



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 116105

Texte de la question

M. Guénhaël Huet appelle l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les victimes d'accidents médicamenteux, et plus particulièrement celles atteintes des 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, et la victime doit impérativement être prise en charge dans une unité spécialisée. Cette maladie est une maladie orpheline (150 cas estimés par an en France) et 90 % des cas sont des réactions médicamenteuses. Actuellement une douzaine de molécules à risque élevé a été identifiée (sulfamides anti-infectieux, certains anti-inflammatoires, certains anti-épileptiques, allopurinol, néviparine), toutefois l'identification précise du médicament responsable est très difficile. Les victimes d'accidents médicamenteux rencontrent toutes de graves problèmes de prise en charge et de suivi du risque, mais les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, de par leur rareté et leur gravité, concentrent une grande partie des problématiques liées à ces accidents médicamenteux. Tout d'abord cette maladie n'est pas considérée comme une crise sanitaire puisque, dans le domaine du médicament, il faut être victime de médicaments comme Vioxx ou le Mediator pour obtenir une indemnisation. C'est pourquoi, afin de venir en aide aux personnes atteintes de cette maladie et de les représenter dans les instances de santé publique, l'association Amalyste (association de la loi 1901) créée en 2002 et agréée par le ministère de la santé comme représentative des usagers du système de santé) a fait un certain nombre de propositions pour la mise en oeuvre d'une véritable réforme du système de la gestion du risque, dont l'objectif serait de répondre aux problématiques de prise en charge et d'indemnisation des victimes de médicaments. L'association Amalyste défend notamment la création, d'une fondation de recherche sur les accidents médicamenteux, d'un fonds spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves mais également la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Par conséquent il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

À la suite des enseignements tirés du rapport de l'inspection générale des affaires sanitaires et sociales (IGAS) le 15 janvier 2011, établissant les défaillances dans le fonctionnement de notre système de sécurité sanitaire du médicament, et outre l'enquête judiciaire ouverte sur le dossier Mediator, plusieurs missions (deux missions parlementaires, une seconde mission de l'IGAS ainsi que les différents groupes de travail constituant les « assises du médicament » dont les rapports ont été rendus publics en juin) ont élaboré des propositions de réformes du système de surveillance des produits de santé. L'enjeu principal de rénovation du dispositif sanitaire réside essentiellement dans la réforme des processus d'évaluation, de décision, de suivi, d'utilisation et de promotion des produits de santé, afin de garantir une sécurité optimale aux patients. Dans ce cadre, un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité du médicament et des autres produits de santé a été présenté en conseil des ministres du 1er août 2011, et voté par l'Assemblée nationale le 4 octobre 2011. S'agissant de l'indemnisation des victimes d'accidents causés par des médicaments, celles-ci ont la possibilité d'agir sur plusieurs fondements afin d'obtenir réparation de leurs préjudices : la responsabilité contractuelle ou

extracontractuelle (articles 1382 et suivants du code civil) ; la responsabilité du fait des produits défectueux issue de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998, insérée dans le code civil aux articles 1386-1 à 1386-18 ; la responsabilité médicale au titre de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé pour toute personne s'estimant victime d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale, postérieurs au 4 septembre 2001. Ces deux derniers régimes de responsabilité instituent, pour les dommages causés par le défaut d'un produit, une responsabilité de plein droit et ne requièrent donc pas la preuve d'une faute. Devant une juridiction, la victime reste cependant tenue de prouver l'existence des autres conditions de la responsabilité, à savoir le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage si elle agit sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. Dans le cadre d'une procédure amiable devant la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI), la victime devra uniquement prouver le dommage et l'utilisation d'un produit de santé susceptible d'avoir provoqué ce dommage. Au-delà de cette question de charge de la preuve, il est important de rappeler, qu'en plus de la voie judiciaire qui est toujours ouverte, la loi du 4 mars 2002 a créé un dispositif amiable, géré par les CRCI et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). Ce dispositif a fait ses preuves et permet de fournir une réponse appropriée dans la plupart des situations.

Données clés

Auteur : [M. Guénhaël Huet](#)

Circonscription : Manche (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 116105

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 août 2011, page 8337

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 150