



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 120628

Texte de la question

Mme Monique Iborra attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la situation des victimes d'accidents médicamenteux et, plus particulièrement, celles atteintes d'effets graves neurologiques et autres maladies auto-immunes. Ces réactions graves et irréversibles entraînent des handicaps très importants pour les victimes et des charges financières pour leurs familles. Or, pour prétendre à une indemnisation de son préjudice de la part de la firme pharmaceutique notamment dans le cas des effets secondaires graves des vaccins anti-hépatite B concernés, les victimes doivent prouver le lien de causalité scientifique de leur maladie avec le vaccin suspecté et, de plus, prouver la défectuosité du produit sur leur organisme. Un simple particulier se voit dans l'impossibilité de rapporter cette preuve. Quant à l'obtention des indemnisations, elle s'avère quasi-impossible pour le plus grand nombre de ces victimes. L'association REVAHB, agréée par son ministère comme représentative des usagers du système de santé, défend notamment la création d'une fondation de recherche sur les accidents médicamenteux, la création d'un fonds spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes, la mise en place d'une véritable politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Elle lui demande donc de bien vouloir lui indiquer ses intentions 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 : [Mme Monique Iborra](#)

Circonscription : Haute-Garonne (6^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 120628

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