



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 117782

Texte de la question

Mme Marie-Odile Bouillé 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 la situation des victimes d'accidents médicamenteux qui jugent assez peu abouti le projet de loi sur la réforme du médicament qui sera présenté cet automne. Parmi ces victimes, celles atteintes du syndrome de Lyell et de Stevens Johnson rappellent combien il est quasi impossible d'obtenir réparation, ni devant les tribunaux, ni devant l'ONIAM. D'autant plus quand il s'agit d'une maladie orpheline qui touche relativement peu de monde (150 cas estimés en France par an) et qu'il est très souvent compliqué d'identifier le médicament responsable. Pour autant, les conséquences dramatiques de ces syndromes appellent une réponse concrète des autorités sanitaires afin que la prise en charge sociale, juridique et financière de ces situations évolue qualitativement, notamment par la création d'un Fonds spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves. Elle souhaiterait connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

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 : [Mme Marie-Odile Bouillé](#)

Circonscription : Loire-Atlantique (8^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 117782

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 13 septembre 2011, page 9721

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 147