



Concertation pour l'élaboration du décret sur la création de l'UNAASS

Audition du 13 avril 2016 - Contribution du CLAIM

Comité de Liaison des Associations de victimes d'une Iatrogénèse induite par les Médicaments et produits de santé

La loi du 26 janvier 2016, dans son article 1, prévoit la création d'une Union Nationale des Associations Agréées d'usagers du Système de Santé (UNAASS).

La concertation en cours vise à préparer le décret qui déterminera les modalités de mise en œuvre des missions et le fonctionnement de l'union nationale.

Compte-tenu de la grande diversité des associations membres de la future UNAASS, tant sur le plan des missions, des actions que du nombre de leurs adhérents, il est nécessaire dans un premier temps que nous précisions le contexte dans lequel nous nous situons, avant de présenter nos propositions.

Le CLAIM est actuellement composé de 5 associations, dont trois sont agréées par le ministère de la santé comme représentant les usagers du système de santé :

- AMALYSTE est l'association des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson ;
- E3M regroupe les malades de myofasciite à macrophages, victimes de l'aluminium vaccinal ;
- le REVAHB regroupe des victimes du vaccin contre l'hépatite B.

Le champ d'intervention du CLAIM est donc très spécifique : nous sommes victimes d'effets indésirables de médicaments et la prise en compte de nos besoins et de nos spécificités dans le système de santé actuel est très imparfaite voire inexistante, même par les instances qui sont concernées très directement par nos problématiques (ANSM, ONIAM,...).

Le CLAIM est un collectif qui a pour vocation de :

- regrouper les problématiques/revendications communes des associations de victimes vis-à-vis des pouvoirs publics. Ainsi, le CLAIM est co-rédacteur du rapport du collectif Europe et médicament sur l'état des lieux de l'indemnisation des victimes de médicaments¹.
- concourir à une meilleure prise en compte du risque, notamment le risque industriel lié aux produits de santé, en vue de sa réduction (prévention), d'une meilleure prise en charge des victimes, d'un meilleur partage des responsabilités.
- partager/transmettre la connaissance et l'expertise : permettre aux associations de victimes de médicaments d'échanger leurs connaissances sur le sujet de la iatrogénie médicamenteuse, accompagner l'émergence d'associations de victimes pour des accidents spécifiques. Le CLAIM a ainsi pu organiser le transfert d'expertise en matière d'accident médicamenteux au sein d'un groupe de travail dédié du collectif Europe et Médicament. Ce travail a abouti à un état des lieux et un colloque

à l'assemblée nationale en 2015 (voir note infra) et a permis de faire collaborer 9 associations de victimes et mobiliser de nombreux experts.

1. Un défi pour la démocratie sanitaire : la prise en compte du risque (et notamment du risque industriel lié aux produits de santé)

La loi Kouchner a apporté de réelles avancées dans le domaine des accidents médicaux et notamment dans la prise en charge des maladies nosocomiales. Mais les victimes des effets indésirables des médicaments n'ont globalement pas été prises en compte.

Alors que les accidents médicaux relèvent d'une responsabilité généralement individuelle, liée à la réalisation d'un acte de soin, le risque lié au médicament relève d'un « risque industriel » lié à la production et à la mise sur le marché d'un produit de santé en quantité industrielle. La survenue d'effets indésirables n'a donc pas le même impact que l'accident lié à un acte de soin, ses modalités de prévention et de réparation reposent sur des mécanismes et principes radicalement différents.

Nous sommes « la face cachée » du système de santé, celle dont on évite de parler. Le chiffre de 40 000 morts annuelles causées par les médicaments est avancé, dont une bonne partie serait évitable par une vraie gestion du risque basée, d'une part sur sa reconnaissance, et d'autre part sur l'analyse des circonstances qui génèrent ce risque. De plus, le nombre de personnes souffrant de handicaps divers liés aux médicaments est largement inconnu.

Les scandales sanitaires succèdent aux scandales sanitaires. Hier le Médiateur, aujourd'hui la Dépakine... Des décisions sont prises au coup par coup et en urgence par les autorités publiques devant l'impact médiatique de ces affaires, avec en particulier la création de fonds d'indemnisation dédiés à tel ou tel produit. Mais aucune réflexion globale n'est menée, et les milliers de victimes qui n'ont pas su, pas pu, se faire entendre restent les oubliées du système.

Tout médicament peut avoir des effets indésirables. A l'instar de la démarche en entreprise où le risque d'accident est analysé afin d'éviter qu'il ne se reproduise, la gestion des effets indésirables des médicaments doit faire l'objet d'une démarche moderne et ouverte, et ce risque doit être reconnu et assumé par la collectivité en toute clarté. Il s'agit donc aujourd'hui de faire évoluer urgemment la gestion de ce risque en amont et la prise en charge des victimes en aval. Cette prise en compte serait un signe de maturité de notre société, il est temps que s'instaure un dialogue mature et serein autour du risque médicamenteux et des produits de santé.

2. Le risque : ce sont les victimes qui en parlent le mieux

Chacune de nos associations couvre un risque particulier d'un médicament particulier, et nos adhérents sont (heureusement) peu nombreux, car les victimes des effets indésirables des médicaments sont (heureusement) peu nombreuses, en rapport avec le nombre de médicaments vendus dans le commerce. Mais dans leur globalité, les victimes de médicaments et de produits de santé recouvrent des chiffres alarmants en termes de sécurité sanitaire, bien au-delà de ceux de la problématique des accidents de la route, même à leur plus haut niveau dans les années 70.

Chacun de nous a développé une expertise qui, reprise dans un ensemble plus large, par exemple au sein de l'UNAASS, pourrait favoriser une réelle prise en compte des conséquences des effets indésirables du médicament et des produits de santé.

Nos moyens financiers restent extrêmement modestes : nous faisons partie de ces associations qui ne sont pas financées par l'industrie pharmaceutique et qui n'ont pas vocation à l'être. Mais notre volonté est grande d'agir pour le bien commun, dans une réelle perspective d'amélioration de la santé publique.

Nous sommes malheureusement peu entendus, car notre parole est à contre-courant d'un discours majoritaire en matière de santé, qui tend à faire passer en premier lieu la promesse du progrès induits par les produits de santé. Par exemple, les associations de patients, dont les membres sont dans des situations médicales dramatiques, se battent pour la mise sur le marché de médicaments innovants dans des délais inférieurs à ceux généralement pratiqués, et il leur est difficile de prendre conscience du risque lié à un bénéfice peu ou pas évalué et à des effets secondaires pas encore détectés. Pourtant, la mise sur le marché de produits de santé repose sur l'évaluation de leur balance bénéfices-risques et il est important que les deux plateaux de cette balance soient correctement évalués. Notre parole, qui s'appuie sur une expérience douloureusement vécue, peut contribuer à rééquilibrer le débat par une meilleure évaluation du risque.

3. Nos attentes et propositions

Comment faire en sorte que la voix minoritaire et souvent dissonante des victimes du système de santé puisse s'exprimer pleinement au sein de la future UNAASS ? Accepter cette émergence de la parole des victimes, c'est faire preuve d'une maturité et d'une clairvoyance indispensable à notre démocratie sanitaire. Les propositions qui suivent nous semblent de nature à favoriser cette reconnaissance.

Ainsi, nous souhaiterions donc que l'organisation de l'UNAASS, telle qu'elle sera définie par le futur décret, favorise cette expression, par exemple au travers d'une structuration par pôles ou collèges, dont l'un d'eux réunirait les associations de victimes du système de santé (produits de santé, soins). Chacun de ces pôles aurait vocation à se coordonner en interne afin de porter une parole collective.

Le pilotage de l'UNAASS pourrait alors être assuré par un comité composé de représentants de chacun des pôles qui la composent, et le financement de ces pôles serait alors assuré sur la base de projets d'intérêt collectif émanant de chaque pôle.

Enfin, il nous semblerait cohérent que l'UNAASS puisse encourager l'expression de l'expertise de ce pôle au travers de la représentation des usagers du système de santé dans les instances sanitaires qui sont en première ligne dans la gestion du risque (ANSM, ONIAM...).

Pour Amalyste,

Sophie LE PALLEC

Pour le REVAHB,

Cathy GACHES

Pour E3M,

Didier LAMBERT

QUI SOMMES-NOUS ?

Nous sommes un collectif de 5 associations de victimes de produits de santé :

- AIVQ (Victimes des Quinolones),
- AMALYTE (syndromes de Lyell et Stevens-Johnson - www.amalyste.fr),
- AVRQ (Roaccutane et Générique - avrg.unblog.fr),
- E3M (Myofasciite à Macrophages - www.myofasciite.fr),
- REVAHB (Réseau Vaccin Hépatite B – www.revahb.fr).

Nous représentons tous ensemble **plusieurs milliers de victimes** et sommes représentatifs de la diversité et de la complexité des effets indésirables graves des produits de santé.

Nous sommes indépendants de l'industrie des produits de santé.

ⁱ <http://www.prescrire.org/Fr/1/507/49888/4144/ReportDetails.aspx>