



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

médicaments

Question écrite n° 118279

### Texte de la question

M. Marc Goua 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 sur 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 des muqueuses, et la victime doit impérativement être prise en charge dans une unité spécialisée. Cette maladie est orpheline (150 cas estimés en France) et 90 % des cas sont des réactions médicamenteuses. Actuellement, une douzaine de molécules à risque élevé a été identifiée, toutefois cette identification précise du médicament responsable pour un cas donné 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 ces accidents médicamenteux. Ils sont bien distincts des scandales sanitaires divers qui secouent régulièrement la sphère du médicament, car ce sont des risques qui, bien que gravissimes, ont été acceptés par les autorités sanitaires au nom de leur rareté et d'un rapport bénéfices-risques au final favorable de ces médicaments. Mais le véritable scandale réside sans doute dans le fait que ces victimes, alors que peu nombreuses, sont abandonnées à leur sort par les autorités alors qu'elles ont été sacrifiées à l'intérêt général. 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 a fait un certain nombre de propositions pour la mise en œuvre d'une véritable réforme du système de la gestion du risque, dont l'objectif serait notamment de répondre aux problématiques de prises en charge d'indemnisation des victimes de médicaments. Parmi ces propositions, il est proposé 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 mais également la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

### 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. Marc Goua](#)

**Circonscription :** Maine-et-Loire (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 118279

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

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

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

## Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 20 septembre 2011, page 10027

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