

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 284

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

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

Après l'article L. 1452-1 du code de la santé publique, est inséré un titre VI ainsi rédigé :

« Titre VI :

« Protection des personnes

« *Art. L. 1461-1.* – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives, de faits attentatoires à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

« Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits attentatoires à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de

l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article doit être introduit dans la partie I du code de la santé publique. En effet, tous les actes contraires à la sécurité sanitaire des produits de santé sont concernés et pas uniquement les effets indésirables des médicaments.

Cet amendement reprend les dispositions existantes dans différents codes (code du travail – article L. 1161-1, code de l'action sociale, code des douanes, code de la communication...).

Il a pour objet de créer un régime protecteur pour les personnes qui ont signalé de bonne foi à leur employeur ou aux autorités sanitaires, l'existence d'un effet indésirable suspecté d'un produit de santé dont ils auraient eu connaissance dans l'exercice de leur fonction. Ainsi, il est prévu que ces personnes ne pourront faire l'objet d'aucune discrimination, ni être sanctionnées ou licenciées pour avoir procédé, de bonne foi, à un tel signalement.