



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 121619

Texte de la question

M. Rémi Delatte 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 l'indemnisation des victimes des vaccins anti-hépatite B. Parmi ces victimes, seules les personnes ayant été vaccinées dans le cadre de la « vaccination obligatoire de l'État » ou, selon la loi Kouchner, vaccinées postérieurement à septembre 2001, peuvent prétendre à une indemnisation *via* l'office national d'indemnisation des accidents médicamenteux (ONIAM). Si une centaine d'indemnisations ont eu lieu dans le cadre de la première, aucune ne seraient recensée à ce jour concernant la seconde. Pour tenter d'expliquer cet état de fait, les victimes s'interrogent sur la bonne foi des différents acteurs judiciaires (juges, industriels, experts) et avancent d'éventuels conflits d'intérêts qui ne joueraient pas en leur faveur. Par conséquent, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelle est la position du Gouvernement concernant la situation et l'indemnisation des victimes des vaccins anti-hépatite B vaccinés antérieurement à septembre 2011.

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. Rémi Delatte](#)

Circonscription : Côte-d'Or (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 121619

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 8 novembre 2011, page 11764

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 147