



**L'ART DE LA POLITIQUE OU COMMENT
ENTERRER UNE COMMISSION D'ENQUETE
PARLEMENTAIRE SUR LES ABUS & DERAPAGES
D'UNE CAMPAGNE VACCINALE ?**

A la demande du député "Vert" André ASCHIERI, une proposition avait été déposée le 28 février 2001 afin de créer une commission d'enquête parlementaire sur les conditions de la campagne de vaccination de masse contre l'Hépatite B en France ainsi que sur la responsabilité de l'État dans la prise en charge et l'indemnisation des victimes. Une commission préliminaire s'est donc d'abord constituée, sous la présidence de M. Philippe NAUCHE, député socialiste (et par ailleurs médecin), afin de déterminer l'opportunité de cette procédure. De nombreux témoins ont donc été entendus dont des responsables du Ministère de la Santé (AFSSAPS, Institut de Veille sanitaire...), des personnalités médicales, des représentants des laboratoires producteurs du vaccin ainsi qu'une délégation du REVAHB. Les conclusions de ce rapport préliminaire reconnaissent "des erreurs de communication que l'on peut qualifier de graves qui mettent en question le fondement, le contenu, la maîtrise et l'éthique des campagnes d'information médicale menées en 1995. On ne peut écarter sur ces questions délicates l'opportunité de la création d'une commission d'enquête. Toutefois, "l'existence de procédures judiciaires en cours pose problème". Le principe de la séparation des pouvoirs législatifs et judiciaires interdit en effet à l'Assemblée Nationale d'enquêter sur des faits donnant lieu à des poursuites judiciaires. En raison du contexte des procès actuels en cours, le rapporteur conclut donc au rejet de la proposition de cette commission d'enquête "avortée". Tous les détails intéressants de ce rapport sont disponibles auprès du Kiosque de l'Assemblée Nationale (4 rue Aristide Briand 75007 PARIS) au prix modique de 0,69 euro ou bien disponibles en ligne sur le site <http://www.assemblee-nationale.fr>

**ENTREVUE AFSSAPS / REVAHB
DU 23 NOVEMBRE 2001**

Une réunion, provoquée par notre association, a eu lieu le **Vendredi 23 novembre 2001 à l'AFSSAPS** de Saint-Denis (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, ex-Agence du Médicament) entre :

5 membres du bureau de REVAHB

Armelle JEANPERT, Régine GIANNETTI,
Jean-Marie PETIT, Hector KALFON, le Dr LE HOUZEC

et des responsables de la Pharmacovigilance nationale. Cette réunion entre REVAHB et l'AFSSAPS était la **troisième du genre**, depuis le début de cette collaboration (février 1998) qui a pour but de recenser de façon aussi exhaustive que possible les effets secondaires du vaccin anti-HB rapportés sur tout le territoire national.

Cette réunion était **présidée par Mme le Pr. Carmen KREFT-JAIS, responsable de l'unité de Pharmacovigilance, le Pr. Jean-Hugues TROUVIN, Directeur de l'évaluation de l'AFSSAPS et M. Alexis JACQUET, chargé des dossiers vaccins à l'AFSSAPS.** Nous avons pu aussi rencontrer le **Pr. Jean-Louis IMBS**, responsable du Centre de Pharmacovigilance de Strasbourg, Conseiller scientifique de l'AFSSAPS et chargé de centraliser pour toute la France les dossiers des effets indésirables post-vaccinaux ainsi que le **Pr. Pierre GILLET**, de Nancy, chargé plus spécialement des maladies rhumatologiques et auto-immunes et le **Pr. Christian RICHÉ**, de Brest, en charge des dossiers d'accidents hématologiques.

Le nombre total de dossiers d'effets indésirables graves transmis et enregistrés auprès de l'AFSSAPS par REVAHB est de 1453 fin 2001, dont 1329 fiches ont été analysées.

PARCOURS DU DOSSIER :

Une fois le dossier arrivé et enregistré, une enquête est déclenchée auprès du patient (de façon récente) et du médecin référent (spécialiste et/ou généraliste) signalé par le patient. En l'absence de réponse du praticien, trois relances sont pratiquées. Nous avons appris à notre grande surprise que c'est alors ce seul médecin référent qui décidait de dire si l'effet secondaire pouvait être relié éventuellement à la vaccination et méritait que l'on poursuive l'étude de pharmacovigilance ...

Actuellement par exemple, sur les 1329 observations analysées par la Pharmacovigilance, 855 seulement ont été enregistrées dans la base de données nationales, soit 64%. Pour les fiches restantes, 167 sont en attente de réponse après un premier courrier, 236 n'ont pas fait l'objet de réponses malgré les trois relances et 71 médecins ont répondu qu'il n'y avait pas de lien entre la vaccination et la pathologie signalée...

La conclusion pratique de ce biais de déclaration est **qu'il est indispensable d'inscrire deux médecins (au minimum) sur la fiche de déclaration** (le médecin généraliste et le spécialiste principal concerné par la maladie). Ceci permet de doubler les chances pour que le dossier ne tombe pas dans les « oubliettes » de l'AFSSAPS... Chaque patient devrait par ailleurs demander à son médecin référent s'il a bien été contacté par la Pharmacovigilance et le solliciter pour qu'il renvoie bien le dossier d'enquête à cet organisme.

Pour plus de sûreté, une victime peut toujours demander à l'AFSSAPS quelles ont été les conclusions de la Pharmacovigilance à propos de son cas, mais uniquement par l'intermédiaire d'un médecin.

MYOFASCIITE A MACROPHAGES :

Quelques pathologies ont été abordées dans le détail. La myofasciite à macrophages (MFM, pathologie récemment décrite en France dans les suites de vaccinations, dont celle de l'HB, peut-être due à la toxicité de l'aluminium vaccinal retrouvé au sein des biopsies musculaires), a fait l'objet d'une longue discussion (voir article page 4).

Nous avons invité à cette rencontre les **responsables des deux associations de patients atteints de MFM***.

Mme BASLE (atteinte de MFM) et son époux, membres du bureau de l'une d'elles (51 adhérents au 23 novembre 2001) avaient fait le voyage. Ceux-ci ont exprimé les difficultés diagnostiques que de nombreuses personnes rencontraient en France du fait de la méconnaissance de cette affection par le milieu médical. Les responsables de l'AFSSAPS nous ont répondu que cette pathologie était toujours en cours d'exploration et d'investigations afin de savoir si l'aspect spécifique décrit sur les biopsies musculaires était bien en rapport avec les troubles décrits et s'il ne s'agissait pas d'une association fortuite. **Une large étude doit débuter, à ce propos, début 2002 associant l'AFSSAPS, le CHU de Bordeaux et l'Institut de Veille Sanitaire. Les conclusions devraient être disponibles à l'automne de la même année.**

* Il existe actuellement en France deux associations de patients atteints de MFM dont les responsables sont :

E3M : Christelle DUPONT et Patricia BASLE
Tél : 03.80.33.92.98 de 11 h à 13 h 00
E-mail : Patouvite@aol.com

MYOFASCIITE A MACROPHAGES :
Michelle MADONNA : Tél : 05.56.87.55.89
E-mail : rebecca.madonna@wanadoo.fr

SCLEROSE EN PLAQUES :

A propos des rapports entre **sclérose en plaques (SEP)** et vaccination anti-HB, il était indiqué dans les **conclusions du rapport de février 2000 de l'AFSSAPS** qu'une "méta-analyse" (addition de plusieurs études épidémiologiques) devait être effectuée. Celle-ci n'a toujours pas été réalisée par crainte d'un manque de spécificité, semble-t-il.

Dans les conclusions du même rapport, il était également mentionné que **les 3 études épidémiologiques officielles françaises** devaient être publiées dans des revues internationales. Il nous a été répondu que celles-ci avaient été **refusées par les comités de lecture des revues** en question. Pour quelles raisons ? Non politiquement correctes sûrement ? Rappelons que ces 3 études montraient des résultats convergents avec un risque de SEP post-vaccinale estimé entre 1,4 pour la plus faible à 1,8 pour la plus nette. Ces résultats ne permettent pas d'exclure un risque faible d'atteinte démyélinisante associée au vaccin.

D'autres pistes de publications sont malgré tout en cours... A suivre.

On nous a également signalé qu'une étude cas-témoins de la **pharmacovigilance américaine des "Centers for Disease Control"** à ce propos avait fait l'objet d'une première publication, incluant 422 cas et 921 témoins. Les résultats préliminaires ne montrent pas de lien statistique patent entre SEP et vaccination, avec un risque actuellement chiffré entre 0,70 et 1,70.

APLASIES MEDULLAIRES :

En ce qui concerne la survenue d'aplasies médullaires post-vaccinales, une étude était en cours l'an passé sur les années 1996 à 1998.

Rappelons que 14 cas d'aplasie dont 7 chez l'enfant de moins de 15 ans ont été notifiés. Les résultats de cette étude ne montreraient pas d'augmentation de fréquence des aplasies médullaires dans la population vaccinée par rapport à la population générale.

SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE :

Nous avons attiré l'attention de la Pharmacovigilance sur la fréquence des scléroses latérales amyotrophiques (SLA, maladie neurologique de dégénérescence progressive de certains neurones moteurs de la moelle) dans les suites de la vaccination anti-HB. Grâce à Mme Lucienne FOUCRAS, l'épouse de l'une des victimes atteintes de cette affection et malheureusement décédée depuis, nous avons pu **recenser 33 cas (dont 27 adhérents du REVAHB)**. A signaler que cette affection neurologique grave a abouti au décès d'au moins la moitié de ces personnes et que deux cas sont apparus chez des personnes jeunes d'une vingtaine d'années, ce qui est totalement atypique.

Nous avons remis une liste des victimes au Pr. IMBS pour qu'il se rende compte de la fréquence et de la gravité du problème et compare cette liste avec ses propres données. Au contraire de la SEP, **aucune étude de pharmacovigilance n'a encore été menée pour l'instant à propos de cette affection**. Nous avons l'intention d'alerter officiellement le Directeur de l'AFSSAPS à ce sujet afin que ce problème soit à l'ordre du jour de sa prochaine Commission. Nous avons signalé également que notre adhérente avait contacté des responsables de l'ARS (association de recherche sur la SLA) en leur proposant simplement d'envoyer un questionnaire à ses adhérents pour savoir combien de ceux-ci avaient reçu une vaccination anti-HB. Une fin de non-recevoir lui a été opposée... secret-défense ?

ENFANTS DE MOINS DE 6 ANS :

Nous avons enfin remis au **Pr. IMBS une liste de 25 noms d'enfants de moins de 6 ans** ayant présenté un effet secondaire grave post-vaccinal. En effet, le discours officiel actuel est toujours de dire qu'aucun effet indésirable n'a été décrit chez le jeune enfant et qu'il n'y a donc aucune crainte à vacciner la totalité de cette tranche d'âge.

Nous avons rappelé qu'une publication américaine de janvier 2001 avait mis en évidence l'augmentation de fréquence très nette des polyarthrites (presque 6 fois plus) dans cette population infantile**

Au sein du REVAHB, nous recensons également des **arthrites chroniques juvéniles, deux diabètes, des maladies neurologiques** (myélite, encéphalite, maladie démyélinisante, névrite optique, ataxie cérébelleuse), **des maladies auto-immunes** (sclérodémie, dermatomyosite, hépatite auto-immune) **et un purpura thrombopénique**.

L'argument des responsables de l'AFSSAPS est d'expliquer que les **enfants reçoivent souvent plusieurs vaccinations ensemble** et qu'il est difficile de faire la part de la responsabilité éventuelle de tel ou tel vaccin.

Le dernier rapport (mars 2001) recommande cependant paradoxalement de mettre en place « **un recueil organisé de données épidémiologiques axé sur les atteintes neurologiques démyélinisantes aiguës et certaines affections auto-immunes...** ». En d'autres termes, les Pharmacologues ne peuvent pas nous dire si le vaccin anti-HB peut déclencher des maladies graves chez l'enfant mais les responsables de la Direction Générale de la Santé continuent de prétendre qu'il faut vacciner sans hésiter toute cette frange de la population contre une affection qu'elle ne peut pas contracter à cet âge de la vie.

PROCHAINE REUNION :

Le principe d'une nouvelle réunion dans le courant de l'année 2002 a été reconduit.

Dr Dominique LE HOUÉZEC

** M.A. FISHER "Adverse events associated with Hepatitis B vaccine in U.S. children less than six years of age, 1993 and 1994" Annals of Epidemiology 2001 ; 11 ; n° 1 : 13-21

PS : A la suite de cette réunion, nous avons été choqués par la mise à l'écart pure et simple de certains dossiers sur simple avis ou absence de réponse du médecin traitant qui se substituait ainsi, sans forcément de compétence particulière, aux fonctions de l'épidémiologiste et du pharmacologue...

Nous avons reposé ultérieurement par courrier la question du devenir à long terme de ces dossiers et du mode de fonctionnement plus que curieux de la Pharmacovigilance Nationale :

« Que devient alors ensuite le dossier du patient au niveau de votre organisme ? Est-il classé "sans suite", "en attente" ou fait-il l'objet d'un réexamen par le biais du service de Pharmacovigilance régional ? ».

« **Question corollaire fondamentale : Si ce dossier tombe dans les « oubliettes » de la Pharmacovigilance, est-il malgré tout comptabilisé dans les données officielles des rapports rendus jusqu'à présent par l'AFSSAPS ?** ». On nous a promis de nous « informer ultérieurement » sur le devenir de ces **dossiers gênants (représentant rappelons-le environ un tiers des fiches transmises par le REVAHB !)**. Face à cette situation, vous trouverez ci-joint une lettre type à adresser à l'AFSSAPS. Sa réponse vous permettra de relancer ou non

le médecin (surchargé, négligent,...) qui n'a pas réexpédié votre dossier.

SCLEROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE

Lettre adressée à M. Michel DESTOT le 18 janvier 2002

Député de l'Isère - Assemblée Nationale 75007 PARIS

Monsieur le Député,

Vous aviez posé le 11.06.2001 une question (N° 62284) attirant l'attention de M. le Ministre délégué à la Santé sur certaines **complications potentielles du vaccin contre l'HB**. Vous aviez évoqué en particulier le cas de personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique dont vous aviez eu connaissance dans votre département de l'Isère. Notre association a recensé parmi ses adhérents 27 personnes atteintes de cette affection de cause pour l'instant inconnue. Pratiquement la moitié de ces victimes sont décédées. Deux cas concernent des personnes très jeunes (une vingtaine d'année) ce qui est totalement inhabituel pour ce type d'affection.

Lors de notre dernière rencontre (23.11.2001) avec les responsables de la Pharmacovigilance Nationale (AFSSAPS), nous avons d'ailleurs attiré l'attention des responsables de ce dossier et remis la liste des personnes concernées à M le Pr. IMBS, responsable du service de Pharmacovigilance de Strasbourg, plus particulièrement chargé de recenser les effets indésirables de type neurologique. Nous comptons, de plus, demander officiellement que les rapports de cette affection avec la vaccination anti-HB soient mis à l'ordre du jour de la prochaine Commission Nationale de Pharmacovigilance de l'AFSSAPS.

Je voudrais d'ailleurs reprendre certains termes de la réponse qui vous a été donnée et qui contient des inexactitudes. Lorsqu'il est écrit « **L'AFSSAPS a analysé les notifications de SLA suite à une vaccination contre l'HB et a jugé qu'un lien était improbable** », il s'agit d'une affirmation totalement gratuite puisque cet organisme s'est surtout penché sur le problème des démyélinisations centrales (principalement la SEP) et périphériques mais absolument pas sur celui des SLA, affection de nature totalement différente. Je vous joins un échange de correspondance que je viens d'avoir entre autres à ce sujet, avec M. JACQUET, responsable du secteur vaccins à l'AFSSAPS. Il n'existe d'ailleurs pas sur notre territoire de recensement exhaustif de cette maladie et ceci serait la première chose à faire, par exemple en contactant l'association des personnes touchées par cette affection, l'Association de Recherche sur la SLA (l'ARS). Malheureusement celles-ci se montrent jusqu'à présent très réticentes lorsque l'on prononce le simple mot de vaccin...

Je vous remercie beaucoup de l'attention que vous portez à ce sujet et de l'aide que vous apportez aux patients atteints de complications post-vaccinales et dont la vie est très souvent bouleversée.

Je vous prie de croire, Monsieur le Député, à l'expression de mes sentiments distingués.

SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE (suite)

Lettre adressée à l'AFSSAPS le 19 janvier 2002

Monsieur le Directeur,

Lors de la dernière réunion (23.11.2001) des membres de notre association avec les responsables chargés du dossier de Pharmacovigilance du vaccin de l'HB, nous avons remis à Monsieur le Pr. IMBS une liste de 27 personnes ayant déclaré une sclérose latérale amyotrophique. Nous sommes en effet inquiets de la fréquence de ces déclarations. Nous sommes d'autant plus inquiets que cette affection grave a déjà occasionné le décès de près de la moitié de ces personnes concernées. Il est également insolite et alarmant d'avoir recensé deux cas chez des personnes jeunes, âgées d'une vingtaine d'année.

L'une de nos adhérentes dont le mari est décédé de cette affection, a tenté d'interroger l'association des patients atteints de cette maladie, l'ARS (Association pour la recherche sur la SLA). Elle souhaitait savoir s'il était possible d'interroger l'ensemble des adhérents sur leurs antécédents vaccinaux. On lui a d'abord répondu que la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) s'opposait à ce type de question. Lorsqu'elle a interrogé directement un responsable de cette Commission, on lui a répondu n'avoir jamais été sollicité par l'ARS à ce propos... Ses sollicitations ultérieures auprès des médecins de l'ARS ont été rejetées sans ménagement en disant que cette question n'était pas à l'ordre du jour.

De même lorsqu'un député pose la question de la SLA dans les suites de la vaccination anti-HB (question N° 62284 de M. Michel DESTOT), le Ministre délégué à la Santé répond que «l'AFSSAPS a analysé les notifications de SLA suite à une vaccination contre l'HB et a jugé qu'un lien était improbable»...

Nous ne tolérons pas de telles désinformations. Nous vous demandons donc officiellement qu'une étude sur la SLA et ses rapports avec la vaccination contre l'HB soit mise à l'ordre du jour de la prochaine Commission Nationale de Pharmacovigilance.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, à l'expression de nos sentiments distingués.

SEP ET VACCIN ANTI-HB : MYTHE OU REALITE

Document de 7 pages d'une étude Du Dr LE HOUZEC.
A demander contre une enveloppe timbrée à 0,69 euro.

MYOFASCITE A MACROPHAGES : UNE NOUVELLE MALADIE POST-VACCINALE EN COURS D'EXPLORATION

Depuis 1993, une équipe dirigée par le Pr GHERARDI a décrit une affection nouvelle décrite à la suite de

constatations histologiques caractéristiques retrouvées dans les biopsies musculaires des patients étudiées où l'on a mis en évidence des dépôts d'aluminium. Ce produit utilisé comme adjuvant de certains vaccins (dont celui de l'Hépatite B) pourrait être le responsable des troubles présentés par ces malades qui consultaient pour des douleurs articulaires et/ou musculaires associées souvent à une fatigue chronique, non expliquées.

Une publication récente dans une revue internationale de neurologie fait le point sur cette affection émergente. "Les lésions de myofasciite à macrophages témoignent de la persistance dans le muscle d'alumine provenant de vaccins" Brain septembre 2001; 124 : 1821-1831 par RK GHERARDI, M COQUET, P CHERIN et collaborateurs. Le résumé traduit de l'article est ainsi rédigé :

"La myofasciite à macrophages (MMF) est une nouvelle affection de cause inconnue, détectée chez des patients atteints d'arthromyalgies et de fatigue et caractérisée par une infiltration du muscle par des macrophages et des lymphocytes contenant des granules PAS-positifs... Pour déterminer leur signification, ces inclusions ont été étudiées chez 40 cas consécutifs, par microscopie électronique et analyse chimique... Dans tous les cas, les inclusions détectées correspondaient à de l'hydroxyde d'alumine, un immunostimulant fréquemment utilisé comme adjuvant vaccinal... Les tests sérologiques ont été compatibles avec une exposition à des vaccins contenant de l'hydroxyde d'alumine. L'anamnèse a révélé que 50 patients sur 50 avaient reçu des vaccins contre l'hépatite B (86%), l'hépatite A (19%) ou le tétanos (58%), de 3 à 96 mois (avec une moyenne de 36 mois) avant la biopsie... L'apparition de myalgies a été postérieure à la vaccination (en moyenne de 11 mois). La lésion de MMF a été reproduite expérimentalement chez des rats.

Nous concluons que la lésion de MMF est un effet secondaire de l'injection intra-musculaire de vaccins contenant de l'hydroxyde d'alumine contenu dans les vaccins, qu'elle démontre à la fois la persistance à long terme de l'hydroxyde d'alumine et une réaction immunitaire locale évolutive et qu'elle est détectée chez des patients ayant des signes généraux apparaissant à la suite de la vaccination".

La conclusion pratique de tout cela, c'est que de nombreuses pathologies étiquetées jusqu'à présent "fibromyalgie" "syndrome de fatigue chronique" , "syndrome de la guerre du Golfe" ou des plaintes atypiques chroniques mal comprises par la médecine classique pourraient trouver là une explication et un cadre précis puis peut-être ensuite un traitement adapté. Nous conseillons donc à tous les adhérents pouvant rentrer dans ce cadre de symptômes d'en parler à leurs médecins ou à leurs neurologues. Si ceux-ci ne veulent pas donner suite, vous pouvez nous contacter ou contacter les représentants des deux associations françaises de MMF afin de contacter un centre apte à dépister cette affection encore trop peu connue.

JURIDIQUE

LA MINISTRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE

Direction Générale De La Santé
Sous-direction de la coordination des services et des affaires juridiques Bureau éthique et droit

***Indemnisation par l'Etat des préjudices imputables
Aux vaccinations obligatoires***

(CRA : lire commission de règlement amiable)

1 - Le cadre législatif

L'article L. 3111-9 (ancien L. 10-1) du code de la santé publique prévoit que la réparation de tout **dommage imputable directement à une vaccination obligatoire** (...) est supportée par l'Etat. Ce dispositif résulte de la loi n°64-643 du 1^{er} juillet 1964 faisant de la France le deuxième pays dans le monde, après l'Allemagne fédérale en 1961, à instituer un système de réparation des accidents vaccinaux. La loi n° 75-401 du 26 mai 1975 a élargi le champ d'application aux vaccinations pratiquées en cabinet libéral (et non plus seulement dans des centres agréés) et la loi n° 85-10 du 3 janvier 1985 a fait rétroagir le dispositif de réparation à la période séparant les lois précitées de 1964 et 1975.

La philosophie du dispositif est sous-tendue par l'idée que la puissance publique est responsable, même sans faute, des préjudices résultant chez certains individus d'une politique vaccinale imposée dans l'intérêt de la collectivité. Il s'agit donc d'un régime de responsabilité sans faute de l'Etat au titre des dommages consécutifs aux vaccinations obligatoires.

2 - La vaccination contre l'HB des professionnels de santé

L'article 1^{er} de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 (ancien article L. 10 et actuel article L. 3111-4 du code de la santé publique) a rendu la vaccination contre l'HB **obligatoire pour les professionnels de santé et les étudiants se préparant à l'exercice d'une profession de santé**, faisant ainsi entrer les professionnels de santé des secteurs public et libéral dans le champ du dispositif légal de réparation des accidents vaccinaux.

A l'heure actuelle, la quasi-totalité des demandes d'indemnisation de préjudices post-vaccinaux émanent de professionnels de santé ou d'étudiants vaccinés à titre obligatoire contre l'HB.

3 - La commission de règlement amiable des accidents vaccinaux

Dans l'objectif d'éviter aux victimes les contraintes des recours contentieux, une **procédure d'indemnisation à caractère amiable** a été mise en œuvre par circulaire ministérielle du 7 septembre 1978. Une commission nationale de règlement amiable des accidents vaccinaux a été créée auprès du ministre chargé de la santé par arrêté du 7 septembre 1978 avec la mission d'émettre un avis sur l'existence d'un lien de causalité entre les troubles observés et la vaccination et, le cas échéant, sur l'évaluation des préjudices. La décision administrative

d'indemnisation ou de rejet est prise après consultation de la commission.

La commission est présidée par un membre du Conseil d'Etat et composée de 3 médecins experts désignés par le ministre chargé de la santé et de représentants de la DGS, de la direction de la Sécurité Sociale, de la direction de l'administration générale, du personnel et du budget et du contrôleur financier. Le secrétariat de la commission est assuré par la DGS.

Préalablement à la consultation de la CRA et à l'élaboration de la décision administrative, la procédure d'indemnisation prévoit l'expertise du demandeur par un médecin expert agréé auprès de la Cour d'appel de sa circonscription. Le choix de l'expert intervient par accord entre l'intéressé et le médecin inspecteur de santé publique de la DDASS compétente. Le rapport d'expertise est remis au demandeur pour observations et au médecin inspecteur.

La CRA se prononce au vu du ou des rapports d'expertise (le demandeur peut en effet solliciter une contre-expertise) et de tous autres documents médicaux et administratifs communiqués par le demandeur.

4 - Les préjudices indemnisés au titre de l'article L. 3111-9 du csp

Conformément au droit commun de l'indemnisation des dommages corporels, la **réparation des accidents vaccinaux par l'Etat est intégrale** et couvre ainsi les préjudices physique, moral et économique de la victime et, le cas échéant, le préjudice moral et économique des proches. **L'aggravation éventuelle des préjudices donne lieu à révision de l'indemnisation.**

5 - Les voies de recours

Le recours préalable à la procédure de règlement amiable n'est pas obligatoire et les victimes peuvent donc saisir directement les juridictions de leur demande d'indemnisation au titre de la responsabilité légale de l'Etat. De la même façon, les offres d'indemnisation (comme les décisions de rejet) émises par le ministre de la santé, au nom de l'Etat, peuvent faire l'objet d'un **recours auprès du tribunal administratif**.

En revanche, l'acceptation de l'offre par la victime emporte désistement de sa part à se pourvoir contre l'Etat pour la réparation des mêmes préjudices mais ne fait pas obstacle à une action contentieuse dirigée contre le médecin vaccinateur ou le fabricant du vaccin.

**LA MINISTRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE
LE MINISTRE DELEGUE A LA SANTE**

A M. le Directeur Général de la Caisse des dépôts et consignations – Etablissement de Bordeaux, rue de Vergne 33059 – BORDEAUX Cedex

Lettre-circulaire DHOS/P 1/DSS n° 09730 du 28.11.01

(CDC, lire Caisse des Dépôts et Consignations
(FPH, lire Fonction publique hospitalière)

Objet : Imputabilité au service des accidents vaccinaux

Nos services sont fréquemment interpellés sur la situation de fonctionnaires hospitaliers pour lesquels les commissions départementales de réforme reconnaissent l'imputabilité au service des accidents survenus dans les suites de la vaccination obligatoire contre l'HB et dont les dossiers d'indemnisation sont rejetés par la CDC.

Ces interpellations concernent le bien-fondé de la position de la CDC, gestionnaire de la caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales (CNRACL) et de l'allocation temporaire d'invalidité des agents des collectivités locales (ATIACL), qui considère que « le lien de causalité unique, certain et direct entre la vaccination et les affections révélées n'est pas établi en l'état actuel des connaissances scientifiques ».

1 - Le cadre législatif, réglementaire, jurisprudentiel des accidents de service

L'application des textes par la CDC est contraire aux dispositions légales et réglementaires en vigueur dans la FPH. En effet, l'article 41 de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la FPH stipule que « l'accident survenu dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice des fonctions » est considéré comme accident de service.

La même disposition est précisée dans le décret n° 2000-1020 du 17 octobre 2000 modifiant le décret 65/773 du 9 septembre 1965 relatif au régime de retraite des fonctionnaires affiliés à la CNRACL qui prévoit que « la rente viagère d'invalidité est attribuée si la radiation des cadres est imputable à des blessures ou des maladies survenues dans l'exercice des fonctions ou à l'occasion de l'exercice des fonctions... ».

La jurisprudence du conseil d'Etat, sur laquelle s'appuie la CDC pour se former une doctrine, impose la même interprétation des textes.

Par un arrêt « Mme LE GAC » rendu le 13 octobre 1993, le conseil d'Etat reconnaît que « un accident provoqué par l'exercice des fonctions doit être regardé comme un accident de service ».

Le 30 juin 1995, dans un arrêt « CDC c/Bedez », il considère « qu'eu égard aux circonstances de temps et de lieu dans lesquelles il s'est produit, cet accident doit, à supposer même qu'il aurait été provoqué par un malaise sans lien avec le service, être regardé comme un accident de service ».

En date du 2 juillet 1997, le conseil d'Etat (arrêt CDC c/solidarité) juge « que l'accident a eu lieu pendant les heures de service et sur les lieux de travail de l'intéressée et que par la suite alors même que Mme BICAL présente une affection ambrosique latente et modérée qui ne s'est révélée qu'à l'occasion de cet accident, celui-ci a le caractère d'un accident de service ».

Le 23 mai 2001, dans un arrêt CDC/Orbette, le tribunal administratif de Lyon juge « que la requérante indemne alors de toute maladie, a subi 5 injections successives contre l'HB du 16 mai au 25 octobre 1993, et a vu apparaître, moins d'un mois après la dernière injection, une névrite optique rétro-bulbaire bilatérale ; que cette

atteinte des voies optiques a en fait constitué la phase inaugurale de la SEP dont souffre Mme ORBETTE, qui est dès lors fondée à soutenir que cette affection est imputable à une maladie résultant d'un fait précis et déterminé de service... et que par suite, il y a lieu d'annuler les décisions attaquées ; ». Il décide que la décision du Directeur Général de la CDC de refuser à Mme ORBETTE le bénéfice d'une rente d'invalidité est rejetée.

En tout état de cause, les textes en vigueur et la jurisprudence ne spécifient pas que la preuve de l'imputabilité au service d'un accident est fondée sur la preuve d'un « lien de causalité unique, certain et direct » entre l'événement extérieur et l'apparition d'une affection. En revanche, la jurisprudence prévoit "qu'un faisceau de présomptions graves, précises et concordantes permet d'établir le rapport de cause à effet entre les fonctions exercées et la maladie" (affaire Bedel-juin 1995)".

Les fonctionnaires hospitaliers sont assujettis aux dispositions du code de la santé publique rendant obligatoire la vaccination contre l'HB (loi du 18 janvier 1991), pour le personnel qui travaille dans un établissement de prévention ou de soins et s'expose à des risques de contamination. Cette mesure de santé publique instituée dans l'intérêt général est en lien direct avec l'organisation du service. Il est donc légitime de garantir des conditions favorables d'indemnisation lors de la survenue d'effets sur la santé secondaires à la pratique des vaccinations obligatoires, même si des antécédents médicaux sont non recherchés ou non signalés au moment de l'acte médical se révèlent après coup comme l'une des causes de la maladie. **La recherche d'un lien chronologique entre la vaccination contre l'HB et la survenue d'une maladie démyélinisante ou auto-immune constitue le mode d'administration de la preuve.**

De plus, nous vous rappelons que, s'agissant des personnels relevant de la FPH, notre position officielle est de convenir que « dans de très rares cas, certaines personnes présentent des troubles en relation directe avec la vaccination ». Cette circonstance comprend les éléments constitutifs classiques du fait accidentel et peut donc ouvrir droit à l'indemnisation au titre de l'accident de service (réponse à la QE de M. Henry Chabert publiée le 16 novembre 1998).

2 - Les données scientifiques

L'AFSSAPS, en concertation avec la Direction Générale de la Santé et l'Institut de veille sanitaire, a préconisé au mois de février 2000 la sécurité des vaccins contre l'HB.

Les résultats des études épidémiologiques ont fait l'objet d'un communiqué du Ministère de l'emploi et de la solidarité et du Secrétariat d'Etat à la santé.

Il est rappelé que les constatations scientifiques ne permettent pas de « conclure sur l'existence d'une association entre la vaccination contre l'HB et la survenue d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes ». Cependant aux termes du même communiqué « l'existence d'un risque faible d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes associées au vaccin contre l'HB, ne peut pas être

exclue, notamment chez certaines personnes présentant des facteurs de sensibilité particuliers ».

En conclusion, rien ne dit que la vaccination est à l'origine de l'apparition de maladies neurologiques ou auto-immunes, mais à contrario rien n'exclut de façon tout aussi certaine, la possibilité d'une association entre la vaccination et lesdites maladies. Il est donc erroné d'affirmer de façon certaine et absolue que l'existence d'un tel lien chez des sujets présentant une susceptibilité particulière à développer de telles maladies est exclue.

3 - La considération de la dimension humaine

La reconnaissance au titre des accidents de service des éventuelles conséquences dommageables des actes vaccinaux imposés dans le cadre de l'exercice professionnel est légitime, étant donné le drame humain que constitue la brutalité de l'émergence d'une invalidité partielle ou définitive ayant des retentissements sur la vie professionnelle et sociale des victimes.

Au vu de ces considérations, notamment juridiques, et au nom du principe de l'équité de tous les personnels publics ou privés devant les conséquences de l'application d'une mesure d'intérêt général, nous vous demandons de considérer les accidents vaccinaux comme des accidents de service, sous réserve que les commissions départementales de réforme émettent un avis favorable d'imputabilité au service.

Dans cette perspective, je vous demande de bien vouloir réexaminer les dossiers qui ont fait l'objet d'une décision de rejet par la CDC.

Le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Edouard COUTY

Et Le Directeur de la Sécurité Sociale, Pierre-Louis BRAS

ASSEMBLEE NATIONALE

RISQUES PROFESSIONNELS

(accidents du travail - reconnaissance - vaccinations - personnel hospitalier)

Question signalée : 58551 - 5 mars 2001

M. André Berthol attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les nombreuses demandes d'indemnisation déposées auprès de la direction générale de la santé (DGS) par le personnel soignant victime des effets secondaires du vaccin contre l'HB. Il lui demande s'il ne serait pas judicieux d'envisager, comme pour le syndrome de la guerre du Golfe, une enquête épidémiologique auprès des soignants liés par l'obligation vaccinale depuis 1991. Parallèlement, il lui demande de lui faire connaître le nombre exact de dossiers déposés à la DGS ainsi qu'auprès des commissions de réforme et les mesures qu'il envisage de prendre afin d'atténuer les multiples difficultés rencontrées lors des procédures.

Réponse : En juin 1994, suite à la notification de troubles en particulier neurologiques dans les suites de la vaccination, une enquête de pharmacovigilance relative aux effets indésirables liés à la vaccination contre l'HB a été mise en place, par l'Agence du Médicament (actuelle AFSSAPS). Dans ce cadre, la Commission nationale de

pharmacovigilance a demandé la mise en place d'un groupe de réflexion sur les études à mener pour tenter de mettre en évidence et de caractériser une éventuelle relation entre la vaccination et la survenue d'atteintes démyélinisantes, dont la SEP, et plusieurs études épidémiologiques ont été menées depuis en France, mais aussi à l'étranger. A ce jour, six études sont disponibles sur la relation entre la survenue d'une SEP ou d'un épisode aigu de démyélinisation et la vaccination contre l'HB. Les résultats intermédiaires d'une 7^{ème} étude, menée par le Center for Disease Control, aux Etats-Unis, ont été présentés en septembre 2000 lors d'une conférence internationale. Aucune donnée issue de ces sept études ne permet d'affirmer que la vaccination contre l'HB augmente le risque de SEP. Ces études permettent d'écartier l'hypothèse d'un risque élevé mais ne permettent pas d'écartier l'hypothèse d'un risque faible. Compte tenu de la fréquence peu élevée des pathologies neurologiques incriminées, les études épidémiologiques cas-témoins ne sont pas assez puissantes pour mettre en évidence un risque faible. Face à un risque faible, seule une étude avec des effectifs très élevés, ne pouvant être recrutés qu'au niveau international, sur une longue durée, pourrait permettre de mettre en évidence un lien entre la vaccination anti-HB et la survenue de SEP. Par ailleurs, une étude des bénéfices de la vaccination (cas évités d'HB aigus fulminantes, cirrhoses et hépato-carcinomes) et des risques graves éventuellement liés à la vaccination (premières atteintes démyélinisantes centrales), menée par l'Institut de veille sanitaire (INVS) en 1998, concluait que le rapport bénéfices/risques restait en faveur de la vaccination contre l'HB, notamment pour les adultes à risque d'exposition (dont font partie les personnels soignants) pour lesquels le bénéfice apparaît très supérieur au risque potentiel. L'AFSSAPS effectue de façon permanente un suivi de pharmacovigilance et les effets indésirables apparus dans les suites d'une vaccination contre l'HB font l'objet d'une réévaluation régulière. Par ailleurs, en 2001, la DGS a demandé à un groupe d'experts d'évaluer de nouveau la situation actuelle en matière de stratégie vaccinale contre l'HB en France et d'apporter des propositions concrètes pour la politique de vaccination. Le rapport de cette mission d'expertise sera remis à la DGS dans les prochaines semaines.

A ce jour, la DGS a reçu 460 demandes d'indemnisation concernant des troubles apparus à la suite d'une vaccination contre l'HB. Environ 350 de ces dossiers émanent de professionnels de santé soumis à l'obligation vaccinale au sens de l'article L 3111-4 du code de la santé publique. Il convient de préciser que ces demandes concernent des troubles de l'état de santé de toute nature et pas uniquement des maladies démyélinisantes.

DERNIERE MINUTE

**COMMUNIQUE DE PRESSE de la Branche Retraites
De la CAISSE DES DEPOTS ET CONSIGNATIONS
Du 24 janvier 2002**

Depuis lundi 21 janvier, Mme GAVLOVSKY, aide-soignante, poursuit une grève de la faim dans le hall de

l'établissement de la Caisse des dépôts et consignations à Bordeaux pour obtenir une allocation temporaire d'invalidité (ATI).

Mme GAVLOVSKY a été soumise à une vaccination obligatoire contre l'HB dans le cadre de son activité. Elle a développé une maladie évolutive pour laquelle elle sollicite cette ATI.

L'établissement de Bordeaux de la Branche Retraites de la Caisse des dépôts est à la fois le gestionnaire institutionnel de la Caisse de retraites des agents des fonctions publiques territoriales et hospitalières (CNRACL-Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales) et du régime d'indemnisation des risques professionnels (ATIACL-Allocation temporaire d'invalidité des agents des collectivités locales).

La commission de réforme, instance mixte, consultée en décembre 1998 et mai 2000 n'avait pu établir le lien de causalité direct et certain entre la vaccination et l'apparition de la maladie pour laquelle est demandée l'ATI, condition indispensable à l'indemnisation, ce qui avait conduit le service gestionnaire à ne pas reconnaître un droit au profit de Mme GAVLOVSKY.

Le 22 janvier, la Caisse des dépôts a demandé que Mme GAVLOVSKY soit examinée en urgence par le Professeur Patrick Brochard, du centre de consultation de pathologie professionnelle du CHU de Bordeaux.

Le Pr remettra le résultat de son expertise le 28 janvier.

Réunie le 29 janvier à la demande de la Caisse des dépôts, une Commission départementale de réforme extraordinaire rendra un avis au vu de cette nouvelle expertise.

Dès que la Caisse des dépôts sera en possession de cet avis, elle procédera à la liquidation des droits de Mme GAVLOVSKY.

Par ailleurs, l'ensemble des dossiers de demande d'ATI précédemment rejetés feront l'objet d'un réexamen à la lumière des consignes du Ministère des affaires sociales.

QUESTIONNAIRE JURIDIQUE

Vous trouverez ci-joint un questionnaire à remplir et à retourner au secrétariat de l'association. Après 5 ans d'existence, il nous semble important de connaître ces éléments, d'en faire un bilan afin de répondre aux demandes d'informations toujours plus nombreuses, plus précises de la part des journalistes (entre autres interlocuteurs) concernant les procédures engagées par vous-mêmes, vous qui avez déposé un dossier à notre association et qui comptez sur nos conseils.

CONTACT

Afin d'échanger des informations sur les conséquences du vaccin anti-HB concernant la fatigabilité et la perte d'endurance musculaire, notamment à la marche, avec diagnostic révélé ou non de syndrome myasthénique de Lambert Eaton (maladie auto-immune, déficit en acétylcholine) et afin de regroupement pour action en justice en mandant un défenseur commun, contactez Jacques DOUAGLIN, au 01.39.69.74.18 ou écrivez 11, avenue du Parc 78170 - LA CELLE ST-CLOUD.

SITE INTERNET

L'adresse du site est la suivante www.revahb.com . N'hésitez pas à le consulter.

ASSEMBLEE GENERALE

Une Assemblée Générale est prévue et se tiendra un dimanche. Nous devons éviter les périodes de vacances scolaires. Nous rencontrons donc des difficultés pour trouver une date compte tenu des élections présidentielles (21 avril et 5 mai) et des élections législatives (9 et 16 juin).

Le dimanche 2 juin semble probable. Cette date vous sera confirmée lors d'un prochain courrier.

Etre à jour de sa cotisation est une des conditions pour y participer.

ADMINISTRATIF

- n'oubliez pas de signaler tout changement d'adresse, tout nouveau diagnostic ;
- évitez les envois en "recommandé" ;
- envoi d'e-mails : adressez-les de préférence au secrétariat revahb@waika9.com

Le Conseil d'Administration,

Jacques FOURNIER	Régine GIANNETTI
Robert JANIAC	Armelle JEANPERT
Hector KALFON	Yannick LEGALL
Dominique LE HOUZEC	Jean-Marie PETIT