



Expérimentation illégale sur la personne humaine

1) Avant-propos	2
2) Expérimentation illégale sur la personne humaine	2
2.1) Éléments constitutifs	2
2.2) Pénalités	3
2.3) Tentative	4
2.4) Responsabilité des personnes morales	4
3) Respect du corps humain	4
3.1) Atteintes à la personne résultant de l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques	4
3.2) Infractions en matière d'éthique biomédicale	6
3.3) Autres dispositions	7



1) Avant-propos

Le développement contemporain des techniques biomédicales a conduit le législateur, d'une part, à définir des règles précises auxquelles la mise en oeuvre de ces techniques est subordonnée, d'autre part, à assortir ces règles de nombreuses sanctions pénales.

Deux lois ont été introduites conciliant les progrès de la science et la protection du corps humain :

- la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain consacre les grands principes de l'éthique biomédicale dégagés jusqu'alors essentiellement par la jurisprudence, en conférant un statut protecteur au corps humain fondé sur l'inviolabilité et l'indisponibilité, elles-mêmes garantes de la dignité de la personne ;
- la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal, traduit les principes énoncés dans la loi précédente, en les appliquant aux prélèvements d'organes, de tissus, cellules et produits, à l'assistance médicale à la procréation, et enfin, au don et à l'utilisation de gamètes.

La loi n° 2004-800 du 06 août 2004 relative à la bioéthique a permis de prendre en compte les progrès scientifiques et médicaux intervenus depuis. Elle vise à renforcer les garanties en matière d'information ainsi que de recherche, elle tend à prohiber les pratiques rendues possibles par la technique (clonage reproductif) et à encadrer celles dont l'intérêt médical est avéré (don d'organe par des personnes vivantes).

La loi n° 2011-814 du 07 juillet 2011 relative à la bioéthique est une loi de révision obligatoire prévue par les lois de 1994 et 2004. Les principales innovations portent notamment sur l'autorisation de don croisé d'organes et sur une nouvelle définition des modalités d'autorisation des techniques d'assistance médicale à la procréation.

2) Expérimentation illégale sur la personne humaine

2.1) Éléments constitutifs

Élément légal

Aux termes de l'article 223-8, alinéas 1 à 3 du Code pénal, « *Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du Code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du Code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.*

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée».



L'article 7 du pacte international relatif aux droits civils et politiques émanant de l'Organisation des Nations Unies, signé le 19 décembre 1966 à New York et publié en France le 1er février 1981, interdit de soumettre une personne, sans son libre consentement, à une expérience médicale scientifique. Ce texte, ayant une force supérieure aux lois, assimile une telle pratique à la torture, à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Élément matériel

L'élément matériel est constitué :



- lorsqu'une recherche interventionnelle est pratiquée sur une personne ;
- lorsque cette recherche est pratiquée sans le consentement libre, éclairé et écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du Code de la santé publique.

Recherche interventionnelle pratiquée sur une personne

Constituent des recherches impliquant la personne humaine, les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (CSP, art. L. 1121-1, al. 1)

Absence de consentement libre, éclairé et écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale, du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du Code de la santé publique

Le consentement doit émaner d'un individu majeur ou, s'il est mineur ou majeur sous tutelle, des titulaires de l'autorité parentale, du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir ou autoriser la recherche dans les cas prévus par les dispositions du Code de la santé publique (CSP, art. L. 1126-1).

Le consentement doit être libre et éclairé, donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, étranger à l'organisation de la recherche (CSP, art. L.1122-1-1).

L'investigateur (personne dirigeant ou surveillant les recherches) ou le médecin doit faire connaître à la personne (CSP, art. L. 1122-1) :

- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- les éventuelles alternatives médicales ;
- les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, en cas d'arrêt prématuré et d'exclusion de celle-ci ;
- l'avis du comité régional consultatif de protection des personnes (CSP, art. L.1123-1) et l'autorisation de l'autorité compétente (l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [CSP, art. L.1123-12]) ;
- l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ;
- la nécessité d'un traitement des données personnelles.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer ou d'arrêter la recherche sans encourir de responsabilité.

Il résume ces informations dans un document écrit, remis à la personne dont le consentement est sollicité.

La loi réserve le cas où, dans l'intérêt de la personne, le diagnostic de sa maladie ne peut lui être révélé.

La recherche ne doit pas être poursuivie après le retrait du consentement.

L'article 223-8, alinéa 4, du Code pénal ne s'applique pas à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique.

Élément moral

L'intention coupable réside dans la poursuite volontaire des recherches malgré la connaissance par le prévenu qu'aucun consentement n'a été recueilli ou que le consentement de la personne était vicié.

L'intention coupable réside également dans la poursuite des recherches biomédicales malgré le retrait du consentement de l'intéressé.

2.2) Pénalités



Infractions	Qualifications	Prévues et réprimées	Peines
Expérimentation illégale sur la personne humaine	Délit	CP, art. 223-8, al. 1 à 3	Emprisonnement de trois ans Amende de 45 000 euros

2.3) Tentative

N'étant pas expressément prévue par le Code pénal, la tentative de ce délit n'est pas punissable.

2.4) Responsabilité des personnes morales

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ces infractions (CP, art. 223-9, CSP, art. L. 1126-2, al. 1 et 2).

3) Respect du corps humain

3.1) Atteintes à la personne résultant de l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques

Ces infractions sont définies par les lois n° 94-653 du 29 juillet 1994 et n° 2004-800 du 06 août 2004 qui régissent le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain (CP, art. 226-25 à 226-30, CSP, art. L. 1131-1 à L. 1131-3).

3.1.1) Infractions

Infractions	Qualifications	Prévues et réprimées	Peines
Étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, sans son consentement préalable [L'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne, bien que son consentement n'ait pas été recueilli (CSP, art. L. 1131-1).]	Délit	CP, art. 226-25	Emprisonnement d'un an Amende de 15 000 euros
Détournement d'information génétique de sa finalité médicale ou scientifique		CP, art. 226-26	



Infractions	Qualifications	Prévues et réprimées	Peines
Identification d'une personne par empreinte génétique à des fins médicales, sans son consentement préalable [L'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne, bien que son consentement n'ait pas été recueilli (CSP, art. L. 1131-1).]		CP, art. 226-27	
Recherche de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des cas prévus par la loi [Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique, les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par voie réglementaire (CSP, art. L. 1131-3).]		CP, art. 226-28, al. 1	



Infractions	Qualifications	Prévues et réprimées	Peines
Divulgarion d'information sur l'identification d'une personne par empreinte génétique ou identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément nécessaire [Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique, les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par voie réglementaire (CSP, art. L. 1131-3).]		CP, art. 226-28, al. 2	

3.1.2) Tentative

La tentative de ces infractions est expressément prévue par l'article 226-29 du Code pénal ; elle est punie des mêmes peines.

3.1.3) Personnes morales

Elles peuvent être déclarées responsables pénalement (CP, art. 226-30).

3.2) Infractions en matière d'éthique biomédicale

3.2.1) Éléments constitutifs

Élément légal

Aux termes de l'article 511-1 du Code pénal, « *Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende, le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée* ».

Élément matériel

L'élément matériel est constitué :

- lorsqu'une personne se prête à un prélèvement de cellules ou de gamètes ;
- lorsque cet acte a pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.



Une entreprise globale d'amélioration par la sélection de la race humaine est interdite. Par contre, la thérapie génique, propre à éradiquer des maladies héréditaires, reste autorisée.

Élément moral

L'intention coupable est caractérisée lorsque le chercheur et/ou son équipe travaillent intentionnellement à l'organisation de la sélection des personnes.



3.2.2) Pénalités

Infractions	Qualifications	Prévues et réprimées	Peines
Mise en oeuvre d'une pratique eugénique [Eugénique : relatif à l'eugénisme, science qui étudie et met en oeuvre les moyens d'améliorer l'espèce humaine, fondée sur les progrès de la génétique.] tendant à l'organisation de la sélection des personnes	Délit	CP, art. 511-1	Emprisonnement de dix ans Amende de 150 000 euros



Dans le cas où ce délit est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables (CP, art. 511-1-1).

3.2.3) Autres infractions

Infractions	Qualifications	Prévues et réprimées	Peines
Provocation, sous diverses formes, d'une personne à se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes pour la sélection d'individu	Délit	CP, art. 511-1-2, al. 1	Emprisonnement de trois ans Amende de 45 000 euros
Usage de propagande ou de publicité en faveur de l'eugénisme ou du clonage reproductif		CP, art. 511-1-2, al. 1 et 2	

3.2.4) Protection du corps humain

Les nombreuses infractions qualifiées délit relatives à la protection du corps humain sont énumérées au Code pénal, livre V, titre et chapitre premier, section II, articles 511-2 à 511-13.

3.2.5) Protection de l'embryon humain

Les nombreuses infractions qualifiées délit relatives à la protection de l'embryon humain, sont visées au Code pénal, livre V, titre et chapitre premier, section III, articles 511-15 à 511-25-1

3.3) Autres dispositions

Lutte contre la maltraitance animale

Un chapitre II a été ajouté au niveau du titre II du livre V s'intitulant : des atteintes volontaires à la vie d'un animal.



L'article 521-1 du CP sanctionnant le **fait d'exercer des sévices graves** envers un animal domestique ou apprivoisé a été modifié aggravant la peine d'emprisonnement de trois ans et l'amende de 45 000 euros.

Lorsque les faits ont entraîné la **mort** de l'animal les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende.

Sont considérés comme circonstances aggravantes :

- la présence d'un mineur au moment des faits ;
- l'acte d'abandon, perpétré sous certaines conditions ;
- le fait que des sévices ou actes de cruauté sur un animal domestique soient exercés par le propriétaire ou le gardien ;
- le fait de commettre des sévices sur un animal détenu par des agents dans l'exercice de missions de service public.

Les atteintes sexuelles sur un animal domestique sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende (CP, art. 521-1-1, al. 1).

Les peines sont aggravées lorsque :

- les faits sont commis en réunion ;
- un mineur est présent
- les faits sont commis par le propriétaire ou le gardien de l'animal.

L'article 521-1-2 a été créé sanctionnant comme **acte de complicité le fait d'enregistrer** des images relatives aux sévices graves, actes de cruauté ou atteintes sexuelles sur un animal domestiques. Les peines sont identiques aux articles 521-1 et 521-1-1 du CP.

Le fait de diffuser cet enregistrement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

L'article 521-1-3 sanctionne, quant à lui, le fait de proposer ou de solliciter des actes constitutifs d'atteintes sexuelles sur un animal.

L'article 522-1 du CP sanctionne le fait de donner volontairement la mort à un animal domestique.

