



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 90787

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les demandes d'indemnisation au titre d'un accident médicamenteux. Chaque semestre, l'Office national d'indemnisation des accidents médicamenteux (ONIAM) adresse au Gouvernement, au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux un rapport d'activité. Ce rapport, qui est rendu public, comporte notamment une partie spécifique sur les infections nosocomiales dont l'ONIAM a eu connaissance en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21 du code de la santé publique. Ce rapport ne comporte cependant pas de partie spécifique sur les demandes d'indemnisation au titre d'un accident médicamenteux, alors même qu'il est possible que le nombre de victimes de médicaments soit au moins de grandeur comparable avec celui des victimes d'accidents médicaux et nosocomiaux. Afin de donner aux pouvoirs publics une plus grande visibilité sur les accidents d'origine potentiellement médicamenteuse, M. Hervé Féron a déposé dans le cadre du PLFSS 2016 un amendement proposant que le rapport semestriel de l'ONIAM comporte également une partie spécifique sur les demandes d'indemnisation au titre d'un accident médicamenteux. Cet amendement a été déclaré irrecevable par les services de la commission des finances alors même qu'il ne demandait ni plus ni moins qu'une application ciblée de la loi du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public (dite loi CADA). Par ailleurs, il est persuadé que ces informations de l'ONIAM seront utiles au Gouvernement le jour où il envisagera de fournir au Parlement le rapport demandé par le point IX de l'article 41 de la loi du 29 décembre 2011 sur la sécurité sanitaire du médicament. Cette disposition spécifie en effet que le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1er janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise. Le Parlement étant toujours en attente de ce rapport plus de deux ans après, une meilleure connaissance des données d'indemnisations liées à ce risque lui permettrait de patienter encore quelques temps. À la lumière de ces éléments, il apparaît nécessaire de donner à l'ONIAM cette mission supplémentaire en fournissant des chiffres précis relatifs au poids de l'activité d'instruction et d'indemnisation de ces accidents encore largement méconnus dans son rapport semestriel. Il souhaiterait savoir ce qu'elle entend faire sur ce sujet.

Texte de la réponse

En application de l'article L.1142-22-1 du code de la santé publique, l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ci-après ONIAM) « adresse au Gouvernement, au Parlement et à la commission nationale des accidents médicaux un rapport d'activité semestriel. Ce rapport comporte notamment une partie spécifique sur les infections nosocomiales dont l'office a eu connaissance en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21. Il est rendu public ». Il n'est effectivement pas expressément prévu de partie dédiée aux accidents médicamenteux. Il est apparu lors de la suspension puis de l'interdiction de la mise sur le marché du Médiator® que les médicaments faisaient par eux-mêmes l'objet de très peu d'actions devant les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) mises en place par la loi du 4 mars 2002, en dehors d'actions les mettant en cause à l'occasion

de soins. Les défauts d'un produit de santé sont en effet très généralement poursuivies devant les tribunaux judiciaires à l'occasion d'actions introduites contre leurs exploitants. Telle est la raison pour laquelle les rapports de l'ONIAM ne comportent pas de chapitre spécifique sur ce type d'accidents. Par ailleurs, le caractère sériel des accidents liés à des produits de santé a, dans le passé, conduit à la mise en place au coup par coup de dispositifs ad hoc, sous différentes formes : dispositif purement amiable mis en place par l'État en vue de l'indemnisation des victimes de l'hormone de croissance, dispositif conventionnel pour les sur-irradiés des centres hospitalier d'Epinal et de Toulouse, dispositif d'indemnisation des victimes de contamination par le virus de l'hépatite C (VHC) ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) du fait d'un produit sanguin ou encore dispositif d'indemnisation des victimes du benfluorex. Au regard de ces constats, le gouvernement a porté ses propositions en matière de réparation des dommages ; il a fait le choix de porter devant le Parlement un dispositif pérenne propre aux produits de santé, l'action de groupe en santé, à travers la loi de modernisation de notre système de santé. Cette action doit permettre aux victimes de ne plus être isolées dans leur démarche et ouvre une étape de médiation spécifique pouvant permettre une indemnisation plus rapide que les délais contentieux actuels.

Données clés

Auteur : [M. Hervé Féron](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 90787

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 21 juin 2016

Question publiée au JO le : [3 novembre 2015](#), page 8040

Réponse publiée au JO le : [28 juin 2016](#), page 5983