



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 122050

Texte de la question

Mme Catherine Quéré attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les victimes des accidents médicamenteux, et plus particulièrement celles atteintes d'effets graves neurologiques (sclérose en plaques, latérale amyotrophique, etc.) et maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, lupus, etc.). En effet, alors que le Fonds public d'indemnisation des victimes du Mediator a été mis en place le 1er septembre 2011, certains vaccins anti-hépatite B provoquent des réactions graves et irréversibles (30 % de décès) qui entraînent des handicaps très importants pour les victimes et des charges financières pour leurs familles. Bien que signalés dans les fiches Vidal, les effets secondaires graves des vaccins anti-hépatite B concernés ne sont pas considérés comme une crise sanitaire. En effet, même si l'AFSSAPS a recensé 2 000 victimes présumées de ce vaccin entre 1999 et 2006, et 2 475 à fin 2011, sur le plan juridique, une victime d'effet secondaire grave qui veut prétendre à une indemnisation de la part de la firme pharmaceutique commercialisant le vaccin, doit prouver le lien de causalité scientifique de sa maladie avec le vaccin suspect. Elle doit également prouver la défectuosité du produit sur son propre organisme. Or ces deux preuves sont impossibles à apporter pour un simple particulier. Par ailleurs, les victimes se heurtent constamment à un déni des juges du tribunal civil, des industriels des vaccins anti-hépatite B, et de certains experts ayants des conflits d'intérêts avec ces mêmes industriels. À cela s'ajoutent pour les victimes des dépenses conséquentes liées à la procédure judiciaire. Seules celles ayant été vaccinées dans le cadre obligatoire de l'État, ou postérieurement à 2001, peuvent prétendre à une indemnisation via l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux). Aujourd'hui, le REVAHB, association de défense des victimes d'effets secondaires de l'hépatite B, a recueilli plus de 3 500 témoignages d'effets indésirables de ce vaccin. Le Conseil d'État et l'ONIAM ont parfois reconnu le lien de causalité entre le vaccin et les victimes traitées obligatoirement puisqu'une centaine d'entre elles ont été indemnisées (la CPAM reconnaît même le caractère de maladie professionnelle pour certaines), il en va autrement pour les victimes vaccinées sous la pression des campagnes publicitaires, parfaitement orchestrées par les firmes pharmaceutiques commercialisant le vaccin, entre 1994 et 1998. Aussi, elle lui demande si des mesures vont enfin être prises pour que cette discrimination intolérable entre les citoyens cesse enfin.

Texte de la réponse

À la suite des enseignements tirés du rapport de l'inspection générale des affaires sanitaires et sociales (IGAS) le 15 janvier 2011, établissant les défaillances dans le fonctionnement de notre système de sécurité sanitaire du médicament, et outre l'enquête judiciaire ouverte sur le dossier Mediator, plusieurs missions (deux missions parlementaires, une seconde mission de l'IGAS ainsi que les différents groupes de travail constituant les « assises du médicament » dont les rapports ont été rendus publics en juin) ont élaboré des propositions de réformes du système de surveillance des produits de santé. L'enjeu principal de rénovation du dispositif sanitaire réside essentiellement dans la réforme des processus d'évaluation, de décision, de suivi, d'utilisation et de promotion des produits de santé, afin de garantir une sécurité optimale aux patients. Dans ce cadre, un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité du médicament et des autres produits de santé a été présenté en conseil des ministres du 1er août 2011, et voté par l'Assemblée nationale le 4 octobre 2011. S'agissant de

l'indemnisation des victimes d'accidents causés par des médicaments, celles-ci 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.

Données clés

Auteur : [Mme Catherine Quéré](#)

Circonscription : Charente-Maritime (3^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 122050

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 novembre 2011, page 11950

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 150