

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ (Nouvelle lecture)- (n° 3964)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 18

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, Mme Pinville, M. Hutin, 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 17 TER

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après l'article L. 5121-27 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-27-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-27-1. - 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. - Tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.

« III. - La liste définie par décret en Conseil d'État précise tous les éléments de nature à établir le dommage et l'implication d'un médicament dans la survenue de ce dernier. » ».

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.

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, 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.