

# ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

---

## RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 119 Rect.

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,  
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,  
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,  
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,  
M. Sandrier et M. Vaxès

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 30, insérer l'article suivant :**

Chapitre VII *bis*

Réparation des accidents médicamenteux

*Art. ...*

Après l'article L. 5121-21 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-21-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-21-1. – I. – Est considérée comme la manifestation probable d'un effet indésirable accepté d'un médicament ou produit de santé à usage humain tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique :*

« 1° Toute affection similaire à la description donnée ou connue d'un effet indésirable d'un médicament mentionné dans la notice du médicament au moment de la survenue de l'affection ou ultérieurement et survenant dans la période de latence admise suivant la prise de ce médicament ;

« 2° Toute affection d'une liste définie par décret en Conseil d'État.

« II. – Dans le cadre de l'application de cet article, tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime. ».

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Le doute doit bénéficier au patient. Cet article permet de mettre en place ce principe dans la reconnaissance de la causalité entre un médicament et un effet indésirable. Cette reconnaissance est la première étape dans le parcours de la victime pour être indemnisée et elle constitue bien trop souvent une étape infranchissable. La loi demande en effet de prouver un lien de causalité au plan individuel, lien scientifiquement impossible à démontrer. Il faut donc faciliter la charge de la preuve par un « faisceau d'indices ». Le signalement d'un risque dans la notice par le producteur devient partie intégrante de ce « faisceau d'indices » dans l'établissement de la causalité, dans une procédure qui reste par ailleurs contradictoire.

Par ailleurs, certaines affections, comme les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson sont connues pour être d'origine médicamenteuse dans environ 90% des cas. Or, moins de 10% des victimes sont indemnisées, du fait de la complexité de l'établissement de la causalité d'un médicament précis pour un cas individuel (effet retard, posologies multiples, réintroduction des molécules suspectes impossible...). Il est donc proposé ici de reconnaître, au sein d'une liste à définir, comme affections médicamenteuses (sans incriminer un médicament spécifique), certaines affections graves, afin de leur faciliter l'accès aux fonds d'indemnisation.