



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 121620

### Texte de la question

Mme Marisol Touraine 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 les personnes atteintes d'affections neurologiques graves et autres maladies auto-immunes. Ces réactions sont graves et irréversibles, elles se traduisent par des handicaps lourds pour les victimes auxquels s'ajoutent des charges financières importantes pour elles et leurs proches. Les victimes font également face à d'importants problèmes de prise en charge et de suivi du risque. Actuellement, aussi bien dans le domaine du médicament que sur le plan juridique, l'indemnisation du préjudice subi de la part d'un laboratoire pharmaceutique suppose que les victimes fassent la preuve d'un lien de causalité scientifique entre leur maladie et le produit suspecté et prouvent également la défectuosité du produit sur leur propre organisme. Or l'on sait que cette preuve est impossible à apporter par un simple particulier. Depuis la loi du 29 juillet 2011, l'accès à l'indemnisation est possible mais uniquement pour les victimes du Médiateur, ce qui implique une inégalité de traitement entre les victimes. L'association REVAHB (association de loi 1901, créée en 1997 agréée par le ministère de la santé comme représentative des usagers du système de santé) propose afin d'apporter un soutien aux personnes victimes des effets secondaires graves et d'être leur représentant dans les instances de santé publique, de mettre en oeuvre une véritable réforme du système de la gestion du risque. Elle défend également 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 pour les victimes lourdement atteintes et surtout la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Elle lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière et ce qu'il compte faire concrètement afin de répondre aux besoins de prise en charge et d'indemnisation des victimes de l'industrie pharmaceutique.

### 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 :** [Mme Marisol Touraine](#)

**Circonscription :** Indre-et-Loire (3<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 121620

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 8 novembre 2011, page 11764

**Réponse publiée le :** 3 janvier 2012, page 147