



Paris, le 5 février 2015

Communiqué de presse conjoint

## Loi de santé et Risques des médicaments : les associations relancent le débat

*Plusieurs associations de victimes et collectifs inter-associatifs se mobilisent en faveur d'une "palette de solutions" à proposer aux victimes d'effets indésirables graves de médicaments. Ils organisent un colloque pluridisciplinaire sur le thème "Faut-il repenser le droit des victimes d'effets indésirables de médicaments ?".*

*Le colloque se tiendra le 13 mars 2015 au Palais Bourbon, 126 rue de l'Université, à Paris : [inscrivez-vous](#) !*

L'action de groupe en santé, attendue depuis longtemps, constitue une avancée importante dans le projet de loi relatif à la santé (article 45). Cependant, des améliorations sont nécessaires.

**Actions de groupe : rendre la voie contentieuse plus accessible aux victimes.** En cas de responsabilité des producteurs (faute ou défaut du médicament), les actions de groupe permettent à des victimes caractérisées par une grande similarité des situations de se regrouper, ce qui contribue à rééquilibrer le rapport vis-à-vis de firmes pharmaceutiques puissantes. Nous soutenons donc l'article 45 du projet de loi relatif à la santé instituant les actions de groupe en santé et participons à l'amélioration de sa rédaction. Ce projet nécessite en effet d'être largement amendé pour représenter un réel progrès pour les victimes d'effets indésirables graves qui pourraient en bénéficier.

**Création d'un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique : la solution pour rendre la voie amiable plus juste.** Lorsque la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé à l'origine d'un dommage ne peut pas être engagée (a) mais que le lien entre le médicament et un dommage est acquis (b), les victimes d'effets indésirables graves de médicaments sont actuellement rarement indemnisées (c).

Après plusieurs mois de travail en lien avec des juristes spécialisés en droit médical, les associations de victimes et les collectifs inter-associatifs signataires de ce communiqué proposent au Ministère de la santé et au gouvernement de **se donner les moyens** d'améliorer la situation des victimes d'effets indésirables médicamenteux. Leur proposition est simple : créer aussi, dans le projet de loi relatif à la santé, un **fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique** devant permettre aux victimes d'être indemnisées par la solidarité nationale dans la grande majorité des cas où la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé à l'origine d'un dommage ne peut pas être engagée.

**Un colloque pluridisciplinaire pour faire avancer le débat.** Vous souhaitez **mieux comprendre** les difficultés auxquelles les victimes sont confrontées ? Vous souhaitez avoir plus de détails quant aux modalités de fonctionnement que nous proposons pour ce fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique (financement, rôle de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux) ?

Alors **inscrivez-vous** à notre colloque pluridisciplinaire qui se tiendra la matinée du vendredi 13 mars 2015 au 126 rue de l'Université à Paris (Palais Bourbon). Le programme est d'ores et déjà disponible [ici](#) (Attention, nombre de places limité).

[Je m'inscris](#)

**Contacts :**

Pour le CLAIM : [sophielle@gmail.com](mailto:sophielle@gmail.com)

Pour la FNATH : [francois.verny@fnath.com](mailto:francois.verny@fnath.com)

Pour le Collectif Europe et Médicament : [pierrechirac@aol.com](mailto:pierrechirac@aol.com)

Pour le CISS : [m paris@leciss.org](mailto:m paris@leciss.org)

Pour le Réseau D.E.S. France : [reseaudesfrance@wanadoo.fr](mailto:reseaudesfrance@wanadoo.fr)

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

Pour l'APESAC : [contact@apesac.org](mailto:contact@apesac.org)

**Notes :**

**a-** Depuis l'application d'une directive européenne de 1985 relative aux produits défectueux (transposée en France en 1998), les firmes pharmaceutiques n'ont plus d'obligation de sécurité de résultat vis-à-vis des patients. En l'absence de faute ou quand le produit est considéré comme non défectueux (l'effet indésirable figurait dans la notice), les firmes ne sont pas considérées comme responsables. Elles peuvent aussi être exonérées de leur responsabilité par le risque de développement (le producteur n'avait pas connaissance de l'effet indésirable au moment de sa survenue) ou par prescription de l'action (par exemple, effet indésirable cancérigène ou tératogène survenant plus de 10 ans après la mise en circulation du médicament).

**b-** La victime doit apporter un faisceau d'éléments qui permettent de présumer qu'un produit de santé est impliqué dans son dommage. Nous proposons que l'imputabilité (relation de cause à effet entre la prise d'un médicament et la survenue d'un dommage) soit présumée lorsque l(es) effet(s) indésirable(s) sont mentionnés dans la présentation du produit en cause (notice, résumé des caractéristiques du produit). En cas de doute, celui-ci doit profiter au demandeur (la victime).

**c-** C'est en effet sur les victimes que repose la charge de la preuve, et elles ont des difficultés majeures à faire reconnaître l'imputabilité du médicament dans la survenue du dommage face aux experts. De plus, leurs séquelles sont souvent sous-estimées, ne leur permettant pas d'atteindre le seuil de gravité très élevé requis pour être indemnisées.

---

**Organisations signataires :**

Le **Collectif de Lutte contre les Affections latrogènes 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](http://www.aivq.fr))
- AMALYTE (syndromes de Lyell et Stevens-Johnson - [www.amalyste.fr](http://www.amalyste.fr))
- AVRG (Roaccutane° et Génériques - [avrg.unblog.fr](http://avrg.unblog.fr))
- E3M (Myofasciite à Macrophages - [www.myofasciite.fr](http://www.myofasciite.fr))
- REVAHB (Réseau Vaccin Hépatite B - [www.revahb.fr](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://www.apesac.org) ; Contact : [contact@apesac.org](mailto:contact@apesac.org)