



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 116463

Texte de la question

M. Thierry Benoit attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les victimes d'accidents médicamenteux prenant la forme de troubles neurologiques et de graves maladies auto-immunes. Ces réactions irréversibles entraînent des handicaps très importants pour les victimes et des charges financières pour leurs familles. Les victimes d'accidents médicamenteux rencontrent en effet de graves problèmes de prise en charge et de suivi du risque. Ces effets secondaires graves, bien que signalés dans les fiches Vidal des vaccins anti-hépatite B concernés et même parfois, repris dans les notices produit, ne sont pas considérés comme une crise sanitaire puisque actuellement dans le domaine du médicament et sur le plan juridique, si une victime d'effet secondaire grave veut prétendre à une indemnisation de son préjudice de la part de la firme pharmaceutique commercialisant le vaccin, elle doit prouver le lien de causalité scientifique de sa maladie avec le vaccin suspecté, en apportant la preuve de la défectuosité du produit sur son propre organisme. Cette preuve est impossible à rapporter pour un simple particulier. Il existait au 31 décembre 2006, derniers chiffres rapportés par l'AFSSAPS, 2 000 victimes du vaccin anti-hépatite B. Les victimes se heurtent à un déni des juges du tribunal civil, des industriels des vaccins anti-hépatite B et de certains experts ayant des conflits d'intérêts avec ces mêmes industriels. Seules les victimes ayant été vaccinées dans le cadre obligatoire de l'état, ou postérieurement à 2001 peuvent prétendre à une indemnisation via l'ONIAM. C'est pourquoi, afin de venir en aide aux personnes victimes de ces effets secondaires graves, et de les représenter dans les instances de santé publique, l'association REVAHB a fait un certain nombre de propositions pour la mise en oeuvre d'une véritable réforme du système de la gestion du risque, dont l'objectif serait de répondre aux problématiques de prise en charge et d'indemnisation des victimes de médicaments. Cette organisation à but non lucratif défend 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, au delà de l'amélioration des structures existantes. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

À la suite des enseignements tirés du rapport de l'inspection générale des affaires sanitaires et sociales (IGAS) le 15 janvier 2011, établissant les défaillances dans le fonctionnement de notre système de sécurité sanitaire du médicament, et outre l'enquête judiciaire ouverte sur le dossier Mediator, plusieurs missions (deux missions parlementaires, une seconde mission de l'IGAS ainsi que les différents groupes de travail constituant les « assises du médicament » dont les rapports ont été rendus publics en juin) ont élaboré des propositions de réformes du système de surveillance des produits de santé. L'enjeu principal de rénovation du dispositif sanitaire réside essentiellement dans la réforme des processus d'évaluation, de décision, de suivi, d'utilisation et de promotion des produits de santé, afin de garantir une sécurité optimale aux patients. Dans ce cadre, un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité du médicament et des autres produits de santé a été présenté en conseil des ministres du 1er août 2011, et voté par l'Assemblée nationale le 4 octobre 2011. S'agissant de l'indemnisation des victimes d'accidents causés par des médicaments, celles-ci 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.

Données clés

Auteur : [M. Thierry Benoit](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (6^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 116463

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 août 2011, page 8493

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 150