



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

vaccinations

Question écrite n° 7306

Texte de la question

Mme Martine Lignières-Cassou souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la reconnaissance des affections liées à la vaccination contre l'hépatite B. A la suite d'une vaccination, obligatoire ou non, contre l'hépatite B, de nombreuses personnes ont été victimes de troubles dus à des atteintes auto-immunes ou démyélinisantes telles que la sclérose en plaques. S'agissant des vaccinations obligatoires, l'article L. 10-1 du code de la santé publique, issu de la loi n° 64-643 du 1er juillet 1964 modifiée par la loi n° 75-401 du 26 mai 1975, prévoit la responsabilité sans faute de l'Etat à raison des éventuelles conséquences dommageables des vaccinations. Pour ce faire, une procédure amiable d'indemnisation a été organisée par voie de circulaire (circulaire du 7 septembre 1978). Une commission de règlement amiable des accidents vaccinaux a été créée auprès du ministre chargé de la santé. Elle est chargée d'émettre un avis sur les demandes en réparation des dommages imputables à une vaccination obligatoire et, s'il y a lieu, sur l'évaluation des préjudices. Dans ce contexte, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a réuni à plusieurs reprises des experts français et étrangers afin de mieux étudier les effets secondaires imputables au vaccin contre l'hépatite B. Ceux-ci ont conclu, en février 2000, à l'impossibilité d'affirmer, sans pouvoir l'exclure, l'existence d'une relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteintes neurologiques comme la sclérose en plaques ou d'autres atteintes démyélinisantes. Si les résultats permettent, en effet, d'exclure un risque élevé d'association, il ne permettent pas pour autant d'exclure un risque faible, notamment chez certaines personnes qui présenteraient des facteurs de sensibilité particuliers. C'est pourquoi, au nom du principe de précaution, elle lui demande s'il envisage de procéder à de nouvelles études afin de connaître les raisons pour lesquelles certaines personnes ont développé des maladies parfois très graves dans les jours qui ont suivi leur vaccination contre l'hépatite B. De plus, elle lui demande s'il compte modifier le code de la santé publique afin d'ouvrir aux victimes qui ont développé une infection, à la suite d'une vaccination non-obligatoire, le bénéfice des procédures amiables d'indemnisation, le préjudice étant parfaitement identique pour toutes les victimes. Enfin, elle lui demande de lui faire connaître le nombre exact de personnes ayant engagé une procédure d'indemnisation, le nombre d'entre elles ayant obtenu satisfaction et le montant des indemnisations allouées aux victimes.

Texte de la réponse

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique prévoit une responsabilité sans faute de l'État 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-II, 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-II 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 à 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 associées 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 : [Mme Martine Lignières-Cassou](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (1^{re} circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7306

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 25 novembre 2002, page 4427

Réponse publiée le : 15 septembre 2003, page 7169