



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments

Question écrite n° 117370

#### Texte de la question

M. Serge Poignant 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 celles atteintes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson. Ces réactions graves (30 % de décès) provoquent un décollement brutal et parfois étendu de la peau et des muqueuses, et la victime doit impérativement être prise en charge dans une unité spécialisée. Cette maladie est une maladie orpheline (150 cas estimés par an en France) et 90 % des cas sont des réactions médicamenteuses. Actuellement une douzaine de molécules à risque élevé a été identifiée (sulfamides anti-infectieux, certains anti-inflammatoires, certaines anti-épileptiques, allopurinol, néviparine). Toutefois l'identification précise du médicament responsable est très difficile. Les victimes d'accidents médicamenteux rencontrent toutes de graves problèmes de prise en charge et de suivi du risque, mais les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, de par leur rareté et leur gravité, concentrent une grande partie des problématiques liées à des accidents médicamenteux. Tout d'abord, cette maladie n'est pas considérée comme une crise sanitaire puisque, dans le domaine du médicament, il faut être victime de médicaments comme Vioxx ou le Médiator pour obtenir une indemnisation. C'est pourquoi, afin de venir en aide aux personnes atteintes de cette maladie et de les représenter dans les instances de santé publique, l'association Amalyste (association de loi 1901 créée en 2002 et agréée par le ministère de la santé comme représentative des usagers du système de santé) 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. Suite au rapport d'information de Jean-Pierre Door en conclusion des travaux de la mission sur le Médiator et la pharmacovigilance et suite au rapport de l'IGAS sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament, un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament a été présenté en conseil des ministres début août 2011. Il lui demande si les propositions de l'association Amalyste, notamment en matière d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves, peuvent être entendues.

#### 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 :** [M. Serge Poignant](#)

**Circonscription :** Loire-Atlantique (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 117370

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

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

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

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 6 septembre 2011, page 9537

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