



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### matériels

Question écrite n° 105920

#### Texte de la question

M. Jean-Marc Nesme attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le problème que connaissent de très nombreux patients porteurs de sondes cardiaques en France. En effet, selon les estimations, plus de 5 000 personnes pourraient être victimes de dysfonctionnements cardiaques à la suite d'une pose de sonde cardiaque défectueuse. Sachant les inconvénients majeurs que représente pour la santé de ces patients le renouvellement d'une intervention pour changer le matériel défectueux, il souhaite connaître les modalités d'indemnisation offertes à ces personnes qui ont subi un tel préjudice.

#### Texte de la réponse

En France, les victimes d'accidents causés par des produits de santé 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. Dans le cadre de cette procédure amiable devant la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI), la victime doit uniquement prouver le dommage et l'utilisation du dispositif médical susceptible d'avoir provoqué ce dommage. Enfin, l'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 et son décret d'application du 1er août 2011 ont mis en place un dispositif d'indemnisation spécifique à un médicament (le benfluorex), dont l'éventuelle extension à d'autres produits de santé pourrait être étudiée.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Marc Nesme](#)

**Circonscription :** Saône-et-Loire (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 105920

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

#### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 19 avril 2011, page 3860

**Réponse publiée le :** 1er novembre 2011, page 11612