



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

vaccinations

Question écrite n° 9611

Texte de la question

M. Damien Alary attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les préjudices subis par les victimes du vaccin contre le virus de l'hépatite B et sur la question de leur indemnisation. Depuis 1995, plusieurs cas de troubles graves suspectés d'être consécutifs à la vaccination ont été signalés, tels que des scléroses en plaques. Appliquant ainsi un principe de précaution, la vaccination contre l'hépatite B a été suspendue dans les écoles en 1998, suite à une décision du gouvernement de Lionel Jospin. La commission nationale de pharmacovigilance, lors de sa séance du 13 mars 2001, a conclu qu'il n'y avait pas d'association statistiquement significative entre la vaccination contre l'hépatite B et le risque de scléroses en plaques, mais que la possibilité d'un risque modéré ne pouvait être exclue. A la suite de ces publications, la direction générale de la santé a mandaté un groupe d'experts indépendants pour réétudier la situation au regard de la vaccination contre l'hépatite B. En conséquence, il lui demande de l'informer des mesures qu'il entend prendre en faveur de l'ensemble des victimes qui sont dans l'attente d'une indemnisation.

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-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 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. Damien Alary](#)

Circonscription : Gard (5^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 9611

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 23 décembre 2002, page 5134

Réponse publiée le : 21 juillet 2003, page 5872