

Usagers

**Les victimes du médicament veulent le sortir du champ de la directive sur les produits défectueux**

Publié le 06/11/17 - 17h59 - HOSPIMEDIA - HOSPIMEDIA

**Si les autorités sanitaires martèlent que le médicament n'est pas un produit comme un autre, il figure, comme les produits de la vie courante, dans le champ de la directive européenne sur les produits défectueux. Les victimes du médicament se sont engagées dans un long processus pour obtenir sa sortie du champ de la directive.**

La Commission européenne se lance dans un travail de réflexion sur la directive relative aux produits défectueux. Trois associations françaises de victimes du médicament, à savoir l'association d'aide aux parents d'enfants victimes de l'anti-convulsivant (Apesac), Les Filles DES\* et Amalyste, se sont lancées dans un travail de longue haleine afin de faire sortir le médicament du champ de cette directive. Ce texte européen, transposé en droit français, impose aux victimes un délai de prescription de dix ans. Elles ont aussi l'obligation de prouver le lien de causalité entre le défaut et le dommage. "Nous nous heurtons tous à cette directive", pointe Marine Martin, présidente de l'Apesac qui représente les victimes de la Dépakine.

**Audition à la Commission européenne**

La commission a auditionné, fin octobre, des représentants de ces trois associations. Elles ont auparavant répondu à un questionnaire assez technique sur les produits de la vie courante. "Nous avons voulu montrer que la directive n'est pas adaptée au médicament, qui n'est pas un produit comme les autres", rappelle Marine Martin. L'objectif affiché par le groupe de travail constitué par les trois associations est soit de parvenir à la modification de la directive soit à la sortie du médicament de son champ juridique.

Si les tribunaux sont sensibles à la concordance de plusieurs éléments, les victimes du Distilbène peinent, par exemple, à donner un lien de causalité absolue. "Les effets du Distilbène sont nombreux et existent déjà dans la population française. Le risque de fausse couche ou de développer un cancer du sein est multiplié par deux", explique Stéphanie Chevallier, qui dirige Les Filles DES. La myriade de différence d'effets indésirables entre les victimes les empêche de lancer une action de groupe. "Beaucoup de filles DES rêvent d'une class action", souligne Stéphanie Chevallier.

Cette dernière, avec son association, a lancé une enquête sur les effets des hormones sur la santé. "Beaucoup de personnes exposées au Distilbène ont des problèmes aux reins. Tous les effets ne sont pas encore connus, alors nous avons lancé un recensement", explique Stéphanie Chevallier. Elles n'ont pas non plus droit à une indemnisation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) puisque la loi Kouchner n'est pas rétroactive. Les victimes de la Dépakine ont, pour leur part, lancé une action de groupe en justice, dont la première décision est attendue le 29 novembre prochain. Les premiers dossiers sont analysés par l'Oniam, dans le cadre du fonds d'indemnisation spécifique, rapporte Marine Martin, qui se demande toujours si le laboratoire Sanofi va abonder ce fonds.

**Premiers signes favorables**

La révision de la directive européenne pourrait, à terme, faciliter la reconnaissance et l'indemnisation des victimes d'accidents liés aux médicaments. À l'issue de leur audition, les représentants des associations françaises ont reçu des signaux favorables de la Commission européenne. "Je pense qu'ils ont été sensibles à nos arguments", relate Marine Martin de l'Apesac. "La commission nous a elle-même conseillé de faire des propositions", complète Stéphanie Chevallier. Les trois associations planchent actuellement sur celles-ci, qui doivent être "très concrètes", avec l'appui de leurs conseils juridiques.

Jérôme Robillard  
- [Twitter](#)

\* pour diéthylstilbestrol, le principe actif du Distilbène.

Les informations publiées par HOSPIMEDIA sont réservées au seul usage de ses abonnés. Pour toute demande de droits de reproduction et de diffusion, contacter HOSPIMEDIA (copyright@hospimedia.fr). Plus d'information sur le copyright et le droit d'auteur appliqués aux contenus publiés par HOSPIMEDIA dans la rubrique droits de reproduction.