

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

AMENDEMENT

N° 257 Rect.

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

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 :

« 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.

« III. – Lorsque la mention de l'effet indésirable dans la notice du médicament ou du produit de santé incriminé a lieu après la survenue de l'effet indésirable, toute action en matière d'indemnisation du dommage imputable à ce médicament se prescrit à compter du jour où l'effet indésirable a été mentionné dans la notice. ».

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 reconnaissance d'un « faisceau d'indices ». Le présent article permet d'alléger la charge de la preuve lorsque l'effet indésirable survenu était signalé dans la notice par le producteur. 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.

En outre, certaines affections, comme les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson sont connues pour être d'origine médicamenteuse dans environ 90% des cas. Or, les victimes sont sans doute moins de 10% à être 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, afin de leur faciliter l'accès aux fonds d'indemnisation.