

Responsabilité civile des investigateurs et loi Huriet : l'investigateur doit-il souscrire une assurance personnelle ?

08/03/1999

La loi Huriet rend obligatoire, pour le promoteur, la souscription d'une assurance préalablement au commencement de toute recherche, "garantissant sa responsabilité et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur".

L'investigateur est donc couvert par l'assurance souscrite par le promoteur, qu'il soit public ou privé et une assurance personnelle pourrait paraître à première vue inutile.

Néanmoins, l'assurance obligatoire du promoteur présente des limites et ne permet pas toujours de garantir tous les dommages susceptibles de résulter d'une recherche. Dans ces cas, certes marginaux, mais dont l'impact financier peut être lourd, une assurance personnelle de l'investigateur peut s'avérer opportune, dans la mesure où le promoteur, dont la responsabilité est recherchée, peut éventuellement se retourner contre lui.

1. La prise en charge des dommages par l'assurance du promoteur subit une triple limitation :

- **limitation dans le temps** : les articles R.1121-5 et R.1121-6 du code de la santé publique, pris en application des articles L. 1121-10 et suivants prévoit que, la garantie d'assurance de responsabilité couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Or les victimes d'une recherche bénéficient quant à elles, en application de l'article L.1121-2 d'une période plus large pour présenter une action en indemnisation, laquelle est subordonnée à une prescription de dix ans dont le point de départ est "la manifestation du dommage ou son aggravation". Il en résulte que tout dommage survenu à compter de la onzième année après la fin de la recherche n'est plus couvert par l'assurance du promoteur et reste à sa seule charge.

- **limitation dans les montants** : l'article R.1121-7 du code de la santé publique prévoit que les contrats d'assurance ne peuvent stipuler des garanties inférieures à un certain plancher, par victime, par protocole ou par an. En pratique, la plupart des polices souscrites par les promoteurs se limitent à ces minima légaux, ce qui les expose, en cas de risques sériels, à une absence de couverture totale des dommages dès lors que le montant par protocole est atteint...

- enfin, l'article L.1121-9 du code de la santé publique prévoit des **exclusions de garanties**, qui, si elles ne peuvent être opposées à la victime, permettent à l'assureur d'exercer une action récursoire contre le promoteur. Tel est le cas notamment des recherches menées sans consentement des personnes, sans avis favorable du CPP (Comité de protection des personnes) - article L.1121-4 du code de la santé publique...

2. En cas de défaillance de l'assurance pour l'une des raisons ci-dessus exposées, le promoteur devra assumer personnellement la prise en charge des dommages mais pourra, en sa qualité de garant, lui-même exercer un recours contre l'investigateur ou contre tout autre intervenant.

En effet, alors que l'assureur doit couvrir aussi bien le promoteur que l'investigateur, tous deux ses assurés, le promoteur dont la responsabilité est personnellement mise en cause en cas de défaillance de son assurance peut se retourner contre l'investigateur dont il est le garant, si le dommage provient d'une faute de ce dernier.

Soulignons à cet égard qu'en sa qualité d'investigateur, le médecin hospitalier ne bénéficiera pas systématiquement des garanties statutaires attachées à la qualité d'agent public en raison de la nature de droit privé du contrat le liant au promoteur.

Dans cette hypothèse, une assurance personnelle de l'investigateur prend tout son intérêt pour le garantir des fautes non intentionnelles qu'il pourrait être amené à commettre. En outre, et même en cas de faute intentionnelle normalement exclue du champ de couverture des polices d'assurance, l'investigateur pourra utilement envisager la souscription d'une police incluant une protection juridique pour se défendre en cas de mise en cause devant une juridiction pénale, laquelle peut survenir même en l'absence de tout dommage, dans le cadre de l'incrimination de mise en danger d'autrui.

