

19 mars 2013

## Communiqué

### Affaire Médiateur : les juges envisagent une mise en examen de l'ANSM

---

Les juges, en charge de l'instruction dans le dossier du Médiateur, ont convoqué aujourd'hui le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, anciennement Afssaps) pour une comparution. Ils envisagent une mise en examen de l'ANSM, en la personne de son représentant légal, pour les chefs d'inculpations d'homicide involontaire et blessures involontaires, pour des fautes de négligence commises entre 1995 et 2009. Il serait ainsi reproché à l'Agence d'avoir contribué à créer la situation qui a engendré le dommage des victimes et de n'avoir pas pris les mesures permettant de l'éviter.

L'ANSM, créée en mai 2012, s'inscrit en tant que personne morale dans la continuité des droits et devoirs de l'Afssaps.

L'ANSM apportera sa pleine et entière contribution à la Justice afin que puisse être établie toute la vérité à laquelle les victimes, leurs familles et les usagers ont droit.

Ainsi, toute la lumière devra être faite sur les responsabilités de chacun et toutes les conséquences devront être tirées du travail de la Justice.

Depuis la loi du 29 décembre 2011, les relations de l'Agence avec les industriels sont profondément modifiées: un dispositif renforcé de prévention et de gestion des conflits d'intérêts est mis en place, posant une exigence nouvelle de transparence des liens d'intérêts des acteurs des décisions de santé. Les industriels ne siègent plus à l'Agence, ni au Conseil d'administration, ni dans les groupes de travail, ni dans les commissions.

L'ANSM a d'ores et déjà modifié en profondeur son organisation, ses priorités et ses méthodes en matière de surveillance et de ré-évaluation du rapport bénéfice / risque des produits de santé.

Enfin, le processus décisionnel de l'ANSM a été modifié de telle sorte que les procédures de suspension des produits de santé mis sur le marché puissent désormais être déclenchées rapidement "dans le doute" en toute indépendance et transparence, aux seuls bénéfices des patients et dans le souci permanent de protection de la santé publique.

La Justice dira l'étendue de la responsabilité de l'Agence dans l'affaire du Médiateur. La préoccupation constante de l'Agence est et restera la sécurité des patients. Son nouveau défi est de rétablir la confiance des patients et des professionnels, pour leur donner accès à des produits de santé toujours plus sûrs et plus innovants, qui répondent aux nombreux besoins de santé de la population. L'Agence continue jour après jour son engagement dans ce domaine.

Contacts : [presse@ansm.sante.fr](mailto:presse@ansm.sante.fr) – Axelle de Franssu - 01 55 87 30 33 – Séverine Voisin - 01 55 87 30 22