



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 116249

Texte de la question

M. Daniel Goldberg 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 etc.), maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, Lupus etc.) 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 puisque 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 en plus elle doit prouver la défectuosité du produit sur son propre organisme . Cette preuve est impossible à rapporter pour un simple particulier. Il existait au 31 décembre 2006, derniers chiffres rapportés par l'AFSSAPS, 2 000 victimes du vaccin anti hépatite B. Ces cas ont été signalés à la pharmacovigilance par les médecins et documentés, donc retenus par cet organisme comme plausibles de par leur grand nombre et leurs conditions de survenue à ce jour, soit 1 396 cas d'affections démyélinisantes centrales, dont 1 174 SEP et 53 SEP chez des enfants de moins de 15 ans (25 mois pour le plus jeune) dont 90 % sont des premières poussées, 108 cas d'atteintes démyélinisantes périphériques, 57 cas de SLA., toutes mortelles, 107 cas de lupus, 106 cas de polyarthrite rhumatoïde, 55 cas de thyroïdite, 87 cas de thrombopénie, 19 cas d'aplasie médullaire, 10 cas de leucémie aiguë et entre 500 à 800 cas de myofasciite à macrophages. Les victimes se heurtent à un déni des juges du tribunal civil, des industriels des vaccins anti hépatite B et de certains experts ayant des conflits d'intérêts avec ces mêmes industriels, après des années de combat judiciaire onéreux qui les laissent au final au bord de la route. Seules les victimes ayant été vaccinées dans le cadre obligatoire de l'état, ou postérieurement à 2001 peuvent prétendre à une indemnisation via l'ONIAM. 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 oeuvre 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. Cette association défend notamment la création, d'une fondation de recherche sur les accidents médicamenteux, d'un fonds spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves mais également la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

Toute personne victime d'un dommage qu'elle estime imputable à un médicament peut, à défaut d'accord amiable avec l'assureur de l'exploitant de ce médicament, exercer une action juridictionnelle contre lui (articles

1386 et suivants du code civil) ou se retourner contre le professionnel ou l'établissement de santé. Par ailleurs, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ouvre la possibilité, lorsque le fait dommageable est postérieur au 5 septembre 2001, de s'adresser à une commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) compétente, lorsque les préjudices sont supérieurs à un seuil fixé par la loi, pour apprécier si la responsabilité du producteur de produit de santé, du professionnel ou de l'établissement est engagée. Dans le cas contraire, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) pourra, le cas échéant, indemniser la victime. L'article L. 3111-9 du code de la santé publique prévoit une indemnisation par l'ONIAM pour les préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire : à ce titre, les personnes atteintes d'une sclérose en plaques (SEP) après une vaccination contre l'hépatite B sont indemnisées si un bref délai sépare la vaccination et l'apparition des troubles, depuis plusieurs arrêts rendus par le Conseil d'État le 9 mars 2007 qui ont posé le principe d'un lien de causalité juridique, aucun lien de causalité scientifique n'étant, à ce jour, reconnu entre cette vaccination et une quelconque pathologie. En effet, en ce qui concerne les effets secondaires d'atteintes neurologiques démyélinisantes, évoquant des poussées de sclérose en plaques dans les suites d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B, une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée en 1994, après la notification au réseau national par les 31 centres régionaux de pharmacovigilance. Trois études ont été alors menées chez l'adulte, deux dans des services de neurologie français, la troisième à partir des données du ministère chargé de la santé du Royaume-Uni (Général Practitioners Research Database). Les trois études ne permettaient pas de conclure à une éventuelle responsabilité de la vaccination. D'autres études internationales sont depuis venues conforter l'hypothèse de l'absence de lien de causalité entre vaccination VHB et un risque de première atteinte démyélinisante centrale. En 2004, une étude cas-témoin américaine (Hernan et collaborateurs) a conclu à une association significative, chez l'adulte, dans les trois ans qui suivaient la vaccination. Toutefois, cette étude souffrait de plusieurs biais importants, et la commission d'audition publique, organisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en novembre 2004, concluait au vu de cette étude et de la dizaine d'études précédentes, que les éléments étaient insuffisants pour démontrer un lien de causalité entre vaccination VHB et SEP, et qu'il n'y avait pas lieu de modifier les recommandations de vaccination contre le VHB en France. Les centres d'épidémiologie américains ont aussi rejeté en décembre 2005 un tel lien. Depuis, en 2007-2008, les résultats de trois études menées sur une cohorte française « KIDSEP » (enfants de moins de 16 ans) ont été publiés. Ils ne constatent aucune association entre l'exposition à la vaccination contre le VHB et le risque de développer une SEP. Dans l'étude la plus récente, les auteurs concluent à l'absence de lien entre la vaccination contre le VHB chez l'enfant et le risque de survenue ultérieure d'une atteinte démyélinisante du système nerveux central, incluant la SEP, quels que soient le nombre d'injections, le délai et la marque du vaccin. Ainsi, tant au niveau national qu'international, les experts considèrent qu'aucun syndrome clinique spécifique n'est associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et, qu'à cette date, aucun lien causal n'a pu être établi scientifiquement entre l'apparition d'une myofasciite à macrophages et l'injection de tels vaccins. L'étude épidémiologique exploratoire de la myofasciite à macrophages réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ne conclut pas, en effet, dans son rapport en date du 30 octobre 2003, à l'existence d'un lien causal, direct et certain entre l'administration d'un vaccin contenant un adjuvant aluminique et les symptômes constatés. Le conseil scientifique de l'AFSSAPS estime de même, dans un avis émis le 5 mai 2004 que : « en l'état actuel des connaissances aucun syndrome clinique spécifique n'est retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et qu'il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfice-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique ». De plus, selon le comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), rien n'indiquerait actuellement que les vaccins aluminiques présentent un risque pour la santé ou qu'un changement des pratiques vaccinales actuelles soit justifié. Le relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS publié le 16 janvier 2004 souligne de surcroît que : « la persistance de macrophages contenant de l'aluminium au point de vaccination n'est pas associée à une maladie ou à des symptômes cliniques particuliers ». Enfin, l'Académie nationale de médecine, dans son communiqué d'octobre 2010 à propos des dangers des vaccins comportant un sel d'aluminium, considère que « rien ne permet, dans l'état actuel des connaissances, d'imputer à cet adjuvant vaccinal, employé depuis de si nombreuses décennies, des troubles systémiques et neurologiques certainement plurifactoriels et d'évaluation

délicate ». Les analyses des notifications d'effets indésirables graves observés après vaccination contre l'hépatite B reçues par l'AFSSAPS pendant plus de treize ans, l'ont conduite, en janvier 2008, à mettre un terme à la surveillance renforcée nationale de ces effets indésirables et à revenir à un suivi de pharmacovigilance classique. Le plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 n'a pas retenu la nécessité de développer de nouvelles études sur ce sujet, les informations actuellement disponibles étant suffisantes. Enfin, la loi n° 2011-990 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 et le décret n° 2011-932 du 1er août 2011 ont donné à l'ONIAM la mission de favoriser l'indemnisation des victimes du benfluorex, en lui confiant l'instruction des demandes, l'expertise, la détermination des préjudices et, le cas échéant, la substitution aux responsables ou assureurs défaillants (articles L. 1142-24-1 à L. 1142-24-8). L'évaluation de ce dispositif pourrait, le cas échéant, permettre d'envisager une modification du système de règlement amiable des préjudices résultant d'accidents médicamenteux.

Données clés

Auteur : [M. Daniel Goldberg](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (3^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 116249

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 29 novembre 2011

Question publiée le : 2 août 2011, page 8344

Réponse publiée le : 13 décembre 2011, page 13137