chapter 9: The Oregon and Washington experiments. Téléchargeable via ce lien: [https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/chap9\\_2.html](https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/chap9_2.html)[dernière visite: 18

septembre 2022]

10. Wiegand TJ. Captive subjects: pharmaceutical testing and prisoners. *J Med Toxicol.* 2007;3(1):37-9.
11. White LP. Biomedical experimentation on prisoners. *West J Med.* 1976;124(6):514-6.
12. United States Holocaust memory museum. Introduction to the Holocaust. Téléchargeable via **ce lien**: <https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/introduction-to-the-holocaust>. [dernière visite: 14 septembre 2022]
13. Weindling P, von Villiez A, Loewenau A, Farron N. The victims of unethical human experiments and coerced research under National Socialism. *Endeavour.* 2016;40(1):1-6.
14. Toledano R. Anatomy in the Third Reich - The Anatomical Institute of the Reichsuniversitat Strassburg and the deliveries of dead bodies. *Ann Anat.* 2016;205:128-44.
15. Chwang E. Against risk-benefit review of prisoner research. *Bioethics.* 2010;24(1):14-22.
16. Joubert D, Archambault K, Brown G. Cycle of coercion: experiences of maltreatment and disciplinary measures in Canadian inmates. *Int J Prison Health.* 2014;10(2):79-93.
17. Moser DJ, Arndt S, Kanz JE, Benjamin ML, Bayless JD, Reese RL, et al. Coercion and informed consent in research involving prisoners. *Compr Psychiatry.* 2004;45(1):1-9.
18. Largent E, Grady C, Miller FG, Wertheimer A. Misconceptions about coercion and undue influence: reflections on the views of IRB members. *Bioethics.* 2013;27(9):500-7.