



HAL
open science

Droit pénal et sécurité sanitaire: une responsabilité introuvable?

Romain Ollard

► **To cite this version:**

Romain Ollard. Droit pénal et sécurité sanitaire: une responsabilité introuvable?. Revue juridique de l'Océan Indien, 2018, 25, pp.125-142. hal-02550274

HAL Id: hal-02550274

<https://hal.univ-reunion.fr/hal-02550274v1>

Submitted on 22 Apr 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Droit pénal et sécurité sanitaire : une responsabilité introuvable ?

Romain OLLARD

Professeur à l'Université de Poitiers

La tentation du droit pénal face aux catastrophes sanitaires.
La tentation du recours au droit pénal face à certaines catastrophes sanitaires liées à la prise de médicaments, dont certaines sont largement médiatisées, se fait de plus en plus prégnante chez les victimes qui n'acceptent plus désormais, comme des aléas de la vie, la réalisation de risques non maîtrisés²¹². Bien que nécessaires, les seules réponses indemnitaires ne semblent plus aujourd'hui satisfaire la quête vindicative des victimes ou associations qui se tournent désormais de manière quasi systématique, comme par effet réflexe, vers le juge répressif. Dans ce contexte, la question se pose de savoir si la responsabilité pénale peut être admise lorsqu'un agent économique – un producteur, un distributeur, un laboratoire pharmaceutique – a commercialisé un médicament ou un produit de santé quelconque qui s'est révélé dommageable ou dangereux pour la santé humaine²¹³.

La déception du droit pénal face aux catastrophes sanitaires.
Au risque de décevoir victimes et associations, les chances de succès sont bien minces au point qu'il est devenu presque banal, aujourd'hui, de décrire l'inadaptation du droit pénal face aux catastrophes sanitaires²¹⁴, comme suffit d'ailleurs à en attester le premier grand scandale sanitaire en France, celui du sang contaminé, qui accoucha finalement, après des années de combats judiciaires, d'une relaxe quasi-généralisée, si l'on occulte du moins le volet ministériel de l'affaire. La déception fut tout aussi grande dans les affaires postérieures, que ce soit celle relative à

²¹² J. ROCHFELD, *Les grandes notions du droit privé*, PUF, 2011, p. 505.

²¹³ V. plus largement, sur la question de la pénétration du principe de précaution dans la sphère du droit pénal, D. ROETS, « Réflexions sur les possibles implications du principe de précaution en droit pénal de l'imprudence », *RSC* 2007, p. 251 ; J.-Ch. SAINT-PAU, « Les infractions de précaution », *RPDP* 2015, p. 265.

²¹⁴ V. notamment F. ROUSSEAU, « Essai d'une reconfiguration des infractions pénales contre les personnes à l'aune des scandales sanitaires », *DP* 2013, Etude 11 ; P. MISTRETTA, « L'affaire de l'hormone de croissance : l'impuissance du droit pénal », *JCP* 2011, 965. Sur l'ensemble de la question, *Les réponses du droit aux crises sanitaires*, dir. F. ROUSSEAU, L'Harmattan, 2016.

l'hépatite B ou dans celle relative à la vache folle qui, après 17 années de procédure, se solda par un non-lieu au stade de l'instruction, sans qu'aucun procès pénal ne se soit tenu. Plus récemment, c'est encore l'affaire de l'hormone de croissance qui donna lieu à une relaxe, les juges ayant simplement caractérisé une atteinte au monopole pharmaceutique permettant une indemnisation des victimes ; mais au plan pénal, aucune des qualifications pénales invoquées ne fut retenue avec ce sentiment frustrant que les juges ont occulté le débat sur ce point, la chambre criminelle n'ayant même pas pris le soin de répondre au pourvoi en ce qui concerne ces qualifications. Il est vrai, quelques décisions récentes pourraient permettre d'entretenir l'espoir, qu'il s'agisse d'affaires encore pendantes qui donneront lieu à procès (prothèses PIP, pilules de la troisième et quatrième génération²¹⁵, Mediator) ou d'affaires ayant abouti à des condamnations, particulièrement celle relative à l'amiante²¹⁶. Il n'en demeure pas moins que la moisson est bien maigre au regard du nombre de scandales sanitaires soumis à l'appréciation de nos juges répressifs, ce qui invite à dresser le constat – sans appel – d'une forme d'impuissance du droit pénal en la matière.

Le paradoxe du droit pénal face aux catastrophes sanitaires.
Un certain paradoxe pourrait pourtant être relevé en la matière car si très peu de condamnations sont prononcées, une réelle volonté de poursuivre les différents agents économiques ayant participé à la commercialisation ou à la distribution de produits de santé dangereux peut toutefois être constatée²¹⁷. Le déclenchement du procès pénal fut ainsi progressivement facilité, au gré de trois techniques procédurales. Ce fut d'abord l'action des associations de victimes d'accidents collectifs qui fut admise, en leur permettant d'exercer les droits reconnus aux parties civiles²¹⁸, ce qui permet de leur offrir un soutien juridique et multiplie d'autant les chances de dénonciation des infractions. Des pôles de santé publique furent ensuite créés qui se virent attribuer des compétences particulières²¹⁹ dans

²¹⁵ V. VIOUJAS, « L'affaire des pilules de troisième génération : premiers enseignements avant contentieux », *D.* 2013, p. 114.

²¹⁶ Crim. 24 juin 2014, pourvoi n° 13-81.302 ; Crim. 19 avril 2017, pourvoi n° 16-80.695.

²¹⁷ D. VIRIOT-BARRIAL, « Réflexions à propos du jugement des irradiés d'Epinal. Une occasion de faire le point sur les récents scandales sanitaires », *RGDM* 2013, p. 147. Adde, G. GIUDICELLI-DELAGE, « Droit à la protection de la santé et droit pénal en France », *RSC* 1996, p. 13 ; J.-B. THIERRY, « Les catastrophes sanitaires en matière médicale : état des lieux et perspectives », *AJ Pénal* 2014, Dossier *Droit pénal sanitaire*, p. 392.

²¹⁸ C. proc. pén., art. 2-15.

²¹⁹ Sur lesquels, v. P. GAND, « Les pôles de santé publique, une organisation adaptée aux contentieux en matière de sécurité sanitaire ? », *RDSS* 2013, p. 813. Adde, M.-O.

cette matière pour le moins complexe techniquement, qui met en scène des affaires hors norme avec des victimes parfois très nombreuses²²⁰ et bien souvent un traitement médiatique important qu'il convient de gérer²²¹, parfois tant bien que mal. Enfin, la jurisprudence a pu admettre de considérer, au prix d'un spectaculaire revirement²²², certaines infractions applicables à la matière – notamment le délit de tromperie sur les qualités de la marchandise – comme des infractions clandestines pour lesquelles le point de départ du délai de prescription de l'action publique commence à courir, non pas du jour où l'infraction a été commise comme tel est le principe²²³, mais au jour où l'infraction a pu être découverte dans des conditions permettant l'exercice de l'action publique²²⁴. En d'autres termes, l'infraction ne saurait être considérée comme prescrite tant que les pouvoirs publics et les patients sont restés dans l'ignorance de la dangerosité du produit de santé, quand bien même le dernier acte de commercialisation remonterait à plus de trois années – six désormais – avant le déclenchement des poursuites²²⁵. La solution, qui consiste techniquement à reporter le point de départ du délai de prescription de l'action publique, a encore été réaffirmée récemment dans l'affaire du Mediator²²⁶ de sorte qu'un procès pénal aura bien lieu dans cette affaire.

Mise à l'épreuve du lieu commun de l'inadaptation du droit pénal face aux catastrophes sanitaires. Face à un tel décalage entre poursuites et

BERTELLA-GEFFROY, « Un an de droit pénal de l'environnement », *Dr. pén.* 2008, chr. 1, mettant en exergue le manque de moyens, financiers et humains, des pôles de santé publique.

²²⁰ V. DANDONNEAU, « Accidents collectifs : l'accompagnement associatif des victimes au procès », *AJ pénal* 2006, p. 114.

²²¹ J. DALLEST, « Le traitement judiciaire du procès sensible, enjeux collectifs et contraintes individuelles », *AJ pénal* 2006, p. 101.

²²² Crim. 7 juillet 2005, pourvoi n° 05-81.119, *AJ pénal* 2005, p. 370, obs. J. LEBLOIS-HAPPE ; *RSC* 2006, p. 84, obs. C. AMBROISE-CASTEROT.

²²³ C. proc. pén., art. 7 (crimes) et 8 (délits)

²²⁴ Fruit d'une création purement prétorienne, la solution a récemment reçu une assise légale avec la loi n°2017-242 du 27 février 2017 portant réforme de la prescription en matière pénale (C. proc. pén., art. 9-1, al. 3).

²²⁵ Durée du délai prescription en matière délictuelle, allongé par la loi portant réforme de la prescription en matière pénale puisque cette durée est désormais de six années pour les délits et de vingt années pour les crimes.

²²⁶ Crim. 2 février 2016, pourvoi n° 15-84.356, *RSC* 2016, p. 356, obs. P. MISTRETTA. Dans cette décision, les juges ont non seulement décidé de considérer le délit de tromperie comme une infraction clandestine justifiant le report du point de départ du délai de prescription au jour où l'infraction « a pu être constatée » mais ils ont encore pu considérer que la prescription du délit d'escroquerie ne commençait à courir que « du jour de la dernière remise » (v. déjà en ce sens, Crim. 6 octobre 2004, pourvoi n° 03-83.142 ; Crim. 17 décembre 2014, pourvoi n° 14-80.855, dans le domaine médical).

condamnations, il convient de se demander si notre arsenal répressif est effectivement, comme on le dit souvent, impuissant face aux catastrophes sanitaires liées aux produits de santé. Afin de mettre à l'épreuve la pertinence de ce lieu commun, deux catégories de qualifications pénales peuvent être recensées en fonction de l'attitude de la jurisprudence à leur égard : celles qui semblent irrémédiablement – définitivement ? – inapplicables, pour lesquelles la responsabilité pénale est donc introuvable (I) ; et celles dont les juges ont certes quelques scrupules à faire application mais qui n'en apparaissent pas moins techniquement envisageables (II).

I.- Les qualifications introuvables

Voies sans issue. La voie de la répression pénale semble avoir été fermée par la jurisprudence pour deux infractions intentionnelles – l'empoisonnement (A) et sa sœur jumelle, l'administration de substances nuisibles (B) – à défaut d'intention coupable des personnes poursuivies, lors même que la lettre des textes d'incrimination pourrait autoriser leur application en matière sanitaire.

A.– La voie fermée : l'empoisonnement

Exigence d'une intention de tuer. La qualification d'empoisonnement²²⁷ semble aujourd'hui exclue en matière de scandale sanitaire depuis que la chambre criminelle de la Cour de cassation a fermement décidé, dans l'affaire du sang contaminé, que « *le crime d'empoisonnement ne peut être caractérisé que si l'auteur a agi avec l'intention de donner la mort, élément commun à l'empoisonnement et aux autres crimes d'atteinte volontaire à la vie* »²²⁸. Dans cette affaire, les médecins poursuivis pour avoir prescrits à leurs patients des lots sanguins contaminés ne furent pas condamnés sur le fondement de l'empoisonnement, précisément à défaut d'intention de tuer. Sans doute avaient-ils conscience du fait que les lots sanguins contaminés pouvaient être contaminés ; sans doute encore était-il possible de leur reprocher ne n'avoir pas pris les mesures adéquates, soit pour dépister le virus, soit pour l'éradiquer, notamment en chauffant les lots sanguins litigieux. Mais,

²²⁷ C. pén., art. 221-5.

²²⁸ Crim. 18 juin 2003, pourvoi n° 02-85.199 ; D. 2004, 1620, note D. REBUT ; D. 2005, 195, note A. PROTHAIS.

pour autant, les médecins prescripteurs n'étaient pas certains que les lots sanguins administrés à leur patients étaient effectivement contaminés, de sorte que s'il était possible de leur reprocher une imprudence consciente – une prise de risque délibérée de fournir des lots contaminés –, ils n'étaient animés d'aucune intention de tuer, ce qui justifia leur acquittement.

Une semblable analyse devrait logiquement être admise pour la plupart des scandales sanitaires liés à la prise de médicaments dans la mesure où une intention de tuer ne pourra être caractérisée si les juges ne parviennent pas à établir que les producteurs ou distributeurs de médicaments avaient une parfaite connaissance du caractère mortel du médicament commercialisé. Or, le plus souvent, il sera pour le moins délicat d'établir que les agents avaient – plus qu'un simple doute – une certitude quant à la dangerosité mortelle du produit de santé commercialisé, spécialement dans un contexte d'incertitude scientifique.

L'empoisonnement conçu comme la sanction d'un simple risque mortel. Si la voie de l'empoisonnement semble ainsi irrémédiablement fermée, une autre lecture du texte d'incrimination pourrait pourtant prévaloir. Constitutif d'une infraction formelle, l'empoisonnement sanctionne le « *fait d'attenter à la vie d'autrui* » par l'administration ou l'emploi de substances « *de nature à entraîner la mort* », « *quelles qu'en aient été les suites* »²²⁹ dommageables pour la victime. Réprimant ainsi non une atteinte effective, mais un simple attentat à la vie d'autrui, l'empoisonnement est juridiquement indifférent à la mort de la victime. Or, si la mort au plan n'est pas exigée au plan de l'élément matériel de l'empoisonnement, l'intention de tuer ne devrait pas l'être davantage au plan de son élément moral. En toute logique, l'intention coupable constitutive de l'empoisonnement devrait être constituée par la seule volonté d'administrer une substance en sachant qu'elle peut avoir des effets mortels. En définitive, il s'agirait de considérer que l'empoisonnement peut être retenu en cas d'administration d'une substance à « *risque mortel* »²³⁰ si bien que l'infraction reposerait moins sur une « *logique de mort* » que sur une logique de « *risque de mort* »²³¹. Or, une telle analyse autoriserait sans doute la répression des producteurs ou distributeurs de médicaments qui se sont finalement révélés mortels pour l'homme dans la mesure du moins où ils savaient que le médicament

²²⁹ Anc. C. Pén., art. 301.

²³⁰ V. MALABAT, J.-Ch. SAINT-PAU, « Le droit pénal malade du sang contaminé », *DP* 2004, chr. 2.

²³¹ Y. MAYAUD, « L'empoisonnement une logique de mort - A propos de l'affaire du sang contaminé », *RSC* 1995, p. 347.

incriminé pouvait avoir un effet potentiellement mortel, quand bien même n'auraient-ils eu aucune certitude sur ce point. Quoiqu'il en soit, dès lors que cette lecture n'est pas celle retenue par les juges, la répression ne saurait aujourd'hui intervenir sur le fondement de l'empoisonnement, pas davantage qu'elle ne saurait être admise sur celui de l'administration de substances nuisibles.

B.– La voie bouchée : l'administration de substances nuisibles

Double obstacle à la répression. La qualification d'administration de substances nuisibles²³² est peut-être moins adaptée encore que celle d'empoisonnement car pas moins de deux obstacles se dressent ici face à la répression des comportements générateurs de risques de dommages pour la santé humaine, ce dont témoigne d'ailleurs l'absence de mobilisation de cette qualification dans les grands scandales sanitaires de ces dernières années.

Nature matérielle de l'infraction. Le premier de ces obstacles tient au fait que, contrairement à l'empoisonnement, l'administration de substances nuisibles constitue une infraction matérielle qui implique que l'auteur ait effectivement « porté atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'autrui ». Bien mieux, cette qualification apparaît comme une infraction de résultat puisque les peines se trouvent proportionnées à la gravité du préjudice effectivement subi par la victime, selon que celle-ci a subi une incapacité de travail, une mutilation ou une infirmité permanente ou, enfin, selon que la mort est résultée de l'administration de la substance²³³. Aussi la répression se trouve-t-elle irrémédiablement paralysée toutes les fois que la victime n'a subi aucun préjudice et ce, d'autant que la tentative du délit n'est pas incriminée. Or, certains scandales sanitaires apparaissent parfois avant même qu'un préjudice effectif ne soit survenu²³⁴, toutes les fois que l'existence d'un risque pour la santé humaine est scientifiquement établie sans qu'il ne se soit encore traduit pas des dommages concrètement subis par des victimes. L'inaptitude de la qualification se fait plus criante encore lorsque les dommages apparaissent des années – parfois des décennies – après le fait générateur, comme dans l'affaire de la vache folle puisque, dans ces

²³² C. pén., art. 222-15.

²³³ V. C. pén., art. 222-15 renvoyant aux articles 222-7 à 222-14-1, c'est-à-dire aux infractions de violences qui proportionnent ainsi la gravité de la peine à l'importance du préjudice subi par la victime.

²³⁴ V. également F. ROUSSEAU, *op. cit.* note 14.

différentes hypothèses, la répression se trouve au moins temporairement neutralisée tant qu'aucun préjudice n'est pas effectivement apparu, quand bien même aurait-on la certitude scientifique qu'il surviendra dans le futur.

Nature intentionnelle de l'infraction. Le deuxième obstacle à la répression tient à la nature intentionnelle de l'administration de substances nuisibles qui implique, par reflet de son élément matériel, que l'auteur ait eu la volonté de porter « *atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'autrui* » et donc de causer un préjudice aux victimes. Or, comme en matière d'empoisonnement, s'il est sans doute parfois possible de relever une prise de risque délibérée, en établissant que le producteur avait conscience que le médicament pouvait être dangereux pour la santé, il sera pour le moins difficile de démontrer qu'il avait une volonté de causer un préjudice aux victimes, dès lors qu'il n'est pas établi qu'il avait une certitude quant à la dangerosité du médicament commercialisé. Il est vrai, dans des affaires où un individu avait entretenu des relations sexuelles non protégées en se sachant porteur du VIH, la chambre criminelle de la Cour de cassation a pu faire application de l'administration de substances nuisibles en relevant que le prévenu « *ne pouvait ignorer les risques de contamination* » ou qu'il avait « *volontairement fait courir [à la victime] un risque gravissime pour sa santé et sa vie* »²³⁵, sanctionnant de la sorte, non point une intention, mais bien une prise de risque délibérée, c'est-à-dire une imprudence consciente. Toutefois, outre le fait qu'une telle solution n'a jamais prospéré dans le domaine des catastrophes sanitaires, les juges s'attachent à relever que l'agent avait entretenu des « *relations sexuelles régulières* », « *pendant plusieurs mois* », avec sa victime, de sorte qu'en raison d'une telle fréquence, l'auteur avait acquis une quasi-certitude de la contamination du partenaire sexuel, tenue pour équivalente à l'intention constitutive du délit par les juges²³⁶, ce qui semble pour le moins difficile à caractériser en matière médicamenteuse.

On le pressent presque intuitivement : dès lors que c'est principalement le défaut d'intention coupable qui justifie l'impunité sur le fondement de l'empoisonnement et de l'administration de substances nuisibles, c'est vers les infractions d'imprudence qu'il convient de se

²³⁵ Crim. 10 janvier 2006, pourvoi n° 05-80.787 ; D. 2006, p. 1068, chr. A. PROTHAIS ; RSC 2006, p. 321, obs. Y. MAYAUD ; Crim. 5 octobre 2010, pourvoi n° 09-86.209, *Gaz. Pal.* 2010, p. 21, note S. DETRAZ ; RSC 2011, p. 101, obs. Y. MAYAUD.

²³⁶ Sur la question, v. R. OLLARD, « De l'opportunité de la pénalisation de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine par voie sexuelle. Analyse de droit comparé », RSC 2016, p. 37.

tourner prioritairement en matière de catastrophes sanitaires liées à la prise de médicament. Mais c'est là déjà envisager les qualifications susceptibles d'être appliquées.

II.- Les qualifications envisageables

Qualifications principales et qualification subsidiaire. Malgré la réticence de la jurisprudence en la matière, deux types de qualification semblent pouvoir être invoquées en cas de catastrophes sanitaires liés à la prise de médicaments, qu'il s'agisse à titre principal des infractions d'imprudences (A) ou, à titre subsidiaire, de la qualification de tromperie sur les qualités de la marchandise (B) que les juges ont peut-être moins de scrupules à appliquer en la matière.

A.- Les qualifications principales fondées sur une imprudence

Domages ou risques de dommages. Dès lors qu'elles permettent de sanctionner de simples prises de risque délibérées, lors même que le producteur ou le distributeur n'aurait que de simples soupçons quant à la dangerosité du médicament commercialisé, les infractions d'imprudences semblent *a priori* plus adaptées à la répression des comportements générateurs de catastrophes sanitaires. Tandis que certaines infractions d'imprudences – homicides et blessures non intentionnels²³⁷ – sont constitutives d'infractions matérielles en ce sens qu'elles supposent qu'une ou plusieurs victimes aient effectivement subi un préjudice dont la gravité permettra de déterminer la peine applicable, d'autres, dites infractions formelles, sont constituées en l'absence de tout préjudice et s'attachent donc à sanctionner la seule exposition d'autrui à un risque de blessures²³⁸. Pourtant, qu'elles s'attachent à sanctionner des dommages effectifs (1) ou de simples risques de dommages (2) liés à la prise d'un médicament, les infractions d'imprudences pourraient elles aussi venir buter sur un certain nombre d'obstacles qui en paralyseraient l'efficacité.

²³⁷ C. pén., art. 221-6 (homicide par imprudence) ; art. 222-19 et s. (blessures non intentionnelles).

²³⁸ C. pén., art. 223-1 (délict de mise en danger d'autrui).

1 – Homicides et blessures non intentionnels

Double exigence de causalité. Une difficulté majeure peut être identifiée en la matière s'agissant de la constitution des infractions d'homicide par imprudence ou de blessures non intentionnelles, qui tient à l'exigence d'un lien de causalité entre la faute et le dommage puisque, pour donner prise à ces qualifications, la causalité doit être tout à la fois certaine et directe, chacun de ces caractères pouvant constituer un obstacle à la répression.

Existence du lien de causalité : la certitude de la causalité. Commune aux responsabilités civile et pénale, l'exigence de certitude de la causalité, d'abord, implique que le juge recherche si tel fait a bien concouru, de façon certaine, à la réalisation du dommage, bref qu'il en a constitué une condition *sine qua non*. Le droit pénal se distingue en revanche du droit civil dans la mesure où il se refuse à consacrer des présomptions de causalité en la matière, là où les juges civils admettent, dans un contexte d'incertitude scientifique, de se fonder sur des « *indices graves et concordants* »²³⁹, lorsqu'il existe une concordance de lieu et de temps entre le fait incriminé (ici la prise d'un médicament) et un dommage subi par une pluralité de victime, admettant ainsi de se fonder, non sur une certitude scientifique absolue, mais sur une probabilité suffisante. Ainsi, tout récemment, la Cour de justice de l'Union européenne a-t-elle pu admettre, après la jurisprudence civile nationale, que même en l'absence de consensus scientifique, des scléroses en plaque pouvaient être imputées au vaccin contre l'Hépatite B en se fondant sur un faisceau d'indices tenant à la proximité temporelle entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie, à l'absence d'antécédents médicaux de la victime ainsi qu'à l'existence d'un nombre significatif de victimes ayant développé la maladie à la suite de l'administration du vaccin²⁴⁰. Or, ce type de raisonnement a été fermement rejeté en matière pénale dans l'affaire Tchernobyl²⁴¹ où la jurisprudence a exclu la

²³⁹ V. notamment Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, pourvoi n° 06-10.967, *JCP éd. G* 2008, II, 10131, note L. GRYNBAUM ; Civ. 1^{re}, 25 novembre 2010, pourvoi n° 09-16.556 ; *D.* 2011, p. 316, note Ph. BRUN ; Civ. 1^{re}, 26 septembre 2012, pourvoi n° 11-17738, *D.* 2012, p. 2853, note J.-S. BORGHETTI ; Civ. 3^e, 18 mai 2011, pourvoi n° 10-17645.

²⁴⁰ CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N. W e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.*

²⁴¹ Crim., 20 novembre 2012, pourvoi n° 11-87.531 ; *D.* 2013, p. 218, note C. LACROIX ; *RSC* 2013, p. 89, obs. C. AMBROISE-CASTEROT ; *RDC* 2014, 1, p. 89, note R. OLLARD.

V. toutefois, Crim. 1^{er} avril 2008, pourvoi n° 06-88.948, *D.* 2008, 1404, obs. A. DARSONVILLE ; *RSC* 2009, p. 109, obs. C. AMBROISE-CASTEROT, admettant de faire application d'un mécanisme de présomption de causalité – par élimination – dès lors « *qu'aucun des nombreux examens effectués n'a permis d'imputer à une autre*

qualification d'homicide par imprudence à défaut de certitude du lien de causalité entre des cancers de la thyroïde et le passage du nuage radioactif, lors même que les indices pouvaient apparaître concordants (recrudescence significative des cancers chez des victimes exposées au nuage dans une même région, à une même époque). Une telle distorsion entre les jurisprudences civile et pénale pourrait s'expliquer par les enjeux propres à la matière répressive qui exigerait une certitude absolue dès lors que des peines privatives de liberté peuvent y être prononcées, là où les juges civils, qui ne prononcent que des dommages et intérêts, se contenteraient d'une probabilité suffisante. Il en résulte que la répression se trouvera paralysée toutes les fois qu'aucune certitude scientifique ne pourra être établie entre l'administration d'un produit de santé et le développement d'une pathologie²⁴², ce qui sera d'autant plus difficile lorsqu'il existe un temps de latence important entre l'exposition au produit de santé et la déclaration de la maladie.

Intensité de la causalité : caractère direct du lien de causalité. C'est ensuite le caractère direct du lien de causalité qui pourrait constituer un obstacle à l'imputation de la responsabilité pénale liée la commercialisation de médicaments. En effet, la loi *Fauchon* du 10 juillet 2000 a partiellement dépénalisé la faute pénale d'imprudence en opérant une distinction entre les causalités directe et indirecte : d'une part, lorsque l'auteur est la cause directe du dommage, une faute d'imprudence simple suffira à engager sa responsabilité sur le fondement de l'homicide ou des blessures non intentionnels ; en revanche, si l'auteur n'a pas causé directement le dommage, qu'il a simplement « *contribué à créer la situation qui a permis sa réalisation* » ou qu'il n'a « *pas pris les mesures permettant de l'éviter* », seule une faute d'imprudence grave, dite qualifiée – faute délibérée ou caractérisée – permettra de le déclarer pénalement responsable²⁴³. En définitive, la répression se contentera d'une faute d'imprudence simple, même légère (*culpa levissima*), en cas de causalité resserrée et exigera au contraire une faute d'imprudence qualifiée lorsque la causalité est distendue. Or, le producteur de médicament sera presque toujours un auteur indirect puisque, entre son intervention et le dommage, viendra le plus souvent s'intercaler une cause directe, c'est-à-dire une cause plus proche du dommage d'un point de vue spatio-temporel²⁴⁴, qui pourrait être par exemple la victime elle-même qui

substance, ni à aucun autre antécédent ou traitement médical, les pathologies qui ont entraîné la mort des victimes ».

²⁴² V. par exemple, Crim., 4 juin 2013, pourvoi n° 12-85.327, *RDC* 2014, 1, p. 89, note R. OLLARD (médicament Effexor).

²⁴³ C. pén., art. 121-3, al. 4.

²⁴⁴ J.-C. SAINT-PAU, *RPDP* 2009, p. 847, note sous Crim. 10 février 2009.

détournerait le médicament de sa fonction première en l'utilisant à contre-emploi comme « coupe-faim ». En leur qualité d'auteurs indirects, les producteurs de médicaments, notamment les laboratoires pharmaceutiques, ne verront dès lors leur responsabilité pénale engagée que très difficilement, soit en cas de faute délibérée²⁴⁵, soit en cas de faute caractérisée²⁴⁶.

Exigence d'une imprudence consciente. Sans entrer dans le détail technique de ces deux fautes, celles-ci ont pour point commun de sanctionner une imprudence consciente, c'est-à-dire une prise de risque délibérée, ce qui impliquera de démontrer que les producteurs avaient conscience d'exposer autrui à un risque et donc qu'ils avaient connaissance de la dangerosité du médicament commercialisé. Or, une telle preuve se révélera particulièrement difficile à rapporter dans un contexte d'incertitude scientifique²⁴⁷, comme suffirait à le montrer certaines relaxes, par exemple dans l'affaire de l'amiante²⁴⁸ ou dans celle de l'hormone de croissance où le juge a décidé que les médecins n'avaient pas pu avoir connaissance « *d'un risque de contamination qu'aucun professionnel évoluant dans ce secteur n'avait perçu à l'époque* »²⁴⁹. Il convient toutefois de relever que la jurisprudence a parfois pu assouplir sa position en faisant peser sur certains professionnels une présomption de connaissance des risques, précisément déduite de cette qualité de professionnel²⁵⁰, avec cette idée sous-jacente que ces derniers sont tenus, *ès qualité*, de suivre l'évolution des risques émergents et « *d'accomplir les diligences normales* »²⁵¹ afin d'éviter leur réalisation. Au fond, pour engager la responsabilité des professionnels, peu importe qu'il aient effectivement eu connaissance du risque ; il suffirait d'établir

²⁴⁵ Définie comme la violation « *manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement* » (C. pén., art. 121-3, al. 4).

²⁴⁶ Définie comme celle « *qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles (les personnes physiques auteurs indirects) ne pouvaient ignorer* » (C. pén., art. 121-3, al. 4).

²⁴⁷ Sur la question, à propos de l'affaire de l'amiante, v. M. GARRIGOS-KERJAN, « Amiante et droit pénal : à la recherche de la faute qualifiée », RSC 2006, p. 577.

²⁴⁸ CA Paris, ch. instr., 17 mai 2013, AJ pénal 2013, 472, obs. M. THIMOTE, E. DAOUD.

²⁴⁹ Crim. 7 janvier 2014, pourvoi n° 11-84.456, JCP 2014, 200, note P. MISTRETTA ; Dr. pén. 2014, comm. 57, obs. J.-H. ROBERT.

²⁵⁰ Sur la question et la jurisprudence afférente, v. Ph. CONTE, « Les infractions concernant l'intégrité physique des salariés », in *Le risque pénal dans l'entreprise*, Litec, 2003 ; F. ROUSSEAU, « Essai d'une reconfiguration des infractions pénales contre les personnes à l'aune des scandales sanitaires », *op. cit.* note 14.

²⁵¹ C. pén., art. 121-3, al. 3.

que, « *compte tenu (...) de leurs fonctions* »²⁵², ils auraient dû le connaître. En définitive, une simple *prévisibilité* du risque serait suffisante à engager la responsabilité d'un professionnel, sans que soit exigée de leur part une *prévision* effective des risques, ce qui évite qu'il ne puisse se réfugier derrière l'argument – bien pratique – de l'ignorance d'un risque qu'il ne pouvait légitimement ignorer. Toutefois, pour pertinente que soit cette solution, elle n'a toutefois jamais émergé dans les affaires concernant des catastrophes sanitaires, de sorte que l'on pourrait être animé par cette impression diffuse que les juges retiennent des conceptions variables de la faute pénale selon les affaires qui leur sont soumises et les protagonistes qui comparaissent devant eux²⁵³.

2 – L'exposition d'autrui à un risque

Mise en danger d'autrui : Suppression des exigences de préjudice et de causalité. Sanctionnant la seule exposition d'autrui à un risque de mort ou de blessures, indépendamment de tout préjudice subi par une victime, l'infraction de mise en danger d'autrui²⁵⁴ semble *a priori* particulièrement adaptée à la répression des faits générateurs de catastrophes sanitaires en ce qu'elle permet de contourner les principaux obstacles inhérents aux infractions d'homicides et blessures non intentionnels. La difficulté majeure liée à l'imputation de ces infractions réside en effet dans l'exigence de causalité, laquelle disparaît mécaniquement au sein de la mise en danger d'autrui dès lors qu'en faisant intervenir la répression avant même la survenance d'un préjudice, au stade du simple comportement dangereux, l'infraction élimine mécaniquement, par suite logique, l'exigence de causalité.

Réintroduction de l'exigence de causalité. En réalité, l'analyse n'est peut-être pas si évidente qu'il pourrait y paraître au premier abord car si le risque sanctionné n'a certes pas à s'être concrétisé en un préjudice, le texte n'en exige pas moins un lien de causalité potentiel, c'est-à-dire un comportement imprudent « *de nature à* » à causer un préjudice. L'exigence de causalité se trouve ainsi implicitement réintroduite à travers la notion même de risque qui implique, pour être caractérisé, que le comportement imprudent ait été potentiellement apte à causer un préjudice à autrui, ce qui suppose que le risque pour la santé humaine soit certain et avéré, et non simplement hypothétique. L'exigence de causalité

²⁵² *Ibid.*

²⁵³ Ph. CONTE, *op. cit.* note 50.

²⁵⁴ C. pén., art. 223-1.

que l'on entendait ainsi chasser par le recours à l'infraction formelle de mise en danger revient par la fenêtre du risque, qui implique la commercialisation d'un médicament potentiellement – et donc certainement – dangereux pour l'homme, ce qui pourrait là encore faire difficulté dans un contexte d'incertitude scientifique.

Caractères du risque. Ce sont encore les caractères du risque auquel doit être exposé autrui qui pourraient s'opposer à la répression dès lors qu'un tel risque doit être tout à la fois « *direct* » et « *immédiat* », ce qui implique une proximité temporelle entre le comportement imprudent et le risque. Or, une jurisprudence s'est développée en la matière qui veut que le délit ne soit pas applicable, à défaut de proximité temporelle suffisante, lorsqu'un délai trop long s'est écoulé entre la violation de l'obligation de sécurité et l'apparition du risque pour autrui²⁵⁵, ce qui pourrait constituer un obstacle dirimant à la responsabilité pénale dans la mesure où la survenance d'un dommage peut parfois ne survenir que des années, voire des décennies après la commercialisation du médicament²⁵⁶. La solution apparaît pourtant contestable dès lors qu'en raisonnant sur l'apparition concrète du risque, les juges semblent en réalité exiger sa concrétisation effective alors qu'un risque abstrait semble pouvoir être caractérisé dès la commercialisation du médicament puisque, dès cet instant, la survenance d'un dommage est « *toujours possible* »²⁵⁷.

Violation d'une obligation légale ou réglementaire de sécurité. Enfin, la répression de la mise en danger d'autrui se trouve subordonnée à la « *violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence prévue par la loi ou le règlement* », ce qui imposera aux juges l'identification d'une telle norme légale ou réglementaire de sécurité imposant un « *modèle de conduite circonstancié* »²⁵⁸, c'est-à-dire un comportement précis au destinataire de la norme de sécurité. Or, la tâche pourrait bien se révéler insurmontable en matière de risques médicamenteux, dès lors qu'à défaut de certitude scientifique établie concernant la dangerosité d'un produit ou d'un médicament, le législateur ne prendra pas le soin d'interdire ou d'encadrer sa commercialisation. Autrement dit, la loi ou le règlement n'édicteront des règles de sécurité qu'à partir du moment où le risque relatif à un produit est identifié, connu et scientifiquement reconnu, comme en témoigne l'affaire de l'amiante où le législateur n'est intervenu que très

²⁵⁵ Crim. 6 octobre 2009, pourvoi n° 09-81.037, *Dr. pén.* 2010, comm. 15, obs. M. VERON.

²⁵⁶ V. *supra* I, B.

²⁵⁷ V. en ce sens, Crim. 11 février 1998, Bull. n° 57.

²⁵⁸ CA Aix-en-Provence, 22 novembre 1995, *D.* 1996, p. 405.

tardivement²⁵⁹, à partir du moment où un consensus scientifique a émergé, ce qui, d'expertises en contre-expertises, peut prendre beaucoup de temps, on le sait. Et lorsque le législateur se décide enfin à intervenir, il ne régit bien évidemment ce risque que pour l'avenir, de sorte que ces obligations de sécurité nouvelles ne sauraient fonder des poursuites pénales pour des faits antérieurs, en application du principe de non rétroactivité des lois pénales plus sévères²⁶⁰.

Pénalités dérisoires. Pour finir, même à supposer que ces différents obstacles inhérents à la qualification de mise en danger d'autrui puissent être levés, comme tel a pu être récemment le cas dans l'affaire de l'amiante²⁶¹, les peines prévues par cette infraction – un an d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende – pourraient apparaître bien dérisoires au regard de l'ampleur de certains catastrophes sanitaires et du nombre parfois très élevé de victimes. Que reste-t-il alors à ces dernières, sinon la qualification subsidiaire de tromperie ?

B.– La qualification subsidiaire de tromperie fondée sur la qualité de la marchandise

Qualification subsidiaire de tromperie. En matière de catastrophe sanitaire, les plaideurs ont pris l'habitude, depuis l'affaire du sang contaminé, de fonder leur action non seulement sur les infractions d'atteintes à la personne humaine issues du droit commun²⁶² – empoisonnement, infractions d'imprudence, *etc.* – mais encore, à titre subsidiaire, sur le délit de tromperie sur les qualités substantielles d'une marchandise²⁶³, comme tel fut le cas dans l'affaire de l'hormone de croissance, dans celle des prothèses PIP ou, plus récemment, dans l'affaire du *Mediator*²⁶⁴. C'est qu'en effet, à défaut d'application des infractions d'atteintes à la vie ou à l'intégrité physique, notamment en l'absence de certitude du lien de causalité, la tentation est grande de recourir à titre subsidiaire au délit de tromperie qui, ainsi ravalé au rang

²⁵⁹ En 1977 pour réglementer le produit et en 1996 pour l'interdire (v. M. GARRIGOS-KERJAN, préc. note 47).

²⁶⁰ F. ROUSSEAU, *op. cit.* note 14.

²⁶¹ Crim. 24 juin 2014, pourvoi n° 13-81.302, *Gaz. Pal.* 2014, n° 294, p. 35, obs. S. DETRAZ ; *Gaz. Pal.* 2014, n° 200, p. 19, note R. MESA ; Crim. 19 avril 2017, pourvoi n° 16-80.695.

²⁶² C. pén., Livre II, Titre II.

²⁶³ C. consom., art. L. 213-2 et s.

²⁶⁴ Dans cette affaire, les poursuites sont également fondées sur une autre infraction sanctionnant une tromperie, celle d'escroquerie (C. pén., art. 313-1).

de « *voiture-balai* » des atteintes à la personne humaine²⁶⁵, fait partie de ces infractions que l'on invoque en dernier recours, un peu en désespoir de cause, comme si les qualifications pénales étaient interchangeables à l'envi.

Inadaptation symbolique de la qualification de tromperie. Si l'infraction de tromperie a pu parfois rencontrer quelques succès jurisprudentiels en la matière, que ce soit dans l'affaire du sang contaminé²⁶⁶ ou dans celle de l'hormone de croissance – mais dans sa seule phase d'instruction²⁶⁷ –, le choix de cette qualification n'est toutefois pas neutre au plan symbolique. Le délit de tromperie constitue en effet une infraction issue du droit de la consommation qui, « *écrite pour les boîtes de conserve* », est ici sollicitée dans des affaires « *dominée par l'image de la mort* »²⁶⁸. L'on perçoit là toute l'instrumentalisation de ce délit consumériste, confinant à la déformation de la *ratio legis* de l'incrimination, qui se trouve ainsi appliquée à contre-emploi. Lors même que certaines victimes sont décédées, les qualifications d'atteintes à la vie (empoisonnement, homicide par imprudence) sont rejetées au profit d'une qualification issue du droit de la consommation, largement inconnue du grand public, évidemment dotée d'une charge symbolique moins importante. L'incompréhension des victimes et du grand public pourrait être d'autant plus grande que les peines encourues²⁶⁹ peuvent apparaître là encore bien dérisoires au regard des conséquences parfois dramatiques de certaines catastrophes.

Inadaptation technique de la qualification de tromperie. Symboliquement inadaptée, la qualification de tromperie l'est-elle également au plan technique ? Certes, le cadre contractuel du délit – qui incrimine le fait de tromper « *le contractant* » « *sur la nature, l'espèce l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises* » – est assurément caractérisé s'agissant des catastrophes sanitaires liées à la prise de médicaments dès lors que ceux-ci constituent bien des marchandises vendus à des clients en vertu d'un contrat conclu à titre onéreux et ce, d'autant que la jurisprudence retient une conception particulièrement compréhensive tant

²⁶⁵ C. AMBROISE-CASTEROT, *RSC* 2013, p. 89.

²⁶⁶ Crim. 22 juin 1994, pourvoi n° 93-83.900 ; *D.* 1995, p. 85, note A. PROTHAIS.

²⁶⁷ Crim. 7 juillet 2005, pourvoi n° 05-81.119, *JCP* 2005, II, 10143, note J. LEBLOIS-HAPPE. V. toutefois, devant les juridictions de jugement, CA Paris, 5 mai 2011, n° 09-03.331, *JCP* 2011, 965, note P. MISTRETTA.

²⁶⁸ J.-H. ROBERT, *DP* 1994, comm. 12, obs. sous TGI Paris, 23 octobre 1992.

²⁶⁹ Deux ans d'emprisonnement et 37 500 euros d'amende (C. consom., art. L. 213-1), ces peines étant doublées en cas de tromperie aggravée, lorsque la marchandise est « *dangereuse pour la santé de l'homme* » (C. consom., art. L. 213-2).

de la notion de marchandise²⁷⁰ que de l'exigence d'un lien contractuel²⁷¹. Pour autant, la tromperie constitue une infraction intentionnelle qui implique que soit démontrée une volonté de tromper le cocontractant sur les qualités de la marchandise et même, pour la tromperie « *dangereuse pour la santé de l'homme* »²⁷², que l'agent ait eu conscience de la dangerosité du produit litigieux, ce qui justifia précisément la relaxe dans l'affaire de l'hormone de croissance²⁷³. Il est vrai, les juges répressifs ont parfois pu assouplir cette position de principe en décidant que le seul fait pour un professionnel de ne pas vérifier la sécurité des marchandises commercialisées constituait l'élément moral du délit²⁷⁴. Toutefois, hormis dans l'affaire du sang contaminé²⁷⁵, les juges éprouvent quelques réticences à faire application d'une telle solution – qui semble en réalité sanctionner moins une intention qu'une imprudence du professionnel qui ne s'assure pas de la sécurité de ses produits²⁷⁶ – en matière de catastrophes sanitaires, comme si l'élément moral de la tromperie était utilisé par les juges comme une variable d'ajustement leur permettant de retenir ou au contraire d'exclure le délit de tromperie, au seul gré des espèces.

Conclusion en forme de propositions. Aux termes de ce tableau – sans doute un peu sombre – le droit pénal apparaît mal armé, sinon au plan procédural, du moins au plan de ses qualifications pour réprimer les comportements générateurs de catastrophes sanitaires. Aussi quelques

²⁷⁰ Ainsi, dans l'affaire du sang contaminé, les juges ont-ils pu considérer le sang comme une marchandise dès lors que les médecins poursuivis avaient commercialisé les lots sanguins contaminés, ce qui permettait de retenir tant la qualification de marchandise que l'existence d'un acte juridique à titre onéreux (Crim. 22 juin 1994, préc. *supra* note 66).

²⁷¹ V. à cet égard l'affaire de l'hormone de croissance, particulièrement nette sur ce point, CA Paris, 5 mai 2011, *JCP* 2011, 965, note P. MISTRETTA.

²⁷² Forme de tromperie aggravée justifiant des pénalités plus importantes (C. consom., art. L. 213-2).

²⁷³ CA Paris, 5 mai 2011, préc. *supra* note 71.

²⁷⁴ V. notamment Crim. 29 juin 1999, pourvoi n° 98-84.503 ; Crim. 17 septembre 2002, pourvoi n° 01-87.536 ; Crim. 20 septembre 2011, pourvoi n° 11-81326, *RDC* 2012, p. 946, obs. V. MALABAT.

²⁷⁵ CA Paris, 13 juillet 1993, *D.* 1994, p. 118, note A. PROTHAIS ; *RSC* 1995, p. 347, obs. Y. MAYAUD.

²⁷⁶ Il est toutefois possible de considérer que le professionnel qui ne fait pas procéder aux vérifications nécessaires avant de mettre le produit sur le marché trompe le contractant, sinon sur la nature ou la composition de la marchandise, du moins sur la réalité du contrôle qui lui incombait et ce, conformément à la lettre de l'article L. 213-1, 3° qui vise le fait de tromper le contractant sur « les contrôles effectués » (V. MALABAT, préc. *supra* note 74).

propositions pourraient-elles être formulées en guise de conclusion afin d'améliorer l'efficacité du droit pénal en la matière pour que les scandales sanitaires ne se transforment pas en autant de fiascos judiciaires...

* Une première proposition pourrait consister à créer une circonstance aggravante tenant à la pluralité de victimes ayant subi un dommage. Aussi surprenant que cela puisse paraître, le droit pénal ne prend pas en considération la pluralité de victime, de sorte qu'il constitue aujourd'hui un instrument mal adapté au dommage de masse où un acte unique va concourir au dommage de nombreuses victimes²⁷⁷. Aussi s'agirait-il d'aggraver les peines afférentes aux différentes infractions d'atteintes à l'intégrité physique et au délit de tromperie lorsque l'activité dangereuse est dirigée vers un large public et – selon une seconde cause d'aggravation – qu'elle a causé des dommages multiples²⁷⁸. Si une telle prévision semble adaptée au plan répressif dès lors qu'il n'est pas équivalent au plan criminologique d'exposer à un risque une victime unique ou des centaines de victimes, encore faut-il, pour ces causes d'aggravation puissent s'appliquer, que les qualifications de base soient elles-mêmes applicables, ce qui est loin d'être toujours évident.

* Une deuxième proposition pourrait dès lors consister à étendre le domaine du délit de mise en danger d'autrui à la faute caractérisée. Tel qu'il est aujourd'hui conçu, le délit de mise en danger d'autrui ne peut être constitué que par une faute délibérée impliquant la violation d'une obligation de sécurité légale ou réglementaire dont l'identification est largement illusoire en matière sanitaire, du moins dans un contexte d'incertitude scientifique²⁷⁹. Aussi, afin de libérer le délit du carcan de l'obligation de sécurité dans lequel il est aujourd'hui enfermé, pourrait-il être proposé d'étendre le champ du délit à la faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité que l'agent ne pouvait ignorer, plus facile à démontrer en la matière²⁸⁰. Toutefois, sauf à augmenter corrélativement les peines afférentes au délit, celles-ci pourraient apparaître en l'état bien faibles en matière de catastrophes sanitaires.

* Aussi une dernière proposition pourrait consister à repenser la

²⁷⁷ Sur la question, G. GIUDICELLI-DELAGE, « Droit à la protection de la santé et droit pénal en France », *op. cit* préc. *supra* note 17.

²⁷⁸ J.-B. THIERRY, « Les catastrophes sanitaires en matière médicale : état des lieux et perspectives », *op. cit* préc. *supra* note 17.

²⁷⁹ V. *supra* II, A, 2.

²⁸⁰ C'est d'ailleurs précisément en ce sens qu'une proposition de loi fut déposée par certains parlementaires au Sénat le 13 janvier 2011 (Rapp. Sénat n° 246, par F. ZOCCHETTO, v. *Dr. pén.* 2011, Alerte 10).

qualification d’empoisonnement pour en faire une infraction fondée sur une logique de risque. Rompant avec la jurisprudence de la Cour de cassation qui exige aujourd’hui une intention de tuer au titre du crime d’empoisonnement, une telle proposition – qui ferait officiellement de cette qualification une infraction de mise en danger fondée sur une logique de risque²⁸¹ – permettrait de sanctionner la seule volonté d’administrer une substance en sachant qu’elle peut avoir des effets mortels, quand bien même l’agent n’aurait aucune certitude sur ce point. Une telle conception, qui détacherait complètement l’empoisonnement du meurtre, permettrait ainsi d’atteindre le producteur qui prendrait le risque délibéré d’exposer les consommateurs de produits de santé à un risque mortel. Une telle reconfiguration impliquerait sans doute toutefois de diminuer le *quantum* de la peine afférente à l’empoisonnement pour en faire une qualification délictuelle, plus adaptée à la répression d’une mise en danger d’autrui.

²⁸¹ F. ROUSSEAU, « Essai d’une reconfiguration des infractions pénales contre les personnes à l’aune des scandales sanitaires », *op. cit.*, note 14.