



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 120627

Texte de la question

M. Michel Bouvard 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 d'effets graves neurologiques (type SEP, SLA, etc.), maladies auto-immunes (polyarthrites rhumatoïde, lupus, etc.). Ces réactions graves et irréversibles (30 % de décès) entraînent des handicaps très importants pour les victimes et des charges financières pour leurs familles. Les victimes d'accidents médicamenteux rencontrent toutes de graves problèmes de prise en charge et de suivi du risque. Premier point important, ces effets secondaires graves, bien que signalés dans les fiches VIDAL des vaccins anti hépatique 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 et en plus elle doit prouver la défectuosité du produit sur son propre organisme. Cette preuve est absolument impossible à rapporter pour un simple particulier. Il existait au 31 décembre 2006, derniers chiffres par l'FSSAPS, 2 000 victimes du vaccin ante hépatite B. Ces cas ont été signalés à la pharmacovigilance par les médecins et documentés, donc retenus par cet organisme comme plausibles de par leur grand nombre et leurs conditions de survenue à ce jour, soit : 1 396 cas d'atteintes démyélinisantes périphériques, 57 cas de SLA, toutes mortelles, 107 cas de lupus, 106 cas de polyarthrites rhumatoïdes, 55 cas de thyroïdites, 87 cas de thrombopénie, 19 cas d'aplasies médullaires, 10 cas de leucémie aiguë, entre 500 à 800 cas de myofascites à macrophages. Second point important, les victimes se heurtent chaque jour à un déni des juges du tribunal civil, des industriels des vaccins ante hépatite B et de certains experts ayant des conflits d'intérêts avec ces mêmes industriels, après des années de combats judiciaires onéreux qui les laissent au final au bord de la route dans la plus grande indifférence. 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 (association de loi 1901 créée en 1997 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 gestion du risque, dont l'objectif serait de répondre aux problématiques de prise en charge et d'indemnisation des victimes de médicaments. Le REVAHB défend notamment 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. Il lui demande donc 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. Michel Bouvard](#)

Circonscription : Savoie (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 120627

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 octobre 2011, page 11276

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 147