



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

hépatite B

Question écrite n° 33906

Texte de la question

M. Michel Bouvard appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur la situation des personnes atteintes de polyradiculonévrite aiguë (Guillain-Barré) ou de scléroses en plaques déclarées à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B. Si la preuve formelle n'est pas faite d'un lien direct entre la vaccination et l'apparition de ces maladies, de fortes présomptions existent. On peut d'ailleurs constater une forte augmentation de ces maladies en 1994, 1995, 1996 alors que le nombre de vaccins vendus était en forte augmentation, 5 018 418 en 1993 pour 19 cas, 14 917 107 en 1994 pour 51 cas. Le Gouvernement a d'ailleurs pris des précautions de santé publique en utilisant une stratégie vaccinale mieux ciblée selon des modalités plus propices à une bonne appréciation du risque individuel et a suspendu la vaccination systématique en milieu scolaire. La sclérose en plaques est une maladie très handicapante. Certaines atteintes graves de la maladie de Guillain-Barré laissent des séquelles importantes, notamment au niveau des chevilles et ne permettent pas aux malades de vivre normalement (pas de sport, voiture aménagée, changement de choix dans la vie active). Il lui demande donc si le Gouvernement envisage d'indemniser les victimes des maladies déclarées à la suite de la vaccination contre l'hépatite B.

Texte de la réponse

Aux termes de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire est supportée par l'Etat, sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, notamment en cas de faute personnelle du vaccinateur. Considérant qu'il est plus favorable aux victimes de leur faire une proposition d'indemnisation sans les contraindre à se pourvoir au contentieux, une procédure amiable d'indemnisation a été mise en place par voie de circulaire en septembre 1978. Une commission de règlement amiable des accidents vaccinaux a donc été créée auprès du ministre chargé de la santé qui examine les dossiers des plaignants et émet un avis sur le lien de causalité entre les troubles observés et la vaccination et, s'il y a lieu, sur l'évaluation de préjudices. Cet avis est consultatif et permet au ministre de faire une offre de réparation, calquée autant que possible sur les indemnités allouées par les tribunaux. L'hypothèse, soulevée en 1994, d'un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et un certain nombre de pathologies neurologiques a conduit les autorités sanitaires à lancer une enquête nationale de pharmacovigilance qui se poursuit ; le nombre de notifications spontanées d'affections démyélinisantes retenues après expertise réalisée par des neurologues (entre la date de commercialisation des vaccins et le 31 décembre 1999) s'élève à six cent trente-six atteintes centrales et quatre-vingt-sept atteintes périphériques. Cette enquête a été complétée par des études épidémiologiques menées dans plusieurs services de neurologie français, d'une part, et en faisant appel à la base de données des médecins généralistes anglais, d'autre part. Le profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B a aussi été évalué, à deux reprises (septembre 1998 et février 2000), dans le cadre de réunions d'experts français et étrangers, sur la base des données actualisées de pharmacovigilance et des résultats de l'ensemble des études épidémiologiques menées en France et à l'étranger. A l'issue de la réunion de février 2000, les experts ont estimé que le réexamen des données ne permettait pas de conclure sur l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la

survenue d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes. Ils ont indiqué que les résultats permettaient d'exclure l'existence d'un risque élevé mais ne permettaient pas d'exclure un risque faible associé au vaccin, notamment chez certaines personnes présentant des facteurs de sensibilité particuliers. Ces éléments ont été portés à la connaissance des experts de la commission de règlement amiable des accidents vaccinaux. Au 30 avril 2000, quatre-vingt-sept demandes d'indemnisation relatives à une vaccination contre l'hépatite B ont été enregistrées et trente-sept dossiers ont été expertisés par cette commission, parmi lesquels seize ont fait l'objet d'une proposition d'indemnisation. En effet, pour ces seize personnes, l'étude d'imputabilité individuelle était compatible avec l'existence éventuelle d'un risque statistiquement faible touchant des personnes ayant des facteurs de sensibilité particuliers. Tel est, dans l'état actuel du droit, le cadre spécifique prévu pour l'indemnisation des accidents imputables directement à une vaccination.

Données clés

Auteur : [M. Michel Bouvard](#)

Circonscription : Savoie (3^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 33906

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 août 1999, page 4807

Réponse publiée le : 29 janvier 2001, page 692