



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 79901

Texte de la question

M. Jacques Cresta attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la mise en place d'un fonds d'indemnisation spécifique afin de prendre en charge les victimes de médicaments. En effet il existe de plus en plus de personnes subissant des effets secondaires de médicaments. En dehors des grands scandales pharmaceutiques comme dernièrement le Médiateur, où de nombreuses personnes se sont regroupées pour faire entendre leur voix et demander une juste indemnisation, il est difficile voire impossible pour une personne seule d'obtenir réparation. L'arsenal réglementaire actuel n'est pas suffisamment adapté à la situation des personnes qui, après avoir pris un médicament souvent d'usage courant, déclarent un effet indésirable grave, avec ou sans séquelles. Certes le recours à l'amiable à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) est possible, mais les conditions à remplir sont tellement contraignantes que rares sont les victimes qui ont gain de cause. Afin de remédier à cette injustice, plusieurs associations de consommateurs et de patients proposent la création d'un fonds d'indemnisation spécifique qui serait financé par une contribution des laboratoires pharmaceutiques ou par un prélèvement infime sur chaque vente de médicament. Ce fonds serait piloté par l'Oniam. Il souhaiterait connaître son avis sur cette proposition des associations de consommateurs et de patients de créer un fonds d'indemnisation spécifique pour faire face aux accidents médicamenteux.

Texte de la réponse

Les patients victimes de dommages sériels liés à un médicament, et au-delà de tout produit de santé, ont comme tout autre patient accès à la procédure de règlement amiable prévue par l'article L. 1142-5 en formant une réclamation auprès de la commission de conciliation et d'indemnisation dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte en cause. Il est toutefois apparu qu'en cas d'accidents sériels liés à un même produit de santé, les victimes ne se tournent pas vers ce dispositif, mais engagent directement des actions contre le fabricant, le fournisseur ou l'utilisateur de ce produit. Afin de faciliter les actions ainsi mises en oeuvre, des dispositifs ad hoc ont été mis en place : par voie conventionnelle en ce qui concerne les malades sur-irradiés à Epinal ou à Toulouse ou par voie législative en ce qui concerne les personnes s'étant vu prescrire du benfluorex. Chacun de ces dispositifs comporte des inconvénients, dont les délais requis pour leur mise en place. Le Gouvernement a donc décidé d'introduire l'action de groupe en santé, à l'article 45 du projet de loi de modernisation de notre système de santé, qui est en cours d'examen devant le Parlement. L'action de groupe, déjà créée dans le champ de la consommation, permettra de mettre à la disposition des victimes une procédure collective de nature à donner plus de force à leurs actions personnelles dirigées contre le fabricant, le fournisseur ou l'utilisateur du produit de santé. Cette action de groupe concernera tous les dommages quelle qu'en soit la gravité, à la différence de la procédure de règlement amiable, qui repose sur la solidarité nationale et dont l'accès est de ce fait subordonné à un seuil de gravité.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Cresta](#)

Circonscription : Pyrénées-Orientales (1^{re} circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 79901

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [19 mai 2015](#), page 3705

Réponse publiée au JO le : [8 septembre 2015](#), page 6813