



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 117882

Texte de la question

M. Robert Lecou attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'indemnisation des victimes des effets secondaires de la vaccination contre l'hépatite B. 370 millions de personnes environ dans le monde sont porteuses chroniques du virus de l'hépatite B et on estime à deux milliards le nombre de personnes ayant été infectées. L'hépatite B est donc une des principales maladies humaines. En raison de la faible efficacité des traitements, la vaccination contre l'hépatite B demeure la principale mesure fiable et importante pour se protéger de cette maladie. Comme tous les vaccins, celui contre l'hépatite B est susceptible de provoquer des effets indésirables plus ou moins graves. Malheureusement, certaines personnes vaccinées ont développé une maladie comme la sclérose en plaques, la myofasciite à macrophages ou la polyarthrite rhumatoïde. Les personnels de santé victimes de ces effets secondaires peuvent être indemnisés par l'Oniam dès lors qu'il s'agit des personnels mentionnés par l'arrêté du ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle et du ministre délégué à la santé en date du 15 mars 1991 qui fixe la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel médical exposé doit être vacciné. Or il apparaît que les infirmiers libéraux, ne figurant pas dans la liste mentionnée par l'arrêté du 15 mars 1991, ne peuvent pas être indemnisés. En conséquence, il le remercie de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'il envisage de prendre afin de remédier à cette situation.

Texte de la réponse

L'article L.3111-4 du code de la santé publique oblige tout étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé figurant sur un arrêté du ministre chargé de la santé, lorsqu'il est tenu d'effectuer une part de ses études dans un organisme public ou privé de prévention ou de soins, à être immunisé contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe : la profession d'infirmier figure sur la liste (arrêtés des 23 août 1991 puis du 6 mars 2007). Par ailleurs, pour s'installer en exercice libéral, les infirmiers doivent avoir exercé vingt-quatre mois dans un établissement de soins, conformément à la convention nationale adoptée en application de l'article L.162-12-2 du code de la sécurité sociale, et donc avoir été immunisés contre les mêmes maladies : les infirmiers libéraux qui s'estiment victimes d'un dommage résultant de la vaccination obligatoire contre l'hépatite B peuvent bénéficier des dispositions de l'article L.3111-9 du code de la santé publique et formuler une demande d'indemnisation auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). Les infirmiers installés en exercice libéral avant 1991 qui se sont faits vacciner contre l'hépatite B et seraient victimes d'un dommage qu'ils estimeraient imputables à cette vaccination, peuvent exercer une action juridictionnelle contre l'exploitant ou le fabricant du vaccin (articles 1386 et suivants du code civil) ou se retourner contre le professionnel ou l'établissement de santé. Il faut toutefois rappeler que, 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 qu'« 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 particulier ». Pour sa part, 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. Robert Lecou](#)

Circonscription : Hérault (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 117882

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 septembre 2011, page 9736

Réponse publiée le : 8 mai 2012, page 3689