

N° 370

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2004-2005

---

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 8 juin 2005

## AVIS

PRÉSENTÉ

*au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1), en application de l'article 11, alinéa 1, du Règlement, sur la proposition de résolution de MM. François AUTAIN, Guy FISCHER, Roland MUZEAU, Mmes Eliane ASSASSI, Marie-France BEAUFILS, MM. Pierre BIARNÈS, Michel BILLOUT, Mme Nicole BORVO COHEN-SEAT, MM. Robert BRET, Yves COQUELLE, Mmes Annie DAVID, Michelle DEMESSINE, Evelyne DIDIER, MM. Thierry FOUCAUD, Robert HUE, Gérard LE CAM, Mmes Hélène LUC, Josiane MATHON, MM. Jack RALITE, Ivan RENAR, Bernard VERA et Jean-François VOGUET tendant à la **création d'une commission d'enquête sur les conditions de délivrance et de suivi des autorisations de mise sur le marché des médicaments,***

Par Mme Catherine TROENDLE,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : M. Jean-Jacques Hyst, *président* ; MM. Patrice Gélard, Bernard Saugey, Jean-Claude Peyronnet, François Zocchetto, Mme Nicole Borvo Cohen-Seat, M. Georges Othily, *vice-présidents* ; MM. Christian Cointat, Pierre Jarlier, Jacques Mahéas, Simon Sutour, *secrétaires* ; M. Nicolas Alfonsi, Mme Michèle André, M. Philippe Arnaud, Mme Eliane Assassi, MM. Robert Badinter, José Balarello, Laurent Béteille, Mme Alima Boumediene-Thiery, MM. François-Noël Buffet, Christian Cambon, Marcel-Pierre Cléach, Pierre-Yves Collombat, Raymond Courrière, Jean-Patrick Courtois, Yves Détraigne, Michel Dreyfus-Schmidt, Pierre Fauchon, Gaston Flosse, Bernard Frimat, René Garrec, Jean-Claude Gaudin, Charles Gautier, Philippe Goujon, Mme Jacqueline Gourault, MM. Charles Guené, Jean-René Lecerf, Mme Josiane Mathon, MM. Hugues Portelli, Henri de Richemont, Jean-Pierre Sueur, Mme Catherine Troendle, MM. Alex Türk, Jean-Paul Virapoullé, Richard Yung.

Voir le numéro :

Sénat : 150 (2004-2005)

---

Santé publique.



Mesdames, Messieurs,

Le Sénat est saisi d'une proposition de résolution n° 150 (2004-2005) tendant à la création d'une commission d'enquête sur les **conditions de délivrance et de suivi des autorisations de mise sur le marché des médicaments**, présentée par nos collègues MM. François Autain, Guy Fischer et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

L'article 11 du Règlement du Sénat prévoit que lorsqu'elle n'est pas saisie au fond d'une proposition de résolution tendant à la création d'une commission d'enquête, la commission des Lois est appelée à émettre un avis sur la conformité de cette proposition avec les dispositions de l'article 6 de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 modifiée, relative au fonctionnement des assemblées parlementaires.

**La commission des Affaires sociales ayant été saisie au fond sur la présente proposition de résolution, la compétence de la commission des Lois se limite donc strictement à l'examen de sa recevabilité.**

Les conditions de constitution des commissions d'enquête sont fixées par l'article 6 de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 précitée et précisées par l'article 11 du Règlement du Sénat.

La loi n° 91-698 du 20 juillet 1991 a modifié cet article 6 en regroupant, sous la dénomination commune de commission d'enquête, les commissions d'enquête et les anciennes commissions de contrôle qui avaient pour objet de contrôler le fonctionnement d'une entreprise nationale ou d'un service public.

Pour autant, cette unification d'ordre terminologique n'a pas gommé la dualité entre les commissions d'enquête proprement dites et celles chargées de contrôler le fonctionnement d'une entreprise nationale ou d'un service public, ainsi qu'il ressort de la rédaction actuelle des deuxième et troisième alinéas de l'article 6 de l'ordonnance de 1958 :

*« Les commissions d'enquête sont formées pour recueillir des éléments d'information soit sur des faits déterminés, soit sur la gestion des services publics ou des entreprises nationales, en vue de soumettre leurs conclusions à l'assemblée qui les a créées.*

*« Il ne peut être créé de commission d'enquête sur des faits ayant donné lieu à des poursuites judiciaires et aussi longtemps que ces poursuites sont en cours. Si une commission a déjà été créée, sa mission prend fin dès l'ouverture d'une information judiciaire relative aux faits sur lesquels elle est chargée d'enquêter. »*

Dans la première hypothèse, en cas d'enquête sur des faits déterminés, la pratique traditionnellement suivie pour les anciennes commissions d'enquête continue d'être observée : le Président de la commission des Lois demande à M. le Président du Sénat de bien vouloir interroger le Garde des Sceaux sur l'existence éventuelle de poursuites judiciaires concernant les faits en cause.

Dans la seconde hypothèse, comme pour les anciennes commissions de contrôle, cette procédure de demande d'information ne s'impose pas en raison de l'objet de la commission qui est d'enquêter non pas sur des faits déterminés, mais sur la gestion d'un service public ou d'une entreprise nationale.

Lorsqu'elle est saisie pour avis d'une proposition de résolution tendant à la création d'une commission d'enquête, l'unique tâche de la commission des Lois consiste à déterminer si cette création entre dans le champ de l'article 6 de l'ordonnance et si la consultation du Garde des Sceaux s'impose ou non.

L'exposé des motifs de la proposition de résolution relève que *« l'actualité de ces derniers mois a été marquée, dans le domaine de la santé, par la révélation d'accidents graves, voire mortels, consécutifs à la prise de médicaments ayant pourtant satisfait aux contrôles exigés par les autorités sanitaires »*. Il souligne également *« la dissimulation par les laboratoires d'études négatives sur le médicament incriminé [et] la singulière absence d'anticipation et de réaction des autorités sanitaires qui se sont montrées incapables de jouer le rôle de contre-pouvoirs indépendants par rapport à la puissance de l'industrie pharmaceutique : les décisions de retrait des produits mis en cause sont le fait, on doit le constater, non pas des agences largement prises de court, mais des laboratoires eux-mêmes, au vu des risques financiers »*.

Par conséquent, selon les auteurs de la proposition de résolution, *« une investigation apparaît nécessaire pour vérifier la fiabilité du système d'évaluation des médicaments, et singulièrement la capacité des autorités sanitaires à exercer un contrôle réel, efficace et véritablement indépendant »*.

Toujours selon l'exposé des motifs de la proposition de résolution, le champ d'investigation de la commission d'enquête porterait notamment sur :

- *« la qualité et la transparence des pratiques d'évaluation »*, les auteurs de la proposition de résolution observant que *« les essais cliniques, qui servent de référence à l'évaluation du médicament par la commission de l'autorisation de mise sur le marché, sont réalisés à l'initiative exclusive des laboratoires [...], aucun organisme public indépendant n'[étant] sollicité pour effectuer une nouvelle expérimentation de contrôle ou une comparaison du nouveau médicament avec un traitement de référence »*. Ils soulignent également la rareté des remises en cause des autorisations de mise sur le marché à l'occasion de leur renouvellement obligatoire tous les cinq ans ;

- *« l'indépendance des agences »*, les auteurs de la proposition de résolution relevant qu'*« en 2003, les ressources de l'AFSSAPS provenaient pour 83 % de l'industrie pharmaceutique et pour seulement 6,4 % de l'Etat »* ;

- *« la qualité de l'expertise et l'indépendance des experts »*, les auteurs de la proposition de résolution soulignant que *« les experts de l'AFSSAPS exercent bénévolement leur activité d'évaluation ; ils sont rémunérés de fait par les laboratoires pour lesquels ils effectuent des prestations »* ;

- *« la réalité du contrôle des médicaments après leur mise sur le marché »*, les auteurs de la proposition de résolution dénonçant *« une véritable épidémie d'effets secondaires dus aux médicaments, qui fait chaque année en France environ 18.000 morts et provoque 3 % du nombre total des hospitalisations »*, et estimant défaillant le système national de pharmacovigilance et d'épidémiologie d'évaluation.

Prévoyant le contrôle de services publics, la proposition de résolution **entre ainsi dans le champ défini par l'article 6 de l'ordonnance du 17 novembre 1958, sans qu'il soit nécessaire d'interroger le Gouvernement sur l'existence de poursuites judiciaires.**

Enfin, la proposition de résolution fixe à vingt et un le nombre des membres de la commission d'enquête, conformément à l'article 11 du Règlement du Sénat.

Sous le bénéfice de ces observations, votre commission estime que la proposition de résolution n° 150 (2004-2005) soumise à l'examen du Sénat **n'est pas contraire aux dispositions de l'article 6 de l'ordonnance du 17 novembre 1958** précitée.

Il relève dès lors de la commission des Affaires sociales, saisie au fond, de donner suite ou non à cette proposition de création d'une commission d'enquête, ou de choisir le cas échéant toute autre formule lui permettant d'exercer sa mission de contrôle.