



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 124211

Texte de la question

M. Jean-Yves Le Déaut attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les victimes d'accidents médicamenteux, notamment en cas d'atteintes neurologiques graves telles que la SEP, le Guillain-Barré ou la SLA, ou d'autres maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, le lupus ou le diabète insulino-dépendant. Les conséquences graves de ces atteintes entraînent 30 % de décès et des handicaps importants pour les familles, sans compter les difficultés financières qui reposent sur les malades et leur entourage. Actuellement, les victimes d'accidents médicamenteux se heurtent à des problèmes de prise en charge et de suivi. En effet, leur prise en charge passe par la preuve du lien de causalité scientifique de la maladie avec le vaccin suspecté, ce qui s'avère très difficile à prouver pour un particulier. Afin d'aider et de représenter ces personnes victimes d'effets secondaires graves dans les instances de santé publique, le 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 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, et enfin la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Il lui demande donc 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, postérieur 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. Le gouvernement s'y est engagé.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Yves Le Déaut](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (6^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 124211

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 décembre 2011, page 13008

Réponse publiée le : 21 février 2012, page 1729