

L'ÉMERGENCE D'UNE *CULPA PHARMACEUTICA* À LA MESURE DES SANCTIONS : POSOLOGIE DES SANCTIONS ET VIGILANCE À L'ÉGARD DE L'INDUSTRIE

Isabelle Moine-Dupuis

Maître de conférences HDR, CREDIMI

La société Trublipharm vient de développer un nouveau médicament, baptisé Stabilocardyl. Son directeur a commandé une campagne de publicité pour ce nouveau produit, qui a « décroché » son autorisation de mise sur le marché (AMM), mais aussi son inscription sur la liste des médicaments remboursables (en se voyant reconnaître la très recherchée amélioration du service médical rendu -ASMR). Pour y parvenir, le directeur, aidé de son pharmacien responsable, a légèrement modifié certaines données des études cliniques

Mais voici que, peu de temps après le début de la commercialisation du Stabilocardyl, certains patients à qui il a été prescrit se plaignent d'un eczéma soudain et persistant. Directeur et pharmacien préfèrent ne pas compromettre la part de marché chèrement conquise, et à cette fin proposent une indemnisation conséquente de ces patients – sans doute atypiques - : ceci en échange d'un silence bien gardé.

Ce scénario horrifique, s'il se produisait dans la réalité, entraînerait un certain nombre de réactions, on l'espère, et il est à parier que l'inspection pharmaceutique de l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM)¹, y mettrait une juste fin : peut-être même en transmettant le dossier au procureur de la République...et cela se poursuivrait sans doute devant une instance ordinaire.

Trublipharm, ainsi que les personnages imprudents et vénaux qui la dirigent, encourraient en effet plusieurs types de sanctions :

- Des sanctions pénales (prévues dans le CSP, mais aussi au besoin dans le Code pénal de droit commun lui-même) ;

¹ Exacte dénomination : l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

- Des sanctions dites administratives (que peut prononcer l'ANSM à l'égard des « manquements »² ;
- Celles émanant du Conseil de l'Ordre des pharmaciens ;
- Des « sanctions » civiles, qui n'en sont pas car elles vont consister en une indemnisation des dommages subis (au besoin grâce à l'action de groupe d'une association de patients) ;

Dans le monde des affaires, les sanctions financières se sont généralisées, sur la base de manquements à la réglementation, même sans conséquence dommageable directe. Elles présentent l'avantage d'atteindre directement l'objet lucratif d'une société commerciale. Ne portant pas atteinte (du moins directement) aux libertés fondamentales, elles sont à la portée juridiquement d'autorités n'appartenant pas à l'ordre judiciaire : autorités qui en outre présentent l'avantage d'être spécialisées, et de concentrer leurs compétences sur un corps de règles précis (domaine fiscal, boursier, droit de la concurrence, *etc.*), et/ou dans un domaine particulier (droit des produits de santé).

L'Agence du médicament, dans ce dernier secteur, a été créée par la loi du 4 janvier 1993³, et constitue aujourd'hui, sous l'appellation d'ANSM⁴, l'institution répondant aux atteintes à la réglementation et à la sécurité sanitaire, le plus souvent sans dommage apparent. Elle joue le double rôle d'organisme de vigilance à l'égard des produits (qui peut la conduire à prononcer des mesures de police sanitaire⁵), d'une part, et d'autre part, d'organe juridictionnel, prononçant des sanctions dites administratives (sous cette même forme pécuniaire, distincte des amendes strictement pénales). Ce dernier pouvoir a été renforcé par l'ordonnance du 19 novembre 2013, relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements⁶.

Ce dernier texte a opéré une dépénalisation d'un certain nombre de faits, qui jusqu'alors relevaient du juge judiciaire pénal, tout en élevant le *quantum* de

² Nous laisserons volontairement de côté les mesures de police administrative, qui n'ont en principe pour rôle que de garantir la santé publique en mettant fin à un état de risque, et non de sanctionner les laboratoires : injonctions par exemple qui donne un délai pour que le contrevenant régularise une situation ; suspension de mise sur le marché, de fabrication, de distribution *etc.*, ou encore, avis de non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication, interdiction de publicité en l'absence d'une preuve établie du bénéfice.

³ AFSSAPS de 1999 à 2012.

⁴ Loi du 29 décembre 2011, dite Loi Bertrand.

⁵ Comme une suspension de mise sur le marché, ou encore une interdiction de publicité.

⁶ Ce texte est entré en vigueur le 1er février 2014, avec son décret d'application en date du 30 janvier 2014 (relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières).

certaines des amendes encourues pour les incriminations subsistantes⁷. Comme fréquemment en matière de politique répressive, il ne s'agissait pas d'une manifestation de clémence (le contexte de sécurisation n'a cessé de se renforcer en effet depuis des décennies), mais d'un transfert de compétences répressives au sens large : autrement dit, un moyen d'assurer une réponse effective à des manquements que les parquets ne souhaitent pas forcément poursuivre (ou n'en ont pas le temps).

Cette « fausse » dépenalisation a vraisemblablement accru le caractère spécifique du traitement de ce que nous oserons nommer la *culpa pharmaceutica*, et peut-être la matérialité de cette faute elle-même. En effet, la sortie du droit pénal au sens strict encourage une approche davantage neutre et technique que psychologique et morale de la faute. Le manquement sera plus une erreur qu'une faute proprement dite⁸, et sera retenu le plus souvent en amont de la réalisation du risque qu'il contribue à créer. Cette logique du « prévenir plutôt que guérir » va conduire par exemple à sanctionner tout défaut de signalement d'effet indésirable, sans attendre que soit avéré son lien avec le produit, ni que d'autres données viennent le confirmer. Mais l'objectivité de la prise en compte du manquement va toucher d'autres aspects du commerce du médicament, ainsi la réglementation de la publicité.

L'opinion est-elle consciente de l'existence de cette surveillance des comportements professionnels (y compris sous l'angle ordinal) ? Ne semblent visibles à ses yeux que les procédures pénales au sens strict, qui par leur complexité et leur longueur peuvent lasser ceux-là même qu'elles ont tenus en haleine les premiers temps⁹. La lui dévoile-t-on quelque peu, elle regardera, sans doute, cette sorte de délégation de la sanction à des instances spécialisées comme une démission de la justice face aux laboratoires ? Sans voir l'efficacité en termes de sanctions réelles, mais en conservant le soupçon de l'entre-soi, que les règles visant à éliminer le risque de conflits d'intérêts peuvent laisser encore subsister.

Dans son organisation et dans sa pratique, la sanction administrative paraît particulièrement adaptée à l'industrie pharmaceutique (le personnel judiciaire étant rarement spécialisé, même s'il peut s'appuyer sur des experts la cas échéant). Que l'expert prononce constate lui-même la faute et décide de la

⁷ Cf article

⁸ A la façon dont une contravention de stationnement, retenue sans appréciation de bonne ou mauvaise intention du conducteur, diffère d'un vol qui implique une appréciation (même rapidement effectuée) de l'intention délictueuse de son auteur.

⁹ Ainsi l'affaire dite du Mediator, qui suit son chemin depuis 2010.

sanction relève d'une certaine logique, néanmoins limitée aux atteintes les plus « techniques » et les moins graves. La justice pénale reste en effet le bras de la société face aux manquements les plus sérieux, en particulier lorsqu'est présent un dommage aux personnes.

Le dispositif issu de l'ordonnance offre même différentes situations de cumul possible entre sanctions administratives financières et amende. Face au risque de violation du principe *Non bis in idem* (pourtant reconnu en tant que tel seulement devant la Cour européenne des droits de l'homme), le Code prévoit une répartition des rôles et un *modus operandi* de l'Agence à partir du constat d'un manquement. Ces éléments prennent en compte tant la volonté de l'institution de sanctionner, quand elle juge opportun de le faire, les fautes sans conséquences immédiates sur la santé publique, que le souci de donner aux affaires qui le justifient, la dimension globale que porte seul le procès pénal.

Ces réflexions nous conduisent à effectuer dans un premier temps un tour d'horizon des mesures punitives, qu'elles soient pénales ou administratives, en essayant d'identifier des traits marquants à la plupart de ces « garde-fous » de l'industrie pharmaceutique (I). Nous tenterons de voir ensuite si cet appareil complexe de sanctions financières conduit finalement à une spécialisation du traitement de la *culpa pharmaceutica*, et quelle est la part subsistante du droit pénal proprement dit (II).

I- DES « INCRIMINATIONS » TOUS AZIMUTS AU VU D'UNE DOUBLE FORCE SANCTIONNATRICE

Une énumération de fautes sanctionnables à l'égard des entreprises pharmaceutiques (même limitée au secteur productif) serait tout à la fois fastidieuse et inutile. Il est plus intéressant d'observer les traits généraux qui se dessinent, non seulement à travers ce qui a été prévu par la plume —prolixe— du législateur (A), mais aussi au regard des caractéristiques de la faute pénale de droit commun ou de celle, plus spécifique, du droit pénal des entreprises (B)

A - UNE PLÉTHORE DE COMPORTEMENTS QUALIFIÉS D'INFRACTIONS OU DE MANQUEMENTS

Comme toutes les activités professionnelles à haut degré de technologie, et susceptibles d'entraîner des dangers, l'activité industrielle du secteur pharmaceutique cumule les règles pénales applicables à toutes les entreprises (droit pénal commun – celui du Code pénal, droit pénal des affaires, droit pénal du travail, droit pénal de l'environnement, dans la mesure où ces industries ont un caractère potentiellement polluant...), et celles qui la concernent exclusivement. Le risque pénal est donc élevé pour ces entreprises. Recherchant la spécificité potentielle d'une faute pharmaceutique, nous nous limiterons aux incriminations

applicables à l'activité de production de médicaments elle-même, dans sa double dimension technologique et réglementaire.

1) C'est en effet dans ce secteur que la faute comporte des incidences potentielles sur la santé publique. Nous pouvons constater un grand nombre de qualifications pénales applicables, en cas de méconnaissance des prescriptions s'imposant aux entreprises :

- Les incriminations de droit commun, en particulier en cas de dommage subi par un patient : homicides et violences involontaires¹⁰. Elles peuvent s'appliquer notamment en cas de malfaçon¹¹.

- Les incriminations spécifiques, par exemple le fait de ne pas respecter les règles de bonne pratique – art. L5421-1, ou celui de faire courir un risque (ce type de répression en amont existe dans d'autres domaines¹²).

Ces incriminations sont classées également par le Code de la santé publique selon leur objet. Relevons —en nous limitant aux infractions susceptibles de concerner les fabricants :

- les infractions qui concernent la falsification de médicaments (L5421-13 et sq)¹³;

- les infractions aux règles spécifiques à la publicité des médicaments¹⁴, ou aux relations avec les professionnels de santé¹⁵ (L5422-3 et sq)

-les infractions relatives à la fabrication (L5423-1 et sq), les autres appartenant aux dispositions générales¹⁶ (L5421-1 et sq) .

¹⁰ Articles ...du Code pénal

¹¹ Voir O. ANDRIOLLO et I. MOINE-DUPUIS, « Malfaçon n'est pas contrefaçon : les conséquences pénales des défauts non-intentionnels dans la fabrication et la distribution des médicaments », *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger*, LEH, 2016, pp. 331-347.

¹² Voir, par ex., article L173-1 et s. du Code de l'env.

¹³ Susceptibles de concerner les entreprises pharmaceutiques véritables, dans la mesure où la commercialisation par exemple d'un médicament non encore autorisé à la vente, est assimilé à une mise sur le marché d'un faux produit (article L5421-2 CSP).

¹⁴ Publicité notamment d'un médicament remboursable par l'Assurance maladie de base (article L5422-5 CSP).

¹⁵ Par exemple, l'offre de primes ou d'avantages non négligeables à ces professionnels.

¹⁶ Non-respect des bonnes pratiques, commercialisation sans AMM ou autorisation temporaire d'utilisation, dissimulation de données susceptibles d'influencer le rapport bénéfices/risques d'un médicament....

Ces dernières vont de la non-communication à l'ANSM d'une interdiction d'un produit émanant d'une autorité étrangère, au non-respect des obligations en cas de signalement d'un effet indésirable grave, en passant par le défaut d'enregistrement des données permettant le suivi des médicaments dérivés du sang. L'on voit qu'il est question de comportements pouvant avoir des conséquences graves, sans que la réalisation de ces dernières soit exigée pour la qualification de l'infraction (auquel cas il y aurait plutôt violence ou homicide par imprudence ou négligence).

2) A côté de ces incriminations, qui sont sanctionnées par des peines généralement correctionnelles (amende, voire emprisonnement), existe un second corpus textuel, constitué par les « manquements » (terme à connotation plus neutre) aux nombreuses règles que doivent respecter les fabricants de médicaments. Parler d'incrimination est dans ce cas une forme d'abus de langage (car l'on ne se situe plus dans le droit pénal ou criminel à proprement parler). Rappelons que cette situation est le résultat d'un processus de dépénalisation partielle, compensé par une aggravation des peines encourues pour les infractions subsistantes (le tout dû à la loi Bertrand)¹⁷.

L'on entre ici dans le cadre de cet « entre-deux »¹⁸ complexe, où la sanction est moins délibérément punitive (voire, osons l'expression, vengeresse¹⁹), tout en ne se confondant pas avec une réparation pure et simple d'un dommage ou d'un trouble (laquelle peut intervenir en sus).

En voici quelques exemples : l'article L5421-8 relatif au manquement à l'obligation de mise en œuvre et de gestion d'un système de pharmacovigilance, l'abstention de signalement d'un effet indésirable (même non grave), simplement suspecté ; l'article L5422-18 sanctionnant certaines publicités (pour un produit sans visa, un médicament remboursable) ; l'article L5423-8 qualifiant également de manquement « soumis à sanction financière » la mauvaise gestion des pénuries de médicaments (défaut d'information sur les ruptures de stocks,

¹⁷ Sur l'ensemble de cette évolution, cf. E. KOWALSKI et A.C. MAILLOLS-PERROY, « Les laboratoires pharmaceutiques face au nouveau dispositif de sanctions », *Revue droit & santé*, n° 61, chroniques, pp. 1515-1527.

¹⁸ Le périmètre en est complexe à délimiter, mais l'on peut y intégrer sanctions civiles, punitives, éducatives, ainsi que toutes les amendes prononcées par des AAI et autres organismes (la limite en ce qui concerne les sanctions financières pouvant être tirée en partie du montant de celles-ci). Il peut apparaître d'ailleurs que l'évolution du droit et de la procédure pénale tendent à diversifier ce caractère violent et infamant qui leur est propre, et qui repose encore sur quelques institutions (accusation publique, casier judiciaire...) : se développent en effet maintes réponses atténuées en-deçà de la poursuite pénale (composition, transaction...).

¹⁹ L'aspect socialement vindicatoire du droit pénal ne peut être totalement gommé

absence de solutions alternatives ou de mesures d'accompagnement)²⁰ ; ou encore le fait pour un pharmacien responsable²¹ de ne pas exercer personnellement sa fonction (L5423-8, voir 4^e, 7^e et 8^e).

On le voit, il existe une gamme très variée de *culpa pharmaceuticae*, ce qui incite à prendre un recul sur les aspects communs de ces fautes, ainsi que sur les principes généraux de leur traitement. Cette démarche nous permettra un premier (et prudent) dessin de ce que serait une telle faute.

B- LES GRANDS TRAITS D'UNE *CULPA PHARMACEUTICA*

Compte tenu de la double source de sanction exposée ci-dessus, nous pouvons relever que bien des fautes relevant du droit pénal présentent des traits que l'on va retrouver dans les fautes dites administratives (sanctionnables par l'Agence). Nous en constatons essentiellement deux : l'indifférence généralisée du législateur à la recherche d'une quelconque intention délictueuse de l'auteur (1), et le caractère d'infraction dite « obstacle » du plus grand nombre de ces incriminations, qui les rapprochent également, dans leur structure, des manquements administratifs (2)

1) Une indifférence probable à l'élément moral de la faute

Depuis le nouveau Code pénal, le législateur n'a plus à spécifier l'exigence d'un dol général, d'une intention délictueuse ou criminelle, qui est entendue par principe dans la définition du fait répréhensible²². C'est au contraire la faute non-intentionnelle qui a à être précisée.

C'est au minimum cette négligence (ou imprudence), caractérisant les délits non-intentionnels, qui doit en principe être démontrée à défaut d'une intention, pour que la culpabilité (de la personne morale comme de la personne physique) soit établie. Elle doit l'être même si l'on est en présence d'incrimina-

²⁰ Ce texte a fondé au moins trois décisions de sanction de l'ANSM entre décembre 2018 et février 2019.

²¹ Sur le pharmacien responsable, cf dans le présent ouvrage, M. GUERRIAUD, « Pharmacien responsable, une exception française au service de la sécurité du médicament ».

²² L'intention ou dol général s'entend de la conscience et de la volonté de violer la loi pénale : il ne s'agit pas de la volonté du résultat, exprimée dans le dol spécial. Complexe à définir, il s'agit d'une forme de mépris à l'égard des prescriptions légales —voire une hostilité— plutôt que d'une attitude négligente à leur égard. Rappelons que ces éléments ne peuvent s'apprécier qu'à l'égard d'une personne physique, le substrat humain qui fonde la responsabilité seconde de la personne morale : par exemple si la société est poursuivie, c'est parce que le pharmacien responsable — par exemple — aura commis intentionnellement ou par négligence le délit considéré.

tions décrites comme purement matérielles, fréquentes dans le droit pénal à caractère professionnel (y compris le droit de la consommation)²³. Il s'agit le plus souvent d'abstentions à l'égard d'une obligation légale précise (transmission de données ou déclaration d'événements...), pour lesquels aucune caractéristique psychologique — attitude d'inattention révélée par les faits par exemple — n'est exigée par le législateur.

Cependant, lors même que le régime général de l'incrimination pénale l'oblige à chercher un élément moral là où le législateur n'a manifestement rien prévu (et le respect de la volonté du législateur s'impose au juge), la jurisprudence tend à considérer que la faute du professionnel se déduit quasi automatiquement du manquement matériel : à la différence d'un simple particulier, le professionnel (qui est du reste un simple particulier mais considéré dans l'exercice de sa profession !), est toujours censé agir en pleine conscience de l'écart entre ce qu'il fait et ce qu'il devrait faire. Et s'il en est ainsi en droit de la consommation²⁴ - pour ne prendre que cet exemple - a fortiori en sera-t-il de même lorsque la santé publique est mise en jeu par un non-respect des règles.

A titre d'exemple, il semblera indifférent que l'omission de déclaration d'un effet indésirable, soit le résultat d'une volonté délibérée de dissimulation, ou bien d'un oubli involontaire. Ce qui compte pour le législateur est l'absence de déclaration : en toute logique, l'état d'esprit qui a concrètement produit la négligence ne rendrait celle-ci ni plus, ni moins dangereuse pour la santé publique.

Mais la logique du droit pénal est celle d'une appréciation de la responsabilité ou de l'imputation personnelle d'une infraction (au minimum d'un délit) : ce qui implique la mise en évidence d'une certaine attitude psychologique. On ne prive une personne de liberté (ces incriminations, étant des délits, font encourir un emprisonnement aux personnes physiques), qu'en conséquence d'une intention nuisible socialement, ou d'une faute ayant causé un dommage non négligeable²⁵. Pourrait-on condamner à un emprisonnement pour des délits qui ne présenteraient ni l'un ni l'autre ?

²³ Prenons l'exemple du non-signallement d'un effet indésirable d'un médicament aux autorités compétentes (art. L5421-8 CSP) le texte ne précise pas que cette abstention doit avoir pour cause une négligence avérée, plutôt qu'une ignorance de la part, par exemple, du pharmacien responsable à qui l'information n'aurait pas été donnée, en raison d'une défaillance du système de pharmacovigilance (mais la faute ne consisterait-elle pas alors dans cette défaillance elle-même ?).

²⁴ Par exemple, s'abstenir d'informer le consommateur.

²⁵ Avec cependant le cas particulier de la mise en danger délibérée d'autrui, qui correspond à une imprudence majeure faisant encourir un risque également majeur (art. 223-1 CP).

Notons que, dans l'environnement ultra réglementé de l'industrie pharmaceutique, certains types de fautes —par exemple mise sur le marché sans autorisation d'un médicament²⁶, sans parler d'une falsification délibérée— paraissent dans les faits peu possibles sans l'existence d'un dol (qui nous l'avons rappelé est en-deçà de la volonté d'un résultat), du moins sans la démonstration d'une attitude caractérisée de négligence. Pourtant —et le juge doit respecter la volonté du législateur—, la nécessité d'une attitude morale quelle qu'elle soit, paraît totalement hors sujet dans un corps de textes répressifs destinés à dissuader toute velléité de non-respect des règles professionnelles, et à garantir le public contre tout risque d'atteinte à la santé publique.

A fortiori la définition des manquements sanctionnables par l'ANSM ne comporte-t-elle pas d'élément psychologique. Le terme de manquement a une connotation (sans doute volontairement) neutre. Du reste, il s'agit fréquemment d'abstentions, pour lesquelles un simple constat de « non-fait » ou de « non-transmis », par exemple, suffira vraisemblablement²⁷.

Ce qui d'une manière générale sera reproché, n'est autre que le fait d'avoir créé – ou d'avoir contribué à créer, plus ou moins directement - une situation de danger : situation précisément associée à l'idée de délit obstacle, dont nous allons voir qu'elle constitue la seconde caractéristique de l'ensemble de ces incriminations.

2) Une répression en amont (incriminations obstacles)

Les droits répressifs liés au monde de l'entreprise (droit pénal du travail, droit pénal de l'environnement, droit pénal des marchés financiers...) comprennent pour une très large part des incriminations obstacles, consistant dans le simple non-respect de règles de sécurité, d'organisation ou de fonctionnement spécifiques²⁸. Il arrive que le texte pénal renvoie purement et simplement aux

²⁶ Ou dissimulation manifeste d'une donnée que le professionnel est censé connaître, comme le retrait d'un médicament à l'étranger alors qu'il reste commercialisé en France (infraction qui fait partie de celles pour lesquelles la peine encourue a été relevée par l'Ordonnance (L5421-5 et 6 CSP).

²⁷ Par exemple, s'abstenir de remplir les formalités nécessaires pour l'exportation d'un médicament (demande de certification de l'établissement d'export notamment), ou non communication de la date de commercialisation d'un produit à l'Agence.

²⁸ Par exemple en droit de l'environnement : mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (art. L536-4 du Code de l'environnement) ; ainsi que les fabrications, ventes, importations, *etc.*, de substances chimiques en dehors des règles limitant ce commerce (*cf* art. 521-21) ; ou encore toutes les collectes, gestions ou transferts de déchets en dehors des règles d'agrément, d'information, *etc.*, que liste l'art.L541-46.

dispositions énonçant les règles à respecter, l'élément matériel ne consistant que dans le défaut d'observation de la règle : on parle alors d'incrimination « secondaire »²⁹.

Sur ce point, le droit pénal applicable spécifiquement aux entreprises pharmaceutiques ne comporte pas de particularités. Après l'énoncé de chaque kyrielle de pratiques à suivre ou de règles de sécurité à observer, dans un domaine donné (mise sur le marché, fabrication, publicité...) arrivent les « dispositions pénales » dont le rôle paraît surtout dissuasif. En effet, les pratiques et règles en question constituent le cadre de l'activité des laboratoires, et la sanction pénale représente la menace ultime se dressant face à de possibles écarts (avant la réalisation d'un dommage qui orientera vers les qualifications générales – homicides ou violences involontaires par exemple).

Le caractère spécifiquement choquant pour le public du dommage pharmaceutique (comme du dommage lié aux actes de santé) motive vraisemblablement la répression en amont : ce dommage possède un caractère « inversif » (ce qui doit faire du bien finalement nuit)³⁰. En outre, le droit pénal appliqué au secteur pharmaceutique, est d'application particulièrement difficile lorsque le non-respect des règles a conduit à un dommage : le problème de la causalité se pose en effet de manière plus complexe, avec la différence de logique entre causalités juridique et scientifique. La Cour de justice de l'Union européenne a ainsi approuvé l'indemnisation d'une personne ayant développé une sclérose en plaque après une vaccination contre l'hépatite B, estimant qu'« un faisceau d'indices graves, précis et concordants »³¹, suppléait à l'évidence d'une causalité certaine. Ne faut-il pas y voir une autre raison d'opter pour un droit pénal préventif, plus « périlleux » dans l'immédiat pour ses acteurs, mais finalement sécurisant s'il évite des procès bien plus dommageables pour l'industrie.

Ces différents aspects peuvent justifier en partie la régulation du système par un organisme spécialisé, quitte à encourir le reproche de l'« entre-soi » (voire du conflit d'intérêts) ; quitte aussi à rendre en apparence inopérantes les incriminations prévues par le législateur.

²⁹ Deux exemples : l'art. L132-17 du Code de la consommation, qui réprime sobrement le fait de ne pas respecter l'interdiction posée par l'art. L121-12 relative au « fait d'exiger le paiement immédiat ou différé de biens ou de service » ; et l'article 4741-1 du Code du travail, qui réprime la méconnaissance par l'employeur ou son délégué des dispositions du même code... et suit une liste représentant la quasi-totalité de ce dernier.

³⁰ Cette attitude de précaution est davantage critiquée lorsqu'elle concerne le comportement routier (dont les conséquences dommageables sont incomparablement plus nombreuses, mais qui implique tout le monde et non les professionnels).

³¹ 21 juin 2017

II – LA MISE EN ŒUVRE DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES FINANCIÈRES À L'ENCONTRE DE LA *CULPA PHARMACEUTICA*, GARANTIES D'UN DROIT ADAPTÉ ?

La coexistence de deux « corps » de textes n'est pas réservée au droit pharmaceutique : elle fonctionne notamment en droit fiscal et en droit boursier, chaque fois, dirions-nous qu'existe à côté du juge pénal une instance répressive spécialisée. Dans la mise en œuvre de cet appareil bicéphale en quelque sorte, se posent deux types de questions :

- celle de la qualification des sanctions financières suite aux manquements (selon CSP), dans lesquels il est possible de voir des mesures « de nature pénale », au sens de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, simplement plus adaptées à la régulation du secteur (A).

- celle, ensuite, de la répartition des tâches, et de l'éventuel cumul des procédures, et/ou des sanctions (B)

A - DES PEINES DE DROIT COMMUN AUX SANCTIONS SPÉCIFIQUES DE L'ANSM : UNE CONTINUITÉ PROCÉDURALE ?

L'existence de deux corps de règles, en dépit de leur coprésence dans le Code de la Santé publique et de la relative similitude de certaines définitions, entraîne deux modes de sanctions différents.

1) Des sanctions pénales au sens strict du terme aux sanctions administratives punitives

Les entreprises pharmaceutiques qui contreviennent tant aux lois pénales communes qu'à celles, spécifiques, évoquées plus haut, encourent les peines « ordinaires » prévues par le Code pénal en cas de délit. L'emprisonnement ne concernera évidemment que les personnes physiques, l'amende étant la peine particulièrement dédiée aux personnes morales (donc aux sociétés mises en cause), avec un maximum encouru quintuplé par rapport à ce que risque une personne physique³².

³² Ce qui peut donner, par exemple, 25 millions d'euros en cas d'escroquerie simple, ... en cas d'exercice illégal de la pharmacie, ..., en cas d'homicide involontaire.

Nous avons évoqué plus haut la dépénalisation partielle opérée par la loi Bertrand³³. Il semble que l'une des raisons de ce transfert vers la discipline administrative ait été le très faible nombre de procédures déclenchées par le parquet dans cette matière très technique, en l'absence de victimes avérées d'une faute du laboratoire³⁴. Cependant, ne peut-on dire que les fautes en question, sorties par la porte du domaine pénal, y seraient rentrées « par la fenêtre », sous forme de sanction « de nature pénale ». La question porte l'enjeu de l'applicabilité des principes procéduraux liés à la notion de procès équitable, au sens de l'art. 6 de la CESDH dans son volet pénal.

La matière pénale est en effet plus large au regard de ce texte, et peut inclure des sanctions de nature administrative ou disciplinaire notamment, même si la jurisprudence de la CEDH est complexe. Selon ce que recense le guide sur l'article 6 publié sur le site de la Cour³⁵, la « coloration pénale » d'une sanction tient à une appréciation d'ensemble des arguments. Parmi ceux-ci, l'objectif de la sanction (notamment son caractère dissuasif), ou sa sévérité (une pénalité financière d'un montant comparable à une amende pénale), ont pu être retenus en particulier pour la qualification de certaines majorations d'impôts, notamment dans l'affaire *Bendenoun contre France*³⁶.

Or les sanctions financières (dont la vocation « pédagogique et dissuasive » est souvent soulignée), pourraient en effet répondre aux critères posés notamment dans l'arrêt *Lilly contre France* du 14 octobre 2003³⁷. Le fait que cette décision de la CEDH, tranchant en faveur de la recevabilité de la requête en violation de l'article 6, intéresse un laboratoire pharmaceutique n'est que le fruit du hasard : en effet la sanction en question émanait du Conseil (aujourd'hui Autorité) de la concurrence, et visait une atteinte au Code des marchés publics. La Cour souligne le double objectif sanctionnateur et dissuasif de la mesure prononcée, ainsi que la sanction encourue (4,5 millions d'euros). A titre de comparaison, la sanction que peut prononcer l'ANSM peut atteindre 1 million d'euros

³³ *Supra*

³⁴ Les exemples de dépénalisation dans le but de voir sanctionner effectivement les auteurs sont légions : nous ne citerons que celle des chèques sans provision, dont le contentieux pléthorique dépassait les possibilités de la justice et a été remis entre les mains des établissements bancaires.

³⁵ Cf. www.echr.coe.int/documents/guide_art_6_criminal_fra.pdf

³⁶ CEDH, 24 février 1994, consultable sur <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%3A%5B%5C%2201-62420%5C%22%5D%7D> (le montant s'élevait à 422 534 francs pour le requérant et 570 398 pour sa société).

³⁷ « Si, en droit interne, les sanctions prononcées par le conseil de la concurrence ne sont pas considérées comme étant de nature pénale, il ne fait pas de doute que les amendes qu'il peut infliger peuvent atteindre des montants substantiels, amendes qui présentent un caractère répressif puisqu'elles visent à sanctionner une irrégularité, et préventif, le but poursuivi étant de dissuader les intéressés de recommencer ».

pour une personne morale, ce qui n'est pas négligeable et peut se situer entre les arrêts Lilly et Bendemoun. Le montant des sanctions effectivement prononcées est dans la pratique très variable³⁸.

La coloration pénale ou non est certes en partie entre les mains de l'ANSM, qui définit ses propres modalités et sa « ligne », ou sa philosophie propre. Or dans ce cadre l'Agence gradue sa réponse, en fonction de l'atteinte : si cette graduation suit une logique punitive (en fonction de la gravité intrinsèque d'une atteinte, de son degré de mépris à l'égard des règles), le caractère pénal pourrait être retenu³⁹. Si en revanche, l'aune est davantage la dangerosité du manquement, à l'égard de la santé publique, le caractère purement administratif pourrait prévaloir.

Néanmoins, la distinction est peu sûre : et une probabilité de qualification pénale des sanctions de l'Agence pourrait laisser apparaître une contradiction entre, d'une part, les principes applicables à une sanction de ce type, et d'autre part, les spécificités de la réponse administrative à la *culpa pharmaceutica*.

2) La mise en œuvre des sanctions financières

De manière liminaire, notons que le principe de la légalité des peines est plutôt bien respecté par le Code de la santé publique, en ce qu'il définit les sanctions administratives : les articles L. 5471-1 et R. 5471-1 du code de la santé publique en limitant le montant —pour les manquements les plus graves— à 150 000 euros pour une personne physique, et à 1 000 000 pour une personne morale —avec la seconde limite, cumulative, calculée en pourcentage du chiffre d'affaires⁴⁰.

³⁸ A titre d'exemple, deux sanctions de 56 000 et 64 000 euros environ pour des publicités non autorisées en 2017 ; mais 350 000 euros pour une mauvaise gestion des stocks ayant conduit à une situation de pénurie pour un médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en 2018. Les sanctions ne sont encore pas suffisamment nombreuses (autour d'une dizaine par an), et ne concernent pas des fautes suffisamment variées pour un bilan significatif. Mais la CEDH (ainsi dans l'affaire Lilly...) se réfère aux sanctions qui peuvent être infligées (donc les sanctions maximales) pour en apprécier le caractère objectivement punitif.

³⁹ Le guide de calcul de la sanction prend en compte le cas de la réitération, qui conduit à une majoration de 1% : cela semble très peu au regard de la prise en compte par le droit pénal du même état (doublement de la peine encourue en cas de récidive —condamnation définitive pour une précédente infraction similaire à celle commise—, et en cas de simple réitération, cumul sans limitation de *quantum* des peines prononcées pour les deux infractions).

⁴⁰ Réalisé au cours du dernier exercice clos, et également variable selon la faute – entre 5 et 15% : cf. art. R5471.

La prévisibilité semble donc largement satisfaite, de même que la personnalisation⁴¹, sur le plan de la sanction du moins, les entreprises ayant même sans doute la possibilité d'anticiper financièrement les mesures. En revanche, plusieurs aspects montrent une spécificité, notamment sur le plan procédural, ce qui pourrait poser difficulté à l'égard de l'art. 6 de la Convention européenne et de sa notion de procès équitable :

- D'abord, l'orientation vers la sanction suit une logique interne à l'ANSM, depuis le constat du manquement effectué par les inspecteurs : il existe des « lignes directrices relatives aux suites d'inspection », qui affirment certes d'abord des principes essentiels à toute procédure (transparence, contradictoire, impartialité – comprise comme évinçant tout conflit d'intérêt). Il est spécifié ensuite que, pour que des mesures administratives légères (rappel à la loi ou lettre de mise en garde) soient mises en œuvre, il est nécessaire qu'un « constat de non-conformité important » ait été fait au regard de la règle méconnue.

- Mais c'est surtout à l'égard du principe d'impartialité que la spécificité est marquante. L'ANSM n'est pas une autorité administrative indépendante — à l'instar de l'Autorité de la concurrence ou de l'Autorité des marchés financiers : or le rôle sanctionnateur qu'elle joue de plus en plus n'appellerait-il pas à une évolution dans ce sens ?

Il n'est pas question ici de mettre en cause l'impartialité des membres de l'Agence, mais de soulever, à notre sens, au moins deux difficultés structurelles et objectives relatives à cet organisme dans son ensemble :

D'abord, l'Agence, en raison de son pouvoir d'autorisation et de réglementation, est susceptible de se trouver en situation d'accusé, dans l'hypothèse notamment d'un litige de type Mediator⁴² ou Levothyrox⁴³. Les reproches liés aux situations de conflits d'intérêts évoqués plus haut, peuvent-ils l'inciter à se montrer plus sévère en cas de faute, et ainsi être plus ou moins juge et partie ? Il s'avère que la responsabilité de l'Agence paraît davantage susceptible d'être engagée à propos de l'exercice de son pouvoir administratif (par exemple en l'absence de suspension à temps d'une autorisation, comme dans l'affaire Mediator). Néanmoins, étant donné le pouvoir d'opportunité dont bénéficie l'Agence en matière de déclenchement d'une sanction financière, une négligence ne pour-

⁴¹ Moins ancien que le principe de la légalité, le principe de personnalisation de la peine innerve le droit de la sanction pénale de manière croissante, de la fin du dix-neuvième siècle à aujourd'hui.

⁴² Mise en examen envisagée en 2013 du directeur de l'agence ; et renvoi devant le tribunal correctionnel en septembre 2017.

⁴³ Ce traitement suspecté d'effets secondaires avait été maintenu sur le marché en raison de son caractère indispensable et irremplaçable pour les patients, autrement dit à la faveur d'un rapport bénéfice/risque qui restait favorable.

rait-elle être reprochée au directeur s'il s'abstenait de donner suite à un constat de manquement ultérieurement réitéré par le laboratoire ?⁴⁴

Esuite, comme « procureur » (elle décide des suites à donner à un constat de manquement), elle fait parfois écran entre l'auteur des faits et le ministère public⁴⁵. De manière plus surprenante, l'on s'aperçoit que le directeur général de l'Agence détient le pouvoir de mise en accusation devant l'organisme (et de dénonciation des faits au parquet⁴⁶), alors même que ce sera à lui de prendre la décision de sanction, selon du moins les lignes directrices. Ces dernières s'écartent de la sorte du principe de séparation entre procureur et jugement, essentiel au domaine pénal⁴⁷. Les lignes directrices précitées ne mentionnent du reste, dans la rubrique « impartialité », que l'indépendance à l'égard de l'industrie : ce qui semblerait indiquer que le point que nous soulevons ici n'a guère été discuté.

Cette adaptation et cette spécialisation de la sanction est-elle exclusive de la sanction pénale ? Il est en effet fréquent qu'un même comportement soit sanctionnable par une sanction pénale mais également par une sanction relevant de la compétence de l'ANSM. Cela pose la question du cumul possible —qui nous retiendra à présent—, mais nous permet d'abord d'apprécier et d'évaluer l'existence d'une nature et d'un degré de faute professionnelle, qui serait spécifique à ces entreprises quelque peu particulières.

B- DE LA RÈGLE *NON BIS IN IDEM* À L'HARMONISATION SELON L'ORDONNANCE DU 19 DÉCEMBRE 2013, UNE RÉPARTITION DES TÂCHES ADAPTÉE (*AUX ENTREPRISES, MAIS AUSSI AUX PATIENTS*)

Cette règle —qui est rattachée au principe constitutionnel de nécessité des incriminations et des peines, et a valeur d'un principe de la CESDH (protocole 7 art. 4)— interdit de condamner, voire de poursuivre deux fois une personne pour les mêmes faits (y compris sous deux qualifications différentes). Un grand nombre de textes définissant les délits et les simples manquements portant sur les mêmes faits, la situation est possible. L'interdiction doit-elle trouver ap-

⁴⁴ A supposer que ledit laboratoire ait vu dans cette « impunité » un encouragement à persévérer dans le manquement, ce que nous espérons improbable ;

⁴⁵ Cet aspect sera détaillé plus avant, car il permet d'organiser une répartition évitant les occurrences de *bis in idem*.

⁴⁶ Pouvoir qui semble largement d'opportunité (à l'instar de celui du parquet).

⁴⁷ Tant au point de vue de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales (article 6) que du droit constitutionnel (*cf.* la question prioritaire de constitutionnalité relative au juge des enfants). Voir *supra* sur la qualification pénale possible voire probable.

plication ? Il convient de vérifier les occurrences en premier lieu, avant de se pencher sur les solutions déjà données dans d'autres domaines comparables en second lieu.

1) Les situations potentielles de cumul

Elles sont assez nombreuses, et nous en donnerons seulement trois exemples issus de domaines différents, et se présentant à l'analyse de manière assez différente également :

- L'exemple le plus simple sera celui d'un manquement, simple copie conforme du délit. Ainsi, la publicité d'un médicament soumis à prescription médicale est interdite, sous peine d'une amende qui est passée de 37 500 à 150 000 euros (art. L5422-5 2° CSP) depuis l'Ordonnance. L'article L.5422-18, 4° le qualifie également de manquement et prévoit une sanction financière.

- La deuxième hypothèse, que nous développerons davantage, présente un manquement dont la définition est plus large que celle de l'infraction pénale correspondante. Elle concerne le défaut de signalement d'un effet indésirable, même simplement suspecté d'être dû au médicament en question ; à cet égard, l'article L5421-6-1 prévoit, si l'effet est grave, deux ans d'emprisonnement et de 1 500 000 € d'amende. Ce même fait constitue un manquement, selon l'article L5421-8, sans critère de gravité cependant. Ce qui entraîne la double conséquence suivante : si l'effet indésirable n'est pas grave, n'est possible qu'une sanction financière. Si elle est grave, peuvent théoriquement être cumulées une procédure pénale conduisant à un emprisonnement ou une amende, et une sanction administrative prononcée par l'Agence.

- Il est possible en outre —et ce sera notre troisième et dernière hypothèse—, que le fait ou l'abstention en cause appelle une qualification pénale de droit commun, mais également une sanction financière. Ainsi la mauvaise gestion des pénuries (manquement prévu à l'article L5423-8) a donné lieu à au moins trois sanctions de l'ANSM, à la fin de l'année 2018 et au début de 2019 (en particulier lorsque la pénurie concerne des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, insusceptibles d'être remplacés). En cas de conséquence pour certains patients (décès ou aggravation de leur état), le fait peut aussi être qualifié d'homicide ou de violence par négligence : tout en demeurant un simple manquement en ce qui concerne la généralité de la population privée de traitement.

Un grand nombre de situations seraient sans doute envisageables, se rattachant plus ou moins à celles que nous venons de présenter. En outre, le « pas de deux » procédural qu'elles pourraient susciter, risquerait d'entraîner des scénarii à rebondissement.

2) Les « rebondissements » imaginables sur le plan procédural

Supposons par exemple que l'effet indésirable non déclaré du *Stabilocardyl* soit révélé par un lanceur d'alerte et relayé par la presse. Une instruction sera ouverte : se posera la question de savoir si l'effet est grave. Si le juge d'instruction conclut à la gravité⁴⁸ d'un eczéma persistant (grave ne veut pas dire obligatoirement létal), il renverra devant le tribunal correctionnel, si bien sûr les autres conditions de l'infraction sont réunies. En cas de relaxe, le tribunal concluant finalement que l'eczéma n'est pas une pathologie suffisamment grave (il a pu apparaître finalement comme passager, au terme de quelques mois de procédure), cela empêchera-t-il le prononcé d'une sanction de l'Agence ? Car il y a eu tout de même effet indésirable non déclaré, lequel doit être sanctionné.

Il semble aussi possible qu'une procédure diligentée par l'Agence aboutisse à une sanction, et qu'ultérieurement le parquet décide de poursuivre (si l'on est dans les limites de la prescription de l'action publique, laquelle est de 6 ans pour les délits) : ne peut-on pas considérer que le fait a déjà été jugé ? Il est probable que cela n'arrive que dans le cas de réalisation d'un dommage qui n'existait pas au départ, mais ce n'est pas le seul cas juridiquement possible.

Il est enfin tout à fait imaginable que la justice pénale poursuive une personne physique (par exemple le dirigeant), et l'agence la personne morale qu'il représente. Certes, la règle *Non bis idem* dont il va être question à présent, ne s'applique pas alors, faute d'identité de parties. Mais n'est-ce pas alors déguiser une double sanction (notamment pour une petite société où le dirigeant et la personne morale ne font pas vraiment deux) ?

La question de l'application de deux sanctions, l'une pénale et l'autre administrative, est donc bel et bien envisageable, d'autant plus que le Code de la Santé publique (*Article L5471-2*) le prévoit et lui donne même une solution : il est possible de prononcer les deux sanctions financières, mais à condition que le montant global ne dépasse pas le maximum le plus élevé.

3) Faut-il appliquer le principe *Non bis idem* ?

Conçue pour éviter par exemple qu'une personne relaxée pour violences volontaires fasse ensuite l'objet d'une nouvelle poursuite judiciaire pour violences involontaires⁴⁹, cette règle a connu un renouveau dans les débats judiciaires et doctrinaux lorsque se sont développées les hypothèses de double procédure (pénale et administrative). Elle est reconnue par le protocole 7 de la

⁴⁸ Cette notion est d'ailleurs juridique, scientifique, ou les deux ?

⁴⁹ Les deux qualifications, pour être antagonistes, sont néanmoins parfois sujet d'hésitation dans la pratique

CESDH, mais non en tant que telle par le Conseil constitutionnel, qui lui préfère la notion d'autorité de la chose jugée, et fonde ses solutions sur le défaut de nécessité de la peine (article 5 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen).

La situation s'est présentée devant le Conseil essentiellement en matière fiscale et boursière, et ce sont les affaires de 2013, 2015 (sanctions boursières), 2016 et 2018 (sanctions fiscales)⁵⁰, qui ont donné l'occasion au Conseil constitutionnel de se prononcer de manière assez cohérente.

Le Conseil a admis la possibilité d'un cumul, mais à plusieurs conditions :

- d'abord, les procédures doivent viser les mêmes faits, les textes qui les fondent doivent viser le même objectif, les sanctions doivent être de même nature (en réalité d'un degré de sévérité équivalente), et enfin, bien sûr, concerner les mêmes personnes ; nous avons vu que les sanctions pénales et administratives poursuivaient en définitive les mêmes fins (punition et dissuasion), et étant financières ainsi que potentiellement assez lourdes, répondaient assez bien à ce premier groupe de conditions ;

- les sanctions doivent, ensuite, être prononcées sur la base d'un corps de règles distinct, ce qui est plus complexe à vérifier : dans l'affaire Cahuzac en particulier, il s'agissait de cumuler d'une part une majoration fiscale, basée sur l'art. 1729 du Code général des impôts, et d'autre part emprisonnement ou une amende fondée sur l'art. 1741 du même code⁵¹. Dans le domaine des délits boursiers, le manquement d'initié constitue simplement un délit d'initié spécifique, portant sur un instrument financier⁵². Il semble que « corps de règles distincts » se réfère à un domaine de règles (sanctions de l'administration fiscale/sanctions pénales, et par analogie, sanctions de l'administration sanitaire/sanctions pénales)⁵³.

⁵⁰ Affaires Cahuzac et Thévenoud

⁵¹ Le code prévoit d'ailleurs explicitement le cumul (art. 1741 *in fine* : « sans préjudice de... »).

⁵² A la suite de la décision abrogeant le texte du Code des marchés financiers, le législateur a aménagé les rapports entre le parquet et l'autorité des marchés financiers : désormais, le procureur ne peut pas déclencher l'action publique si l'Autorité des marchés financiers a ouvert une procédure de sanction, tandis que l'AMF ne peut ouvrir cette dernière si le procureur a déjà agi. C'est au premier qui « tire » en quelque sorte d'avoir la prééminence de la réaction punitive. Le texte organise cependant une procédure de résolution du conflit lorsque les deux veulent poursuivre (soit ça s'arrange à l'amiable, l'un renonce au profit de l'autre, soit le procureur général près la CA Paris est saisi).

⁵³ Voir aussi décision de 2015 en matière de délit d'initié.

- enfin, le montant global des sanctions a pour plafond le maximum plus élevé, ce que prévoit précisément le Code de la santé publique, nous l'avons vu.

La Cour européenne des droits de l'homme, quant à elle, a posé la règle suivante : peuvent être cumulées des poursuites en vue de sanctions de nature pénale, pour les mêmes faits, à l'égard des mêmes personnes, si ces procédures ne sont pas « différenciées » (autrement dit si elles ne sont pas unies par un lien matériel et temporel suffisant). C'est ce que précise dernièrement l'arrêt *Johannesson et autres c. Islande* (18 mai 2017⁵⁴), toujours à propos de cumul de procédures pénales et fiscales. Pour être différenciées, les procédures doivent être conduites en parallèle, quasiment du début à la fin.

Or l'Agence a son propre corps d'inspecteurs titulaires d'un diplôme de pharmacien si l'inspection exige cette compétence (Article L 5313-2) ; Les inspecteurs peuvent constater des infractions pénales (article L 5412-1 et s) ; ils ont un pouvoir d'enquête (Article L 1421-1 et s, notamment des perquisitions autorisées par le Juge des libertés et de la détention). Leurs procès-verbaux font foi devant la justice jusqu'à preuve contraire —art. 5411-2 (ce qui pose toujours problème en matière pénale ou règne normalement l'intime conviction et la présomption d'innocence).

Le parquet a cependant la main s'il le souhaite puisqu'il peut « s'opposer » aux mesures d'enquête dont il doit être averti⁵⁵, s'il s'agit d'enquêter sur une infraction et non un simple manquement, et il a l'opportunité de poursuivre ou pas à partir des constatations et des preuves recueillies par l'inspection (sauf s'il y a dommage et qu'une victime porte plainte avec constitution de partie civile).

Voilà peut-être constitué le « lien matériel et temporel » exigé par la Cour européenne des droits de l'homme ; les preuves ne sont pas « recueillies et appréciées séparément », il n'y a qu'une seule procédure, semble-t-il, car il est peu probable que le parquet recherche de nouvelles preuves si celles recueillies par l'inspection sont accablantes et ont motivé le recours au pénal.

Même si le principe de *Non bis in idem* semble respecté, dans ce type de cas, il paraît redondant d'aboutir à une double sanction, même si cela reste possible : les lignes directrices n'invitent pas à cette conclusion : dans celles-ci, datant du 5 octobre 2017, on lit⁵⁶ que « les sanctions financières ne sont pas cumulables avec les poursuites pénales » et, plus loin, que « les suites pénales

⁵⁴ Référence

⁵⁵ Article L 5411-2 CSP

⁵⁶ Page 6.

proposées au parquet » ne pourraient se cumuler avec les sanctions financières⁵⁷ (mais seulement avec les autres sanctions, ainsi une peine privative de liberté). La recommandation est donc précisée deux fois et dans les deux sens, en contradiction avec l'article L5471-2⁵⁸. Mais c'est évidemment la loi qui prévaut : rien n'empêchera le parquet averti par un moyen ou un autre (si les inspecteurs suivent les lignes directrices) de poursuivre une infraction qui a déjà fait l'objet d'une sanction par l'ANSM.

Faut-il comprendre que c'est une sorte de principe *Una via electa* qui s'appliquerait (mais dans un sens inattendu) : à savoir que si l'inspection transmet au parquet, l'ANSM suspendrait sa décision et dans le cas seulement d'une relaxe, reprendrait sa propre procédure, mais avec le risque de contredire la justice pénale. A moins que l'on estime que la faute « sanitaire » est différente de la faute pénale... Beaucoup de questions en perspective.

L'existence des sanctions de l'ANSM permet de réserver le contentieux pénal aux affaires les plus sérieuses (non-respect délibéré des règles du CSP et des mises en garde de l'agence, risques évidents à la santé publique ou dommages), ce qui peut alimenter bien des polémiques.

⁵⁷ Page 7.

⁵⁸ Qui prévoit un cumul possible dans la limite du maximum légal le plus élevé, ce qui est différent.