



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 120623

Texte de la question

M. Gilbert Le Bris attire 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 d'effets graves neurologiques et autres maladies auto-immunes. Ces réactions graves et irréversibles entraînent 30 % de décès et des handicaps importants pour les familles, sans oublier les difficultés financières pour les malades et leur entourage. Ces victimes se heurtent à des problèmes de prise en charge et de suivi du risque. En effet, ces effets secondaires graves, bien que signalés dans les fiches Vidal des vaccins anti-hépatite B concernés et même, parfois, repris dans les notices du produit, ne sont pas considérés comme une crise sanitaire. Actuellement, sur le plan juridique, si une victime d'effet secondaire grave veut prétendre à une indemnisation de son préjudice de la part de la firme pharmaceutique commercialisant le vaccin, elle doit prouver le lien de causalité scientifique de sa maladie avec le vaccin suspecté et prouver en outre la défectuosité du produit sur son propre organisme. Il est bien évidemment très difficile à un particulier d'apporter une telle preuve. Les victimes se heurtent à l'indifférence de la part de la majorité des acteurs concernés. Seules celles qui ont été vaccinées dans le cadre de la « vaccination obligatoire de l'État » ou, selon la loi Kouchner, vaccinées après septembre 2001, peuvent prétendre à une indemnisation via l'ONIAM. Afin d'aider ces personnes victimes d'effets secondaires graves dans les instances de santé publique, le REVAHB (réseau vaccin hépatite B) et le CLAIM (collectif de lutte contre les accidents iatrogènes médicamenteux) souhaitent la création d'une fondation de recherche sur les accidents médicamenteux, ainsi que la création d'un fonds spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves financé par les industriels du médicament. Il souhaiterait connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

Texte de la réponse

En France, les victimes d'accidents causés par des médicaments 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. Toutefois, il est vrai que dans certains cas, il n'existe pas de dispositif satisfaisant. C'est dans cette perspective que le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a souhaité mettre en place le dispositif d'indemnisation des victimes du Mediator, dispositif qui a été voté à l'unanimité au Parlement. Dix ans après la loi du 4 mars 2002, il reste des progrès à accomplir en matière d'indemnisation des victimes. C'est le sens de l'action du Gouvernement.

Données clés

Auteur : [M. Gilbert Le Bris](#)

Circonscription : Finistère (8^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 120623

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 octobre 2011, page 11275

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 147