



## 13<sup>ème</sup> législature

**Question N° :**  
**120625**

**de M. Giraud Joël ( Socialiste, radical, citoyen et divers gauche -  
Hautes-Alpes )**

**Question  
écrite**

**Ministère interrogé >** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire >** Travail, emploi et santé

**Rubrique >** pharmacie et  
médicaments

**Tête d'analyse >** médicaments

**Analyse >** accidents médicamenteux.  
victimes. indemnisation

Question publiée au JO le : **25/10/2011** page : **11275**  
Réponse publiée au JO le : **03/01/2012** page : **147**

### Texte de la question

M. Joël Giraud 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 celles atteintes d'effets graves neurologiques (type SEP, SLA), et autres maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, Lupus, diabète insulino dépendant). Ces réactions graves et irréversibles (30 % de décès) entraînent des handicaps très importants pour les victimes et des charges financières pour leurs familles. Les victimes d'accidents médicamenteux rencontrent toutes de graves problèmes de prise en charge et de suivi du risque. Ces effets secondaires graves, bien que signalés dans les fiches Vidal des vaccins anti-hépatite B concernés et même, parfois, repris dans les notices produit, ne sont pas considérés comme une crise sanitaire. Actuellement, dans le domaine du médicament et sur le plan juridique, si une victime d'effet secondaire grave veut prétendre à une indemnisation de son préjudice de la part de la firme pharmaceutique commercialisant le vaccin, elle doit prouver le lien de causalité scientifique de sa maladie avec le vaccin suspecté et, de plus, elle doit prouver la défectuosité du produit sur son propre organisme. Cette preuve est absolument impossible à rapporter pour un simple particulier. Il existait au 31 décembre 2006, derniers chiffres rapportés par l'AFSSAPS, plus de 2 000 victimes du vaccin anti-hépatite B. Ces cas ont été signalés à la pharmacovigilance par les médecins et été documentés, donc retenus par cet organisme comme plausibles de par leur grand nombre et leurs conditions de survenue à ce jour. Seules les victimes ayant été vaccinées dans le cadre « vaccination obligatoire de l'État » ou selon la loi Kouchner vaccinées postérieurement à septembre 2001, peuvent prétendre à une indemnisation *via* l'ONIAM. À ce jour, si une centaine d'indemnisations ont eu lieu dans le cadre « vaccination obligatoire de l'État », nous n'avons pas connaissance d'une seule indemnisation ayant été obtenue dans le cadre de la loi Kouchner par l'intermédiaire des CRCI. La législation rend l'accès à l'indemnisation désormais possible, sans passer par le filtre des CRCI ou des tribunaux civils, pénaux ou administratifs, mais pour les seules victimes du Médiateur (Benfluorex) grâce à l'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 et cela crée une discrimination inacceptable entre les victimes. C'est pourquoi, afin de venir en aide aux personnes victimes de ces effets secondaires graves et de les représenter dans les instances de santé publique, l'association REVAHB (association de loi 1901 créée en 1997 et agréée par le ministère de la santé comme représentative des usagers du système de santé) a fait un certain nombre de propositions pour la mise en œuvre d'une véritable réforme du système de la gestion du risque, dont l'objectif serait de répondre aux problématiques de prise en charge et d'indemnisation des victimes de médicaments. Le REVAHB 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 d'accidents médicamenteux graves financés par les industriels du médicament ; la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Par conséquent, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement 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.