



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

vaccinations

Question écrite n° 10390

Texte de la question

M. Michel Sainte-Marie attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la reconnaissance et l'indemnisation des affections liées à la vaccination contre l'hépatite B. En 1994, le vaccin contre l'hépatite B a été généralisé en France, et ce jusqu'en 1998 où cette vaccination a été appliquée de façon systématique chez les nourrissons, préadolescents ainsi que chez des personnes qui ne présentaient qu'un risque faible d'hépatite B. Or, suite à cette vaccination, de nombreuses personnes dont le nombre reste à évaluer précisément, seraient victimes de sclérose en plaques ou d'affection auto-immunes. Face à ce constat, les experts de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) n'ont pu conclure sur l'existence d'une association entre cette vaccination et la survenue des troubles précédemment cités. Pour autant, ils ont estimé qu'ils ne pouvaient exclure dans l'état actuel des connaissances, un risque faible de lien entre le vaccin contre l'hépatite B et ces affections. Le code de la santé publique (art. L. 10-1) prévoit l'indemnisation par l'Etat des dommages liés aux vaccinations obligatoires. La circulaire du 7 septembre 1978 a donc instauré une commission de règlement amiable des accidents vaccinaux placée auprès du ministère de la santé. Cependant, il lui rappelle qu'aujourd'hui, en l'absence d'un fond d'indemnisation des victimes de complication suite à une vaccination non obligatoire telle que l'hépatite B, seule la voie judiciaire permet d'obtenir la réparation des préjudices subis. Il lui demande donc si le Gouvernement entend prendre des mesures afin que la procédure amiable d'indemnisation puisse bénéficier aux victimes d'affections liées à la vaccination non obligatoire. D'autre part, il souhaiterait savoir s'il envisage de procéder à des études de plus grande envergure afin que soit clairement établie l'existence ou non d'un lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques en particulier.

Texte de la réponse

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique prévoit une responsabilité sans faute de l'Etat à raison des conséquences dommageables des seules vaccinations obligatoires imposées par le code de la santé publique. Par circulaire ministérielle du 7 septembre 1978, un dispositif de règlement amiable des accidents vaccinaux, réservé aux personnes soumises à une obligation vaccinale, a été mis en place. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé n'a pas prévu d'élargissement du champ d'application de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique aux vaccinations non obligatoires. En effet, l'article L. 1142-1-11 issu de cette même loi, prévoit que « lorsque la responsabilité d'un professionnel (...) n'est pas engagée, un accident médical ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale ». Ces dispositions sont applicables aux accidents médicaux survenus depuis le 5 septembre 2001, même s'ils font l'objet d'une instance en cours. En conséquence, un patient qui s'estime victime des conséquences dommageables d'une vaccination non obligatoire pratiquée depuis le 5 septembre 2001 peut invoquer l'article L. 1142-1-11 du code de la santé publique. Par ailleurs, dans l'attente des conclusions de la conférence internationale de consensus relative au vaccin contre l'hépatite B qui se déroule actuellement, la position de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sur ce sujet est toujours la référence. Elle admet que les données tant épidémiologiques qu'issues de la

notification de pharmacovigilance ne permettent pas de conclure sur l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteintes démyélinisantes ou de maladies auto-immunes ; néanmoins, l'existence d'un risque faible d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes associé au vaccin contre l'hépatite B ne peut-être exclue, ni l'existence de certaines sous-populations présentant des facteurs de sensibilité particuliers.

Données clés

Auteur : [M. Michel Sainte-Marie](#)

Circonscription : Gironde (6^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 10390

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 20 janvier 2003, page 310

Réponse publiée le : 21 juillet 2003, page 5874