

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments

État des lieux & Recommandations – version 1.0



Note de synthèse conjointe • Février 2015



SOMMAIRE

RESUME	3
PREAMBULE - EFFETS INDESIRABLES : LA FACE CACHEE DES MEDICAMENTS	4
PARTIE 1 - DEMANDER LA RECONNAISSANCE DES PREJUDICES SUBIS : LES ELEMENTS-CLES DU CADRE JURIDIQUE DANS L'UNION EUROPEENNE	6
Agir avant que l'action ne soit plus recevable	6
Démontrer l'existence d'un dommage et l'imputabilité médicamenteuse	6
Démontrer la prise d'un médicament	6
Démontrer l'existence d'un dommage	6
Difficile démonstration de l'imputabilité scientifique du dommage au médicament	7
Présomptions graves, précises et concordantes : en France, appréciation souveraine du juge	7
En Allemagne, fragile présomption de causalité du médicament	7
Rechercher une responsabilité	8
Responsabilité pour faute des firmes : rarement applicable	8
Responsabilité sans faute des firmes : nécessaire démonstration de la "défectuosité" du médicament	8
Responsabilité d'un professionnel de santé pour faute : une option par défaut pour les victimes ?	9
Responsabilité d'un établissement de santé : obligation de sécurité ; inégalité de traitement selon le statut public ou privé de l'établissement	9
Responsabilité d'une autorité sanitaire : responsabilité de l'État engagée	10
Absence de responsable : difficile indemnisation par la solidarité	10
PARTIE 2 - EN PRATIQUE, DEUX VOIES D'ACTION POUR LES VICTIMES	14
La voie du contentieux : longue, coûteuse et éprouvante	14
Le procès au civil	14
Le cas particulier des actions de groupe	14
Le procès au pénal	15
La voie dite "amiable" : souvent une impasse pour les victimes de médicaments	17
Un seuil de gravité élevé	17
Une expertise avec de grandes variations dans l'évaluation de l'imputabilité	17
Des avis non contraignants	18
Des préjudices souvent sous-évalués	18
En conclusion	19
PARTIE 3 - NOS RECOMMANDATIONS CONCRETES D'AMELIORATIONS	22
1. Améliorer l'indemnisation des victimes	22
1.1. Faire évoluer le droit européen	22
1.2. Faire évoluer le droit français	24
1.3. Recommandations spécifiques	29
2. Prévenir la survenue d'effets indésirables médicamenteux	30
ANNEXES	32
Annexe 1 : Liste des premiers co-signataires et contributeurs	33
Annexe 2 : Liste récapitulative de nos recommandations	34
Annexe 3 : Régimes amiables d'indemnisation des accidents médicaux non-fautifs	36
Annexe 4 : Différents modèles d'actions de groupe selon les pays	37
Annexe 5 : Éléments de prise en charge financière des accidents médicaux en France	38
EXTRAITS DE NOTRE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	40

Résumé

- En Europe, les victimes d'effets indésirables graves de médicaments qui souhaitent obtenir réparation des préjudices subis sont confrontées à un parcours d'épreuves plus insurmontables les unes que les autres.
- Afin d'obtenir réparation, les victimes doivent :
 - agir avant que leur action ne soit plus recevable ;
 - démontrer le lien de causalité entre une prise de médicament et la survenue de l'effet indésirable à l'origine du dommage (alias imputabilité) ;
 - rechercher une responsabilité.
- 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), ce qui représente la grande majorité des cas, les firmes ne sont pas considérées comme responsables.
- En pratique, dans les États membres de l'Union européenne qui ont mis en place une procédure de règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, dont la France fait partie, deux voies d'action sont possibles pour les victimes :
 - Si la responsabilité d'une firme ou d'un professionnel de santé est engagée, la victime pourra engager soit une procédure contentieuse devant les tribunaux, celle-ci étant souvent longue, coûteuse et éprouvante ; soit une procédure "amicable" devant le mécanisme d'indemnisation national ;
 - En l'absence de responsabilité pour faute ou lorsque la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé à l'origine d'un dommage ne peut pas être engagée (produit non défectueux, exonération par le risque de développement, prescription de l'action), alors la victime pourra se tourner vers le mécanisme d'indemnisation national et la solidarité nationale, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) peut être amenée à indemniser la victime en France.
- Le système français d'indemnisation amiable par l'ONIAM, mis en place par la loi Kouchner de 2002 relative aux "droits des malades", a été une avancée importante pour les victimes d'infections nosocomiales et d'accidents médicaux hors affection iatrogène.
- Cependant, il n'est pas adapté aux victimes d'effets indésirables graves de médicaments (alias aléas thérapeutiques) qui ont notamment les plus grandes difficultés à :
 - démontrer l'imputabilité du médicament dans la survenue d'un effet indésirable, avec de très grandes variations d'interprétation entre les Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) et selon les rapports d'expertise établis ;
 - démontrer l'atteinte du seuil de gravité élevé requis pour être indemnisé.
- De plus, la date d'administration du traitement en cause, qui doit être postérieure au 4 septembre 2001, exclut arbitrairement de nombreuses victimes.
- Une meilleure reconnaissance des victimes de médicaments contribuerait pourtant à davantage responsabiliser l'ensemble des acteurs de santé (notamment les firmes pharmaceutiques, les soignants, et les autorités sanitaires), et par conséquent à une amélioration de la qualité des soins.
- Après avoir présenté l'état des lieux de la situation des victimes d'effets indésirables graves de médicaments, cette note de synthèse s'intéresse aux moyens d'améliorer la situation des victimes.
- Nos recommandations concrètes s'organisent en 2 objectifs :
 - améliorer la reconnaissance et l'indemnisation des victimes ;
 - prévenir la survenue d'effets indésirables médicamenteux.
- En France, dans le cadre de la loi de santé publique en discussion en 2015, la modification de quelques dispositions du Code de la santé publique permettrait de prolonger et compléter les avancées accomplies en matière d'indemnisation des usagers du système de santé par la loi du 4 mars 2002 :
 - les actions de groupe en santé rendraient la voie contentieuse plus accessible aux victimes ;
 - tandis que la création d'un fonds d'indemnisation "produit de santé" spécifique, notamment financé par les firmes pharmaceutiques et dont la gestion serait confiée à l'ONIAM, permettrait aux victimes d'effets indésirables graves de médicaments d'être indemnisées de leurs préjudices en l'absence de responsabilité du producteur. Cette option a déjà été retenue dans plusieurs pays, dont le Japon et Taïwan, et est compatible avec la réglementation européenne (pas de modification de fond du droit de la responsabilité).

Préambule - Effets indésirables : la face cachée des médicaments

Avertissement :

- En France, un accident médical est défini par la loi de 2002 relative aux droits des malades comme « [...] un évènement indésirable survenu dans le cadre d'une activité de soins, de prévention ou de diagnostic [...]... » et comprend notamment :
 - les infections nosocomiales ;
 - les affections iatrogènes (dont les effets indésirables médicamenteux font partie) ;
 - les dommages imputables à une activité de recherche biomédicale.
- En France, notamment grâce à la loi relative aux droits des malades adoptée en 2002 (dite Loi Kouchner), les victimes d'infections nosocomiales et les victimes de dommages imputables à une activité de recherche biomédicale bénéficient d'un régime de responsabilité spécifique plus favorable que celui qui s'applique aux victimes d'affections iatrogènes.
- Cette note s'intéresse donc plus spécifiquement à l'indemnisation des victimes d'affections iatrogènes, et en particulier aux victimes d'effets indésirables médicamenteux. Des exemples permettent d'illustrer le propos.

Dans l'Union européenne, depuis 1965 (Directive européenne 65/65/CE), les firmes pharmaceutiques souhaitant commercialiser un médicament doivent démontrer son efficacité et étudier ses effets indésirables en réalisant des essais cliniques (1). Ces essais cliniques portent généralement sur un petit nombre de patients pendant une durée courte (quelques semaines à quelques mois) (2). C'est sur la base des données cliniques obtenues lors de ces essais que les agences du médicament évaluent si, pour une indication thérapeutique donnée, la balance entre les bénéfices (efficacité) et les risques (effets indésirables) du médicament semble globalement favorable à l'échelle collective. Si oui, les agences décident alors d'octroyer à la firme une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour son médicament.

Une épidémie silencieuse

Selon la Commission européenne, les effets indésirables médicamenteux sont la cause de milliers de morts par an et représentent au moins 5 % des hospitalisations dans l'Union européenne (3). En France, le nombre de morts causées par les médicaments peut être estimé de l'ordre de 20 000 par an (4). C'est environ 6 fois plus que la mortalité routière (5). Au Royaume-Uni, selon une étude effectuée en 2004, chaque année, 250 000 personnes sont hospitalisées en raison d'effets indésirables de médicaments, ce qui coûte environ 550 millions d'euros par an au système de protection sociale (6).

Un profil d'effets indésirables incomplet au moment de la commercialisation

Au moment de la mise sur le marché d'un médicament, certains effets indésirables, les plus fréquents, ont pu être détectés dans les essais cliniques, et figurent alors souvent dans la notice destinée aux patients.

D'autres effets indésirables, plus rares mais parfois très graves, ne sont détectés qu'une fois le médicament largement commercialisé, notamment grâce aux remontées d'informations permises par les notifications spontanées de soignants et de patients auprès des autorités sanitaires dans le cadre de la pharmacovigilance. Cependant, il semble que seulement de 1 à 5 % des effets indésirables graves (c'est-à-dire à l'origine d'un décès ou nécessitant une hospitalisation) soient notifiés, ce qui retarde la détection de signaux de pharmacovigilance (a) (7).

**En France, environ 20 000
morts par an sont dus aux
médicaments**

a- Par exemple, en retenant l'hypothèse d'une notification de 1 % des cas, un effet indésirable rare (c'est-à-dire survenant chez 1 patient sur 1 000 patients traités) ne peut être détecté que lorsqu'environ 100 000 patients ont été traités.

1

Quel cadre juridique pour la reconnaissance des préjudices subis ?

Partie 1 - Demander la reconnaissance des préjudices subis : les éléments-clés du cadre juridique dans l'Union européenne

Dans le cas des dommages corporels, la réparation se traduit en général par une indemnisation de la victime, c'est-à-dire par le versement d'une somme d'argent correspondant à l'intégralité des préjudices par le responsable les ayant occasionnés (voire dans certains cas, par la solidarité nationale ou des fonds de garantie financés par les assureurs (b)).

En cas d'effet indésirable grave lié à un médicament, une victime peut vouloir demander réparation du dommage subi afin d'en compenser au mieux les conséquences (aménagement de son domicile ou de son véhicule, impossibilité de continuer à travailler, etc.).

- Afin d'obtenir réparation, la victime doit :
- agir avant que son action ne soit plus recevable ;
- démontrer l'existence du dommage et démontrer le lien de causalité entre ce dommage et le médicament (alias imputabilité) ;
- rechercher une responsabilité.

Agir avant que l'action ne soit plus recevable

Dans tous les États membres de l'Union européenne, la durée au-delà de laquelle une action en justice contre une firme pharmaceutique n'est plus recevable a été drastiquement réduite par l'adoption de la directive européenne sur les produits défectueux de 1985. Elle est désormais de 3 ans pour agir à compter de la connaissance du dommage, et ce dans les 10 ans à partir du moment où le médicament a été "mis en circulation" (c) (8). Avant l'application de cette directive, en France, la

b- En France, il existe l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) mis en place par la loi relative aux droits des malades du 4 mars 2002 (dite "loi Kouchner") et financé par la Sécurité sociale au titre de la solidarité nationale (lire pages 11).

Il existe aussi le Fonds de Garantie des Assurances Obligatoires de dommages (FGAO), financé exclusivement par les assurés et les assureurs et placé sous la tutelle du Ministre de l'Économie ; il gère notamment le Fonds de Garantie des Victimes des actes de Terrorisme et d'autres Infractions (FGTI), alimenté par une contribution forfaitaire de 3,30 euros prélevée sur chaque contrat d'assurance de biens souscrit auprès d'une entreprise opérant en France (le FGAO a remplacé le Fonds de Garantie Automobile qui avait été créé dès 1951 et ses compétences ont progressivement été étendues) (ref. 49).

c- Un produit est "mis en circulation" « *lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement* » (article 1386-5 alinéa 1er du Code civil français). Concernant les produits fabriqués en série, la Cour de Cassation (Cass. 1ère civ. 24 Janvier 2006, Bull. civ. I, n°33) précise que la date de mise en circulation correspond à la date de dessaisissement de chaque exemplaire dans le circuit de production/vente. Pour les médicaments, cela peut être le moment où le médicament quitte le site de production pour l'officine, voire le moment où le médicament est vendu au patient à l'officine ou en ligne.

durée pour agir était de 30 ans à compter de la consolidation de l'état de santé suite au dommage (9).

10 ans après la "mise en circulation" d'un médicament, le fabricant n'en est plus responsable, même s'il est "défectueux"

Ces délais raccourcis pour agir exonèrent souvent les fabricants de leur responsabilité concernant les effets indésirables à long terme de leurs médicaments (effets tératogènes, cancérigènes, médicaments à l'origine de détérioration d'organes). Ces effets surviennent en effet plusieurs dizaines d'années après que les patients y aient été exposés. La responsabilité des firmes pharmaceutiques sans faute ne peut alors plus être recherchée. Dans les États membres où un mécanisme national d'indemnisation est en place, ce sera alors éventuellement à la solidarité nationale d'indemniser les victimes reconnues comme telles (lire pages 10 et 11).

Démontrer l'existence d'un dommage et l'imputabilité médicamenteuse

Sauf exception, c'est sur la victime que repose la charge de la preuve. Elle doit démontrer :

- la prise d'un médicament ;
- l'existence d'un dommage ;
- et que la prise du traitement est la cause du dommage subi (alias démonstration de l'imputabilité du dommage au médicament).

Démontrer la prise d'un médicament

Les victimes doivent avant tout disposer d'une preuve matérielle qu'elles ont consommé tel ou tel médicament (document médical ou administratif) (d).

Démontrer l'existence d'un dommage

Il est préférable que l'existence d'un dommage soit documentée par un médecin auprès duquel la victime doit solliciter un certificat médical descriptif (e). Dans le cadre

d- Par exemple : anciennes ordonnances, extraits de l'ordonnancier remis par leur pharmacien, relevés détaillés des remboursements effectués par leur assurance maladie complémentaire, conditionnement du médicament et trace du paiement afin de dater la délivrance en cas d'automédication.

e- En France La fourniture d'un certificat médical « *décrivant la nature précise et la gravité [du] dommage* » est par exemple une condition de

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

de la procédure d'indemnisation, quelle que soit la voie choisie (judiciaire ou extrajudiciaire), une expertise médicale sera systématiquement réalisée afin d'évaluer les dommages (lire pages 17 à 19).

Difficile démonstration de l'imputabilité scientifique du dommage au médicament

Lorsqu'il y a déjà eu suffisamment de cas d'un effet indésirable donné avec un médicament donné (effet repéré lors des essais cliniques ou grâce aux notifications de pharmacovigilance), cet effet indésirable figurera souvent dans la notice du médicament, ce qui facilitera la reconnaissance de l'imputabilité au médicament de la survenue d'un dommage. Mais la victime est tributaire de l'efficacité du système de pharmacovigilance et de l'effort de recherche alloué à la détection des risques, qui est infiniment moindre que celui alloué à la démonstration des bénéfices du médicament.

De plus, lorsque d'autres causes peuvent aussi expliquer la survenue du dommage, la victime devra démontrer que le dommage est bien lié à un effet indésirable du médicament et pas à ces autres causes (f).

Si l'effet indésirable ne figure pas dans la notice, l'imputabilité scientifique sera particulièrement difficile à démontrer pour :

- les victimes d'effets indésirables très rares, dont la sous-notification retarde la détection (g) (9) ;
- les premières victimes d'un médicament qui vient d'être commercialisé ;
- si le médicament est retiré du marché après seulement quelques mois de commercialisation, ce qui ne permet pas un cumul de cas suffisant pour constituer un signal de pharmacovigilance.

Présomptions graves, précises et concordantes : en France, appréciation souveraine du juge

En France, en l'absence de démonstration scientifique formelle d'un lien de causalité entre la survenue d'un dommage et un médicament, conformément à l'article 1353 du Code civil, la victime doit s'efforcer de soumettre

recevabilité de la demande d'indemnisation exigée par les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (réf. 17).

f- C'est par exemple une difficulté rencontrée par les patients âgés souffrant d'atteinte de leurs valves cardiaques suite à la consommation de benfluorex (ex-Mediator[®] ou autre) : ils se voient parfois opposer que leur âge peut être responsable de leur état, ce qui ne permet pas d'imputer avec "certitude" l'atteinte de leurs valves cardiaques au benfluorex (réf. 50).

g- Ce fut le cas des victimes du syndrome de Lyell qui avaient pris du tétrazépam (ex-Myolastan[®] et ses copies), une benzodiazépine aux effets myorelaxants finalement retirée du marché européen en juillet 2013, après plus de 40 ans de commercialisation, en raison de la survenue de syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson (réf. 51).

au juge des éléments de preuve lui permettant de retenir l'existence de « *présomptions graves, précises et concordantes permettant de dire que le lien causal entre la maladie et la prise du produit était suffisamment établi* » (alias démonstration d'imputabilité juridique) (9).

Il s'agit par exemple de justifier :

- du lien temporel entre la prise d'un médicament et la survenue d'une réaction nocive ou d'une maladie ;
- d'un bon état de santé antérieur de la victime ;
- de l'absence d'antécédents familiaux ou de l'absence d'autres facteurs de risque ;
- voire de rapporter des signaux de pharmacovigilance qui, s'ils ne permettent pas d'affirmer une imputabilité scientifique, contribuent à étayer le faisceau d'indices à disposition du juge (h).

Cependant, ces éléments sont souvent difficiles à rassembler pour la victime et son avocat, qui ne disposent pas de l'accès aux données cliniques sur le médicament, ni de l'expertise scientifique nécessaire à leur interprétation. De plus, quelle que soit la qualité des informations apportées, la reconnaissance ou pas de l'existence de présomptions graves, précises et concordantes dépend de l'appréciation souveraine du juge (9).

En Allemagne, fragile présomption de causalité du médicament

Suite au désastre du *thalidomide* dans les années 1960, l'Allemagne a renforcé sa réglementation sur le médicament (i). Le médicament ayant été reconnu comme dangereux par nature, les victimes bénéficient d'une présomption de causalité : c'est à la firme de démontrer que le médicament n'a pas causé le dommage (renversement de la charge de la preuve) (j).

h- Par exemple, documents du dossier médical du patient mentionnant le lien de causalité évoqué par les praticiens, publication de rapports de cas (en anglais "case reports") dans des revues scientifiques, faisant état de la survenue du même effet indésirable avec le même médicament ou une substance du même groupe pharmacologique.

i- Commercialisé en Allemagne dès 1957 sous le nom commercial Contergan[®] par la firme allemande Grünenthal, le *thalidomide* a largement été utilisé comme médicament anti-nauséeux chez les femmes enceintes. En Allemagne, qui représentait environ la moitié des parts de marché pour ce médicament, le *thalidomide* a été à l'origine d'environ 5 000 naissances d'enfants porteurs de graves malformations, avec notamment des membres atrophiés ou manquants (réf. 47).

j- Le considérant 13 de la directive 85/374/CEE précise : « *dans la mesure où une protection efficace des consommateurs dans le secteur des produits pharmaceutiques est également assurée dans un État membre par un régime spécial de responsabilité, des actions basées sur ce régime doivent également rester possibles* ». En se basant sur ce considérant, l'Allemagne a réussi à préserver son régime particulier pour risque des fabricants de produits pharmaceutiques issu de la loi allemande sur le médicament du 24 août 1976 (réf. 8).

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

Cependant, si la firme apporte la preuve que d'autres causes peuvent avoir été à l'origine du dommage, c'est alors à la victime de démontrer que le médicament a bien été à l'origine du dommage (k) (10). De plus, comme en France, en application de la directive européenne sur les produits défectueux (lire page 11), les firmes peuvent être exonérées de leur responsabilité sans faute si elles peuvent démontrer que l'état des connaissances ne permettait pas de connaître l'existence des effets indésirables au moment de la mise en circulation [exonération de responsabilité sans faute des firmes par le risque de développement] (8).

Rechercher une responsabilité

En droit, la responsabilité civile vise à réparer les conséquences dommageables du non-respect d'une obligation ou d'un devoir envers autrui. Dans la plupart des États membres, si une personne est reconnue responsable des préjudices d'une victime, c'est à cette personne ou à son assureur d'indemniser la victime.

Pour être indemnisée, une victime d'effets indésirables graves de médicaments pourra être amenée à chercher à engager la responsabilité :

- de la firme pharmaceutique commercialisant le médicament ;
- d'un professionnel de santé (prescripteur ou dispensateur du médicament) ou d'un établissement de santé (l) ;
- voire d'une autorité sanitaire ou de l'État quand la victime estime que cette autorité a failli à sa mission de police sanitaire.

Une responsabilité ne peut, en principe, être engagée qu'en cas de faute. Par exception, avec la directive européenne concernant la responsabilité du fait des produits défectueux (directive 85/374/CEE) de 1985, en cas de dommage causé par un défaut de son produit, la responsabilité d'un fabricant peut être engagée même en l'absence de faute (alias responsabilité sans faute) (8). Cependant, si cette directive européenne relative aux produits défectueux a pu constituer un progrès pour les biens de consommation courants, elle a constitué une

k- Entrée en vigueur en 1978, la "loi sur le médicament" ("Arzneimittelgesetz") a précisé : « Si un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée (...) a tué, causé des dommages corporels ou à la santé d'un être humain (...), la firme pharmaceutique l'ayant mis en circulation est dans l'obligation d'indemniser la victime pour les dommages subis ». Il est précisé que cette présomption de causalité tombe si une autre cause peut être à l'origine du dommage (article 84(2) de la réf. 10, notre traduction).

l- En cas de faute d'un professionnel de santé exerçant dans le cadre hospitalier public, le professionnel est cependant exonéré de responsabilité personnelle à l'égard du patient sauf si la faute est considérée comme "détachable du service" La victime peut toutefois être indemnisée par l'assureur de l'établissement au titre de la faute de service (réf. 28).

régression majeure en termes de protection des victimes de médicaments dans la plupart des États membres (lire page 12).

De plus, suivant la date de survenue du dommage et les acteurs impliqués, la victime doit composer avec la multiplicité des régimes applicables, pas toujours lisibles.

Responsabilité pour faute des firmes : rarement applicable

La faute du producteur est particulièrement difficile à prouver. Elle réside souvent dans une dissimulation préjudiciable d'information, voire dans une tromperie sur la qualité du produit utilisé. Ce cas de figure est relativement rare. Le plus souvent, il n'y a pas de faute du producteur. L'émergence d'une action de groupe en santé pourrait cependant faciliter la révélation de certains scandales sanitaires.

Responsabilité sans faute des firmes : nécessaire démonstration de la "défectuosité" du médicament

Avant l'application de la directive relative aux produits défectueux, les médicaments n'étaient pas considérés comme des marchandises comme les autres. Dans la plupart des États membres, les firmes avaient une obligation de sécurité de résultat vis-à-vis des patients (9). Par exemple, en France, pour engager la responsabilité d'une firme, la victime ne devait démontrer que le lien entre la prise du traitement et le dommage subi (imputabilité) et avait 30 ans pour agir (9).

La directive européenne relative aux produits défectueux a constitué une régression majeure

Avec l'application de cette directive, pour engager la responsabilité sans faute du fabricant, la victime doit désormais non seulement démontrer l'imputabilité, mais aussi la défectuosité du médicament et le lien entre le dommage et ce défaut (8). Or, selon la directive, un produit est défectueux « lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu (...) notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation » (8). Pour les médicaments, cette définition signifie en pratique que dès lors qu'un effet indésirable donné est mentionné dans la notice, la survenue de cet effet ne permet plus de considérer le médicament comme étant défectueux (m,n) (8,9).

m- Les notices sont dès lors devenues un "parapluie" juridique pour les firmes qui listent de nombreux effets indésirables afin de se prémunir

Si un effet indésirable donné est mentionné dans la notice, sa survenue ne permet pas de considérer le médicament comme étant défectueux

Et même lorsque le risque n'est pas mentionné dans la notice, les fabricants peuvent encore s'exonérer de toute responsabilité s'ils peuvent prouver que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit (...) ne permettait pas de déceler l'existence du défaut* » (alias exonération de responsabilité par le « **risque de développement** » prévue par la directive relative aux produits défectueux, transposée à l'article 1386-11 du Code civil) (o) (8).

En pratique, la seule possibilité pour la victime de démontrer à la fois l'imputabilité et la défectuosité d'un médicament est que la notice n'ait pas encore été mise à jour au moment de la survenue de l'effet indésirable alors que ce dernier était connu, par exemple :

- notice obtenue entre le moment où le fabricant a signalé la découverte d'un nouvel effet indésirable aux autorités sanitaires et a proposé de modifier la notice pour inclure cet effet indésirable et le moment où la notice est effectivement mise à jour ;
- effet indésirable présent dans le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) du médicament mais pas dans la notice patient ;
- ou en cas d'effet indésirable dissimulé par le fabricant (p).

contre une mise en cause de leur responsabilité du fait d'une défectuosité de leurs médicaments (réf. 9).

n- La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux en cours d'adoption prévoit qu'une notice soit aussi remise aux patients. Cela constitue un progrès en termes d'information des soignants et des patients mais pourra être utilisé par les fabricants pour éviter une mise en cause de leur responsabilité pour défectuosité de leur dispositif médical.

o- La transposition de cette disposition de la directive était optionnelle et laissée à l'appréciation des États membres. La plupart d'entre eux, dont la France et l'Allemagne, ont choisi de la transposer.

p- Une victime et son avocat ont réussi à démontrer que les effets indésirables « *risques d'addiction aux jeux et d'hypersexualité* » du médicament antiparkinsonien Requip® (*ropinirole*) étaient connus de la firme mais non indiqués dans la notice. Le médicament a été considéré comme présentant « *le caractère d'un produit défectueux* », et la firme GlaxoSmithKline a été condamnée à indemniser la victime à hauteur de 220 000 euros (réf. 52).

Responsabilité d'un professionnel de santé pour faute : une option par défaut pour les victimes ?

La responsabilité d'un professionnel de santé ne peut, en principe, être engagée que pour faute (article L. 1142-1 du Code de la santé publique). La responsabilité pour faute d'un professionnel de santé est cependant souvent plus simple à engager que la responsabilité sans faute du fabricant.

Si le professionnel de santé exerce en libéral, sa responsabilité personnelle est en effet engagée. Il peut être considéré comme fautif dès lors qu'il n'a pas respecté une obligation résultant :

- d'un texte précis (par exemple, l'obligation d'information sur « *les risques fréquents ou graves normalement prévisibles* » qui a été réaffirmée par la loi française relative aux droits des malades de 2002) ;
- d'une obligation générale de moyens devant permettre d'apporter des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science au moment des faits (11).

Il est plus facile d'engager la responsabilité d'un professionnel de santé que celle d'un fabricant

La responsabilité des professionnels de santé est engagée pendant 10 ans à compter de la consolidation des dommages (12). En France, depuis la loi relative aux droits des malades de 2002, les professionnels libéraux (médecins, sages-femmes, dentistes, etc.) ont l'obligation de souscrire une assurance responsabilité civile pour pouvoir exercer. Pour engager la responsabilité d'un professionnel de santé, la victime n'a pas à montrer la défectuosité du médicament. Elle doit démontrer le lien de causalité entre la faute et le dommage subi (q).

Responsabilité d'un établissement de santé : obligation de sécurité ; inégalité de traitement selon le statut public ou privé de l'établissement

L'« *obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produits de santé* » (article L. 1110-5 alinéa 3 du Code de la Santé Publique) permet parfois de déroger au régime de responsabilité du fait des produits défectueux qui ne vise que le producteur (13). En pratique, la

q- En cas de "défaut d'information", la victime devra par exemple prouver que, si elle avait connu le risque de l'opération chirurgicale, elle l'aurait refusée afin d'être indemnisée au titre de la perte de chance d'avoir pu éviter le dommage dont elle est atteinte (la réparation ne sera pas intégrale en raison de l'incertitude quant à la décision de refus). Elle peut en plus demander réparation du préjudice d'impréparation aux conséquences d'un tel risque (réf. 53).

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

responsabilité fautive d'un établissement "utilisant" un produit de santé pourrait être plus facilement engagée en raison de son obligation de sécurité, que la responsabilité sans faute d'une firme pharmaceutique productrice de ce produit de santé. Cependant sur ce point, le Conseil d'Etat et la Cour de cassation ont des analyses divergentes. L'hôpital peut être responsable sans faute du fait des produits ou du matériels utilisés (r) alors que la Cour de cassation exige une faute pour les établissements de soins privés (s).

Par ailleurs, en France, une victime d'accident médical fautif dispose de 10 ans à compter de la consolidation de son état de santé pour agir devant une Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) ou devant les juridictions de droit commun (tribunaux).

Cependant, en cas d'accident médical fautif imputable à un établissement public, la victime ayant saisi l'établissement d'une demande d'indemnité dispose d'un délai de seulement deux mois à compter de la notification de la décision de rejet de l'établissement pour agir (saisie d'une CCI ou procédure devant le tribunal administratif) (délai de forclusion prévu aux articles R. 421-1 et R. 421-3 1° du code de justice administrative). Il faudra néanmoins que cette décision contienne les éléments suivants : délais et voies de recours (dont la CCI). Ce délai extrêmement court instaure une inégalité de traitement entre les victimes d'accidents médicaux selon que l'accident médical est survenu au sein d'un établissement public de santé ou survenu au sein d'un établissement privé (14).

Responsabilité d'une autorité sanitaire : responsabilité de l'État engagée

Quand une victime estime qu'une autorité sanitaire a failli à sa mission de police sanitaire (notamment en ne suspendant pas l'autorisation de mise sur le marché ou en ne retirant pas du marché un médicament dont la balance bénéfices-risques est devenue défavorable en vertu de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique), elle peut rechercher la responsabilité de cette autorité conjointement avec celle de l'État (t).

r- Le Conseil d'État a jugé que l'hôpital, en tant qu'utilisateur des produits, était tenu d'une responsabilité sans faute vis-à-vis d'un patient chez lequel une prothèse du genou défectueuse avait été implantée, et cela malgré la directive. En effet, l'utilisateur n'est pas dans le champ de la directive qui ne vise que le producteur (CE, 12 mars 2012, n° 327449, Centre hospitalier universitaire de Besançon) (réf. 13)

s- Cass. 1^{re} civ., 12 juill. 2012, n° 11-17.510. Sur cette question, L. Bloch "Produits de santé défectueux : désordre au sommet des ordres", Resp. cv. et assur. 2014, étude 1.

t- À noter : les produits mal conditionnés / étiquetés / conçus, entraînant des erreurs (confusion de doses, erreurs d'administration), sont aussi des sources de dommages pour les patients. Les agences du médicament accordent une importance insuffisante à ces éléments qui entrent pourtant dans leurs missions de protection des consommateurs, notamment au moment de l'octroi des AMM.

C'est ce qu'ont fait, en France, dix-sept victimes du *benfluorex* (Mediator®). Dans un jugement rendu le 3 juillet 2014 par le tribunal administratif de Paris, la responsabilité de l'État a par exemple été retenue en raison « *des fautes commises* » par l'agence du médicament (maintien du médicament sur le marché après discussion de signalements d'effets indésirables graves en commission nationale de pharmacovigilance, méconnaissance du principe de précaution) (u). L'État a été « *déclaré responsable des conséquences dommageables éventuelles pour Mme A de l'absorption du Médiator* » et une expertise médicale a été ordonnée « *avant de statuer sur les conclusions indemnitaires de la requête* » (15,16).

Absence de responsable : difficile indemnisation par la solidarité

Une responsabilité ne peut, en principe, être engagée que pour faute. Les médicaments n'étant pas considérés comme des marchandises comme les autres avant la directive relative aux produits défectueux adoptée en 1985, les victimes avaient cependant la possibilité d'engager la responsabilité sans faute d'un fabricant en invoquant son obligation de sécurité de résultat.

Depuis l'application de la directive relative aux produits défectueux, le principe de responsabilité sans faute applicable aux firmes pharmaceutiques est le même que celui des autres producteurs européens : leur responsabilité sans faute ne peut plus être engagée que lorsqu'un dommage à un consommateur a été causé par un produit présentant un défaut (lire page 12).

Les firmes sont très souvent exonérées de leur responsabilité

Les firmes sont désormais de fait très souvent exonérées de leur responsabilité sans faute (9). Des mécanismes d'indemnisation nationaux ont donc été mis en place dans certains États membres afin de permettre à certaines victimes d'être quand même indemnisées dans les cas où elles peuvent prouver l'imputabilité de leur dommage à un médicament.

a. "Aléas thérapeutiques" : absence de responsable

La solidarité nationale peut être amenée à intervenir en cas d'effets indésirables considérés comme des "aléas thérapeutiques", c'est-à-dire dans les cas où :

u- La responsabilité de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a quant à elle pas été retenue : « *les décisions de retrait ou de suspension d'autorisation de mise sur le marché, si elles ressortent de la compétence de l'Agence, sont prises au nom de l'Etat dont la responsabilité peut seule être engagée à raison d'un exercice fautif par l'agence de son pouvoir de police sanitaire* » (réf. 15).

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

- aucune responsabilité ne peut être engagée, par exemple :
 - o l'imputabilité est établie mais le médicament n'est pas considéré comme défectueux, ne permettant pas d'engager la responsabilité sans faute de la firme ;
 - o l'imputabilité est établie mais le professionnel de santé n'a pas commis de faute, ne permettant pas d'engager sa responsabilité fautive ;
- la firme est exonérée de sa responsabilité sans faute, par exemple dans les cas où :
 - o le délai pour agir contre le fabricant est dépassé (plus de 3 ans après la connaissance du dommage ou plus de 10 ans après la mise en circulation) ;
 - o la firme fait valoir que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* » (exonération de la responsabilité sans faute de la firme par le risque de développement) (8).

En France, le délai pour agir auprès du mécanisme d'indemnisation national est de 10 ans après la consolidation du dommage.

b. Possibilité de recourir au mécanisme national d'indemnisation : à condition de démontrer l'imputabilité

Plusieurs États membres ont mis en place des mécanismes d'indemnisation nationaux afin de permettre à certaines victimes d'être indemnisées même en l'absence de responsable (v).

En France, c'est l'Office national d'Indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), mis en place par la loi relative aux droits des malades du 4 mars 2002 (dite "loi Kouchner"). Il s'agit d'un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé et financé principalement par les organismes d'assurance maladie au titre de la solidarité nationale (w). Il s'agit d'un fonds d'indemnisation de victimes d'accidents médicaux, c'est-à-dire de dommages liés à un acte de soins, de prévention ou de diagnostic (12,17).

L'indemnisation par l'ONIAM n'intervient en général que :

- si une Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) a donné un avis favorable à la demande (lire pages 17 à 19 à propos de la procédure d'expertise utilisée dans le cadre de la

v- Par exemple, au Danemark, le Ministère de la santé indemnise les victimes d'aléas thérapeutiques (réf. 54).

w- La dotation globale fixée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a été de 138 millions d'euros (réf. 55).

voie amiable et des conditions de gravité qui doivent être remplies) (x) ;

- en cas d'assignation directe de l'ONIAM devant les tribunaux par la victime, si le juge condamne l'ONIAM à indemniser la victime (y).

La démonstration de la relation de cause à effet entre un médicament et un dommage, indispensable, reste un obstacle important pour la reconnaissance des préjudices de nombreuses victimes.

c. En France, seulement pour les cas les plus graves et survenus après le 4 septembre 2001

En France, l'accès aux commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI), ainsi que la prise en charge par l'ONIAM, est réservé à certaines victimes, dont les dommages doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes (alias critères de recevabilité) :

- être directement imputables à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, ou résulter d'une recherche biomédicale ;
- avoir eu lieu après le 4 septembre 2001 (date d'application du décret mettant en place le mécanisme national d'indemnisation) (article L. 1142-1 II du Code de la santé publique) ;
- dépasser un seuil de gravité élevé (lire page 17).

Par ailleurs, la consolidation de l'état de santé de la victime doit être intervenue depuis moins de dix ans (z) (17).



x- Dans le cadre des régimes spéciaux d'indemnisation (infections nosocomiales, recherche biomédicale, vaccinations obligatoires ou mesures sanitaires d'urgence, sang contaminé, "vache folle", hormone de croissance, *benfluorex*), le recours se fait directement devant l'ONIAM, sans conditions d'entrée de seuil de gravité (lire en annexe 3 page 36).

y- Cette pratique est de plus en plus fréquente : entre 2011 et 2012, l'ONIAM a vu ses contentieux augmenter de 25 %. Il s'agit pour les avocats des victimes d'une stratégie de contournement du dispositif permettant d'échapper au barème de l'ONIAM, inférieur aux indemnisations accordés par les tribunaux (réf. 17).

z- La date de la consolidation de l'état de santé (ou de l'aggravation) correspond à la date où il est possible pour l'expert désigné par la Commission d'apprécier un certain degré d'incapacité permanente réalisant un préjudice définitif (réf. 17).

Responsabilité du fait des produits défectueux (Directive 85/374/CEE) : régression majeure de la protection des victimes de médicaments

La directive européenne relative au "rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux" (Directive 85/374/CEE) a établi un principe de responsabilité sans faute applicable aux producteurs européens.

En application de cette directive, lorsqu'un produit présentant un défaut cause un dommage à un consommateur, la responsabilité du producteur peut être engagée. Cette directive s'applique aussi bien aux lave-vaisselles qu'aux médicaments (1). Elle a été transposée aux articles 1386-1 et suivants du Code civil par la loi de 1998 (2).

Avec l'application de cette directive, les victimes de médicaments :

- ont perdu la possibilité d'engager la responsabilité sans faute du fabricant comme elle pouvait le faire auparavant en invoquant son obligation de sécurité de résultat (3) ;
- ont vu drastiquement réduire la durée au-delà de laquelle une action en justice contre une firme pharmaceutique n'est plus recevable : 3 ans contre 30 ans auparavant en France (3) ;
- ne peuvent engager la responsabilité sans faute du fabricant en invoquant la défectuosité du médicament que dans les cas où l'effet indésirable ne figure pas dans la

notice (3). Or, si l'effet indésirable ne figure pas dans la notice, la démonstration de l'imputabilité sera très difficile face à une partie adverse disposant de l'ensemble des données relatives au "suivi de pharmacovigilance" de son médicament, et qui aura intérêt à nier tout lien de causalité entre son médicament et la survenue du dommage.

De plus, même si les victimes parviennent à démontrer à la fois l'imputabilité et la défectuosité d'un médicament, elles peuvent encore se voir opposer l'exonération de responsabilité des firmes par le "risque de développement". Il suffit aux fabricants de faire valoir que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit (...) ne permettait pas de déceler l'existence du défaut* » (1,3).

Références :

- 1- "Directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux" version consolidée (intégration des modifications (Directive 1999/34/CE) au texte de base). Site eur-lex.europa.eu consulté le 4 avril 2014 : 8 pages.
- 2- "Loi no 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux" *JORF* n°117 du 21 mai 1998 pages 7744-7746.
- 3- Bloch L et Le Pallec S "Plaidoyer pour les gueules cassées du médicament" *Revue Générale de Droit Médical* 2012 ; 3 (42) : 101-132.

2

En pratique, quelles voies
d'action pour les victimes ?

Partie 2 - En pratique, deux voies d'action pour les victimes

Le cadre juridique de l'indemnisation des victimes d'effets indésirables graves de médicaments étant posé (lire la partie 1), il convient de s'intéresser aux voies d'action auxquelles les victimes peuvent recourir en pratique.

Si la responsabilité d'une firme ou d'un professionnel de santé est engagée, la victime pourra engager une procédure contentieuse devant les tribunaux. En cas d'"aléa thérapeutique", c'est-à-dire d'accident médical sans responsable, les victimes ont parfois la possibilité de recourir à un mécanisme national d'indemnisation.

Certains États membres ont aussi mis en place une procédure de règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux. Les victimes peuvent alors avoir le choix entre deux voies d'action qui ne s'excluent pas :

- la voie du contentieux, alias procès, qui peut avoir lieu au civil ou plus rarement au pénal ;
- la voie dite "amiable" (procédure extrajudiciaire).

Dans les deux cas, la première difficulté à laquelle est confrontée la victime est l'obtention de son dossier médical (**aa**).

La voie du contentieux : longue, coûteuse et éprouvante

Une procédure devant les tribunaux est souvent :

- longue (plusieurs années) ;
- très coûteuse (frais judiciaires, honoraires de l'avocat, honoraires des experts accompagnant la victime quand l'expertise est contradictoire (de l'ordre de 2 000 euros), voire paiement des frais de justice engagés par la partie adverse en cas de perte du procès) ;
- une épreuve psychologique lourde pour les victimes, qui sont confrontées au déni de la réalité de leurs dommages par la partie adverse.

Par contre, les indemnisations sont globalement plus élevées sur le terrain judiciaire que par la voie dite "amiable".

Le procès au civil

En cas de recherche de responsabilité d'une firme pharmaceutique (**bb**) ou d'une responsabilité pour faute

d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, les procès ont généralement lieu au civil, c'est-à-dire, en France, devant un tribunal de grande instance (ou un tribunal administratif en cas de procès contre un établissement public de santé). C'est par exemple suite à des procédures judiciaires au civil qu'une victime d'effets indésirables d'un médicament antiparkinsonien et plusieurs victimes du *DES* ont pu être indemnisées (relire la note **p** page 9 et lire l'encadré *DES* en page 16).

Il est particulièrement utile de consulter un médecin de recours

L'expérience d'associations de victimes montre qu'il est particulièrement utile de consulter un médecin de recours, formé à la réparation du dommage corporel, avant de s'engager dans la voie contentieuse (18). C'est sur la base des constatations du médecin de recours que l'avocat de la victime pourra introduire l'action en justice (assignation d'une firme, d'un professionnel ou d'un établissement de santé) ou tenter d'obtenir un accord amiable.

En cas d'action en justice, la procédure se déroule en deux phases :

- l'instance en référé : l'avocat saisit le juge des référés pour demander une expertise médicale devant éclairer le juge sur d'éventuels manquements et évaluer les préjudices subis ;
- puis la procédure au fond pour fixer les responsabilités et évaluer le montant de l'indemnisation.

L'expertise judiciaire doit respecter le principe du contradictoire, c'est-à-dire que toutes les parties y sont présentes et que le rapport est opposable à tous. Quand l'affaire paraît prête à être jugée, l'affaire est renvoyée devant le tribunal pour être plaidée. Le tribunal délibère et rend un jugement qui clôt le litige, sauf exercice d'une voie de recours (appel, voire pourvoi en cassation) (19).

Le cas particulier des actions de groupe

Les actions de groupe, alias recours collectif, permettent à des victimes caractérisées par une grande similarité des situations de se regrouper. Ce regroupement

aa- En France, le non-respect de l'obligation faite aux professionnels et établissements de santé de transmettre leur dossier médical aux victimes (article L. 1111-7 CSP) ne faisant pas l'objet de sanction, plus de 10 ans après l'adoption de la loi, les victimes et les experts des Commissions de conciliation et d'indemnisation ont encore de grandes difficultés à obtenir une réponse (réfs. 18,26).

bb- La responsabilité d'une firme peut être recherchée (lire en partie 1) :
- sans faute si la victime peut prouver que la défectuosité du médicament est la cause de son dommage ;
- ou pour faute (par exemple, pour "manquement à une obligation de vigilance", "mise en danger de la vie d'autrui", "atteinte involontaire à intégrité corporelle").

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

favorise la constitution de dossiers bien documentés (partage des éléments de preuve rassemblés par les victimes), facilitant ainsi la procédure judiciaire. Il suffit par exemple d'établir une seule fois l'imputabilité du dommage à un médicament donné pour que tous les dossiers similaires bénéficient d'une présomption de causalité (20).

Dans le domaine de la santé, les actions de groupe sont possibles notamment aux États-Unis, en Australie, au Brésil, au Canada (notamment au Québec), en Israël, et dans certains États membres de l'Union européenne, dont la Belgique, les Pays-Bas, le Portugal (lire en annexe 4 page 37). La firme commercialisant le *rofécoxib* (Vioxx^o) a ainsi été amenée à provisionner 5 milliards de dollars pour l'indemnisation des victimes étatsuniennes (cc) (21).

En France, un projet de loi de santé rendu public en octobre 2014 prévoit aussi une procédure d'action de groupe pour la réparation des dommages causés par des produits de santé (22).

Le procès au pénal

En général, une procédure pénale est engagée quand une victime recherche la sanction du responsable pour une faute particulièrement grave (par exemple, empoisonnement, homicide involontaire ou blessures involontaires), ou dans les cas particulièrement complexes où une enquête s'impose (dd,ee) (23).

Dans l'affaire du Mediator^o, des poursuites ont par exemple été engagées au pénal contre les responsables de la firme Servier pour tromperie, et c'est dans le cadre du volet conflits d'intérêts de l'enquête que deux responsables de l'Agence française des produits de santé (Afssaps), Jean-Michel Alexandre et Eric Abadie, ont été mis en examen (24).

D'après des statistiques de compagnies d'assurance, au pénal, dans le domaine de la santé, 7 plaintes sur 8

aboutissent à un classement sans suite, à un non-lieu ou à une relaxe (ff) (18).

Depuis 2000, en cas de non-lieu, la victime peut quand même exercer une action au civil afin d'obtenir la réparation d'un dommage en responsabilité civile (gg). Pour des raisons de "bonne justice", le juge civil attend par contre souvent pour se prononcer que le juge pénal ait statué. En cas de plainte pénale, la durée au procès au civil peut ainsi être prolongée de plusieurs années (18).

Les firmes utilisent tous les recours possibles pour retarder leur condamnation

cc- Le Vioxx^o est un anti-inflammatoire qui a finalement été retiré du marché en 2004 en raison d'un risque accru d'infarctus du myocarde et d'accidents vasculaires cérébraux. Ses effets indésirables ont été dissimulés pendant plusieurs années (réf. 45).

dd- Contrairement au droit civil, qui porte sur les litiges entre personnes privées, le procès pénal est répressif et implique la présence d'un accusateur (le procureur de la République), chargé de représenter les intérêts de la société (action publique) (réf. 23).

ee- Le juge d'instruction est doté de larges pouvoirs (procéder à des perquisitions et saisies, ordonner des expertises, etc.), qu'il délègue en pratique à la police judiciaire dans le cadre de commissions rogatoires. À l'issue de l'instruction, si le juge estime qu'il existe des charges suffisantes à l'encontre du mis en examen, l'affaire est envoyée devant la juridiction de jugement. Dans le cas contraire, une ordonnance de non-lieu est rendue (réf. 23).

ff- Si tout se déroule en faveur de la victime, celle-ci doit s'attendre à : une instruction longue, avec expertise, éventuellement contre-expertise et parfois la désignation d'un 3e expert ; une audience devant la Chambre d'Instruction ; un pourvoi éventuel devant la Cour de Cassation ; un procès devant le Tribunal Correctionnel ; un procès devant la Cour d'Appel ; éventuellement un nouveau pourvoi en Cassation avec, en cas de cassation de l'arrêt rendu, un nouveau procès devant la Cour d'Appel et un éventuel dernier pourvoi devant la Cour de Cassation (réf. 18).

gg- La loi du 10 juillet 2000 a remplacé le principe d'identité de la faute pénale et de la faute civile par le principe de la dualité, rendant ces deux fautes indépendantes. La faute civile recouvrant un domaine plus large que la faute pénale, un défendeur pourra, même s'il bénéficie d'une relaxe au plan pénal, être condamné civilement à des dommages et intérêts (réf. 18).

Procès au civil : l'expérience de victimes du DES

Le *diéthylstilbestrol* (*DES*), commercialisé en France sous le nom Distilbène®, a été prescrit pendant des dizaines d'années à des femmes enceintes. On estime à 200 000 le nombre de femmes enceintes ayant pris du *DES* entre 1948 et 1977.

Les effets indésirables tératogènes et cancérogènes du *DES* impactent plusieurs générations, avec notamment des malformations de l'appareil génital des "filles DES", exposées in utero au *DES*. Chez ces femmes, le *DES* peut, être à l'origine de stérilité, de grossesses extra-utérines, de fausses couches. Les "filles DES" sont aussi exposées à un risque accru d'adéno-carcinome à cellules claires (cancer ACC) et de cancer du sein (1). En France, plus de 70 procès sont en cours ou ont été jugés (2).

Pot de terre contre pot de fer. L'expérience des victimes du *DES* qui se sont engagées dans des procès contre les firmes ayant commercialisé le *DES* (UCB Pharma et Novartis) a mis en lumière la disproportion de moyens entre les victimes et les firmes. Les firmes utilisent tous les recours possibles pour retarder leur condamnation définitive. Les victimes sont ainsi confrontées à une stratégie d'épuisement, notamment financière (2).

Plusieurs difficultés majeures avec le DES. Ces dernières années, les victimes du *DES* ont eu à surmonter plusieurs difficultés majeures, ce qui a permis des avancées en termes de jurisprudence :

- s'agissant d'une exposition in utero (c'est la mère qui a pris la substance, mais c'est sa fille qui a les préjudices), il a fallu rendre les procédures possibles en France en l'absence de lien contractuel entre la firme et la fille plaignante ;

- en raison des difficultés à retrouver d'anciennes ordonnances de leurs mères, il a fallu obtenir que des expertises puissent être conduites sans apporter la preuve de l'exposition in utero au *DES* par un document contemporain de la grossesse dont la victime est issue (2,3,4) ;

- pour mettre fin au renvoi de responsabilité d'une firme vers l'autre, il a fallu aussi obtenir que les deux firmes ayant commercialisé la substance soient considérées comme constituant, de fait, un groupe.

Cela a conduit à obtenir un renversement partiel de la charge de la preuve : dès lors que l'exposition in utero au *DES* est reconnue par les experts, et que le lien entre l'exposition et les dommages sont établis, il appartient alors à chacune des firmes de prouver que son médicament n'est pas à l'origine du dommage (2).

Prouver la faute de la firme. Le 7 mars 2006, la Cour de cassation a mis un terme à 15 ans de procédure en rejetant les pourvois d'UCB Pharma et en estimant qu'UCB Pharma avait « manqué à son obligation de vigilance », constatant que des doutes sur la nocivité du *DES* « existaient avant 1971 et dès les années 1953-54 » (2). Depuis cet arrêt ayant reconnu la responsabilité du laboratoire UCB Pharma, plusieurs jugements ont été rendus en faveur de victimes. Cependant, seules les atteintes les plus graves (cancers, stérilité, handicap d'un "petit enfant DES") ont abouti à une indemnisation, après des procédures très longues (plus de 10 ans) en raison notamment de la contestation des jugements par les firmes (appel, cassation) (2).

Références :

1- Mahé V (Réseau D.E.S. France) et Chevallier S (Association "Les Filles DES") "Témoignages de victimes du Distilbène® (DES) et de leur entourage" Sélection réalisée à l'occasion d'une conférence-débat ; janvier 2014 : 8 pages.

(http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PiluledOr2014_Temoignages%20DES.pdf)

2- Réseau D.E.S. France "Historique des procès" <http://www.des-france.org/accueil/article.php?rubrique=21>

3- Tribunal de grande instance de Nanterre 2ème Chambre "Jugement rendu le 22 mai 2014 N° R.G. : 13/06010" : 11 pages.

4- Association Les Filles DES "UCB Pharma a fait appel de la décision victorieuse rendue dans le scandale du DES" communiqué de presse du 23 juillet 2014 : 1 page.

La voie dite "amiable" : souvent une impasse pour les victimes de médicaments

En France, une procédure de règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux a été mise en place par la loi du 4 mars 2002. Ses objectifs étaient de désengorger les tribunaux et de faciliter les démarches des victimes grâce à la gratuité de l'expertise médicale (hh) et à une durée relativement courte (environ 1 an (ii)) (17).

Dans le cadre de la procédure "amiable", les victimes doivent déposer leur demande d'indemnisation devant une Commission de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux (CCI) (25). La saisine des CCI interrompt le délai de prescription.

Les conditions pour avoir accès à une CCI dans le cadre d'une procédure d'indemnisation amiable sont les mêmes que pour demander l'indemnisation d'un aléa thérapeutique par la solidarité nationale, notamment :

- accident médical survenu après le 4 septembre 2001,
- seuil de gravité élevé,
- demande dans les dix ans après consolidation de l'état de santé ou de son aggravation.

Nous décrivons ci-dessous ces modalités de la procédure amiable, commune à l'indemnisation d'un aléa thérapeutique comme d'un dommage causé par un responsable identifié, en indiquant les particularités de chacune des 2 situations.

Un seuil de gravité élevé

Pour qu'une demande d'indemnisation soit considérée comme recevable par une CCI, un seuil élevé de gravité doit être atteint. Les critères de gravité qui sont pris en compte sont (article D. 1142-1 du code de la santé publique) :

- le décès de la victime ;
- le taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique (AIPP) qui doit être supérieur à 24 % ;
- la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou la durée du déficit fonctionnel temporaire (DFT) supérieur à 50 %, qui doivent être au moins égales à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois.

hh- Lorsqu'une victime bénéficie d'une indemnisation, les frais qu'elle a engagé pour se faire assister sont pris en charge à hauteur de 700 euros (réf. 15).

ii- La Commission dispose de 6 mois pour rendre un avis. Une fois l'avis rendu, le payeur (assureur ou ONIAM) a 4 mois pour faire une offre et, si la victime accepte l'offre, il a un mois pour payer (réf. 17,25).

Et à titre exceptionnel :

- des troubles particulièrement graves y compris d'ordre économique dans les conditions d'existence ;
- l'inaptitude définitive à exercer l'activité professionnelle antérieure.

En 2012 et en 2013, sur environ 6 000 demandes d'indemnisation traitées par les CCI, plus de la moitié ont fait l'objet d'un rejet avant expertise (conclusion négative sans expertise au fond), en majorité en raison d'un « *seuil de gravité manifestement non atteint* » (26,27). En effet, le seuil de gravité a été fixé pour ne retenir qu'une minorité de victimes, les plus gravement atteintes. Selon les statistiques des compagnies d'assurance, moins de 10 % des victimes d'accidents médicaux ont accès aux CCI (28).

Plus de la moitié des demandes font l'objet d'un rejet avant expertise

De plus, parmi les 3 000 demandes ayant fait l'objet d'une expertise, encore 30 % ont fait l'objet d'une conclusion négative après expertise, fondée sur l'absence de seuil de gravité suffisant (26,27).

En cas d'aléa thérapeutique indemnisé par l'ONIAM, aux critères de gravité nécessaires à la recevabilité des demandes par les CCI, s'ajoute un critère supplémentaire pour que la victime puisse être indemnisée (critère d'indemnisation) : « *le dommage doit avoir eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci* » (17).

Une expertise avec de grandes variations dans l'évaluation de l'imputabilité

Si la demande est jugée recevable par la CCI (accident médical survenu après le 4 septembre 2001, seuil de gravité élevé atteint, demande effectuée dans les 10 ans après consolidation de l'état de santé), le dossier est transmis à un expert d'une spécialité médicale en relation avec les dommages corporels de la victime.

L'expertise est gratuite pour la victime (jj). La victime doit par contre financer ses frais de déplacement pour aller consulter l'expert, qui est souvent basé dans une autre

jj- Les frais d'expertise sont pris en charge par la solidarité nationale au travers de l'ONIAM. En 2013, les honoraires de l'expert sont fixés forfaitairement à 700 euros TTC, un barème inchangé depuis 2006 (mais, depuis janvier 2014, soumis à la TVA au taux de 20 % lorsque les recettes annuelles réalisées en expertise sont supérieures à 32 600 euros HT). Ces honoraires comprennent l'étude du dossier et des pièces, la préparation et la conduite de la réunion d'expertise, l'examen clinique de la victime, la rédaction du rapport avec l'analyse médico-légale après des recherches documentaires et après plusieurs réunions avec le co-expert (réf. 17).

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

région afin d'éviter trop de conflits d'intérêts, notamment dans les spécialités où les experts sont peu nombreux et connaissent bien la plupart de leurs confrères. L'expert a de 3 à 4 mois pour rédiger son rapport après avoir étudié le dossier et examiné la victime (en réalité, la durée moyenne des expertises est de 5 mois) (17).

L'expertise doit être menée de manière contradictoire (chaque partie et l'expert doivent se communiquer leurs pièces), mais le non-respect de cette exigence n'est pas sanctionné. L'expertise n'est pas collégiale dans plus de la moitié des cas (kk). De plus, certaines CCI ont massivement recours à des experts qui ne sont pas inscrits ni sur la liste des experts judiciaires, ni sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, ce qui peut soulever des doutes en termes d'impartialité et de conflits d'intérêts (ll).

C'est sur la base du rapport d'expertise remis par l'expert à la CCI que la CCI émet un avis. Pour l'année 2011-2012, parmi les 3 018 demandes d'indemnisation ayant fait l'objet d'une expertise, les CCI ont estimé qu'il n'y avait pas lieu de proposer une indemnisation (avis de rejet) dans 55 % des cas, principalement pour absence de lien de causalité (45 % des rejets), avec de très grandes variations selon les CCI dans l'évaluation de l'existence d'une causalité (26).

Dans les cas où l'avis de la CCI est favorable (avis de proposition d'indemnisation), il sera soit :

- transmis à l'assureur du responsable (par exemple en cas par exemple d'accident médical fautif d'un professionnel de santé ou de responsabilité d'une firme sans faute du fait de son produit défectueux) ;
- soit à l'ONIAM en cas d'aléa thérapeutique (mm).

L'assureur et l'ONIAM ont ensuite 4 mois pour faire une offre à la victime qui, si elle l'accepte, ne pourra plus demander d'indemnisation des mêmes préjudices dans le cadre d'une procédure judiciaire (29).

Des avis non contraignants

Les avis des CCI étant non contraignants, l'assureur ne fait dans certains cas pas de proposition d'indemnisation à la victime. Dans ce cas, il est prévu que l'ONIAM se substitue

kk- Pour l'année 2011-2012, 51 % des expertises ont été réalisées par un seul expert, n'ayant pas toujours de formation en réparation du dommage corporel (réf 26).

ll- La CCI de Lyon-Sud a par exemple recours à plus de 50 % d'experts qui ne sont inscrits sur aucune liste contre une moyenne de 13 % pour les autres CCI ; le taux de rejet de cette CCI est à 62 % pour "absence de lien de causalité" avec l'acte en cause, contre une moyenne de 25 % pour les autres CCI (réf. 26).

mm- Pour donner un ordre de grandeur, suite aux 1 400 avis favorables de l'année 2011-2012 (comprenant aussi les infections nosocomiales et pas seulement les accidents médicaux), le régime d'indemnisation retenu a été la responsabilité dans environ 60 % de cas, et la solidarité dans environ 40 % des cas (réf. 26).

à l'assureur défaillant et indemnise la victime, puis que l'ONIAM se retourne ensuite contre l'assureur afin de se faire rembourser (recours subrogatoire) (17). Cependant, dans 10 % de ces cas, l'ONIAM refuse de se substituer à l'assureur du responsable défaillant (par exemple, lorsque le droit à l'indemnisation de la victime lui semble contestable ou dans les cas où il craint ne pas réussir à se faire rembourser par l'assureur (nn) (30)).

Parmi les demandes faisant l'objet d'une expertise, 55 % ne donnent pas lieu à indemnisation

Ainsi, même en cas d'avis favorable des CCI, les victimes peuvent être amenées à engager une procédure devant les tribunaux (recours en contentieux contre le responsable voire contre l'ONIAM). Le plus souvent, l'expertise CCI n'est pas suffisante aux yeux des tribunaux et est alors considérée comme un simple renseignement. Les victimes devront alors en passer par de nouvelles expertises, plusieurs années de procédure, etc.

Des préjudices souvent sous-évalués

Avec la loi relative aux droits des malades de 2002, le législateur avait posé une exigence de réparation intégrale des préjudices par la voie amiable (12). Cependant, en pratique, si la victime réussit à engager la responsabilité d'une firme ou d'un professionnel de santé, l'indemnisation ordonnée par les tribunaux suite à un procès est en général bien plus importante que celle versée dans le cadre de la voie amiable. Par exemple, dans le cas du vaccin antigrippal, « les écarts entre l'Oniam et les juridictions de droit commun seraient de 65 % » (31).

En 2012 et 2013, le montant moyen par dossier d'indemnisation par l'ONIAM a été d'un peu plus de 86 000 euros (l'annexe 5 en pages 38 et 39 détaille le référentiel utilisé par l'ONIAM) (26,27). Avant versement aux victimes, les dépenses engagées par des tiers payeurs (organismes de sécurité sociale et de couvertures complémentaires) sont déduites de ce montant et leur sont remboursées directement (30).

L'indemnisation ordonnée par les tribunaux est bien plus importante que celle versée dans le cadre de la voie amiable

nn- Il s'agit d'une « adaptation de la politique publique conduite par l'ONIAM, à partir de l'analyse de l'échec de plusieurs de ses recours subrogatoires après substitution » (réf. 30).

Les écarts en termes d'indemnisation selon la voie choisie s'expliquent notamment par le fait que certains postes d'indemnisation comme celui relatif à l'aide à la dépendance intitulé "tierce personne" (aide de vie, professionnels qui aideront la personne invalide dans son quotidien) est valorisé à environ 10 euros de l'heure charges sociales comprises par l'ONIAM alors que le Smic horaire est à plus de 9 euros de l'heure, quand certains tribunaux civils indemnisent à hauteur de 18 euros (ce poste de préjudice est de plus souvent versé en une fois, capitalisé selon l'âge de la victime, aboutissant à des écarts d'indemnisation de plusieurs dizaines de milliers d'euros) (17).

Si la victime trouve l'offre de l'ONIAM ou de l'assureur insuffisante, elle peut la refuser. Cependant, de 2005 à 2012, les recours en contentieux de la victime contre l'ONIAM ont échoué dans plus de trois quarts des cas (30).

En conclusion

Trop souvent, le choix des victimes d'effets indésirables graves de médicaments se résume à :

- ne pas être indemnisé par l'assureur du fabricant : la voie de la responsabilité sans faute est le plus souvent bloquée par la difficulté à démontrer la défectuosité du médicament ; la voie de la responsabilité pour faute est très difficile à engager pour les victimes qui se heurtent à la complexité des procédures et des expertises, et à un coût financier élevé (9) ;
- ne pas être indemnisé par le mécanisme national d'indemnisation (en France, l'ONIAM) : la voie de la solidarité est souvent bloquée par la difficulté de démontrer l'imputabilité ou d'atteindre des seuils de gravité élevés : 70 % des demandes n'aboutissent pas (17).

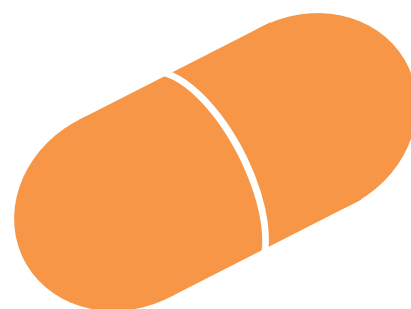
Étant donné que les délais pour rechercher la responsabilité des firmes sont courts et que l'indemnisation ordonnée par les tribunaux est plus importante que celle versée dans le cadre de la procédure amiable, les victimes ayant les moyens d'avancer les frais d'un procès au civil pourront avoir intérêt à agir en premier lieu au civil contre la firme.

Si la victime parvient à démontrer le lien de causalité entre le médicament et la survenue de son dommage mais échoue à démontrer la défectuosité du médicament, l'ONIAM pourra alors être amené à indemniser la victime sous réserve que le dommage soit suffisamment grave et soit survenu après le 4 septembre 2001, et à condition d'avoir mis en cause l'ONIAM conjointement avec la firme dès le début de la procédure (oo).

oo- Mettre à la cause l'ONIAM permet de demander, en subsidiaire, une indemnisation au titre de la solidarité nationale (à défaut, le rapport d'expertise ne serait pas opposable à l'ONIAM).

« Moins de 2 % des indemnisations versées par l'ONIAM concernent des iatrogénies médicamenteuses »

Dominique Martin, ancien directeur de l'ONIAM



L'expérience des victimes de syndromes de Lyell et du *benfluorex* (Mediator^o) : pour les affections iatrogènes, une évolution de la voie amiable s'impose

Même quand des études épidémiologiques sont disponibles, les experts médicaux ont du mal à utiliser des données probabilistes pour reconnaître l'imputabilité d'un médicament dans la survenue d'un dommage chez une victime donnée (1,2).

Syndromes de Lyell : moins de 2,5 % des victimes indemnisées par l'ONIAM. Les séquelles des syndromes de Lyell sont particulièrement graves et l'imputabilité médicamenteuse est facile à établir (l'étiologie des Lyell est médicamenteuse dans plus de 80 % des cas). Selon une étude réalisée auprès d'un échantillon de plus de 100 victimes, moins de 2,5 % d'entre elles ont été indemnisées par l'ONIAM depuis sa création en 2002. Ce chiffre très bas semble lié à une reconnaissance insuffisante de l'imputabilité (3).

En 2007, une jeune victime de Lyell a ainsi vu sa demande rejetée par la CCI, au motif que l'imputabilité du médicament incriminé (immunostimulant Imocur^o) était considérée "douteuse". En septembre 2005, l'Agence française des produits de santé (Afssaps) avait pourtant retiré ce médicament du marché pour balance bénéfices-risques défavorable, « dans la mesure où leur efficacité n'est pas établie selon les critères actuels et où ils sont à l'origine d'effets indésirables rares mais parfois graves », notamment des syndromes de Lyell (4).

Ce faible taux est aussi lié à une sous-estimation des séquelles, par des experts qui ne connaissent pas bien la maladie et dont l'évolution "n'entre pas dans les cases" des barèmes utilisés. Ainsi, malgré une acuité ou un champ visuel corrects, des douleurs, des photophobies intenses peuvent s'installer dans un contexte de sécheresse oculaire sévère où la cornée est constamment agressée et soumise à des infections récurrentes. Ces séquelles oculaires empêchent les survivants de syndromes de Lyell de pratiquer normalement nombre d'activités, voire de travailler (5,6).

Mediator^o : un premier collège d'experts faisant bénéficier le "doute" à la firme. Plusieurs études épidémiologiques ont démontré que l'imputabilité du *benfluorex* (Mediator^o) dans la survenue d'atteintes des valves cardiaques dépasse 75 % dans des cas précis (1).

Or, début décembre 2012, sur 797 avis rendus, seulement 6 % étaient des « avis d'indemnisation à la charge des laboratoires Servier » (6,7). Les victimes du Mediator^o bénéficient pourtant de conditions plus favorables que les victimes d'autres médicaments (pas de seuil de gravité, indemnisation directe sans passer par les CCI).

Les associations de victimes ont alors appelé à l'intégration des données scientifiques disponibles par le collège d'experts afin d'assurer une équité de traitement entre les dossiers (6).

Selon le nouveau président du collège, un magistrat nommé début 2014, « le collège avait fonctionné sur la nécessité d'établir un lien de causalité direct et certain (...) », faisant bénéficier le moindre doute à la firme et non aux victimes.

Au 30 septembre 2014, environ 26 % du total des avis rendus ont été des avis d'indemnisation à la charge des laboratoires Servier. Depuis 2014, près de la moitié des dossiers étudiés ont donc pu être indemnisés, notamment par la prise en compte de présomptions graves, précises et concordantes par le nouveau collège (8,9).

Références :

- 1- Nicot P, Frachon I et Hill C "À propos de l'expertise des dossiers benfluorex (Mediator^o et génériques)" Presse Méd 2013 ; 42 (4 Pt 1) : 411-418.
- 2- Sassolas B et coll. "ALDEN, an algorithm for assessment of drug causality in Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: comparison with case-control analysis" *Clin Pharmacol Ther* 2010 ; (88) : 60-68.
- 3- Isvy A, Le Pallec S, Vincent R et Haddad C "Toxidermies sévères : patients ou victimes ? De l'enquête aux données de l'office d'indemnisation (ONIAM)" *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* 2013 ; 140 (12S1) Doi : 10.1016/j.annder.2013.09.127.
- 4- Afssaps "Point d'information sur le retrait des médicaments immunostimulants" Septembre 2005. Site ansm.sante.fr consulté le 9 janvier 2014 : 2 pages.
- 5- Le Pallec S "Gueules cassées du médicament" : d'épreuves en épreuves" Intervention lors de la Pilule d'Or Prescrire ; 29 janvier 2014 : 4 pages + vidéo (14 minutes). Disponibles ici : <http://www.prescrire.org/Fr/109/538/49135/3114/ReportDetails.aspx>
- 6- Association Amalyste "Les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson décrits par ceux qui les ont vécus ou par leurs proches" Témoignages rassemblés à l'occasion de l'intervention de Sophie Le Pallec : page 5-8 du document disponible ici : www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PiluledOr2014_SOPHIE_LE_PALL_EC.pdf.
- 7- Michel de Pracontal "Mediator : le fonds d'indemnisation en panne" 6 décembre 2012 <http://www.mediapart.fr>
- 8- Favereau E "Mediator : une indemnisation des victimes plus favorable" Libération 27 janvier 2014 : 1 page.
- 9- "Statistiques benfluorex au 30/09/2014" : 1 page.

3

Comment améliorer la situation ?

Partie 3 - Nos recommandations concrètes d'améliorations

L'actuelle réglementation en matière de régimes de responsabilité des effets indésirables médicamenteux conduit à accorder une quasi-immunité aux firmes pharmaceutiques.

Ainsi, la prise en charge des effets indésirables médicamenteux :

- est déplacée vers la solidarité nationale pour les cas les plus graves si la victime remplit l'ensemble des conditions nécessaires, y compris en termes de date de survenue du dommage ;
- ou repose exclusivement sur les patients, voire sur les professionnels de santé quand les patients se retournent contre eux.

Conscient des carences du dispositif actuel, le législateur a multiplié les régimes spéciaux en transférant à la solidarité nationale l'indemnisation dans certaines situations. Nous nous inspirerons notamment de ces régimes spéciaux pour faire certaines recommandations.

Nos recommandations s'organisent selon 2 objectifs :

1. améliorer l'indemnisation des victimes ;
2. prévenir la survenue d'effets indésirables médicamenteux.

1. Améliorer l'indemnisation des victimes

Nos recommandations nécessitant un changement de la réglementation européenne sont signalées par (EU). Celles pouvant être mises en œuvre en France sans attendre de changement européen sont signalées par (F). Certaines recommandations sont particulièrement pertinentes pour certaines victimes : elles sont alors signalées par (Sp) pour spécifique, suivi du nom du médicament ou de la pathologie (par exemple : (Sp DES) pour les victimes du DES ; ou (Sp Lyell) pour les victimes de syndromes de Lyell ou de Stevens-Johnson).

1.1. Faire évoluer le droit européen

Une nouvelle réglementation européenne relative à la réparation des préjudices des victimes d'effets indésirables des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) permettrait, en harmonisant les législations des États membres, de mettre fin aux inégalités entre les citoyens européens et serait le juste pendant de la libre circulation des produits de santé.

Recommandation 1 (EU) :

Rétablir le régime de la responsabilité contractuelle des firmes vis-à-vis des patients, avec obligation de sécurité de résultat en révisant la directive européenne relative aux produits défectueux (Directive 85/374/CEE) afin :

- soit d'exclure les médicaments de son champ d'application (ce qui nécessiterait de modifier la définition d'un produit (article 2 de la directive)) ;
- soit de mettre en place un régime spécial de responsabilité, précisant que les produits de santé relèvent de la responsabilité sans faute des firmes vis-à-vis des patients avec obligation de sécurité de résultat (responsabilité du fait des produits de santé), et en mettant en œuvre plusieurs mesures complémentaires (lire la recommandation 2).

Justification :

Face à un effet indésirable grave d'un médicament, le premier responsable devrait être la firme le commercialisant, dans le cadre d'une obligation de sécurité de résultat envers les patients, comme c'était le cas avant l'application de la Directive relative aux produits défectueux de 1985.

Si la survenue d'effets indésirables graves engageait la responsabilité sans faute des firmes vis-à-vis des patients, elles seraient obligées de provisionner ce risque, ce qui aurait un effet autorégulateur. En effet, le nécessaire provisionnement de ce risque contribuerait à dissuader les firmes de commercialiser des "médicaments à problèmes" c'est-à-dire :

- dont l'efficacité n'est pas démontrée alors qu'ils peuvent avoir des effets indésirables dramatiques (c'était par exemple le cas du *benfluorex* (ex-Mediator^o), qui a pourtant été génériqué avant d'être retiré du marché après plusieurs dizaines d'années de commercialisation (32) ; de l'"immunostimulant" ex-Imocur^o, retiré du marché en raison de la survenue de syndromes de Lyell et Stevens-Johnson (33) ;

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

- dont la supériorité en termes d'efficacité sur d'autres médicaments déjà commercialisés n'est pas établie, alors qu'ils présentent davantage de risques d'effets indésirables (c'est par exemple le cas des hypoglycémisants tels que les gliptines et les glitazones, des contraceptifs oraux dits de 3^e et 4^e génération, etc. ; c'était aussi le cas du *rofécocixib* (ex-Vioxx[®]), etc.) (34).

Recommandation 2 (EU) :

Proposer une nouvelle directive européenne relative à la réparation des préjudices des victimes d'effets indésirables des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux), comme il existe déjà des directives européennes relatives à l'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation.

Cette nouvelle directive relative à la réparation des préjudices des victimes d'effets indésirables des produits de santé devrait non seulement **rétablir le régime de la responsabilité des firmes vis-à-vis des patients, avec obligation de sécurité de résultat** (relire la recommandation 1), mais aussi :

- **2.1. supprimer la possibilité de l'exonération pour risque de développement ;**
- **2.2. dès lors que des présomptions graves, précises et concordantes existent, faire bénéficier les victimes d'une présomption d'imputabilité (renversement de la charge de la preuve) ;**
- **2.3. allonger les délais de prescription** des actions en responsabilité contre le producteur : selon la date la plus favorable à la victime, 30 ans après la mise en circulation du produit ou 10 ans après la consolidation du dommage ;
- **2.4. mettre en place une procédure transfrontalière d'action de groupe ;**
- **2.5. clarifier la question de la responsabilité des fabricants de génériques.**

Justification :

Les directives européennes relatives à l'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation ont mis en place quatre organismes dans chaque État membre : un fonds de garantie, un organisme d'indemnisation, un organisme d'information et un organisme central (35).

Une nouvelle directive européenne relative à la réparation des préjudices des victimes d'effets indésirables des produits de santé permettrait de développer des missions d'accompagnement et d'information des citoyens européens concernant leurs droits dans les différents États membres, avec l'idée d'une plus grande pédagogie des droits des usagers et d'une convergence européenne vers les meilleures pratiques des différents États membres.

2.1. Supprimer la possibilité de l'exonération par le risque de développement :

L'exonération de la responsabilité sans faute d'un fabricant par le risque de développement, c'est-à-dire s'il peut démontrer que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit (...) ne permettait pas de déceler l'existence du défaut* », était une mesure optionnelle de la directive 85/374/CEE relative aux produits défectueux. Les États membres étaient libres de la transposer ou pas, voire de réduire le champ d'application de cette exonération. Ainsi le législateur français a prévu que pour les produits issus du corps humain (sang par exemple), il n'était pas possible d'invoquer cette défense (article 1386-12 du Code civil).

De plus, les fabricants de médicaments étant les principaux producteurs de données scientifiques concernant leurs médicaments, cette possibilité d'exonération les encourage à ne pas réaliser d'évaluation clinique suffisante ou à ne pas publier leurs résultats.

2.2. Faire bénéficier les victimes d'une présomption de causalité en cas de dommages liés à un produit de santé :

Ce renversement de la charge de la preuve permettrait de mettre fin à l'exigence d'une preuve scientifique, difficile à démontrer pour les victimes. Cela reviendrait aussi à admettre, comme en Allemagne, que les produits de santé présentent par nature des risques. Si c'est bien les patients qui en subissent les effets indésirables, il revient aux producteurs d'assumer les risques des produits qu'ils commercialisent ;

2.3. Allonger les délais de prescription des actions en responsabilité contre le producteur :

Afin d'améliorer le "retour sur investissement" des firmes, les médicaments sont commercialisés de plus en plus tôt, conduisant à une détection parfois très tardive de certains effets indésirables, surtout s'il s'agit d'effets indésirables à long terme (effets indésirables tératogènes ou cancérigènes) (36). Allonger les délais de prescription des actions permettrait de contrebalancer cette évolution.

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

2.4. Actions de groupe :

Une procédure centralisée et transfrontalière d'action de groupe serait le juste pendant de la libre circulation des produits de santé et permettrait aux victimes de plusieurs États membres de l'Union européenne de se regrouper. Le droit à un recours effectif figure à l'article 13 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme (37).

2.5. Clarifier la question de la responsabilité des fabricants de génériques :

Quand une victime d'effet indésirable d'un médicament a consommé ce médicament sous différentes présentations (par exemple, pour le *benfluorex*, en ayant consommé le médicament Mediator^o et ses génériques), elle doit pouvoir être indemnisée par les fabricants concernés, considérés de fait comme un groupe, sans qu'on lui oppose l'impossibilité d'identifier le fabricant ayant produit le médicament consommé (pp).

Recommandation 3 (EU) :

Rendre publiquement accessibles l'ensemble des éléments permettant à la victime d'étayer l'imputabilité médicamenteuse (essais cliniques, données de consommation, données de pharmacovigilance)

Justification :

Les données cliniques sont des données scientifiques : elles appartiennent au bien commun et, par principe, ne doivent pas être considérées comme commercialement confidentielles (38). L'accès public aux résultats détaillés des essais cliniques et aux données de pharmacovigilance est indispensable afin de permettre aux soignants et aux patients de prendre des décisions de soins éclairées, mais aussi pour être en mesure d'étayer et si possible de quantifier l'imputabilité d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable grave.

Recommandation 4 (EU) :

Faire respecter le droit des patients-citoyens européens à obtenir leur dossier médical en exigeant des États membres la mise en œuvre de sanctions et pénalités financières dissuasives en cas de non-transmission des dossiers dans les délais.

Justification :

L'accès des patients à leur dossier médical est d'autant plus important dans un contexte de soins transfrontaliers et de mobilité accrue des citoyens européens.

1.2. Faire évoluer le droit français

Sans attendre la refonte du droit européen relatif aux régimes de responsabilité, la France peut prolonger et compléter les avancées accomplies, en matière d'indemnisation des usagers du système de santé, par la loi du 4 mars 2002. En s'inspirant des régimes spéciaux qu'elle a déjà mis en place, notamment le dispositif de règlement amiable *benfluorex* financé par le fabricant, et en étendant le principe à l'ensemble des médicaments et des fabricants selon leur profil de risque, la France pourrait contourner les dispositions particulièrement défavorables pour les victimes de la directive européenne relative aux produits défectueux (Directive 85/374/CEE).

Recommandation 5 (F) :

Créer un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique, notamment financé par les firmes pharmaceutiques et dont la gestion sera confiée à l'ONIAM, permettant une prise en charge des préjudices des victimes lorsque la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé à l'origine d'un dommage ne peut pas être engagée (absence de faute, produit non défectueux, exonération par le risque de développement, prescription de l'action), mais que le lien entre le traitement ou le dispositif médical et ce dommage est acquis.

pp- Si la firme produisant le Mediator^o tenait 80 % des parts de marché sur la durée pendant laquelle la victime a consommé du *benfluorex* et les génériques 20 % du marché, 80 % de l'indemnisation pourrait par exemple être due par la firme produisant le Mediator^o et 20 % de l'indemnisation par les génériques.

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

La solidarité nationale (l'ONIAM) ne prendra en charge que les personnes souffrant d'un déficit fonctionnel permanent (DFP) (**qq**) (sans seuil minimal) permettant d'écarter les effets indésirables non graves, et le critère de trouble particulièrement grave dans les conditions d'existence permettra d'adapter le dispositif à certains cas particuliers graves (**rr**).

Le seuil de gravité habituel pour la prise en charge des accidents médicaux non fautifs (**ss**), ainsi que la condition d'anormalité (**tt**) sont écartées. De même, les règles probatoires, très défavorables aux victimes sur le terrain de la responsabilité, seront modifiées sur le terrain de la solidarité : dès lors que l(es) effet(s) indésirable(s) sont mentionnés dans la présentation du produit en cause (notice, résumé des caractéristiques du produit), l'imputabilité (relation de cause à effet entre la prise d'un médicament et la survenue d'un dommage) est présumée. En cas de doute, celui-ci doit profiter au demandeur (la victime).

Afin de permettre la création d'un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique, il s'agit aussi de :

- **5.1. renforcer la capacité d'indemnisation de ce fonds**, en prévoyant un financement :
 - soit par un prélèvement infime à chaque étape du circuit d'achat/vente d'une spécialité pharmaceutique (fabricant, grossiste répartiteur, pharmacien d'officine (**uu**)), permettant de tenir compte des volumes des ventes ;
 - soit par une contribution des laboratoires (quote-part de la prime d'assurance (**vv**) qui tient compte du risque créé, pourcentage du chiffre d'affaires/des dépenses promotionnelles) ;
 - soit par une combinaison de ces options.
- **5.2. d'assurer la transparence sur les avis rendus** : publication annuelle de statistiques détaillées, par exemple produit de santé par produit de santé, incluant le montant moyen de l'indemnisation et les postes de préjudices retenus.

Justification :

En l'absence de responsable, le système français d'indemnisation amiable par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), après avis favorable donné par les Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI), a été une avancée importante pour les victimes d'infections nosocomiales et d'accidents médicaux hors affection iatrogène.

L'ONIAM, en l'état actuel, est amené à prendre en charge les victimes d'accidents médicamenteux en l'absence de responsabilité établie. Cependant, il n'est pas adapté aux victimes d'effets indésirables graves de médicaments (alias aléas thérapeutiques) qui ont notamment les plus grandes difficultés à :

- démontrer l'imputabilité du médicament dans la survenue d'un effet indésirable, avec de très grandes variations d'interprétation entre les CCI et selon les rapports d'expertise établis ;
- démontrer l'atteinte du seuil de gravité requis pour être indemnisé.

De plus, la date d'administration du traitement en cause qui doit être postérieure au 4 septembre 2001 exclut arbitrairement de nombreuses victimes.

La modification de quelques dispositions du Code de la santé publique permettrait aux victimes d'effets indésirables graves de médicaments (alias affections iatrogènes) de recourir à l'ONIAM en l'absence de responsabilité du producteur. Cette option a déjà été retenue dans plusieurs pays, dont le Japon et Taïwan, et est compatible avec la réglementation européenne (pas de modification du fond du droit de la responsabilité). Il s'agit de prolonger et compléter les avancées accomplies, en matière d'indemnisation des usagers du système de santé, par la loi du 4 mars 2002.

qq- Le déficit fonctionnel permanent indemnise un préjudice extrapatrimonial découlant d'une incapacité constatée médicalement et qui provoque une incidence sur les fonctions du corps humain.

rr- Par exemple, en cas de médicament ayant des effets psychiatriques conduisant un patient à jouer avec abus comme c'est le cas de certains médicaments contre la maladie de Parkinson.

ss- 25% de déficit fonctionnel permanent (DFP), 6 mois de déficit fonctionnel temporaire (DFT) ou de déficit fonctionnel temporaire partiel (DFTP) d'au moins 50 % sur une période de 6 mois continus ou 6 mois discontinus sur une période 12 mois ou, à titre exceptionnel l'inaptitude définitive à l'exercice de son activité professionnelle ou encore les troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

tt- La prise en charge par l'ONIAM est conditionnée au fait que l'accident ait eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

uu- En Belgique, depuis mars 2012, les activités de pharmacovigilance sont financées par un fonds alimenté par une taxe de quelques centièmes de centimes d'euros par boîte de médicament, à facturer à chacun des acteurs de la chaîne de distribution des médicaments : les pharmaciens paient une contribution de 0,00596 euro par conditionnement de spécialité pharmaceutique dispensée ; les grossistes-répartiteurs paient 0,00014 euro par conditionnement de spécialité pharmaceutique dispensée ; les fabricants (titulaires de l'autorisation de mise sur le marché) paient une contribution de 0,01118 euro par conditionnement de spécialité pharmaceutique mise sur le marché ainsi qu'un forfait de 58 euros par spécialité pharmaceutique autorisée par le Ministre belge de la santé (AMM selon une procédure nationale), plus 58 euros par spécialité pharmaceutique admise au remboursement, plus 58 euros par spécialité pharmaceutique autorisée dans le cadre d'importations parallèles (réf. 56)

vv- Il existe par exemple sur ce modèle le Fonds de Garantie des Victimes des actes de Terrorisme et d'autres Infractions (FGTI), alimenté par une contribution forfaitaire de 3,30 euros prélevée sur chaque contrat d'assurance de biens souscrit auprès d'une entreprise opérant en France (réf. 49).

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

Nous proposons les modalités suivantes :

- Le choix actuel entre la voie contentieuse ou la voie amiable est maintenue ;
- Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité des producteurs de produits de santé demeurent inchangées (les producteurs sont responsables en cas de faute ou en cas de défectuosité de leur produit) ;
- Lorsque la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé à l'origine d'un dommage ne peut pas être engagée (absence de faute, produit non défectueux, exonération par le risque de développement, prescription de l'action), mais que le lien entre le traitement ou le dispositif médical et ce dommage est acquis, alors la solidarité nationale doit indemniser la victime.

À propos de l'évolution des règles probatoires sur le terrain de la solidarité :

La jurisprudence dans les affaires civiles intéressant les médicaments n'a pas instauré de régime de présomption de causalité (**ww**). Il est pourtant contraire au principe de l'égalité des armes des parties dans un procès équitable de faire peser, sur la seule victime, la preuve non seulement de son exposition au médicament, mais aussi du lien causal entre le médicament et le dommage, alors que le producteur n'a, tout au long du processus, qu'à contester les obligations de sécurité qui lui incombent et à en limiter les effets au motif que les risques seraient indéterminés puisque non systématiques (ce qui est le propre du médicament). En revanche, le système d'une présomption simple, qui permet au laboratoire d'apporter la preuve contraire en cas de survenue d'un effet indésirable qui figurait dans la présentation du produit, apparaît très adapté au domaine du médicament puisque seul le laboratoire est en possession de toutes les données pharmacologiques et des études y compris non publiées.

À propos de la faisabilité :

Si les conditions de la responsabilité des producteurs ne peuvent évoluer compte tenu du caractère contraignant de la directive du 25 juillet 1985, les conditions de prise en charge par un fonds d'indemnisation relèvent exclusivement du droit français.

Plus de 10 ans après la loi de 2002 relative aux droits des malades et la création de l'ONIAM et des CCI, seulement 4 000 demandes d'indemnisation par an sont présentées devant les CCI, et il est estimé que seulement 200 demandes concernent une affection iatrogène (**xx**). La création d'un "fonds d'indemnisation médicament" verrait peut-être ce nombre augmenter à environ 1 000 demandes par an.

Au total, l'amélioration de la prise en charge par l'ONIAM permettrait un traitement des dossiers "produits de santé" à l'échelle nationale, plus harmonisé, plus rapide, et plus équitable entre les victimes.

5.1. renforcer la capacité d'indemnisation de l'ONIAM en le finançant aussi par une contribution des firmes pharmaceutiques :

L'actuelle réglementation en matière de régimes de responsabilité conduit à déresponsabiliser les firmes pharmaceutiques. Mettre en place une contribution forfaitaire de quelques centimes par boîte de médicaments vendue permettrait de cesser de faire porter la prise en charge des effets indésirables médicamenteux exclusivement sur la solidarité nationale, les victimes et les soignants. C'est l'approche qui a par exemple été choisie par le Japon (dès 1980) et par Taiwan (dès 2000) (**yy**). Une autre possibilité serait de prélever sur chaque contrat d'assurance responsabilité civile d'une firme pharmaceutique un certain pourcentage de la prime assurance facturée.

5.2. assurer la transparence sur les avis rendus :

Il s'agit d'un principe de bonne gouvernance, garantissant l'application d'une méthodologie cohérente et équitable par le Collège d'experts.

ww- À ce jour, début décembre 2014, la Cour de cassation a posé une présomption d'imputabilité du dommage dans l'hypothèse de pluralité d'auteurs dans le cas d'instances civiles engagées pour faute (arrêts Distilbène° de 2009 et 2010 repris dans les dossiers d'infection nosocomiales en 2010).

xx- À titre de comparaison, il est estimé que les infections nosocomiales sont responsables d'environ 10 000 décès par an, or seulement 1 500 demandes d'indemnisation en cas de décès lié à une infection nosocomiale par an sont présentées devant les CCI.

yy- Dans ces deux pays, des fonds d'indemnisation spécifiques aux effets indésirables des médicaments ont été mis en place et sont financés par une contribution des firmes pharmaceutiques basée sur leur chiffre d'affaire hors taxes. À Taiwan, cette contribution est complétée par une taxe spécifique versée par les firmes dont des médicaments ont été impliqués dans les dossiers d'indemnisation. Au Japon, cette contribution est complétée par l'État qui finance la moitié des frais de gestion administrative du fonds. Lorsqu'aucune faute ne peut être identifiée, les dommages liés aux accidents rares, graves et non prévisibles sont cependant pris en charge selon une logique semble-t-il plus forfaitaire que de réparation réellement intégrale (réfs. 57,58).

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

Recommandation 6 (F) :

Améliorer le fonctionnement du mécanisme français d'indemnisation en cas d'accidents médicamenteux ou de procédure par la voie amiable (13 sous-recommandations)

Nous renvoyons ici à la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014, élaborée en lien avec l'ONIAM, les Présidents des CCI, la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed), le Collectif Inter Associatif sur la Santé et les assureurs. Cette décision liste 29 recommandations devant permettre la suppression de certaines disparités de traitement entre les victimes, et faciliter l'aboutissement de l'indemnisation amiable des victimes (14).

Nous soutenons en particulier les recommandations reproduites entre « guillemets » et en italique (avec parfois quelques précisions entre crochets), auxquelles nous ajoutons nos quelques recommandations complémentaires.

Recommandation n° 6.1.

« Faciliter la constitution du dossier de saisine [en faisant *mieux faire respecter le droit pour les patients d'accéder à l'ensemble des informations sur leur santé détenues par des professionnels et des établissements de santé*] en :

- « **Permettant au président de la CCI d'interroger l'établissement ou le professionnel de santé défaillant dans la communication du dossier médical.** (*idem* Recommandation n° 2 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)»
- « **Octroyant des prérogatives de puissance publique aux experts médicaux pour obtenir la communication d'un dossier médical [comme c'est déjà le cas pour le benfluorex]** » (*idem* Recommandation n° 3 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n°6.2

Rendre le contenu de la base de données française de pharmacovigilance accessible au public, en particulier sous forme de résumés informatifs de cas individuels anonymisés

Justification :

La transparence est un principe de bonne gouvernance. Les données sur les effets indésirables des médicaments sont des données scientifiques d'intérêt public, transmises notamment par les professionnels de santé et les patients (notifications spontanées). Ces données sont indispensables à l'amélioration des connaissances et à la protection de la santé publique. De plus, l'accès à ces données permettrait aux victimes de rechercher si des effets du même type que ceux dont elle a souffert ont déjà été notifiés aux autorités avec la même substance médicamenteuse, lui permettant d'étayer une éventuelle imputabilité médicamenteuse.

Recommandation n° 6.3

« Diminuer les frais laissés à la charge du demandeur » :

« Verser au demandeur l'aide financière pour les frais de conseil (700 euros) dès lors que l'expertise est diligentée. » (Recommandation n° 7 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014 adaptée : suppression de la condition de ressources pour ne pas retarder ou compliquer le processus par trop de formalités administratives)

Recommandation n°6.4

« Améliorer la qualité de l'expertise médicale » en :

- « **Intégrant, dans l'évaluation de l'expertise, de nouveaux critères liés au comportement et aux qualités humaines de l'expert ; Associer le demandeur à l'évaluation de l'expertise.** » (*idem* Recommandations n° 8 et n°9 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)
- « **Privilégiant la désignation par les CCI d'experts inscrits sur la liste des experts en accidents médicaux et en élargissant les possibilités de recrutement des experts par la CNAMed [par exemple : suppression de l'obligation légale d'inscription préalable des experts sur les listes des cours d'appel pour pouvoir être recrutés par la CNAMed ; procédure d'inscription simplifiée à la liste d'experts CNAMed lorsque l'expert travaille déjà pour l'ONIAM ; inscription seulement après une période probatoire (tutorat)]** » (*idem* Recommandations n° 10 et n°11 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)
- **Revalorisant la rémunération des experts** « [de l'ordre de 700 euros, inchangé depuis 2006]. » (Par comparaison, les experts judiciaires sont rémunérés à un taux horaire d'environ 120 euros).

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments :
État des lieux & Recommandations

- **Améliorant la qualité des avis rendus par les experts en mettant à jour les Guides méthodologiques d'expertise**, de manière à insister sur le fait que, quand des études épidémiologiques existent, leurs résultats doivent être pris en compte, notamment afin de faire bénéficier le doute à la victime (39).

Justification

Mise à jour les Guides méthodologiques d'expertise de manière à insister sur le fait que, quand des études épidémiologiques existent, leurs résultats doivent être pris en compte

Cette mesure permettrait de garantir un traitement des demandes basé sur les données de la science quand elles existent, plus objectif et plus équitable que des avis d'experts parfois divergents.

Recommandation n° 6.5

« Supprimer les disparités de traitement selon les parties en cause » en :

- **« Supprimant le délai de forclusion de la responsabilité hospitalière** [seulement deux mois à compter de la notification de la décision de rejet de l'établissement pour agir devant la CCI pour les victimes d'accident médical fautif imputable à un établissement public]» (idem Recommandation n° 13 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)
- **« Améliorant la prise en compte des victimes par ricochet d'un accident médical** [de manière à permettre, aussi en cas d'aléa thérapeutique, l'indemnisation des victimes par ricochet (ayants-droits, conjoint) pour leurs préjudices propres lorsque la victime directe est vivante [actuellement, elles ne peuvent l'être qu'en cas d'accidents fautifs]; cette recommandation nécessite de modifier l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique] » (idem Recommandation n° 14 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n° 6.6

« Supprimer les disparités de traitement selon les Commissions » en :

- **« Modifiant l'alinéa 1 de l'article L. 1142-8 du code de la santé publique pour exclure l'appréciation de l'état antérieur lors de l'examen de la recevabilité de la demande d'indemnisation** [l'état antérieur de la victime doit être apprécié au moment de l'expertise, de manière à n'indemniser que la seule partie du dommage imputable à l'accident médical, et non au moment de l'examen de la recevabilité des demandes comme le font certaines CCI] » (idem Recommandation n° 16 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n° 6.7

« Supprimer les disparités de traitement selon les régleurs » en :

- « – **Réactualisant le référentiel de l'ONIAM au regard des pratiques d'indemnisation des juridictions** ;
 - Revalorisant l'indemnisation par l'ONIAM du **coût horaire de la tierce personne** ;
 - Améliorant l'**évaluation des besoins en tierce personne** [systématisation de l'utilisation du tableau CNAMed d'évaluation de ces besoins, recours à des spécialistes] ;
 - Permettant le **versement de certaines indemnités** [notamment pour la prise de charge d'une tierce personne] **sous forme de capital et de rentes** [permettant d'adapter les versements aux besoins s'ils évoluent]. »
- (idem Recommandation sn° 18, n°19, n°20 et n°21 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n° 6.8

« Harmoniser le traitement fiscal des indemnités allouées en réparation du dommage corporel [exclure l'ensemble des indemnités allouées en réparation du dommage corporel de l'impôt sur le revenu, et non seulement les indemnités versées sous forme de capital ou certaines rentes indemnitaires] » (idem Recommandation n° 23 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n° 6.9

« Expliquer au demandeur les éventuelles divergences d'appréciation entre la commission, l'expert et l'ONIAM. » (idem Recommandation n° 26 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n° 6.10

Assurer la transparence sur les avis rendus en :

- publiant annuellement des statistiques détaillées (par exemple, médicament par médicament), incluant le montant moyen de l'indemnisation et les postes de préjudices retenus ;
- mettant en ligne un registre des avis anonymisés. ;

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

- instaurant une obligation pour le payeur (ONIAM et assureurs) d'informer les CCI des suites qui ont été données à leurs avis d'indemnisation.

Justification

Il s'agit d'un principe de bonne gouvernance, garantissant l'application d'une méthodologie cohérente et équitable par le Collège d'experts.

Recommandation n° 6.11

« **Permettre à la victime de n'accepter l'offre d'indemnisation que pour certains postes de préjudices** [de manière à lui permettre de contester par voie contentieuse les seuls postes de préjudice discutés ; actuellement, la victime ne peut qu'accepter la transaction dans son ensemble] » (idem Recommandation n° 27 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n°6.12

« **Améliorer l'adéquation entre l'offre formulée par l'assureur et le préjudice** » en : **dissuadant les assureurs de formuler des offres manifestement insuffisantes** par le biais d'un contrôle de leurs offres et, le cas échéant, par une sanction du juge [par exemple, octroi d'une pénalité de 30 % dont la moitié serait attribuable à l'ONIAM et l'autre à la victime] ». (idem Recommandation n° 28 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

Recommandation n°6.13

« **Améliorer l'accessibilité du dispositif aux victimes d'accidents médicaux en abaissant les seuils de recevabilité du déficit fonctionnel permanent** et de compétence de la solidarité nationale [à 20 % voir 15 % au lieu de 24 %]. » (idem Recommandation n° 29 de la Décision du Défenseur des droits de fin juillet 2014)

1.3. Recommandations spécifiques

Recommandation n°7 (SpDES, ex-Dilstilbène° et autres médicaments à effets indésirables à long termes (cancers notamment)) :

Pour créer un **faisceau de probabilité prouvant l'exposition au médicament** : ne pas exiger de preuve matérielle contemporaine de la consommation du médicament, mais prendre en considération la totalité du parcours de la victime (par exemple, dans le cas du DES, parcours gynécologique et obstétrical : malformations, pathologies, naissance d'enfants prématurés) et prendre en compte les attestations des médecins prescripteurs et, dans le cas du DES, des mères en ayant consommé (40).

Recommandation n°8 (SpLyell ou autre syndrome spécifique) :

Une **liste de substances connues pour être l'origine de tel ou tel syndrome** (par exemple, syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson), fixée par **décret** sur la base des données de la science, doit permettre, en cas de survenue d'un tel syndrome, une présomption d'imputabilité (inversion de la charge de la preuve).

Recommandation n°9 (SpVaccins) :

Les vaccins sont des médicaments relevant de la sphère de la prévention, largement administrés à la population dans une démarche dont le bénéfice attendu est avant tout collectif. Ces spécificités sociétales des vaccins justifient d'investir collectivement afin d'améliorer les connaissances scientifiques les concernant :

- **Encourager les notifications d'effets indésirables** par les professionnels de santé et les patients, afin de mieux cerner la balance bénéfices-risques des vaccins ;
- **En cas de doutes ou de controverse scientifique** (par exemple sur les effets de certains adjuvants, sur la vulnérabilité de certaines populations plus à risques que d'autres de développer certains effets indésirables), **encourager la recherche publique et notamment la conduite d'études prospectives et rétrospectives recherchant des effets indésirables à long terme** ;
- Œuvrer à une plus grande **égalité de traitement entre les victimes de vaccinations obligatoires et les victimes de vaccinations effectuées sur recommandation** de leur professionnel de santé ou d'autorités sanitaires en faisant bénéficier aux victimes de vaccinations effectuées sur recommandation du régime spécial en vigueur pour les vaccinations obligatoires.

2. Prévenir la survenue d'effets indésirables médicamenteux

La survenue d'effets indésirables graves n'est pas une fatalité. Beaucoup d'effets indésirables sont évitables. Prévenir la survenue des effets indésirables médicamenteux évitables est un objectif de santé publique et déontologique. En outre, cette prévention diminue logiquement le poids financier de la réparation des effets indésirables et doit permettre d'indemniser correctement les victimes des effets indésirables qui n'ont pu être évités.

Nous listons ici plusieurs propositions visant à prévenir la survenue d'effets indésirables médicamenteux. Ces propositions s'appuient sur l'expérience et l'analyse de la revue *Prescrire* au cours des 30 dernières années (41), sur l'expérience d'associations de victimes, de patients et de consommateurs (42), et sur l'expérience d'acteurs de santé, notamment membres du *Collectif Europe et Médicament* (organisations de protection sociale, organisations de professionnels de santé, etc.). Ces propositions recourent de nombreuses recommandations formulées en France par le rapport sénatorial de Mmes Hermange et Payet (2006) et le rapport de l'Assemblée nationale de Mme Lemorton (2008) (43,44).

Mettre en œuvre des critères de mise sur le marché plus exigeants

L'objectif est de cesser d'exposer les patients à des nouveaux médicaments n'apportant pas de progrès thérapeutique tangible (me-too) ou s'avérant être des régressions thérapeutiques (par exemple, le *rofécoxib* (Vioxx^o), pas plus efficace que d'autres anti-inflammatoires mais à l'origine de crises cardiaques parfois fatales (45)).

1. Assurer au niveau européen une évolution de la législation exigeant que soit documentée avec un fort niveau de preuves dans les demandes d'AMM la **valeur thérapeutique ajoutée** du nouveau médicament et sa **praticité** dans ses conditions normales d'emploi ;
2. Dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) constitués par les firmes pharmaceutiques, rendre obligatoire la mise à disposition de résultats détaillés d'**essais cliniques comparant le nouveau médicament au(x) médicament(s) de référence** ;
3. **Financer publiquement des essais cliniques comparatifs** permettant de situer de manière objective les médicaments dans les stratégies thérapeutiques, en termes de bénéfices et de risques.

Renforcer l'indépendance et l'expertise en matière de pharmacovigilance et d'évaluation des médicaments

4. Dans la carrière des soignants notamment hospitaliers et hospitalo-universitaires, **valoriser fort la participation en tant qu'expert externe des agences publiques** ;
5. Assurer l'expression des **opinions minoritaires** des experts en rendant obligatoires le relevé des votes dans les comptes rendus, le détail des opinions minoritaires avec leur motif, position par position ou décision par décision (l'enregistrement vidéo ou le verbatim des travaux des autorités sanitaires permettent d'atteindre cet objectif) ;
6. Appliquer les règles de **transparence** et de **prévention des liens d'intérêts** des structures nationales aux structures régionales et locales compétentes en matière de médicament : Commission médicale d'établissement ; groupements d'achats ; Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (Omédit) ; etc.
7. **Encourager la notification** par les patients et les professionnels de santé des effets indésirables des médicaments **aux centres régionaux de pharmacovigilance** ;
8. Rendre accessibles en ligne toutes les **données de pharmacovigilance** : notifications enregistrées dans les bases de données des centres de pharmacovigilance (régionaux, nationaux, internationaux), rapports périodiques de type periodic benefit-risk evaluation report (PBRER), mesures de suivi détaillées nationales et internationales ("follow up measures").

Rendre la formation initiale des professionnels de santé libre de l'influence des firmes

9. Rendre obligatoire un **enseignement sur l'influence des conflits d'intérêts** (46) ;
10. Rendre obligatoire l'emploi de la **dénomination commune internationale (DCI)** dans l'**enseignement initial** des professionnels de santé sur les médicaments et développer l'enseignement de la pharmacologie clinique ;

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments :
État des lieux & Recommandations

11. Développer un **enseignement de la pharmacovigilance poussé** : son intérêt, ses concepts, ses méthodes, ses grands dossiers exemplaires (*thalidomide, diéthylstilbestrol (DES), rofécoxib, fenfluramines* dont le *benfluorex*, etc.) (47) ;

12. Rendre les lieux de formation des professionnels de santé indépendants des firmes des produits de santé ("**fac et hôpital sans promo ni cadeau**") et **exiger des universités et des établissements hospitalo-universitaires** la mise en place d'un fichier accessible au public des **liens d'intérêts de leur personnel avec des firmes du domaine de la santé** (produits de santé en général, matériel, etc.) ;

Inciter à l'amélioration des pratiques professionnelles dans l'intérêt premier des patients

14. **Publier en ligne le financement des soignants et des autres acteurs (associations de patients, etc.) par les firmes** (liste des contrats par soignant et par firme), en incluant le montant et la nature précise des conventions et des contrats de prestations de service (et pas seulement les "avantages" tels qu'un repas au restaurant comme actuellement en France) (48) ;

15. **Faciliter l'obligation de notification d'effets indésirables** des professionnels de santé (par exemple : télédéclaration à partir du logiciel d'aide à la prescription) ;

16. **Valoriser, dans le cadre de la formation permanente des soignants, leurs notifications** et leur participation à des études/enquêtes de pharmacovigilance avec les centres de pharmacovigilance ;

17. **Valoriser l'acte de soins des pharmaciens d'officine et d'hôpital pour sécuriser et optimiser les prescriptions et les suivis thérapeutiques** : conseil, éducation thérapeutique, aide et accompagnement des patients, et faire évoluer en conséquence leur mode de rémunération, en particulier à l'officine.

Annexes

Annexe 1

Liste des premiers co-signataires et contributeurs

Créé en mars 2002, le **Collectif Europe et Médicament** est un réseau informel composé d'organisations de patients et victimes, d'usagers et de consommateurs, de professionnels de santé et organismes d'assurance maladie, dans divers pays membres de l'Union européenne.

Sensibilisé par ses membres associations de victimes **Amalyste** et **Cadus** aux difficultés rencontrées par les victimes de médicaments pour être reconnues comme telles, le *Collectif Europe et Médicament* a souhaité mener une réflexion sur :

- les éléments-clés du cadre juridique s'appliquant aux victimes de médicaments en Europe ;
- les voies d'action possibles pour les victimes ;
- les moyens d'améliorer la situation des victimes, en faisant des recommandations concrètes.

Pour ce faire, cinq réunions présentielles ont été organisées sur une période de 24 mois, aboutissant à la rédaction de cette note de synthèse conjointe par un groupe de travail réunissant collectifs interassociatifs et associations de victimes :

- Le **Collectif Europe et Médicament**, dont en France : les associations de victimes *Amalyste* et *Cadus*, la *Mutualité Française*, *Prescrire*, l'*UFC Que Choisir*, l'*USPO* (pharmaciens d'officine),
- Le **CLAIM**, *Collectif de Lutte contre les Affections Iatrogènes Médicamenteuses*, qui fédère 5 associations de victimes touchées par des effets indésirables des médicaments : AIVQ (Victimes des Quinolones - www.aivq.fr), AMALYSTE (syndromes de Lyell et Stevens-Johnson) - AVRQ (Roaccutane° et Génériques), E3M (Myofasciite à Macrophages), REVAHB (Réseau Vaccin Hépatite B).
- La **FNATH**, *l'association de défense de tous les accidentés de la vie*, des malades, invalides et handicapés,

- Le **CIANE**, *Collectif inter-associatif autour de la naissance* ;
- Le **CISS**, *Collectif interassociatif sur la santé* ;
- La **LUSS**, *Ligue des Usagers des Services de Santé*, fédération francophone d'associations de patients (Belgique) ;
- Les associations d'information et de soutien aux victimes du Distilbène° (DES) : **Réseau D.E.S. France** et **l'association Les filles D.E.S.** ;
- **L'APESAC**, *Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant*.

Plusieurs juristes et autres personnes ressources, agissant en tant que conseils auprès des organisations co-signataires, ont contribué à l'élaboration de cette note (par ordre alphabétique) :

Antoine Béguin, avocat à la Cour, Maître de conférences à l'Université d'Angers

Marie-Odile Bertella Geffroy, ex magistrat du pôle de santé publique du tribunal de Paris ;

Laurent Bloch, maître de conférences à l'Université de Bordeaux, co-directeur de l'institut du droit de la santé de Bordeaux, membre de la CCI Aquitaine ;

Fabrizio Cantelli, coordinateur de la LUSS, maître de conférences à l'Université libre de Bruxelles ;

Karim Felissi, avocat de la FNATH ;

Irène Frachon, pneumologue, lanceur d'alerte à propos du *benfluorex* (Mediator° et génériques), conseil médical auprès des associations de victimes du *benfluorex* ;

Corinna Hartrampf, juriste allemande, chef de projet à l'*Association Internationale de la Mutualité* (AIM) ;

Martine Verdier, avocate à la Cour, Orléans.

Annexe 2 : Liste récapitulative de nos recommandations devant permettre d'améliorer l'indemnisation des victimes

1.1. Faire évoluer le droit européen

Recommandation 1 (EU) :

Rétablir le régime de la responsabilité contractuelle des firmes vis-à-vis des patients, avec obligation de sécurité de résultat en révisant la directive européenne relative aux produits défectueux (Directive 85/374/CEE) afin :

- soit d'exclure les médicaments de son champ d'application ;
- soit de mettre en place un régime spécial de responsabilité, précisant que les produits de santé relèvent de la responsabilité sans faute des firmes vis-à-vis des patients avec obligation de sécurité de résultat (responsabilité du fait des produits de santé), et en mettant en œuvre plusieurs mesures complémentaires (lire la recommandation 2).

Recommandation 2 (EU) :

Proposer une nouvelle directive européenne relative à la réparation des préjudices des victimes d'effets indésirables des produits de santé rétablissant le régime de la responsabilité des firmes vis-à-vis des patients, avec obligation de sécurité de résultat et aussi :

- 2.1. supprimant la possibilité de l'exonération pour risque de développement ;
- 2.2. dès lors que des présomptions graves, précises et concordantes existent, faisant bénéficier les victimes d'une présomption d'imputabilité (renversement de la charge de la preuve) ;
- 2.3. allongeant les délais de prescription des actions en responsabilité contre le producteur : selon la date la plus favorable à la victime, 30 ans après la mise en circulation du produit ou 10 ans après la consolidation du dommage ;
- 2.4. mettant en place une procédure transfrontalière d'action de groupe ;
- 2.5. clarifiant la question de la responsabilité des fabricants de génériques.

Recommandation 3 (EU) :

Rendre publiquement accessibles l'ensemble des éléments permettant à la victime d'étayer l'imputabilité médicamenteuse

Recommandation 4 (EU) :

Faire respecter le droit des patients-citoyens européens à obtenir leur dossier médical

1.2. Faire évoluer le droit français

Recommandation 5 (F) :

Créer un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique, notamment financé par les firmes pharmaceutiques et dont la gestion sera confiée à l'ONIAM, permettant une prise en charge des préjudices des victimes lorsque la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé à l'origine d'un dommage ne peut pas être engagée (absence de faute, produit non défectueux, exonération par le risque de développement, prescription de l'action), mais que le lien entre le traitement ou le dispositif médical et ce dommage est acquis.

Il s'agit aussi de :

- 5.1. renforcer la capacité d'indemnisation de ce fonds ;
- 5.2. d'assurer la transparence sur les avis rendus.

Recommandation 6 (F) :

Améliorer le fonctionnement du mécanisme français d'indemnisation en cas d'accidents médicamenteux ou de procédure par la voie amiable (13 sous-recommandations)

- **Recommandation n° 6.1 :** Mieux faire respecter le droit pour les patients d'accéder à l'ensemble des informations sur leur santé détenues par des professionnels et des établissements de santé]

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

- **Recommandation n°6.2 :** Rendre le contenu de la base de données française de pharmacovigilance accessible au public
- **Recommandation n° 6.3 :** Diminuer les frais laissés à la charge du demandeur
- **Recommandation n°6.4 :** Améliorer la qualité de l'expertise médicale :
- **Recommandation n° 6.5 :** Supprimer les disparités de traitement selon les parties en cause
- **Recommandation n° 6.6 :** Supprimer les disparités de traitement selon les Commissions
- **Recommandation n° 6.7 :** Supprimer les disparités de traitement selon les régisseurs
- **Recommandation n° 6.8 :** Exclure l'ensemble des indemnités allouées en réparation du dommage corporel de l'impôt sur le revenu
- **Recommandation n°6.9 :** Expliquer au demandeur les éventuelles divergences d'appréciation entre la commission, l'expert et l'ONIAM
- **Recommandation n° 6.10 :** Assurer la transparence sur les avis rendus (statistiques annuelles, registre des avis anonymisés)
- **Recommandation n° 6.11 :** Permettre à la victime de n'accepter l'offre d'indemnisation que pour certains postes de préjudices
- **Recommandation n°6.12 :** Dissuader les assureurs de formuler des offres manifestement insuffisantes
- **Recommandation n°6.13 :** Améliorer l'accessibilité du dispositif aux victimes d'accidents médicaux en abaissant les seuils de recevabilité du déficit fonctionnel permanent

1.3. Recommandations spécifiques

Recommandation n°7 (SpDES, ex-Dilstilbène° et autres médicaments à effets indésirables à long termes (cancers notamment)) : ne pas exiger de preuve matérielle contemporaine de la consommation du médicament, mais prendre en considération la totalité du parcours de la victime et les attestations des médecins prescripteurs et, dans le cas d'effets tératogènes, des mères ayant consommé le médicament pendant la grossesse.

Recommandation n°8 (SpLyell ou autre syndrome spécifique) : présomption d'imputabilité reconnue pour une liste de substances fixée par décret

Recommandation n°9 (SpVaccins) :

- encourager la recherche publique et notamment la conduite d'études prospectives et rétrospectives recherchant des effets indésirables à long terme ;
- faire bénéficier aux victimes de vaccinations effectuées sur recommandation du régime spécial en vigueur pour les vaccinations obligatoires.

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments :
État des lieux & Recommandations

Annexe 3 : Régimes amiables d'indemnisation des accidents médicaux non-fautifs

Régime général		Conditions			Imputabilité : charge de la preuve sur	Nécessaire démonstration de défectuosité
		Délai de prescription de l'action	Date du dommage (après le 5 sept. 2001)	Nécessaire atteinte d'un seuil de gravité		
Accidents liés à un produit de santé (régime général)	Responsabilité sans faute de la firme	3 ans après la survenue du dommage <u>et</u> dans les 10 ans après l'exposition	Oui	Oui	Victime	Oui
	Aléa thérapeutique	Dans les 10 ans après la consolidation	Oui	Oui	Victime	Non

Face à l'impasse que constitue la procédure amiable selon le régime général (lire page 17), afin d'apporter une réponse politique à des "crises sanitaires", le législateur a multiplié les régimes spéciaux permettant les procédures d'indemnisation à l'amiable. Contrairement à la procédure générale de recours amiable devant les CCI, pour ces régimes spéciaux le recours se fait directement devant l'ONIAM, sans conditions d'entrée discriminante de date ou de seuil de gravité (sauf pour les infections nosocomiales).

Régimes spéciaux		Conditions			Imputabilité : charge de la preuve sur
		Délai de prescription de l'action	Date du dommage (après le 5 sept. 2001)	Seuil de gravité	
Infections nosocomiales		Dans les 10 ans après la consolidation du dommage	Oui	Non en cas de saisie d'un juge Oui pour saisine des CCI	La victime doit prouver qu'elle est atteinte d'une infection mais elle peut s'appuyer sur des présomptions de fait pour justifier de l'imputabilité.
Recherche biomédicale		Dans les 10 ans après l'exposition	Non	Non	La victime doit prouver l'imputabilité, mais le promoteur étant présumé fautif, c'est à lui de démontrer qu'il n'a pas commis de faute.
Vaccins obligatoires ou mesure sanitaire d'urgence (vaccination contre la grippe A(H1N1) de fin 2009/début 2010)		4 ans à compter du moment où le lien avec la vaccination a pu être suspecté	Non	Non	Victime
Sang contaminé		4 ans compter du moment où le lien avec la transfusion a pu être suspecté	Non	Non	Présomption de causalité si les victimes justifient d'une atteinte virale (VIH, VHB, VHC ou virus T-lympho-tropique) . et d'une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang, réalisée sur le territoire de la République française
"Vache folle" et hormone de croissance		Pas de prescription de l'action ?	Non	Non	Présomption de causalité si les victimes justifient de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et d'injections d'hormone de croissance extractive
Benfluorex (Mediator [®] et ses génériques)		10 ans après la consolidation	Non	Non	Victime (évaluation de l'imputabilité par un collège d'experts auprès de l'ONIAM)

Ces régimes spéciaux sont bienvenus afin de faciliter les démarches de certaines victimes.
Mais ne serait-il pas plus satisfaisant de repenser globalement le dispositif d'indemnisation plutôt que de multiplier les lois de réactions palliatives en cas de "crise sanitaire" médiatisée ?

Annexe 4 : Différents modèles d'actions de groupe selon les pays

Dans les domaines de la santé et de l'environnement, les actions de groupe sont possibles dans de nombreux pays : États-Unis, Australie, au Brésil, au Canada (notamment au Québec), en Israël, et dans certains États membres de l'Union européenne, avec des modalités différentes (1,2).

Aux États-Unis, des "class actions" efficaces.

Aux États-Unis, les "class actions" concernent depuis 1970 la responsabilité civile et la responsabilité des produits. Elles doivent faire l'objet d'une certification par un juge (examen de leur recevabilité), puis une notification publique est réalisée afin de permettre aux personnes concernées de signifier leur refus de se joindre à la procédure ("opt-out") (par défaut, leur silence vaut acceptation). Dans 90 % des cas, les class actions ne vont pas à jusqu'à leur terme : une transaction est réalisée. Dans les 10 % des cas où un procès a lieu, le tribunal peut se contenter de statuer sur le principe de la responsabilité et les membres disposent alors d'un recours individuel pour faire fixer le montant de la réparation de leurs préjudices individuels ; le tribunal peut aussi fixer une enveloppe globale en décidant ce qui revient à la victime.

Trois particularités des "class actions" à l'américaine sont que :

- les dommages et intérêts sont punitifs, c'est-à-dire fixés à un niveau ne permettant pas seulement la réparation intégrale des préjudices subis, mais de manière à sanctionner le responsable (fonction de dissuasion) (a) ;
- un jury populaire intervient aux côtés des magistrats ;
- la rémunération des avocats qui peut exclusivement être un pourcentage du montant total de la somme alloué aux victimes en cas de succès ("contingency fee"), les conduisant à démarcher les potentielles victimes (b) (1).

En Europe, des modèles différents. Dans la majorité des États européens, toutes les actions civiles sont ouvertes aux actions de groupe, sans exception. Sauf au Portugal et aux Pays-Bas, l'indemnisation est limitée aux seules personnes ayant demandé à joindre l'action ("opt-in") (2).

Aux **Pays-Bas**, les actions de groupe sont possibles depuis la loi sur les actions collectives de 2005. L'action de groupe nécessite un accord extra-judiciaire préalable entre les représentants des responsables d'un dommage et les représentants des victimes (associations agréées) permettant

de fixer une indemnisation commune. L'accord est ensuite homologué par le juge compétent. Les victimes du dommage indiquent si elles veulent se voir appliquer le contenu de l'accord (opt-out), et les plaignants domiciliés hors des Pays-Bas qui se sont joints à l'action peuvent bénéficier de la décision prise par les tribunaux néerlandais (il suffit qu'un seul plaignant soit domicilié aux Pays-Bas). Cette procédure a par exemple permis à des victimes d'obtenir une indemnisation commune contre les firmes nationales responsables de la commercialisation du médicament DES.

Au **Portugal**, l'action populaire ("acção popular") est inscrite dans la Constitution. Ses modalités ont été précisées en 1995 : opt-out, utilisation possible en matière de santé publique et de droit de l'environnement.

En **Angleterre** et aux **Pays de Galles**, l'action de groupe ("Group litigation order") s'applique à toutes les actions civiles depuis 2000, mais elle est peu utilisée.

En **Suède**, des actions de groupe dans le domaine de la santé et de l'environnement sont possibles depuis 2003 mais, en raison de la longueur des procédures, les consommateurs ont surtout recours à la médiation (ombudsman) (2).

En **Belgique**, la loi sur l'"action en réparation collective" a été adoptée le 28 mars 2014 et est entrée en vigueur le 1er septembre 2014. Les actions de groupe "à la belge" pourront permettre la réparation d'un préjudice collectif corporel ou moral à condition que les victimes aient demandées à joindre l'action ("opt-in"). Par contre, les victimes seront obligées de se faire représenter par des associations de consommateurs (3).

Le projet de loi française de santé publique, qui devrait être adopté courant 2015, devrait permettre des actions de groupe pour la réparation des dommages causés par des produits de santé (c).

a- Par contraste, en droit français, il existe des règles de proportionnalité de la réparation.

b- En France, des "frais fixes" doivent être facturés

c- En France, des actions collectives sont possibles depuis 2014 (la loi relative à la consommation du 18 mars 2014), mais les elles sont limitées à la consommation et à la concurrence (par exemple : abus de position dominante, ententes tarifaires, etc.), et les victimes sont obligées de se faire représenter par des associations de consommateurs.

Références :

- 1- Bouvignies A "Les class actions – Études de droit comparé entre les droits français et américain" Master de Droit européen comparé dirigé par Louis Vogel 2011 : 72 pages.
- 2- Centre européen de la consommation "L'action de groupe en France : une volonté européenne" : 22 pages.
- 3- ["Loi portant insertion d'un titre 2 "De l'action en réparation collective" au livre XVII" 28 mars 2014](#)

Annexe 5 : Éléments de prise en charge financière des accidents médicaux en France

La protection sociale en place ne suffit-elle pas ?

C'est à cette question que cette annexe tente d'apporter des éléments de réponse factuels et concrets.

Au-delà de l'importance pour les victimes d'effets indésirables graves de médicaments de voir leurs préjudices reconnus, une indemnisation est nécessaire afin de compenser au mieux les conséquences des dommages au quotidien (aménagement du domicile ou du véhicule, impossibilité de continuer à travailler, etc.).

En France, en cas d'arrêt de travail pour maladie, les assurés sociaux peuvent recevoir des indemnités journalières versées par l'Assurance maladie (éventuellement complétées par l'employeur ou une assurance prévoyance) pendant en général 360 jours sur une période glissante de 3 ans (1). En cas de maladie dont la gravité ou le caractère chronique nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, les assurés sociaux peuvent bénéficier d'une prise en charge à 100 % pour les soins et traitements de cette pathologie, appelée affection de longue durée (ALD) et d'une indemnisation de leurs arrêts de travail pendant une période de 3 ans (a).

De plus, en cas de réduction durable de la capacité de travail, par exemple suite aux séquelles dues à la survenue d'un effet indésirable grave, les assurés sociaux peuvent, sous certaines conditions, bénéficier d'une pension d'invalidité, ou de l'allocation adulte handicapé (AAH) (2,3). Les montants de ces pensions ou allocations visent à garantir un minimum de ressources aux personnes, mais pas à réparer le préjudice subi, contrairement aux dommages et intérêts des tribunaux ou à l'indemnisation par la solidarité nationale (ONIAM).

Nous présentons ici succinctement les principales prestations existantes ainsi que leur ordre de grandeur, puis la méthode d'évaluation des préjudices utilisée par les experts des Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) et un ordre de grandeur des montants alloués par l'ONIAM en "réparation" de ces préjudices.

La pension d'invalidité. Les assurés sociaux présentant une réduction de la capacité de travail en raison de leur état de santé ou d'un handicap ont droit au bénéfice d'une pension dite d'invalidité, sous certaines conditions : le médecin conseil de la Sécurité sociale doit estimer que l'invalidité a pour effet de réduire d'au moins 2/3 la capacité de revenu par le travail ; les victimes doivent avoir suffisamment cotisé (2). La victime pourra obtenir soit 30

%, soit 50 % de son salaire de référence, le minimum étant d'environ 280 euros par mois (1ère catégorie) et le maximum d'environ 2 700 euros par mois (3e catégorie : invalide absolument incapable d'exercer une profession quelconque et dans l'obligation d'avoir recours à une tierce personne pour effectuer les actes ordinaires de la vie), dont 1 100 euros au titre de la majoration pour tierce personne. Les sommes versées sont imposables.

Il existe aussi une allocation supplémentaire d'invalidité (Asi) qui est une prestation versée sous certaines conditions, notamment de ressources, aux personnes invalides titulaires d'une pension d'invalidité.

À l'âge de départ à la retraite (sauf si l'assuré continue à travailler), la pension d'invalidité est remplacée par une pension de retraite pour inaptitude, et une allocation supplémentaire, l'allocation de solidarité aux personnes âgées (Aspa), peut être versée sous conditions de ressources (2).

Allocation pour adulte handicapé dans certains cas.

L'allocation adulte handicapé (AAH) correspond, sous condition de ressources (b), à un minimum de ressources garanti aux personnes en situation de handicap, qui ont entre 20 ans et l'âge légal de départ à la retraite, et qui n'ont pas pu faire valoir leurs droits à d'autres prestations (3). Pour pouvoir bénéficier de l'AAH, un taux d'incapacité permanente (IPP) d'au moins 80 % doit être reconnu par la Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées de la MDPH (Maison départementale des personnes handicapées) ou compris entre 50 et 80 % en justifiant d'une « restriction substantielle et durable pour l'accès à l'emploi ». Le montant de l'AAH est au maximum d'environ 800 euros par mois. Des compléments d'un montant d'environ 100 euros (majoration pour la vie autonome) ou 180 euros (complément de ressources) par mois peuvent être versés pour compenser l'incapacité de travail ou faire face aux dépenses de logement dans certaines situations. À l'âge légal de départ à la retraite, les personnes handicapées ne peuvent plus bénéficier de l'AAH et « basculent dans le régime de retraite pour inaptitude » (3,4).

Indemnisation par l'ONIAM. En France, selon son référentiel indicatif, pour l'indemnisation des victimes directes, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) prend en compte les préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux, temporaires (avant consolidation) et permanents (après consolidation) (c) (5). En pratique, la doctrine de l'ONIAM consiste souvent à ne proposer d'indemnisation que sur les postes de préjudice définitif, et très rarement de provision sur les postes de préjudice non encore consolidés.

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

Les **préjudices patrimoniaux** permanents recouvrent « les pertes économiques, manque à gagner et frais (...) en relation directe avec l'accident en cause » (dépenses de santé, frais de logement et de véhicule adaptés, frais d'assistance par une tierce personne, pertes de gain professionnels futurs, incidence professionnelle, préjudice scolaire, universitaire ou de formation), sont pris en compte sur la base de justificatifs.

Les **préjudices extrapatrimoniaux** (et préjudices liés à des pathologies évolutives quand l'état de la victime n'est pas consolidé) sont estimés sur la base des conclusions de l'expertise en prenant en compte :

- le déficit fonctionnel temporaire, c'est-à-dire les troubles dans les conditions d'existence (de 300 à 500 euros par mois pour une incapacité fonctionnelle totale) ;
- le déficit fonctionnel permanent (DFP), c'est-à-dire les séquelles qui résultent de l'accident et qui handicaperont définitivement la victime (**d**) (pour un DFP à un taux de 25 %, environ 30 000 euros pour une personne âgée de plus de 50 ans et environ 50 000 euros pour un enfant entre 10 et 20 ans) ;
- les souffrances physiques et psychiques endurées du jour de l'accident à celui de sa consolidation (d'environ 800 euros à 34 000 euros en une fois selon le degré mesuré sur une échelle de 1 à 7) ;
- le préjudice esthétique permanent (en cas d'altération permanente de l'apparence physique ; de 600 euros à environ 40 000 euros selon le degré mesuré sur une échelle de 1 à 7) ;
- trois préjudices plus spécifiques sont indemnisés : préjudice sexuel ; préjudice d'établissement (en cas de perte de chance de réaliser normalement un projet de vie familiale) ; préjudices permanents exceptionnels.

Si l'expert indique qu'il existait un état de santé antérieur prédisposant la victime au dommage subi, l'indemnisation ne sera que partielle (par exemple, un pourcentage des montants qui auraient été alloués si le fait reproché avait été seul responsable de l'état de la victime) (5,6).

Notes :

a- Dans le cadre du régime des affections de longue durée (ALD) exonérantes, des protocoles spécifiques de soins sont définis par pathologie (protocoles nationaux de diagnostic et de soins, PNDS).

Le régime des ALD exonérantes comprend :

- des affections de longue durée inscrites sur une liste établie par le ministre de la Santé comprenant 29 pathologies (la liste figure à l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale ; elle a été actualisée par le décret n°2011-77 du 19 janvier 2011 et par le décret n°2011-726 du 24 juin 2011) ;

- des affections non inscrites sur cette liste quand les malades sont atteints soit d'une maladie grave et nécessitant un traitement particulièrement coûteux d'une durée prévisible supérieure à six mois (ALD 31) ; par exemple certains effets indésirables graves des médicaments, comme les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, bénéficient d'un PNDS ;

- plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant (ALD 32) nécessitant un traitement particulièrement coûteux d'une durée prévisible supérieure à six mois.

b- Sur l'année civile précédant l'ouverture des droits, ne pas avoir perçu, au sein du foyer, des ressources supérieures à 12 fois le montant de l'AAH (environ 3200 euros par mois pour une famille avec 2 enfants, environ 800 euros pour une personne seule).

c- La gravité du déficit fonctionnel permanent est mesurée par un taux d'incapacité ou d'atteinte à l'intégrité physique ou psychique (AIPP) et prise en compte de l'âge de la victime au moment de la consolidation

c- En cas d'aléa thérapeutique, les préjudices des victimes par ricochet d'une victime qui n'est pas décédée (par exemple, perte de revenus impactant les enfants ou le conjoint) ne sont pas pris en compte, alors qu'ils le sont en cas d'indemnisation sous le régime de la responsabilité.

Références :

- 1- "Les revenus des salariés en arrêt maladie"
<http://www.leciss.org/sites/default/files/30-Revenus%20salaries%20en%20cas%20arret%20maladie-fiche-CISS.pdf>
- 2- "La pension d'invalidité des salariés"
www.leciss.org/sites/default/files/48-Pension%20invalidite-fiche-CISS.pdf
- 3- "L'allocation adulte handicapé - La procédure d'urgence"
www.leciss.org/sites/default/files/33-AAH-fiche-CISS.pdf
- 4- Service-public.fr
- 5- ONIAM "Référentiel indicatif d'indemnisation par l'ONIAM" dernière mise à jour le 1er septembre 2011 : 21 pages.
<http://www.oniam.fr/IMG/referentiels/refam010911.pdf>
- 6- Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNaMed) "Le livret de l'expert - Recommandation aux présidents de commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales " Annexe n° 13 du rapport d'activité 2011-2012 : pages 95-110.
<http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RapportCNaMed2011-2012-8.pdf>

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

Extraits de notre recherche documentaire

- 1- "Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" (version consolidée). eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20110120:FR:PDF : 172 pages.
- 2- Prescrire Rédaction "Essais avant AMM : trop peu de patients" *Rev Prescrire* 2014 ; **34** (363) : 57.
- 3- Commission des Communautés européennes "Synthèse de l'étude d'impact accompagnant les propositions en vue d'une réglementation et d'une directive concernant la pharmacovigilance des médicaments à usage humain", Document de travail de la Commission SEC(2008) 2671 ; Bruxelles, 10.12.2008. Site eur-lex.europa.eu : 8 pages.
- 4- Prescrire Rédaction "Effets indésirables mortels des soins hospitaliers" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (330) : 269.
- 5- "Statistiques d'accidents 2013" www.preventionroutiere.asso.fr : 1 page.
- 6- Pirmohamed M et coll. "Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients" *BMJ* 2004 ; 329:15-19.
- 7- Hazell L et Shakir SAW "Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review" *Drug Saf* 2006; 29 (5): 85-96.
- 8- "Directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux" version consolidée (intégration des modifications (Directive 1999/34/CE) au texte de base). Site eur-lex.europa.eu consulté le 4 avril 2014 : 8 pages.
- 9- Bloch L et Le Pallec S "Plaidoyer pour les gueules cassées du médicament" *Revue Générale de Droit Médical* 2012 ; **3** (42) : 101-132.
- 10- "Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)" (Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist) www.juris.de : 146 pages.
- 11- Duval-Arnould D. "La responsabilité civile des professionnels de santé et des établissements de santé privés à la lumière de la loi du 4 mars 2002" Rapport annuel 2002 (Deuxième partie : Études et documents). www.courdecassation.fr : 11 pages.
- 12- "Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé" Version consolidée au 19 mai 2011. Site www.legifrance.gouv.fr consulté le 7 janvier 2014 : 33 pages.
- 13- Bloch L "Pour une autre présentation de la responsabilité du fait des produits de santé" *Responsabilité civile et assurances* n° 12, Décembre 2009, étude 16 : 12 pages.
- 14- Le défenseur des droits (Toubon J.) "Décision du défenseur des droits MSP-2014-093" Paris, le 30 juillet 2014 : 18 pages.
- 15- Tribunal administratif de Paris "Médiateur : le Tribunal retient la responsabilité de l'État" Communiqué juillet 2014. paris.tribunal-administratif.fr : 1 page.
- 16- Tribunal administratif de Paris "Jugement N° 1312345/6" 3 juillet 2014 : 8 pages. (http://paris.tribunal-administratif.fr/media/document/TA_PARIS/1312345_-douard.pdf)
- 17- Mairé P "Accidents médicaux - Règles et pratiques de la Commission de conciliation et d'indemnisation" Les Études Hospitalières février 2014 ; ISBN 978-2-84874-534-3 : 78 pages.
- 18- Association d'aide aux Victimes d'Accidents Médicaux et à leur famille (AVIAM) "Livret d'information sur les droits et les obligations des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales" www.aviamfrance.org : 63 pages. Voir aussi Association Cadus (Conseil Aide Défense des Usagers de la Santé) www.cadus.fr
- 19- République française - Direction de l'information légale et administrative "Le fonctionnement de la justice civile - Comment se déroule un procès devant le tribunal de grande instance ?" dernière mise à jour le 31 août 2012. www.vie-publique.fr
- 20- Bouvignies A "Les class actions – Études de droit comparé entre les droits français et américain" Master de Droit européen comparé dirigé par Louis Vogel 2011 : 72 pages.
- 21- Slater D "\$4.85 Billion Vioxx Settlement Moving Forward" 2008. <http://blogs.wsj.com/law/> : 1 page.
- 22- "Projet de loi relatif à la santé N° 2302" Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 octobre 2014 : 408 pages. (www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/projets/pl2302.pdf)
- 23- République française - Direction de l'information légale et administrative "Le fonctionnement de la justice pénale" dernière mise à jour le 31 août 2012. www.vie-publique.fr
- 24- afp.com/Fred Tanneau "Mediator : 2 ex-responsables de l'Agence du médicament mis en examen" www.lexpress.fr le 18 février 2013 : 2pages.
- 25- CRCI "Indemnisation des accidents médicaux par la voie du règlement amiable : fiche pratique" mise à jour en avril 2011 : 2 pages.
- 26- Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNAMed) "Le rapport au Parlement et au Gouvernement pour 2011-2012" : 122 pages.
- 27- Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNAMed) "Le rapport au Parlement et au Gouvernement pour 2013" : 114 pages.
- 28- Gribeauval JP "Le système de réparation des préjudices causés par les accidents médicaux" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (250) : 381-385.
- 29- ONIAM "Suites données aux avis des CRCI" www.oniam.fr/infos-et-documents/lois-et-reglements/les-suites-crci : 5 pages.
- 30- ONIAM "Rapport d'activité 2012" : 74 pages. www.oniam.fr/IMG/rapportsoniam/rapport-activite-2012.pdf
- 31- Coumau C "H1N1 : l'indemnisation des victimes critiquée" 15 janvier 2014. www.pourquoidocteur.fr : 1 page.
- 32- Frachon I "Mediator 150 mg : combien de morts ?" éditions-dialogues.fr, Brest 2010 : 148 pages.
- 33- Afssaps "Point d'information sur le retrait des médicaments immunostimulants" Septembre 2005. Site ansm.sante.fr consulté le 9 janvier 2014 : 2 pages.
- 34- www.prescrire.org
- 35- "Assurance automobile en responsabilité civile" site Europa, synthèse de la législation de l'UE http://europa.eu/legislation_summaries/other/l22028_fr.htm
- 36- Eichler H-G et coll. "Adaptive Licensing: Taking the Next Step in the Evolution of Drug Approval" *Clinical Pharmacology & Therapeutics* (2012); 91 (3): 426-437.
- 37- Cour européenne des droits de l'Homme "Convention européenne des droits de l'Homme" version entrée en vigueur le 1er juin 2010. www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf : 31 pages.
- 38- AIM, BEUC, ISDB, MiEF, NCC, TACD, Wemos "Règlement européen Essais cliniques : une avancée majeure en termes

Victimes d'effets indésirables graves de médicaments : État des lieux & Recommandations

de transparence, à confirmer" document de synthèse conjoint ; septembre 2014 : 5 pages.

39- ONIAM "Collège d'experts benfluorex – Guide méthodologique d'expertise sur pièces" 10 janvier 2013 : 71 pages. www.oniam.fr/IMG/benflux/guide%20methodologique%20d-expertise%20sur%20pin-ces.pdf

40- Tribunal de grande instance de Nanterre 2ème Chambre "Jugement rendu le 22 mai 2014 N° R.G. : 13/06010" : 11 pages.

41- Prescrire Rédaction "Médicaments : priorité à l'intérêt des patients et à la santé publique. Après Mediator", les 57 propositions Prescrire pour redresser le cap de la politique du médicament" 8 mars 2011. <http://www.prescrire.org/fr/3/31/46836/0/NewsDetails.aspx>

42- Association Amalyste, contre les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson "Gestion du risque médicamenteux grave - Propositions d'une association de victimes" *Rev Prescrire* 2012 ; 32 (343) : 378-381.

43- "Rapport d'information fait au nom de la commission des Affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, Par Mmes Marie-Thérèse HERMANGE et Anne-Marie PAYET" Annexe au procès-verbal de la séance du 8 juin 2006 : <http://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-3821.pdf> : 319 pages.

44- "Rapport d'information par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments et présenté par Mme Catherine Lemorton" 30 avril 2008 ; <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i0848.pdf> : 503 pages.

45- Prescrire Rédaction "Comment éviter les prochaines affaires Vioxx" *Rev Prescrire* 2005 ; 25 (259) : 222-225.

46- Vega A "Les surprescriptions de médicaments en France" Recherche en ethno-sociologie médicale publiée sur le site du Formindep le 8 décembre 2011 http://www.formindep.org/IMG/pdf/ANNE_VEGA.pdf

47- Prescrire Rédaction "Petit manuel de Pharmacovigilance et Pharmacologie clinique" Édition en ligne (2012) : <http://www.prescrire.org/Fr/101/324/PositionsList.aspx>

48- Chailieu A "Le ministère de la santé organise le black out sur la transparence" 17 mars 2014. <http://www.formindep.org/Le-ministere-de-la-sante-organise.html>

49- www.fondsdegarantie.fr

50- Nicot P et coll. "À propos de l'expertise des dossiers benfluorex (Mediator® et génériques)" *Presse Méd* 2013 ; 42 (4 Pt 1) : 411-418.

51- Le Monde.fr avec AFP "Les médicaments contenant du tétrazépam retirés du marché" 08.07.2013. Site lemonde.fr consulté le 7 janvier 2014 : 1 page.

52- Béguin A "Sexe et addictions sur ordonnance" éd. L'à part éditions 2011 : 192 pages.

53- "Le préjudice d'impréparation à la réalisation du risque dont le patient n'a pas été informé (Civ. 1re, 23 janv. 2014, n°12-22.123)" 14 février 2014. actu.dalloz-etudiant.fr

54- Patientforskringen (Patient Compensation Association) "Your right to compensation for treatment and medicine-related injuries" patienterstatningen.dk/en.aspx

55- "Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014" *Journal Officiel* du 24 décembre 2013

56- Service public fédéral – Chancellerie du Premier Ministre "Loi-programme du 29 mars 2012" *Moniteur belge* du 6 avril 2012 : 22143.

57- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan "Relief Services for Adverse Health Effects" www.pmda.go.jp/english/service/outline_r.html

58- Taiwan Drug Relief Foundation "Formation of Taiwan Drug Relief Foundation for Drug Hazards (TDRF)" www.tdrf.org.tw/en/01_about/abo_01_list.asp



Version 1.0 – Février 2015