



Mesdames et Messieurs les Député(e)s
Commission des Affaires Sociales
Assemblée nationale
126, rue de l'Université
75007 PARIS

Mesdames et Messieurs les Sénateur(trice)s
Commission des Affaires Sociales
Sénat
15, rue de Vaugirard
75006 PARIS

Paris, le 8 décembre 2011

LETTRE OUVERTE

Objet : Article 22 de la loi relative à la sécurité du médicament.

Mesdames, Messieurs,

Dans les prochains jours, vous aurez à nouveau à vous prononcer sur les dispositions de la loi relative à la sécurité du médicament. Ce texte traduit les aspirations de nos concitoyens au renforcement de la sécurité dans ce domaine.

Cependant, nous nous inquiétons des conséquences de l'article 22 de la loi relative à la sécurité du médicament qui crée un groupement d'intérêt public pour conduire des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les médicaments.

Chacun comprend la nécessité de procéder à de telles études.

- **Pour autant, cela ne doit pas se faire au prix d'un dépouillement des compétences générales de l'Insitut des données de santé (IDS) créé par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie.**

Si l'on veut conduire des études de vigilance et d'épidémiologie en matière de médicament, comme nous le croyons utile, cela doit se faire dans le respect des règles existantes, d'autant qu'il n'a pas été démontré, bien au contraire, que le cadre institutionnel de l'IDS ne permettait pas d'y parvenir.

Si un nouveau groupement d'intérêt public peut opportunément rendre visible la volonté des institutions françaises de santé et d'assurance maladie de mieux surveiller les conséquences de l'usage des médicaments, on comprend mal l'intérêt de priver l'IDS d'une partie de ses compétences générales de police de l'accès aux données de santé, voire de la totalité de ces compétences si l'on se réfère à l'adjonction du mot « notamment » astucieusement inséré dans l'alinéa 1 de l'article L. 5121-28.

.../.

10 Villa Bosquet, 167 rue de l'Université - 75007 Paris
☎ : 01 40 56 01 49 - Fax : 01 47 34 93 27

www.leciss.org

ADMD - AFD - AFH - AFM - AFPric - AFVS - AIDES - Allegro Fortissimo - Alliance du Cœur - Alliance Maladies Rares - ANDAR - APF - AVIAM - CSF - Epilepsie France
Familles Rurales - FFAAIR - FNAIR - FNAPSY - FNAR - FNATH - France Alzheimer - France Parkinson - Le LIEN - Les Aînés Ruraux - Ligue Contre le Cancer
Médecins du Monde - ORGECO - SOS Hépatites - Transhépate - UAFLMV - UNAF - UNAFAM - UNAFTC - UNAPEI - UNRPA - Vaincre la Mucoviscidose

.../.

- **Les conclusions des Assises du médicament plaident pour la mutualisation des moyens des organismes ayant vocation à mieux surveiller le médicament mais n'orientaient pas vers la création d'un nouveau groupement d'intérêt public.**

La création par la loi d'un nouveau groupement d'intérêt public influera-t-elle en pratique sur la prévention des risques liés à l'usage des médicaments ? C'est loin d'être certain. Faut-il rappeler que l'étude de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, à laquelle il est fait abondamment référence dans le cas du Médiateur, n'a pas abouti à la mise en œuvre des pouvoirs dont disposait cette caisse pour faire cesser le trouble à la santé publique que son étude révélait !

Par ailleurs, il ne s'agirait pas avec la création de ce groupement d'intérêt public de désespérer les attentes concrètes de nos concitoyens en matière de sécurité du médicament : les débats publics dans les deux chambres ont conduit à évoquer une dizaine d'études de vigilance et d'épidémiologie par an. Ce n'est pas avec cette dizaine d'études que l'on examinera les conséquences potentiellement délétères des 4 000 molécules disponibles en France. Il nous faudrait attendre l'année ... 2411 pour y arriver.

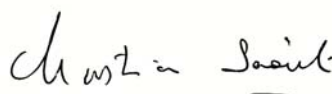
Dans ces conditions, les associations membres du CISS comprennent mal que l'on s'évertue à créer un organisme supplémentaire dont rien ne garantit qu'il fera demain ce que les membres sensés le constituer n'ont pas fait ensemble hier. Sans parler du coût de fonctionnement de ce nouvel organisme dans une période où il est réclamé de chacun des efforts !

- **Enfin, alors que l'IDS comporte toutes les parties prenantes, y compris les représentants des usagers, le groupement d'intérêt public créé par l'article 22 de la loi relative à la sécurité du médicament ne prévoit pas leur participation.**

C'est pourtant cette participation, gage d'une approche pluraliste, qui fait tout l'intérêt des solutions à retenir après la grave crise de sécurité sanitaire que nous venons de traverser. Dix ans après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, comment ne pas tenir compte de cette exigence de participation pluraliste, sauf à vouloir nous convaincre que, décidément, il y a d'un côté de beaux discours, et de l'autre, des pratiques politiques très réservées quand au rôle que doivent jouer désormais les associations d'usagers dans le domaine de la santé, comme on a aussi pu le voir avec le refus de permettre la participation de ces associations d'usagers au collège de la Haute autorité de santé et au Comité économique des produits de santé.

Pour toutes ces raisons, nous nous permettons de vous inviter, à l'occasion des prochains débats parlementaires, à prendre la mesure des conséquences négatives que porte en germe l'adoption définitive de l'article 22 de la loi relative à la sécurité du médicament dans sa rédaction actuelle.

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de notre considération distinguée.



Christian Saout,
Président

10 Villa Bosquet, 167 rue de l'Université - 75007 Paris
☎ : 01 40 56 01 49 - Fax : 01 47 34 93 27

www.leciss.org

ADMD - AFD - AFH - AFM - AFPric - AFVS - AIDES - Allegro Fortissimo - Alliance du Cœur - Alliance Maladies Rares - ANDAR - APF - AVIAM - CSF - Epilepsie France
Familles Rurales - FFAAIR - FNAIR - FNAPSY - FNAR - FNATH - France Alzheimer - France Parkinson - Le LIEN - Les Aînés Ruraux - Ligue Contre le Cancer
Médecins du Monde - ORGECO - SOS Hépatites - Transhépate - UAFLMV - UNAF - UNAFAM - UNAFTC - UNAPEI - UNRPA - Vaincre la Mucoviscidose