

Droit pénal de la recherche

Olivier SAUTEL

MCF, Université de Montpellier, EDPFM

Avocat

La recherche médicale

Entre bénéfice et risque

Entre légalité et illégalité : (IGAS - RAPPORT sur les essais thérapeutiques menés hors cadre légal dans le domaine du SIDA, 1995).

Médiatisation

Entre mythe et réalité



Recherche médicale

Des siècles de tâtonnementsavec l'histoire de la médecine

Des abus :

- * recherches médicales sur les esclaves noirs aux Etats Unis au 18^{ième} et 19^{ième} siècle
- * recherches médicales pendant la 2^{ième} guerre Mondiale (Code de Nuremberg, 1947)
- * recherches médicales sur les prisonniers, sur les militaires du contingent (...).

Affaire Nîmoise

Poursuivi vendredi 20 décembre 2024 devant le tribunal correctionnel de Nîmes pour des faits d'escroquerie (à la CPAM), faux et blessures involontaires, le Dr Olivier M. a traité pendant cinq ans plus de 500 patients en leur injectant de l'acide hyaluronique dans le haut de l'estomac, hors de tout cadre réglementaire et légal.

Condamnation 2 ans d'emprisonnement avec sursis et 40 000 euros d'amende.

Prolégomènes : les interdits

Le droit pénal de la recherche : un droit ambigu ?

- Dans le Code pénal, mais aussi dans le Code de la santé publique
- Dans le Code pénal :

Livre 2 Section 4 : De l'expérimentation sur la personne humaine (Articles 223-8 à 223-9)

Livre 5 : Titre Ier : Des infractions en matière de santé publique (Articles 511-1 à 511-28)....juste avant les atteintes aux animaux.....

Prolégomènes : les difficultés

- Les affaires, en lien avec des recherches médicales non autorisées, donnent lieu à des contentieux (en parallèle) devant les juridictions administratives notamment lorsque l'ANSM interdit l'essai clinique.
- Cette décision peut faire l'objet d'un contentieux devant le TA, CAA puis CE.

Prolégomènes : les difficultés

- Les affaires, en lien avec des recherches médicales non autorisées, donnent lieu à des contentieux (en parallèle) en diffamation (prescription plus courte : décision plus rapide) :
 - Tribunal correctionnel de Bordeaux (9 juillet 2020) condamnation pour diffamation du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 1000 euros d'amende avec sursis et au versement de l'euro symbolique de dommages-intérêts à l'ancien professeur de médecine de la faculté de Poitiers Jean-Bernard F. et au fonds Josepha, qui finançait le développement du traitement

Diffamation (non)

Le 5 juillet 2024, le tribunal correctionnel de Marseille a relaxé François Crémieux, directeur de l'assistance des hôpitaux publics de Marseille. Il était poursuivi en diffamation par l'ex-directeur de l'institut hospitalo-universitaire (IHU) Méditerranée infection, Didier Raoult, après la diffusion d'articles de Médiapart dans la newsletter de l'hôpital.

Réflexions sur le droit pénal de la recherche médicale

1. Qui est responsable pénalement ?
2. Responsable pénalement pour quelle infraction ?

Les personnes responsables

Le promoteur est une personne physique ou morale (société ou institution) qui prend l'initiative de l'essai clinique.

L'investigateur d'un essai clinique est un professionnel de santé qui dirige et surveille sa réalisation.

Les membres de l'équipe médicale qui interviennent dans la recherche.

Le participant est un patient ou un volontaire sain.

Les personnes responsables (cumul)

Personne physique

Personne morale (article 121-2 CP)

- « Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des [articles 121-4 à 121-7](#), des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.
- Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.
- La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de [l'article 121-3](#) ».

Les personnes responsables (qualité)

Auteur / Coauteur

Complice : aide/assistance - provocation / instigation

Assimilation du complice à l'autre : « faire pratiquer ».....

Les infractions

Plusieurs incriminations : dans le Code pénal / dans le Code de la santé publique.

Certaines incriminations sont dans le Code pénal (art. 223-8 CP) et aussi dans le Code de la santé publique (art. L. 1128-1 CSP).

Remarques générales : peines encourues relativement faible (notamment l'amende).

Dans le Code de la santé publique

Recherche sans consentement

Article L. 1128-1 CSP

Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit :

- " Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne **une recherche** mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.
- Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche est pratiquée alors que le consentement a été retiré.
- Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée.
- Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. "

Jurisprudence

Cour de cassation, criminelle, Chambre criminelle, 24 février 2009, 08-84.436

LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE CRIMINELLE, a rendu l'arrêt suivant
:Statuant sur le pourvoi formé par :

- X... Sekene,

contre l'arrêt de la cour d'appel d'AIX-EN-PROVENCE, 7^e chambre, en date du 19 mai 2008, qui, pour recherche biomédicale non consentie, l'a condamné à deux mois d'emprisonnement avec sursis, et a prononcé sur les intérêts civils ;

Absence de consentement

Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure que Jonas Y... a été transféré, le 20 novembre 1998, dans le service des maladies infectieuses de l'hôpital de Marseille alors qu'il souffrait d'un syndrome respiratoire aigu ; qu'un médecin de ce service, Sekene X..., lui a administré, pendant cinq jours, un nouveau produit, dénommé Ziracin, qui faisait l'objet d'une étude destinée à en comparer les effets avec un médicament de référence dans le traitement de la pneumonie aiguë ; que, le 6 mars 2000, il a porté plainte avec constitution de partie civile auprès du juge d'instruction, en exposant avoir fait l'objet d'une recherche biomédicale sans son consentement ; qu'à l'issue de l'information, Sekene X... a été renvoyé devant le tribunal correctionnel pour recherche biomédicale non consentie ;

Absence de consentement

- Attendu que, pour déclarer le prévenu coupable, l'arrêt retient qu'il a entrepris la recherche biomédicale sur Jonas Y... alors que celui-ci, arrivé dans le service depuis une heure environ, était très affaibli **et manifestement dans l'impossibilité de donner un consentement libre, éclairé et exprès**, lequel n'a été recueilli ni par écrit ni d'une autre façon ;
- Attendu qu'en se déterminant ainsi, la cour d'appel a justifié sa décision au regard des dispositions de l'article 223-8 du code pénal ;
- D'où il suit que le moyen ne peut qu'être écarté ;
- Et attendu que l'arrêt est régulier en la forme ;
- REJETTE le pourvoi ;

Non respect de la réglementation

Article L. 1128-3 CSP

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine en infraction aux dispositions des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 et en infraction avec les articles 31 à 34 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

- Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également les peines suivantes :
- 1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;
- 2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;
- 3° La confiscation définie à l'article 131-21 du code pénal ;
- 4° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

Précisions CSP

Article L. 1121-5 csp : Femme enceinte

Article L. 1121-6 csp : Personne privée de liberté

Article L. 1121-7 csp : Mineur

Article L. 1121-8 csp : Majeur protégé

Article L. 1122-1-2 csp : Consentement sur données scientifiques

Articles 31 à 34 du règlement (UE) n° 536/2014 du
Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif
aux essais cliniques de médicaments

Art. 31 : essai clinique sur Personne incapable

Art. 32 : Essai clinique sur mineur

Art. 33 : Essai clinique sur femme enceinte

Art. 34 : Possibilité de régime dérogatoire pour les militaires dans le cadre du service militaire et les détenues

Non respect des procédures

Article L. 1128-5 CSP

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine :

- 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ou sans avoir obtenu la décision unique mentionnée au I de l'article L. 1124-1 ;
- 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;
- 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.
- L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1121-13 est puni des mêmes peines.

Obligation d'assurance

Article L. 1128-6 CSP

- Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-10 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Compétence du TJ, pas du TA

Prescription 10 ans à compter de la consolidation

Article L. 1128-7 CSP

Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal judiciaire est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche impliquant la personne humaine ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2226 du code civil.

Non communication des informations

Article L. 1128-8 CSP

- Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux expérimentateurs des essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai, aux médicaments soumis à l'essai, aux médicaments utilisés comme référence et à la synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en œuvre de la recherche est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Non communication des informations

Article L. 1128-9 CSP

Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux investigateurs les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai et aux médicaments expérimentaux est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Fourniture gratuite des produits et dispositifs

Article L. 1128-10 CSP

- Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, à l'article L. 1124-1 le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende.

Absence d'information

Article L. 1128-11 CSP

- Le fait pour le promoteur, lorsqu'une recherche est conduite à l'Institution nationale des invalides ou dans un établissement de santé ou un hôpital des armées disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux recherches impliquant la personne humaine entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-7 est puni de 30 000 euros d'amende.

Non respect réglementation

Article L. 1128-12 CSP

- Le non-respect des articles 37, 42, 43 et 93 du règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments sur la communication d'informations destinées à être mise à la disposition du public dans la base de données de l'union est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Précisions

- Art. 37 : Arrêt essai clinique
- Art. 42 : Notification par le promoteur à l'Agence des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus
- Art. 43 : Rapport annuel du promoteur à l'intention de l'Agence
- Art. 93 : Protection des données

Dans le Code pénal

Recherche sur enfant génétiquement identique

Article 511-1 CP

- Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.

Provocation

Article 511-1-2 CP

- Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait, par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir, de provoquer autrui à se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.
- Est punie des mêmes peines la propagande ou la publicité, quel qu'en soit le mode, en faveur de l'eugénisme ou du clonage reproductif.

Achat d'organe

Article 511-4 CP

- Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.
- Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui.

Prélèvement sans consentement

Article 511-5 CP

- Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux trois derniers alinéas de [l'article L. 1241-1 du code de la santé publique](#) est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.
- Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux [articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique](#) est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Personne décédée

Article 511-5-1 CP

- Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article [L. 1232-3](#) (protocole transmis à l'agence de la biomédecine) du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.
- Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

Conservation d'organes

Article 511-5-2 CP

- I. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :
 - 1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article [L. 1243-3](#) du code de la santé publique ;
 - 2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.
- II. – Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article [L. 1243-4](#) du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée.

En conclusion

Un droit pénal technique.

Un droit pénal mal connu, mal maîtrisé (les qualifications)

Un droit pénal inadapté (peines encourues) ?