



## **La Dépakine, 1<sup>er</sup> Action Group, quels enjeux ?**

### **Bibliographie avec résumés**

*Bibliographie réalisée par Nathalie Bel - Orsmip*

*Septembre 2017*

---

**Décret n° 2017-888 du 6 mai 2017 relatif à l'action de groupe et à l'action en reconnaissance de droits prévues aux titres V et VI de la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI<sup>e</sup> siècle.**

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/6/JUSC1703432D/jo/texte>

**Article 184 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.**

[https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/1/26/AFSX1418355L/jo/article\\_184](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/1/26/AFSX1418355L/jo/article_184)

**Mise en place d'un dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine®.**

Service public – site officiel de l'administration française.

<https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A10902>

**L'action de groupe en matière de produits de santé. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, JO 27 janv. 2016, art. 184.**

Hocquet-Berg S. Revue générale de droit médical. 2016.

<http://www.revuegeneraledudroit.eu/blog/2016/03/14/laction-de-groupe-en-matiere-de-produits-de-sante/>

**Lancement avec l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes d'un Observatoire des actions de groupe et actions collectives en santé.**

Université Paris Descartes. 2016.

La France et le Québec se sont dotés d'actions de groupe ou d'actions collectives pour favoriser l'indemnisation des patients.

<http://www.chairesante.ca/articles/2016/lancement-avec-linstitut-droit-et-sante-de-luniversite-paris-descartes-dun-observatoire-des-actions-de-groupe-et-actions-collectives-en-sante/>

**L'action de groupe en santé, à l'épreuve de sa complexification.**

Laude A. Recueil Dalloz. n°8. 2017. pp.412-413.

**Contribution à la consultation publique sur la réforme de la responsabilité civile (article 1240).**

Moton-Puech B., et al. 2016. HAL Id : hal-01400370, version 1

Ce texte est un rapport adressé au ministère de la justice dans le cadre de la consultation publique ouverte par le ministère. Le présent rapport se concentre sur l'article 1240 du projet de réforme qui a trait au dommage créé par un groupe de personne.

<https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01400370/document>

### **La class action états-unienne et l'action de groupe à la française.**

Juncker T. Université Panthéon-Assas. 2014-2015. Master 2 Recherche – Droit européen comparé. 76p.

La loi n°2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation vient introduire en droit français une action collective au profil atypique. En effet, alors que le modèle fédéral états-unien se contente d'un nombre de conditions limitées pour admettre une class action dans tous les domaines, le modèle français empile les conditions : filtre associatif, champ d'application limité, préjudices concernés limités, etc. Le législateur français a prévu par ailleurs d'introduire d'autres actions de groupe dans d'autres domaines que le droit de la consommation (et accessoirement le droit de la concurrence) : droit de la santé, droit de l'environnement, ou encore droit du travail. Celles-ci resteront a priori distinctes les unes des autres et dispersées dans les différents Codes, rendant ainsi l'exercice du droit encore plus difficile pour le particulier. Une phase transactionnelle a été prévue pour l'association actrice principale de la procédure, probablement sur le modèle de la pratique américaine, alors même que cette phase de transaction semble être la principale cause des excès outre-Atlantique. Sur la pratique justement, les écueils américains semblent revêtir deux aspects principalement. D'une part, les pratiques rapaces de certains avocats peu scrupuleux et leurs honoraires parfois trop élevés mettent en péril la procédure et ses débouchés pour les premiers concernés en la matière : les membres de la classe. D'autre part, les dommages punitifs sont parfois bien trop élevés quand comparés aux dommages-intérêts compensatoires. Sur ce point, le ratio entre les deux est autant un indicateur qu'une voie d'issue pour réguler la pratique en la matière. Concernant l'action de groupe française, la pratique ne peut être traitée qu'en termes de projection puisque aucun jugement ou décision n'a encore été rendu en la matière. La prévision ne peut qu'être pessimiste au regard du mécanisme proposé qui ne laisse presque aucune latitude au particulier. Il convient donc d'imaginer une troisième voie pour le droit français. En matière d'action collective, l'Histoire est peut-être encourageante en ce qu'elle montre que le droit de la consommation est bien souvent le berceau d'un mécanisme voué à s'étendre aux autres domaines. L'Union européenne pourrait avoir une carte à jouer ici, que ce soit en créant un modèle s'appliquant à tous les États membres ou de manière moins osée par directive. A mon sens, l'action de groupe devrait avoir plusieurs caractéristiques que le législateur français lui a pour l'instant refusées : mécanisme en opting out, étendu à tous les domaines, responsabilisation du particulier via l'absence de filtre associatif. (résumé d'auteur)

<http://idc.u-paris2.fr/sites/default/files/memoire - thibaud juncker.pdf>

### **Exposition à l'acide valproïque et ses dérivés au cours de la grossesse en France de 2007 à 2014 : une étude observationnelle sur les données du SNIIRAM.**

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. 2016. 163p.

La Dépakine fait actuellement l'objet de quinze procédures judiciaires. Après les victimes du Mediator, les victimes de la Dépakine seront aussi indemnisées. L'acide valproïque, commercialisé en France depuis 1967, est un traitement majeur de l'épilepsie. Il a ensuite été proposé, sous forme de valproate de sodium et de valpromide, comme traitement de seconde intention du trouble bipolaire. Les effets tératogènes de l'acide valproïque sont connus depuis le début des années 1980, notamment les anomalies de fermeture du tube neural (spina bifida). Plus récemment, dans les années 2000, un risque augmenté de retards du développement et de troubles du spectre de l'autisme a été mis en évidence parmi les enfants exposés à l'acide valproïque in utero (une seconde étude, avec le chiffre précis d'enfants nés avec des complications liées, sera rendue publique avant la fin de l'année). En France, les conditions de prescription et de délivrance de l'acide valproïque dans cette population ont été renforcées à partir de mai 2015, imposant une primo prescription annuelle par un médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre) et conditionnant la délivrance en pharmacie à la présentation d'un formulaire d'accord de soins cosigné par le médecin prescripteur et la patiente. Dans ce contexte un programme d'études pharmaco épidémiologiques a été initié en 2015 où il ressort que 14 322 femmes enceintes ont été exposées à la Dépakine entre 2007 et 2014. Seulement 60% de ces grossesses ont donné lieu à une naissance vivante. Plus de 4 300 grossesses

ont été interrompues (interruption volontaire ou interruption médicale). L'étude dénombre 1 106 fausses couches ou grossesses extra-utérines et 115 mort-nés.

[http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_etude\\_utilisation\\_vpa\\_24.08\\_version\\_def.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_etude_utilisation_vpa_24.08_version_def.pdf)

Synthèse : <http://solidarites>

[sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese\\_etude\\_exposition\\_valproate\\_24\\_aout\\_2016\\_vf.pdf](http://sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese_etude_exposition_valproate_24_aout_2016_vf.pdf)

Résultats de l'étude observationnelle sur les données SNIIRAM : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/diaposetude\\_utilisationvpa\\_2007\\_v22-08-2017\\_def.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/diaposetude_utilisationvpa_2007_v22-08-2017_def.pdf)

**Le registre France Centre-Est de malformations congénitales.** Robert-Gnansia E., et al. Environnement, risques et santé. vol.4. n°6. pp.385-393.

Parmi les modalités ou les systèmes de surveillance, le Registre constitue le système le plus adapté à la surveillance des malformations congénitales. Les auteurs décrivent le registre France Centre-Est, installé dans le cadre de l'Institut européen des génotypes (IEG), à Lyon. La couverture géographique est large, et la région surveillée comprend des zones de montagnes et des zones de plaines, des départements industriels et agricoles, des communes urbaines et rurales. Les objectifs, outre la recherche étiologique à travers la surveillance et les études épidémiologiques, sont d'informer les autorités et le public sur les facteurs de risque, et d'aider à la planification et à la mesure de l'impact de politiques sanitaires concernant la naissance. Le registre surveille environ 100 000 naissances par an, soit entre 12 et 13% des naissances françaises. Il fonctionne avec des sources multiples d'information, incluant les services de maternité et de pédiatrie. La participation des services est volontaire. Le recueil d'information s'effectue au moyen d'un formulaire standardisé. Avant d'être saisies, les données sont validées par un médecin généticien puis codées. Pour la surveillance, une analyse trimestrielle systématique est réalisée sur les données incomplètes et provisoires, afin de pouvoir, le cas échéant donner l'alerte. Les données annuelles définitives sont publiées dans le rapport Dysplasie. Elles sont transmises à Rome, au Centre international pour la surveillance et la recherche sur les malformations (ICBDSR, International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research [www.icbd.org](http://www.icbd.org)). Le traitement des données a reçu l'agrément de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Plusieurs concentrations anormales d'enfants malformés dans le temps et dans l'espace (clusters) ont fait l'objet d'une enquête. Les principales études menées sont listées ; aucune n'a permis la mise en évidence d'un facteur de risque spécifique. C'est à partir des données du registre qu'un nouvel effet tératogène a été évoqué puis confirmé : celui du valproate de sodium (Dépakine) vis-à-vis du spina bifida. En termes de santé publique, ce travail a conduit à considérer la prise de Dépakine comme une nouvelle indication de diagnostic prénatal. Enfin, les études épidémiologiques utilisant les données collectées sont décrites, elles ont concerné la majorité des principaux types de malformations.

<http://www.jle.com/download/ers-266965->

[le\\_registre\\_france\\_centre\\_est\\_de\\_malformations\\_congenitales-univ\\_sabatier-WXH4Xn8AAQEAG4TcVwAAAC-u.pdf](http://www.jle.com/download/ers-266965-le_registre_france_centre_est_de_malformations_congenitales-univ_sabatier-WXH4Xn8AAQEAG4TcVwAAAC-u.pdf)

### **e-Santé: nouvelles perspectives pour la sécurité sanitaire?**

Fieschi M., Robin J.Y. Open health institute Paris. 2016. 12p.

Contexte : La généralisation progressive de l'informatisation des processus de soins, le développement des capteurs et des objets connectés, change le contexte de l'acquisition et de l'analyse des données pour la santé publique. Méthodes : De très nombreux travaux témoignent de l'intérêt que suscitent ces masses de données pour la recherche en santé publique et la sécurité sanitaire. Elles posent des problèmes de traitement de l'information et ouvrent des perspectives sur de nouveaux paradigmes méthodologiques. L'analyse de la littérature et des résultats obtenus ces dernières années illustrent la création de valeur rendue possible grâce aux données de la e-santé. Résultats : Les auteurs présentent quelques exemples de résultats touchant à des recherches sur la sécurité sanitaire. Ils abordent dans la partie discussion, quelques questions que soulève l'avènement de ces données massives.

[http://www.openhealth-institute.org/images/Institute\\_files/MF-JYR\\_Colloque\\_HEGP\\_2016Vfinale\\_Site\\_OHI.pdf](http://www.openhealth-institute.org/images/Institute_files/MF-JYR_Colloque_HEGP_2016Vfinale_Site_OHI.pdf)

**Dépakine, le scandale : Je ne pouvais pas me taire.**

Martin M. 2017. Ed. Laffont. 252 p.

Que feriez-vous si vous découvriez une vérité trop longtemps cachée et mettant potentiellement en jeu des milliers de vies ? Marine Martin, elle, n'a pas hésité. Lorsqu'elle comprend que la Dépakine, le médicament qu'elle prend chaque jour depuis des années pour soigner son épilepsie, est la cause du handicap qui touche ses deux enfants et des milliers d'autres, elle décide de se battre. Commence alors une bouleversante aventure, faite de hauts et de bas, de victoires et de défaites, d'espairs et de déceptions. Malgré les obstacles, Marine Martin tient bon. Et réussit, en quelques années seulement, à informer les patientes des dangers de la Dépakine, à faire changer les conditions de prescription de ce médicament et à mettre en place un fonds d'indemnisation pour les victimes. Plus déterminée que jamais, cette mère de famille entend bien aujourd'hui continuer le combat pour que de tels drames sanitaires ne se reproduisent plus. (Présentation de l'auteur)

[http://www.laffont.fr/site/depakine\\_le\\_scandale\\_&100&9782221198919.html](http://www.laffont.fr/site/depakine_le_scandale_&100&9782221198919.html)

**Mise en place d'un dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine.**

Y.-M.D. Actualités Biomed. n°555-556. 2017

**Dépakine : un drame, pas un scandale. Editorial.**

RFL. Revue francophone des laboratoires. n°488. 2017.

**« Dépakine » : quelles leçons doivent être tirées ?**

Derambure P. Pratique neurologique. 2017. Vol8. n°1. pp.1-2.

---

**Dépakine : Sanofi visé par la première action de groupe en matière de santé.**

LE MONDE | 13.12.2016 à 10h25 • Mis à jour le 13.12.2016 à 11h56 |

[http://abonnes.lemonde.fr/sante/article/2016/12/13/la-depakine-cible-de-la-premiere-action-de-groupe-en-matiere-de-sante\\_5048007\\_1651302.html](http://abonnes.lemonde.fr/sante/article/2016/12/13/la-depakine-cible-de-la-premiere-action-de-groupe-en-matiere-de-sante_5048007_1651302.html)

**Dépakine: entre 2.000 et 4.000 cas de malformations majeures.**

20 avril 2017 | 12h27 LE PARISIEN

<http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/depakine-2-000-a-4-000-cas-de-malformations-majeures-depuis-1967-20-04-2017-6870147.php>