



14ème législature

Question N° : 25808	De Mme Jacqueline Fraysse (Gauche démocrate et républicaine - Hauts-de-Seine)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales
Rubrique > santé	Tête d'analyse > indemnisation	Analyse > accidents post-vaccinaux.
Question publiée au JO le : 30/04/2013 Réponse publiée au JO le : 29/07/2014 page : 6414 Date de changement d'attribution : 03/04/2014 Date de signalement : 08/07/2014		

Texte de la question

Mme Jacqueline Fraysse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessaire amélioration de l'indemnisation des victimes d'accidents post vaccinaux, à laquelle s'était engagé le candidat François Hollande. Concernant la vaccination anti-hépatite B par exemple, celle-ci peut entraîner des réactions graves, et notamment des maladies neurologiques (SEP, SLA...) ou auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, lupus...). Alors que ces handicaps irréversibles occasionnent d'importantes charges financières, les victimes d'accidents post-vaccinaux rencontrent des problèmes de prise en charge et de suivi du risque. En effet, bien que ces effets secondaires graves soient signalés dans les fiches Vidal des vaccins concernés, force est de constater que le doute scientifique continue de bénéficier à l'industriel et non à la victime. Ainsi, pour être indemnisée de son préjudice de la part de la firme pharmaceutique commercialisant un vaccin anti-hépatite B, une victime d'effet secondaire de ce vaccin doit apporter à la fois la preuve du dommage qu'elle subit, celle du défaut du vaccin qui lui a été administré, et celle du lien de causalité entre ce défaut et le dommage subi, une preuve absolument impossible à rapporter pour un simple particulier. Par ailleurs, seules les victimes ayant été vaccinées dans le cadre obligatoire de l'État ou postérieurement à la date d'entrée en vigueur de la loi Kouchner peuvent prétendre à une indemnisation *via* l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), tant et si bien qu'à ce jour, rares sont les victimes ayant pu obtenir une indemnisation de l'État *via* les commissions régionales de conciliations ou d'indemnisation des accidents médicaux ou l'ONIAM dans le cadre d'une vaccination anti-hépatite B non obligatoire et postérieure à la loi Kouchner. Pour obtenir réparation de leurs préjudices, toutes les autres victimes sont obligées de saisir la justice. Or l'application qui est faite de l'article 1386-4 du code civil, qui transpose l'article 6-1 de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985, tend à ne retenir que le rapport bénéfice/risque collectif et non pas le risque individuel, exonérant de fait les industriels de toute responsabilité vis-à-vis des victimes des effets secondaires graves de leurs produits médicamenteux. Par ailleurs, comme elle l'indiquait dans une précédente question écrite n° 1233, restée à ce jour sans réponse, la justice administrative a tendance à refuser l'indemnisation des complications survenues suite à des vaccinations obligatoires lorsqu'elles ont été effectuées en association avec d'autres vaccinations simplement recommandées, arguant de l'impossibilité de déterminer quel composant de l'association est responsable des complications. Les victimes d'accidents post vaccinaux ont donc aujourd'hui l'impression d'être abandonnées à leur sort, tandis que le coût des soins engendrés par ces maladies neuro-dégénératives vient alourdir le budget de la sécurité sociale, alors qu'il serait légitime qu'il soit pris en charge par les responsables producteurs de vaccins. 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)

avance un certain nombre de propositions pertinentes pour la mise en œuvre d'une véritable réforme du système de la gestion du risque. Une fondation de recherche sur les accidents médicamenteux et un fond spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves, dont le financement serait alimenté par les industriels du médicament, permettrait ainsi que le risque lié à la vaccination ne soit pas assumé par la collectivité nationale. De même, la politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire doit être réformée. Dans ce cadre, elle regrette la récente décision de l'Agence nationale sur la sécurité du médicament de ne plus financer les travaux sur les adjuvants à l'aluminium. Ces propositions permettraient de répondre aux problématiques de prise en charge et d'indemnisation des victimes de médicaments et d'impliquer la responsabilité des industriels du médicament dans la prise en charge de ces indemnisations et des coûts de traitement des pathologies provoquées. Elle lui demande donc de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

Le droit de la responsabilité publique, en matière de vaccination obligatoire, repose depuis ses origines sur le risque individuel auquel la collectivité expose ses concitoyens pour les faire bénéficier par ailleurs collectivement d'une couverture vaccinale suffisante pour enrayer la propagation de maladies infectieuses graves ou fortement contagieuses, comme indiqué dans la réponse à la question écrite n° 1233, publiée au journal officiel le 28 mai 2013. Traditionnellement, l'état supporte la charge financière liée à ce risque, sur le fondement de la solidarité nationale, même sans défaut du vaccin, dès lors qu'existe un dommage imputable à la vaccination litigieuse. Cette mission a été confiée à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) par les dispositions de l'article 118 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004. Ce nouveau dispositif a pu fonctionner, pour toutes les nouvelles demandes présentées sur le fondement des dispositions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, dès l'entrée en vigueur des dispositions du décret n° 2005-1768 du 30 décembre 2005. L'Etat n'est désormais compétent, depuis le 1er janvier 2006, que pour les demandes indemnitaires liées aux dossiers sur lesquels il s'était prononcé antérieurement à ce transfert de compétence. Ces demandes indemnitaires font l'objet d'une instruction par l'ONIAM qui adresse un avis motivé au ministre en charge de la santé. Celui-ci se prononce, le cas échéant, sur l'indemnisation demandée. Les critères d'imputabilité du dommage à une vaccination obligatoire, en l'absence de certitude scientifique, ont été précisés par la jurisprudence du conseil d'état, notamment par les décisions topiques n° 267635, 278665, 283067, 285288 du 9 mars 2007 qui ont été particulièrement éclairées par les conclusions du commissaire du gouvernement sur ces requêtes. La haute juridiction a, en outre, récemment élargi cette jurisprudence aux dommages nés de vaccins multivalents (CE, 24 avril 2012, n° 327915). Ainsi, la responsabilité supportée par l'ONIAM, en vertu des dispositions actuellement en vigueur de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, ne peut être écartée dès lors que le vaccin comporte au moins une valence correspondant à une vaccination obligatoire et qu'il n'est pas démontré que les troubles seraient exclusivement imputables à l'une de ses valences facultatives. Par ailleurs la cour de cassation précisait, récemment encore (cf. arrêt de la 1re chambre civile, n° 544 du 29 mai 2013), les conditions dans lesquelles peut être recherchée la défectuosité d'un vaccin dont les valences sont recommandées et le rôle causal de cette défectuosité dans la mise en cause de la responsabilité du laboratoire producteur. Le juge judiciaire exige en effet la constitution de « présomptions graves, précises et concordantes » permettant de retenir la responsabilité du producteur sur le fondement de la défectuosité du vaccin. Ainsi, le risque individuel auquel l'état expose les personnes soumises à une vaccination obligatoire est inhérent au principe même de la vaccination pour que le bénéfice de celle-ci s'étende à l'ensemble de la population par une couverture vaccinale suffisante pour tous. L'existence de vaccins combinant valences obligatoires et recommandées ne remet donc pas en question cette prise en charge puisqu'en cas de doute sur la valence à l'origine du dommage, le régime indemnitaire fondé sur la solidarité nationale s'applique dès lors que le vaccin comporte au moins une valence obligatoire. Cette prise en charge du risque par l'état ne justifie donc pas la création d'un fonds d'indemnisation dédié. Enfin, s'agissant du financement de la recherche sur les adjuvants vaccinaux, le comité indépendant chargé de sélectionner les projets de recherche financés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'a pas retenu, en 2012, deux projets portant sur les adjuvants aluminiques soumis par une équipe de chercheurs de Créteil. A la demande de la ministre des affaires sociales et de la santé de poursuivre la recherche, l'ANSM a reçu une



dotation spécifique pour une étude sur les conséquences de la présence d'aluminium dans les vaccins et a constitué un comité de pilotage de cette étude, sous l'égide de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Ce comité de pilotage, présidé par un représentant du directeur général de l'INSERM, est composé de dix personnalités scientifiques et d'un représentant de l'ANSM. Il se réunit régulièrement depuis 2013 et est chargé de concevoir l'étude puis de la suivre et d'en analyser les résultats.