



Paris, le 17 mars 2015

Communiqué de presse conjoint

Loi de santé :

Il faut repenser le droit des victimes d'effets indésirables de médicaments

- **Le 13 mars 2015, lors d'un colloque sur le thème du droit des victimes d'effets indésirables de médicaments, plusieurs associations de victimes, collectifs interassociatifs et juristes spécialisés en droit médical ont appelé les parlementaires à améliorer la situation des victimes, notamment en créant un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique.**

Les médicaments ont parfois des effets indésirables dramatiques pour les patients et leur entourage. Pourtant, les victimes d'effets indésirables graves de médicaments éprouvent de grandes difficultés à être reconnues comme telles et à obtenir réparation.

En France, la loi de 2002 relative aux droits des malades n'a pas permis d'améliorer leur situation. C'est notamment toujours sur la victime que repose la charge de la preuve, malgré l'impossibilité pour elle d'accéder aux données scientifiques détenues par les fabricants. De plus, engager la responsabilité des firmes pharmaceutiques est devenu particulièrement difficile depuis la transposition en 1998 d'une directive européenne de 1985 concernant la responsabilité du fait des produits défectueux des fabricants.

Sophie Le Pallec, présidente de l'association Amalyste, explique :

*« En plus d'avoir à démontrer le lien entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable à l'origine de dommages (alias **imputabilité**), les victimes doivent désormais démontrer aussi la **défectuosité** du médicament, c'est-à-dire « qu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».*

On est ainsi face à une serrure à double verrou, où un seul verrou peut être débloqué à la fois :

- *soit l'effet indésirable est connu et précisé dans la notice : la démonstration d'imputabilité est possible mais le produit n'est pas considéré comme étant défectueux puisque le patient était averti de sa survenue potentielle ;*
- *soit l'effet indésirable n'est pas encore connu et absent de la notice : il est alors quasiment impossible pour la victime de démontrer l'imputabilité de ses dommages au médicament face à une partie adverse qui a intérêt à la nier et qui dispose de l'ensemble des données scientifiques relatives à son médicament ».*

Lors du colloque du 13 mars 2015, plusieurs témoignages ont permis de prendre la mesure du parcours d'épreuves auquel les victimes sont confrontées, avec notamment – lorsqu'elles sont possibles – des procédures judiciaires longues et coûteuses, ainsi qu'une voie "amiable" inadaptée.

Nous avons aussi rendu publiques nos recommandations concrètes d'amélioration de la situation des victimes (1). Parmi elles :

- la mise en place d'actions de groupe en santé efficaces, afin de rendre la voie contentieuse plus accessible ;
- la création d'un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique, notamment financé par les firmes pharmaceutiques et géré par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

Laurent Bloch, maître de conférences à l'Université de Bordeaux, souligne :

« Cette simple évolution de notre droit constituerait une véritable révolution pour les victimes, permettant de construire un système plus juste. La charge de la preuve doit aussi être allégée avec présomption d'un lien de causalité dès lors qu'un effet indésirable est mentionné dans la notice du médicament. »

Pour en savoir plus :

Les vidéos et les textes des interventions du colloque sont disponibles ici :

<http://www.prescrire.org/Fr/1/507/49888/4156/SubReportList.aspx>

1- Collectif Europe et Médicament, CLAIM, FNATH, CIANE, CISS, LUSS, Réseau D.E.S. France, Les Filles D.E.S., APESAC "Victimes d'effets indésirables de médicaments : état des lieux et recommandations d'améliorations" [Note de synthèse conjointe](#) ; Février 2015 : 42 pages.

Contacts :

Pour le CLAIM : sophielle@gmail.com

Pour la FNATH : francois.verny@fnath.com

Pour le Collectif Europe et Médicament : pierrechirac@aol.com

Pour le CISS : mparis@leciss.org

Pour le Réseau D.E.S. France : reseaudesfrance@wanadoo.fr

Pour l'association *Les Filles DES* : stefania@lesfillesdes.com (06 63 79 31 02)

Pour l'APESAC : contact@apesac.org

Organisations signataires :

Le **Collectif de Lutte contre les Affections Iatrogènes Médicamenteuses (CLAIM)** est un collectif dont l'objectif est de défendre le droit des victimes d'effets indésirables graves des médicaments. Il représente 5 associations touchées par des effets indésirables des médicaments :

- AIVQ (Victimes des Quinolones - www.aivq.fr)

AMALYSTE (syndromes de Lyell et Stevens-Johnson - www.amalyste.fr)

AVRG (Roaccutane° et Génériques - avrg.unblog.fr)

E3M (Myofasciite à Macrophages - www.myofasciite.fr)

REVAHB (Réseau Vaccin Hépatite B - www.revahb.fr).

La **FNATH** est l'association de défense de tous les accidentés de la vie, des malades, invalides et handicapés. Elle est à but non lucratif et reconnue d'utilité publique. Forte de ses près de 200.000 adhérents et de leur solidarité, l'association lutte au quotidien pour améliorer la vie des accidentés, des handicapés, des malades, et pour qu'ils soient reconnus et traités en citoyens à part entière. La FNATH les représente dans les commissions locales, les organismes sociaux et institutions départementales et régionales. Plus de renseignements : www.fnath.org.

Le **Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MIEF)**, créé en mars 2002, est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament et de dispositifs médicaux. Plus de renseignements : www.prescrire.org > Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe).

Le **Collectif interassociatif sur la santé (CISS)**, créé en 1996, regroupe 40 associations intervenant dans le champ de la santé à partir des approches complémentaires de personnes malades et handicapées, de personnes âgées et retraitées, de consommateurs et de familles. Plus de renseignements : www.leciss.org

Le **Réseau D.E.S. France**, adhérent de la FNATH, informe et soutient les personnes concernées par le Distilbène® (DES), prescrit à 200 000 femmes enceintes pour prévenir les fausses couches. 160 000 enfants sont nés de ces grossesses ; pour les filles exposées *in utero*, les conséquences peuvent être : stérilité, fausses couches, prématurité, cancers. Réseau D.E.S. France coopère avec différentes instances pour améliorer la prise en charge des "filles DES". Plus de renseignements : www.des-france.org.

L'association **Les Filles DES** informe, soutient, et accompagne toutes les victimes du Distilbène° et du Stiboestrol notamment dans leurs procédures judiciaires pour faire reconnaître la responsabilité des laboratoires et le caractère inadaptée de la Justice. Plus de renseignements : www.lesfillesdes.com et <https://www.facebook.com/moistephanie.filledistilbene>.

L'**APESAC**, l'Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant, créée en 2011, a pour objectifs de faire connaître et reconnaître l'embryofœtopathie à l'acide valproïque (effets indésirables dus à une exposition in utero aux traitements antiépileptiques pris par la mère pendant la grossesse), d'informer les familles et les femmes afin qu'elles puissent agir en connaissance de cause, d'aider au diagnostic des enfants touchés auprès de centres de référence, de soutenir les familles. Plus de renseignements : www.apesac.org ; Contact : contact@apesac.org