

Paris le 27 avril 2023

Objet : Droit à l'indemnisation des victimes du médicament et révision de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux

Madame la Députée, Monsieur le Député,

Nos associations, qui représentent des patients, des consommateurs, des professionnels de santé, et tous les citoyens qui, comme vous, consomment parfois ou souvent des médicaments, vous sollicitent à l'occasion de la révision de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, actuellement examinée par les Commissions JURI et IMCO. **Aidez-nous à garantir le droit des victimes d'effets indésirables graves des produits pharmaceutiques d'obtenir réparation, en vous saisissant des propositions d'amendements que nous joignons à cette lettre.**

Cette directive a été adoptée dans un contexte marqué par de nombreux scandales pharmaceutiques (Thalidomide, Distilbène, et bien d'autres) et sur la promesse de l'émergence d'un régime de responsabilité sans faute, favorable aux consommateurs. Pourtant, dans le domaine des produits de santé, elle a abouti à l'exact opposé, à savoir bloquer définitivement la route de l'indemnisation aux victimes de médicaments, dont le nombre dépasse celui des victimes d'accidents de la route. Que s'est-il passé ?

La notion, centrale dans le texte, de défectuosité, a été dévoyée : il suffit en effet aux laboratoires d'indiquer un effet indésirable dans la notice de leur médicament pour ne pas être tenus responsables en cas de survenue de cet effet.

Ainsi, des personnes malchanceuses paient très cher les bénéfices des médicaments pour la collectivité, sans pouvoir prétendre à aucune indemnisation. Alors que les dommages subis se traduisent par des handicaps lourds et irréversibles, le patient se retrouve seul et sans aucune possibilité de recours lorsque le risque se réalise. Les obstacles juridiques auxquels sont confrontées les victimes sont tels que les patients indemnisés en Europe entre 2000 et 2016 ne sont pas plus d'une cinquantaine¹.

La révision de la directive 85/374/CEE est donc une chance historique de lever les obstacles à l'indemnisation des victimes de produits de santé et de défendre les droits de chacun d'entre nous, puisque ces effets indésirables graves peuvent être provoqués par des médicaments très nombreux, dont beaucoup sont d'usage communs. Les citoyens européens comptent sur vous pour défendre, au nom de l'intérêt général, les victimes de médicaments, qui ne sont pas des produits comme les autres.

Cette lettre est cosignée par les organisations suivantes :

1. AAAVAM
2. ADMD
3. Afa Crohn RCH France

¹ L'évaluation de la directive par la Commission européenne a été publiée en 2018 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018SC0157>. Une étude publiée dans le British Journal of Clinical Pharmacology en 2019 a également révélé que seulement 16,7% des effets indésirables des médicaments signalés en Europe entre 2007 et 2016 ont entraîné une compensation financière pour le patient (Source: Adverse drug reactions: a cohort study in internal medicine units at a university hospital - PubMed (nih.gov)).

4. AFSEP
5. AIDES
6. AMADYS
7. Amalyste
8. APF France handicap
9. APODEC
10. Asociación por un Acceso Justo al Medicamento
11. Association d'Information sur la Névralgie Pudendale (AINP)
12. Association Française du Syndrome de Fatigue Chronique (ASFC)
13. Association départementale des Visiteurs de Malades dans les Établissements Hospitaliers des Côtes d'Armor
14. Association française des hémophiles (AFH)
15. Association Française des Polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques (AFPric)
16. Association France Spondyloarthrite (AFS)
17. Association nationale Spina Bifida et Handicaps associés
18. Autisme france
19. AVIAM
20. CADUS
21. Collectif National des Associations d'Obèses
22. Consilium Scientific
23. Consumer Association the Quality of Life – EKPIZO
24. EATG
25. E3M
26. Ellen 't Hoen, Co-Founder of DES-Action The Netherlands and Director of Medicines Law & Policy
27. EPHA
28. Epilepsie-France
29. Familles Rurales
30. Fédération Française des Diabétiques
31. Fédération Française des Curistes Médicalisés (FFCM)
32. FGCP
33. Fibromyalgie France
34. FibromyalgieSOS
35. FNAPSY
36. France Assos Santé
37. HAI
38. HyperSupers TDAH France
39. Le Lien
40. Ligue nationale contre le cancer
41. Prescrire
42. Renaloo
43. Réseau DES France
44. SOS Hépatites et Maladie du Foie
45. UAFLMV
46. UFC-Que Choisir
47. UAFLMV
48. Unafam
49. Union des FAMILLES LAÏQUES (Ufal)
50. Vaincre la mucoviscidose
51. Vivre Comme Avant