



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 123219

Texte de la question

M. Alain Rousset attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les difficultés rencontrées par les victimes d'accidents médicamenteux pour faire valoir leur droit à une indemnisation. Les conséquences en sont d'autant plus dramatiques pour elles et leurs familles lorsque ces accidents conduisent à des atteintes neurologiques graves (sclérose en plaques, latérale amyotrophique, etc.) ou d'autres maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, lupus, etc.). Aujourd'hui, une victime d'effet secondaire grave qui souhaite faire valoir ses droits à une indemnisation doit prouver le lien de causalité scientifique de sa maladie avec le médicament suspect. Elle doit également prouver la défectuosité du produit sur son propre organisme. Deux preuves qui sont bien évidemment quasiment impossibles à apporter pour un simple particulier. Aussi, il lui demande quelles dispositions le Gouvernement entend-t-il prendre pour mieux accompagner ces personnes, tant en matière de prise en charge et de suivi du risque que dans les procédures visant à faire valoir leur droit à une indemnisation.

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, postérieur 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. Le Gouvernement s'y est engagé.

Données clés

Auteur : [M. Alain Rousset](#)

Circonscription : Gironde (7^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 123219

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 29 novembre 2011, page 12465

Réponse publiée le : 10 janvier 2012, page 324