

► jamais été pensée correctement et jusqu'au bout, en termes de responsabilité.

### Le sacrifice de quelques-uns pour le bien commun

Les experts prennent rarement la peine d'explicitier que ce "rapport bénéfices-risques" est évalué statistiquement, à l'échelle d'une population, afin d'apprécier l'acceptabilité collective d'un risque. Cette appréciation est différente d'une balance bénéfices-risques individuelle. Une

### Les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson

« Ces réactions graves (30 % de décès) provoquent un décollement brutal et parfois étendu de la peau et des muqueuses. 90 % des cas sont des réactions médicamenteuses. Certains sont liés à une infection à mycoplasme. Une douzaine de molécules à risque élevé a été identifiée (antibiotiques, anti-inflammatoires, antiépileptiques, *allopurinol*, *névirapine*).

La victime doit impérativement être prise en charge dans une unité spécialisée. La douleur subie par les victimes est extrême.

C'est une maladie orpheline : 150 cas par an en France, un millier dans l'Union européenne.

C'est également une maladie chronique : 95 % des survivants gardent des séquelles invalidantes et évolutives, qui bouleversent leur vie.

L'identification du médicament responsable est très difficile (délais pouvant atteindre quelques semaines entre la prise médicamenteuse et la réaction, polymédication, test de la molécule suspectée impossible).

Les recherches sont insuffisantes et ne permettent toujours pas de comprendre les mécanismes de ces réactions » (1).

©Amalyste

1- Amalyste "La gestion du risque médicamenteux grave". Site [www.amalyste.fr](http://www.amalyste.fr) consulté le 8 février 2012 : 7 pages.

balance bénéfices-risques "collective" positive signifie donc que la collectivité, peut jouir, dans sa majorité d'un certain bénéfice, au détriment d'une minorité, amenée à supporter le poids de dommages parfois disproportionnés au plan individuel.

Dès lors, comment interpréter l'usage de ce concept, sinon comme la légitimation par l'État du choix de sacrifier une minorité afin de préserver le bien-être du plus grand nombre ? Puisque la collectivité toute entière jouit, avec l'aval du législateur, du bénéfice des médicaments, peut-elle laisser quelques victimes supporter seules le poids du risque ? Comment compenser cette rupture implicite du contrat social engendrée par une telle disproportion au plan individuel, entre les bénéfices captés par les uns et les risques subis par les autres ?

La déclinaison juridique des conséquences éthiques de ce concept reste encore à écrire.

### Pour une réparation équitable

Alors que le vingtième siècle a consacré la responsabilité pour rupture de l'égalité devant les charges publiques, les victimes d'accidents médicamenteux ne bénéficient toujours pas, à l'aube du vingt-et-unième siècle, d'une prise en charge dédiée.

Cette responsabilité est supposée mise en œuvre chaque fois qu'un particulier est victime d'un dommage "anormal", c'est-à-dire présentant un caractère certain de gravité, et "spécial", c'est-à-dire résultant de situations ou de mesures par l'effet desquelles certains membres de la collectivité sont "sacrifiés" à l'intérêt général.

**Réparation nationale.** Il est temps que cette responsabilité se traduise, pour les accidents médicamenteux graves, par une obligation de "réparation nationale" et non par cette "solidarité nationale" proche de l'aumône, définie par la loi du 4 mars 2002, mise en œuvre au travers de l'Oniam (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) et à laquelle, de toute façon, peu de

victimes peuvent accéder en pratique.

Rappelons en outre que les victimes d'accidents médicamenteux graves ne peuvent obtenir réparation devant la justice, à partir du moment où l'effet indésirable a été mentionné dans la notice, et ce, quand bien même le risque ne serait pas lisible (qui connaît par exemple la gravité des syndromes de Lyell ou de Stevens-Johnson ?). Pour les victimes d'avant 2001, cela se traduit en pratique par une absence d'indemnisation.

### Conclusion

La prise de médicaments s'apparente encore aujourd'hui à une gigantesque "roulette russe". Le concept de "rapport bénéfices-risques", qui sous-tend le système, aboutit à ce que la société et les laboratoires pharmaceutiques s'octroient une grande partie du bénéfice, tout en laissant à une poignée de victimes la charge de gérer seule les risques.

Qu'en attendre aujourd'hui ? Que le régulateur fixe des règles du jeu équitables où la collectivité assumerait jusqu'au bout sa responsabilité sur les conséquences de la mise sur le marché d'un médicament à risque. La reconnaissance de l'existence du risque, une obligation de moyens pour le réduire à la hauteur de l'enjeu de Santé Publique qu'est la iatrogénie médicamenteuse, l'obligation de recherche sur les effets indésirables des médicaments à risque et la prise en charge des conséquences et des indemnisations lors de la surveillance de ce risque, sont les actes minima qui peuvent être attendus d'un état responsable.

Nous, association de victimes d'accidents médicamenteux gravissimes, nous invitons dans le débat. Nous proposons de questionner fondamentalement cette notion d'évaluation du "rapport bénéfices-risques" et de poser les principes et actions d'une refondation de la gestion du risque médicamenteux » (1).

©Amalyste

1- Amalyste "La gestion du risque médicamenteux grave". Site [www.amalyste.fr](http://www.amalyste.fr) consulté le 8 février 2012 : 7 pages.