



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 120626

### Texte de la question

M. François Deluga 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 neurologiques graves ou de maladies auto-immunes. Ces réactions graves et irréversibles, quand elles n'entraînent pas la mort (30 % de décès) se traduisent par des handicaps très importants pour les victimes et des charges financières pour leurs familles. Les victimes d'accidents médicamenteux rencontrent toujours de graves problèmes de prise en charge et de suivi du risque. Actuellement, dans le domaine du médicament et sur le plan juridique, si elles veulent prétendre à une indemnisation de leur préjudice de la part de la firme pharmaceutique commercialisant le vaccin, elles doivent prouver le lien de causalité scientifique de leur maladie avec le vaccin suspecté et prouver la défectuosité du produit sur son propre organisme. Cette preuve est absolument impossible à apporter pour un simple particulier. Depuis la loi du 29 juillet 2011, l'accès à l'indemnisation est désormais possible mais pour les seules victimes du Médiateur, ce qui crée une inégalité de traitement inacceptable entre les victimes. Afin de venir en aide aux personnes victimes des effets secondaires graves et de les représenter dans les instances de santé publique, l'association REVAHB (association de loi 1901 créée en 1997 et agréée par le ministère de la santé comme représentative des usagers du système de santé) propose la mise en oeuvre d'une véritable réforme du système de la gestion du risque. Elle 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. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les intentions du Gouvernement en la matière.

### 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. François Deluga](#)

**Circonscription :** Gironde (8<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 120626

**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