Le vaccin contre l'hépatite B en France : polémique autour des aspects médicaux-scientifiques, juridiques et médiatiques

Elsa Ficquet

Vendredi 30 mai 2008

1994 : campagne vaccinale

- Concerne :
  - élèves en classe de 6ème
  - nourrissons
- Respect des objectifs de l'OMS (1992)
- Virus hépatite B (VHB) : graves complications
  - hépatites aiguës fulminantes
  - cirrhoses
  - cancers du foie

Communication

- Axée sur la peur
- Sentiment d'urgence
  - VHB présenté comme :
    - « un danger qui menace la population française »
    - « une maladie qui fait des ravages »
    - « une maladie qui se propage très vite »
- Exagération des chiffres
- Argument de la salive

Nouvelles contaminations

- Début campagne : plus de 100 000 nouvelles contaminations par an
- Bases épidémiologiques en 1994
  - Courly : 2/100 000
  - Sentinelles : 13/100 000
  - ≠ de définition de cas

} incidence

Pas de données épidémiologiques précises

La salive

- Présentée comme un mode certain et important de transmission du virus
  - virus présent dans la salive
  - hypothèse / mode de transmission
- 3 modes de transmission avérés
  - sang
  - périnatal
  - sexuel

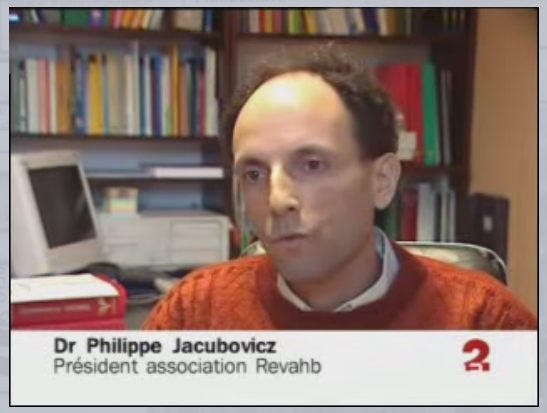
Recommandation *vs* obligation

- Confusion sur le statut de la vaccination
  - présentée comme obligatoire pour les 6èmes
- Impact sur toute la population

Campagne de masse

D’une peur à l’autre

- Peur du virus → peur du vaccin
- Signalement de diverses pathologies
  - atteintes démyélinisantes périph. et centrales
    - sclérose en plaques (SEP)
- Médiatisation orchestrée par le REVAHB (1997)
  - témoignages bouleversants
  - émotion de la population
  - méfiance envers ce vaccin



1998 : suspension de la vaccination au collège

- Absence de contact entre les familles et la médecine scolaire
- Vaccination recommandée chez le nourrisson, l’adolescent et l’adulte à risque
- Malgré ces justifications : amplification de la polémique

Études scientifiques

- Existence d'un lien entre vaccin et l'apparition de pathologies ?
- Résultats statistiquement non significatifs (9 études)
  - pas de conclusion formelle
  - exclusion d'un risque élevé
- Élévation du risque statistiquement significative (3 études)
  - 1 étude fortement médiatisée : Hernán et al.

2004 : Hernán et al.

- Risque trois fois plus élevé pour l'adulte vacciné
- Registre de médecins généralistes britanniques
  - 163 cas / 1604 témoins
- Critiques du Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'OMS :
  - échantillon trop petit (11 cas de SEP)
  - individus à risque
  - long délai (3 ans)
- Conclusion des auteurs : recommandation de cette vaccination même avec leurs résultats

Incertitude scientifique

- Études scientifiques : résultats divers

Impossible d'affirmer ou d'infirmer que le vaccin contre l'hépatite B provoque le développement ou l'exacerbation de maladies neurologiques

- Recommandations en France : pas de modification

Décisions de justice vues par les médias

- ≠ responsabilités invoquées :
  - État : vaccination obligatoire (VO)
  - employeur : accident du travail (AT)
  - laboratoires pharmaceutiques
- Indemnisation en matière de VO/AT
  - preuve que le vaccin est dangereux
- Mise en avant d'une forme d'injustice
  - indemnisation possible : VO/AT
  - pas de réparation : responsabilité laboratoires
- Manque de clarté : incompréhension de la population

Indemnisation au titre de la VO

- Responsabilité sans faute de l'État
  - notion de solidarité
- Pour obtenir réparation
  - caractère obligatoire
  - lien de causalité direct entre VO et maladie
    - pas de certitude scientifique
    - présomptions (ou faisceau d'indices)
      - bref délai entre injection et développement de la pathologie
      - constat médical
      - bon état de santé du patient avant vaccination
      - absence d'autres causes

Indemnisation au titre de l'AT

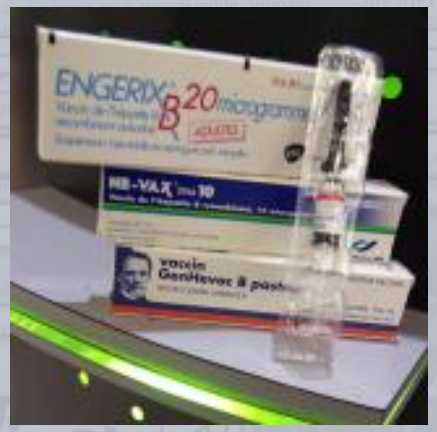
- Employeur : charge de la réparation
  - protection des salariés : lien de subordination
- Preuve d'un lien de causalité
  - présomptions
  - pas de certitude scientifique

Indemnisation au titre de la responsabilité des laboratoires

- Directive européenne du 15 juillet 1985
  - principe général de responsabilité en matière de produits défectueux
  - obligation de sécurité
- Art. 4 : «La victime doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.»

Responsabilité des laboratoires
Lien de causalité

- Preuve scientifique
  - vérité juridique ↔ vérité scientifique
- Incertitude scientifique
  - rejet de la responsabilité des laboratoires
  - pas de réparation



Théorie juridique

VO/AT	Laboratoires
• pas de certitude scientifique	• certitude scientifique
• présomptions	• pas de présomption
• réparation ≠ vaccin dangereux	• application de fondements différents

Simples présomptions

- Condamnation des laboratoires
  - 1998 : TGI de Nanterre
  - 2001 : Cour d'appel de Versailles
    - forte médiatisation
- 2003 : arrêt de la Cour de Cassation
  - rejet du recours aux présomptions dans le cadre de la responsabilité des laboratoires

Voie pénale

- 2004 : plainte contre 3 ministres
  - rôle de l'État : conduite de la campagne
  - pas de poursuite
- Plaintes contre les laboratoires
  - 9 novembre 2004 : témoins assistés
  - janvier 2008 : mise en examen
    - motifs : méthodes de commercialisation et risque d'effets indésirables

Conclusion

- Succession d'événements
- Polémique essentiellement française
  - affaires de santé publique (sang contaminé)
  - contexte : méfiance à l'égard des politiques de santé publique
- Trois composantes en interaction