

Renverser la charge de la preuve en cas de doute sur la nocivité d'un produit

Le régime juridique actuel est protecteur de l'autorisation de mise sur le marché plus que de son retrait ou de sa suspension. Comme de nombreux observateurs l'ont relevé, il suffit d'une forme de probabilité pour obtenir l'autorisation alors qu'on tend à exiger une certitude pour pouvoir la suspendre ou la retirer.

L'idée a été émise, par exemple par M. Martin Hirsch, ancien directeur de cabinet au secrétariat d'État à la santé de juin 1997 à mars 1999, que, dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfices/risques d'un médicament, il soit fait obligation au laboratoire de démontrer que ce rapport est toujours positif, et non aux autorités de prouver qu'il est devenu négatif.

La mission s'associe à cette demande visant à renverser la charge de la preuve. En effet, le doute doit toujours bénéficier au patient. Lorsque la balance bénéfices/risques paraît, notamment après analyse d'un certain nombre d'événements indésirables signalés, être devenue négative, il appartient à l'agence de procéder dans les meilleurs délais à la suspension de l'autorisation, quitte à remettre ultérieurement le produit sur le marché si l'industriel établit que ces craintes étaient infondées. L'agence ne doit pas, en particulier, se laisser arrêter par des propositions d'études complémentaires censées faire la lumière sur l'existence ou non d'effets indésirables graves. Comme l'a dit M. Aquilino Morelle : « *La technique consistant à demander ou à proposer des études complémentaires est d'une redoutable efficacité. Elle permet de gagner des mois de commercialisation. C'est dilatoire.* »

De manière plus générale, il importe de redonner tout son sens à un principe de précaution sainement compris. Dans son rapport de janvier 2011, l'Inspection générale des affaires sociales résumait ainsi son analyse du drame du Mediator : « *la raison principale de cet échec collectif est à rechercher dans l'insuffisance de culture de santé publique et en particulier dans un principe de précaution fonctionnant à rebours* », c'est-à-dire avec une forte présomption de supériorité des bénéfices des médicaments par rapport à leurs risques, à tout le moins pendant la phase post autorisation de mise sur le marché. Et les auteurs du rapport d'ajouter : « *Depuis plusieurs années se sont multipliées les prises de position publiques pour dénoncer une hypothétique " tyrannie du principe de précaution ". Dans cette affaire comme dans d'autres passées et malheureusement à venir, ce n'est pas l'excès de principe de précaution qui est en cause mais le manque de principe de précaution.* »

(Proposition du rapport n° 3552 du rapport d'information du 22 juin 2011 déposé à l'Assemblée nationale par la commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission sur le Mediator et la pharmacovigilance et présenté par Jean-Pierre Door.)

http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i3552.asp#P1089_164494