



MISSION D'INFORMATION SUR LE
MEDIATOR

ET LA PHARMACOVIGILANCE

Audition du jeudi 7 avril 2011 à 11 h 30

*Intervention de l'Association REVAHB,
regroupant les victimes du vaccin anti-hépatite B*

Table des matières

I.	HISTORIQUE DU REVAHB	3
II.	LES CHIFFRES.....	3
III.	ACTION DU REVAHB.....	5
3-1	Au niveau de l'AFSSAPS.....	5
3-2	Au niveau de la CPAM	7
3-3	Au niveau des Autorités de SANTE -	8
3-4	Au niveau des médias	8
IV.	ASPECT JURIDIQUE.....	9
4-1	ONIAM (et précédemment la Direction Générale de la Santé).....	9
4-2	Secteur privé et secteur public, demandes d'accident de travail (AT)	9
4-3	Procédures au Tribunal civil	9
4-4	Procédure au Tribunal Pénal	10
4-5	Cas des Pompiers.....	10
V.	DISCRIMINATION INTOLERABLE ENTRE LES VICTIMES.....	10
VI.	NOS PROPOSITIONS	11
	CONCLUSIONS.....	15

MOTIFS DE LA DEMANDE D'AUDITION

Faire part de notre expérience dans nos relations et des difficultés que nous rencontrons avec l'AFSSAPS et les autorités de santé chaque jour.

Aider les victimes des effets graves du vaccin contre l'hépatite B dans leur combat quotidien.

I. HISTORIQUE DU REVAHB

Le REVAHB, créé en 1997 est une association de défense des victimes d'effets secondaires graves et irréversibles du vaccin anti-hépatite B.

Le REVAHB n'est pas et n'a jamais été une association anti vaccinale; tous nos adhérents ont bien évidemment été vaccinés et nous croyons en l'utilité des vaccins utilisés à bon escient et sous surveillance médicale.

Très rapidement, notre association s'est fixé parmi ses objectifs de transmettre directement à l'AFSSAPS ces témoignages qu'elle recevait en grand nombre, s'apercevant d'une sous notification évidente de ces observations de la part des médecins français.

Le REVAHB avait déjà dressé un constat de la situation en 2003 pour (Annexe 0)

Le REVAHB a déjà été auditionné en 2001 lors d'un rapport sur la nécessité de créer une commission d'enquête parlementaire sur les circonstances de la campagne de vaccination de masse de l'hépatite B par M. le député Philippe NAUCHE. Cette première enquête avait démontré de graves dysfonctionnements quant à la campagne vaccinale de 1994-1998 et l'existence de graves conflits d'intérêts entre les professeurs de médecine promoteurs de la vaccination et les laboratoires producteurs (NAUCHE N° 30.43 du 15 mai 2001). Par ailleurs, ce rapport avait conclu que l'existence des procédures judiciaires en cours « *posait problème et viendrait restreindre les pouvoirs d'investigation d'une commission d'enquête* » et avait donc entraîné un rejet de la proposition de mise en place de cette commission d'enquête.

On peut également lire dans ces conclusions que : «*Quelles que soient les réponses aux questions posées par la vaccination anti-hépatite B, force est de constater qu'elles illustrent une fois de plus, l'extrême faiblesse du dispositif épidémiologique français qui fait figure de «parent pauvre» de la politique de santé publique dans notre pays, alors même qu'il devrait en être l'un des piliers pour en guider le choix et les moyens* ».

La question se posait donc déjà en 2001; alors qu'en est-il aujourd'hui, soit 10 ans plus tard...?

II. LES CHIFFRES

Parmi les données de la pharmacovigilance établies par l'AFSSAPS en France depuis la commercialisation des vaccins anti-hépatite B depuis 1980 jusqu'au 31 décembre 2006, dernières données exactes publiées, les affections notifiées, documentées et retenues sont les suivantes :

. 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 rhumatoïdes.

. 55 cas de thyroïdites.

. 87 cas de thrombopénie.

. 19 cas d'aplasies médullaires.

. 10 cas de leucémie aigüe.

. Entre 500 à 800 cas de myofasciite à macrophages (l'association E3M que vous avez auditionnée la semaine passée, gère cette pathologie plus spécifiquement).

Sachant que le facteur de sous-notification pour les seules scléroses en plaques est compris entre 2 et 2,5 avec un nombre réel de cas significativement supérieur au nombre de cas attendus (Etude Capture-Recapture sur les 449 cas de SEP survenus en post-vaccinal entre le 4 octobre 1984 et le 31 décembre 1998. (cf. D. COSTAGLIOLA, INSERM SC4 et AFSSAPS). **Ces résultats ne peuvent être ignorés, ainsi que l'importance et l'urgence de prendre en compte cette situation.**

III. ACTION DU REVAHB

3-1 Au niveau de l'AFSSAPS

Le REVAHB a recueilli des milliers de témoignages de personnes atteintes de pathologies très diverses avec une majorité de pathologies neurologiques que nous représentons. Nous ne prétendons pas être exhaustifs, mais ce recueil a permis de faire un travail de pharmacovigilance avec 2 479 dossiers envoyés à l'AFSSAPS, représentant 72 % des dossiers de la pharmacovigilance au 31 décembre 2006 : **Extrait du compte rendu de la réunion du mardi 29 janvier 2008 de la Commission Nationale de Pharmacovigilance : (Cf. Annexe 1).**

Il existe cependant des dysfonctionnements importants dans nos relations avec l'AFSSAPS.

Quelle était jusqu'à présent la procédure de cheminement de la déclaration de pharmacovigilance

?

L'AFSSAPS adressait le dossier de la victime de l'effet indésirable potentiel au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) concerné. Celui-ci écrivait au(x) médecin(s) indiqué(s) sur le questionnaire afin de valider les renseignements portés, toute latitude étant laissée au(x) médecin(s) contacté(s) de répondre ou non aux CRPV. Ensuite, plusieurs cas de figure sont constatés :

1. en l'absence de réponse après relance(s) du médecin, le dossier est considéré comme «non documenté» ;
2. si le médecin contacté considère de son propre chef qu'il n'y a pas de lien entre la pathologie observée et la vaccination antérieure, le dossier est classé comme «non retenu». Le médecin traitant, le plus souvent, qui est le médecin vaccinateur ou pas, devient ainsi juge et partie et, par extension, dans cette procédure curieuse se trouve qualifié d'«expert» puisque devant décider seul s'il y a un lien de causalité entre une pathologie et un médicament ;
3. la dernière alternative étant qu'un contact entre le CRPV et un (ou plusieurs médecins) ait eu lieu mais sans réelle suite concrète (envoi de documents tangibles...), ce qui permet à l'AFSSAPS de classer le dossier « en cours de documentation » durant plusieurs années permettant ainsi de ne pas le comptabiliser dans les statistiques.

A la fin 2010, notre association avait ainsi adressé 2 479 observations à la Pharmacovigilance nationale. Or, nous constatons qu'environ un tiers des dossiers transmis reste «non documenté» pour l'AFSSAPS, minorant ainsi notablement le nombre d'effets indésirables réels de ce vaccin.

Devant la banalisation qui est désormais de mise autour de ce dossier du vaccin anti-hépatite B par l'AFSSAPS qui écrivait il y a un peu plus de trois ans : *«Les membres de la Commission nationale proposent, à l'unanimité, de mettre un terme à la surveillance renforcée nationale des effets*

indésirables observés après vaccination contre l'hépatite B et de revenir à un suivi de pharmacovigilance classique», nous ne pouvons qu'être inquiets. .

Malgré cette prise de décision unilatérale de la pharmacovigilance, le REVAHB continue de lui adresser des témoignages qu'il reçoit et s'interroge sur la réalité de la transmission aux CRPV pour documentation de ces dossiers car il n'a plus de retour. Nos dernières demandes d'actualisation des données que nous recevions sous la forme d'un listing restent sans résultats (Cf. Annexe 2). Le dernier listing reçu date de 2007.

Les quelques réunions que nous avons eues avec les responsables de l'AFSSAPS n'ont jamais abouti sur des actions constructives.

1^{er} exemple: En 2005, **Pierre COUTURIER**, membre du Conseil d'Administration du REVAHB écrit aux responsables de l'AFSSAPS pour les interpellier sur le fait, que contrairement à ce qui est prétendu depuis des années, **l'AFSSAPS dispose d'informations suffisantes pour démontrer qu'il existe un lien de corrélation statistique indiscutable entre la vaccination et les affections démyélinisantes du système nerveux central ou périphérique (ADCP), il suffit de reprendre les données de l'étude de cohorte KIDSEP, car telle qu'elle a été présentée, elle est biaisée.**

Il souhaite proposer sa collaboration pour mettre en place ce travail. Il est reçu à l'AFSSAPS pour présenter son travail préparatif, avec notre Présidente d'alors, Armelle JEANPERT, le Dr LE HOUZEZEC, Conseiller médical du REVAHB et plusieurs membres du Conseil d'Administration.

Finalement, l'AFSSAPS, malgré une volonté semblant affichée d'accepter la proposition, ne fournira jamais les éléments nécessaires à la mise en place de cette étude et cette collaboration n'aboutira jamais.

Notre conclusion sur cet épisode malheureux :

Nous avons acquis la quasi-certitude qu'il s'agit là d'une **volonté délibérée de masquer le signal de corrélation statistique apparaissant entre la vaccination des enfants de moins de 16 ans et l'apparition de SEP**. Pierre COUTURIER est également certain que la croissance exponentielle avec l'âge de vaccination de la survenue de l'effet indésirable a été cause de l'arrêt des vaccinations des scolaires (décision du Ministre de la Santé Bernard KOUCHNER en 1998) ; (Cf. Annexe 3).

2^{ème} exemple : **l'AFSSAPS a traîné les pieds pendant une quinzaine d'années avant de reconnaître le cas de l'enfant Raphael S. comme étant une démyélinisation post-vaccinale chez un enfant alors âgé de 6 mois.** Ce n'est que grâce à l'opiniâtreté de ses parents, de leur pédiatre et du médecin consultant du REVAHB le Docteur Dominique LE HOUZEZEC que la lumière a enfin été faite en décembre 2010 soit 15 ans après la vaccination (Cf. annexe 4).

3^{ème} exemple : En octobre 2003, lors d'une réunion au siège de l'AFSSAPS, le REVAHB avait suggéré une piste de recherche avec la mise en place d'une étude sur les victimes d'effets secondaires du vaccin qui ne présentaient pas d'anticorps anti-HBS, anticorps post vaccinaux, mais qui présentaient des pathologies neurologiques graves, type SEP. Même volonté affichée d'une piste intéressante bien que cette proposition n'ait finalement jamais été suivie d'effets malgré nos relances (Annexe 5). Lors de la réunion de la **Commission Nationale de pharmacovigilance de janvier 2008** (rappel: Annexe 1) qui mettait fin au suivi de la vaccination anti-hépatite B, les **représentants des laboratoires Glaxo et Pasteur étaient présents alors que le REVAHB n'y était pas convié.** Là encore,

le dossier des effets secondaires de la vaccination anti-hépatite B a été examiné de façon arbitraire avec des données unilatérales !

Nous constatons au quotidien que la communication avec les responsables de la Pharmacovigilance à l'AFSSAPS a toujours été difficile et compliquée. Toutes nos demandes de renseignements font l'objet presque systématique de relances. Nous avons le sentiment de ne pas être faces à un véritable service public mais plutôt à une administration hautaine, distante, voire parfois méprisante.

Aujourd'hui et, depuis plusieurs années, **il n'est plus possible d'obtenir des chiffres actualisés des données de la pharmacovigilance nationale** malgré nos demandes itératives auprès des responsables de l'AFSSAPS (rappel : Cf. Annexe 2).

Sur le fond, nous constatons de la part des autorités sanitaires et de pharmacovigilance un double discours. On pourrait parfois croire à une totale réassurance sur l'innocuité des vaccins contre l'hépatite B en lisant dans un rapport de l'AFSSAPS : **«L'analyse de l'ensemble des notifications spontanées et des données pharmaco-épidémiologiques colligées depuis plus de treize années n'a pas permis de démontrer l'existence d'une association entre ces pathologies et la vaccination contre le VHB ».**

Quelques mois plus tard, on s'aperçoit que tout ne paraît pas si clair, ni totalement rassurant quand il est écrit sous la plume des mêmes responsables: **«A la question : *Considérez-vous que les résultats de l'étude Mikaeloff sont de nature à modifier les conclusions de la commission du 29 mai 2007 reprises lors de la réunion du 28 janvier 2008, la Commission Nationale de Pharmacovigilance a considéré par : 23 voix pour, 7 abstentions et 1 voix contre, que le rapport bénéfice/risque de la vaccination contre l'Hépatite B, quel que soit le vaccin , ne saurait être remis en cause...».*** Il est étonnant de constater que **l'unanimité des experts en pharmacovigilance s'est fissurée** et n'est plus aussi nette (un tiers d'abstentions et de voix « contre ») lorsque l'on évoque une étude retrouvant des risques neurologiques post-vaccinaux chez l'enfant!

D'ailleurs, la conclusion de la précédente réunion qui était «de revenir à un suivi de pharmacovigilance classique» s'est quelque peu transformée dans des termes plus nuancés : **«La Commission a jugé néanmoins souhaitable de poursuivre le suivi national de pharmacovigilance des vaccins contre l'Hépatite B».**

On note curieusement que **depuis le 1er février 2011, les vaccins contre l'hépatite B sont inscrits dans la liste publiée par l'AFSSAPS des médicaments nécessitant un suivi renforcé ou des enquêtes de pharmacovigilance** démontrant que notre inquiétude face aux risques d'effets secondaires post-vaccinaux graves est réelle et toujours d'actualité.

3-2 Au niveau de la CPAM

Le nombre de pathologies que nous recensons est à mettre en parallèle avec les chiffres de pathologies prises en ALD par la CNAM depuis l'année 1995 (pic de la vaccination contre l'hépatite B) : SEP, mais aussi pathologies neurologiques graves, maladies auto-immunes lupus, polyarthrites... (Cf.

Annexe n° 6) : Bénéfices/risques des vaccinations, Exemples des vaccins HB et de la grippe, Dr LE HOUZEZEC 13.03.2010).

3-3 Au niveau des Autorités de SANTE -

A- Ministère de la Santé

Le REVAHB a adressé le 17 février dernier une lettre au Ministre de la Santé, Monsieur Xavier BERTRAND, sollicitant une entrevue et demandant le déclenchement d'une enquête IGAS. A ce jour, nous n'avons pas obtenu de réponse, ni d'accuser de réception par courrier (Cf. Annexe n° 7).

B- le Conseil National de l'Ordre des Médecins:

Le REVAHB a adressé plusieurs courriers au Président du CNOM, avec copie aux responsables des Conseils Régionaux, pour l'alerter sur les effets secondaires reconnus du vaccin anti hépatite B. Nous n'avons obtenu qu'une seule réponse inadaptée à nos demandes (Cf. Annexe n° 8).

C- Le Comité Technique des Vaccinations du Haut Conseil de la Santé Publique

Le Revahb a adressé plusieurs courriers au Professeur FLORET, Président de ce Comité, pour attirer également son attention sur les effets secondaires graves du vaccin anti-hépatite B et l'ambivalence du vaccin HEXAVALENT, jusqu'à présent nous n'avons pas obtenu de réponses satisfaisantes (Cf. Annexe 9). Le Pr FLORET reste toujours sur les mêmes positions refusant d'admettre nos arguments. Il y a plus d'un siècle l'Académie de Médecine refusait également les arguments de Mr Louis PASTEUR sur l'existence même des bactéries !!!

3-4 Au niveau des médias

Le 18 janvier dernier, le REVAHB a adressé à la presse un **Communiqué** (Cf. Annexe 10).

Le Revahb demande systématiquement **un droit de réponse à la suite d'articles** publiés dans la presse s'il estime que le contenu de l'article n'est pas suffisamment documenté et fidèle à la réalité à propos des effets indésirables de ce vaccin.

- . Article de la journaliste Agathe MAYER de TOP SANTE daté du 11 10 2010 donnant suite à une lettre au Pr BEGUE et à la journaliste « *Polémique sur l'aluminium dans les vaccins : le Pr BEGUE vous explique* » (Cf. Annexe 11).
- . Article de la journaliste Maryse DAMIENS du magazine ENFANT MAGAZINE daté d'octobre 2010, interview du Pr FLORET « *Les vaccins trop ou pas assez ?* » (Cf. Annexe 12).
- . Article dans LE FIGARO daté du 8 novembre 2010 « *Le vaccin contre l'hépatite B est-il sans risques ?* » auquel répondait le Dr Marc BOURLIERE (Cf. Annexe 13).

IV. ASPECT JURIDIQUE

4-1 ONIAM (et précédemment la Direction Générale de la Santé)

Si le REVAHB se réjouit des différents dispositifs mis en place pour les personnes vaccinées dans un cadre professionnel obligatoire pour l'indemnisation des victimes de ce vaccin par la **Commission de règlement amiable des accidents vaccinaux de la DGS puis par l'ONIAM**, force est de constater que les critères très stricts mis en place par les différentes commissions laissent sur le bord de la route un grand nombre d'entre elles. Il déplore que le caractère et l'évolution atypique de certaines maladies ne soient pas suffisamment pris en compte lors de l'étude des dossiers.

Les derniers chiffres que nous avons, font état d'environ 150 victimes indemnisées (une toute petite partie des victimes.), entre l'ONIAM et la D.G.S. mais depuis le transfert à l'ONIAM nous n'avons plus la possibilité d'avoir le chiffre exact des indemnisations spécifiques au vaccin anti hépatite B.

4-2 Secteur privé et secteur public, demandes d'accident de travail (AT)

Le REVAHB regrette le peu de reconnaissances en AT pour les personnes vaccinées à la demande de leur employeur ou durant leurs études et met en avant le long et coûteux parcours juridique pour certaines d'entre elles qui contestent le refus de leur employeur.

4-3 Procédures au Tribunal civil

La situation de la procédure civile, très complexe, est à l'heure actuelle dans une quasi-impasse. Sont concernées des personnes qui ont pourtant fait confiance aux incitations de l'Etat, relayé par le Ministre de la Santé et les divers médecins dont les médecins traitants, et qui ont pris la décision d'attaquer le laboratoire en procédure civile pour lui demander une indemnisation malgré leurs difficultés financières et physiques faces à leur(s) maladie(s). Ces procédures durent entre 10 et 15 ans. Arrêts ci-joints montrant quelques exemples de ce parcours si difficile qui s'apparente au combat de David, la victime contre Goliath, l'industrie pharmaceutique. (Cf. Annexe 14).

BEAULATON Patrick : Arrêt de la Cour de Cassation du 22.05.2008, Arrêt de la Cour d'Appel de PARIS du 17.12.2010

CARME Christophe : Arrêt de la Cour de Cassation du 25.11.2010, Cet arrêt, très surprenant, déboutant la victime de ses demandes a fait l'objet d'un article dans le DALLOZ du professeur universitaire, spécialiste en Droit de la responsabilité, monsieur Philippe BRUN. (Annexe 15)

GACEM Abdelkrim : Arrêt de la Cour d'Appel de PARIS du 11.09.2009

FAGEOLLE Michel : Arrêt de la Cour de Cassation du 22.05.2008, en attente =de l'arrêt de la Cour d'Appel de PARIS audience du 27.01.2011.

Le REVAHB déplore des incohérences au niveau de la justice qui rend des arrêts discordants.

A l'heure actuelle, **UNE seule victime a pu être indemnisée grâce au refus du pourvoi** en Cassation déposé par le laboratoire SANOFI PASTEUR MSD par la Cour de Cassation dans son arrêt du 9.07.2009 suite à l'arrêt de la Cour d'Appel de LYON daté du 22.11.2007 : KANGNI Albertine (Cf. Annexe 16).

4-4 Procédure au Tribunal Pénal

La juge d'instruction, Mme Marie-Odile BERTELLA GEFFROY, est chargée de l'instruction de la plainte déposée par des victimes, et familles de victimes en cas de décès. Cette instruction a donné lieu à la mise en examen de plusieurs personnes représentant les laboratoires fabricant des vaccins concernés : AVENTIS PASTEUR MSD et GLAXOSMITHKLINE.

Le REVAHB déplore le blocage actuel par le procureur du parquet de la Cour d'Appel de PARIS des dossiers de victimes s'associant à cette plainte, empêchant la Juge d'ordonner des expertises et de poursuivre son travail d'investigation pour ces nouveaux dossiers.

4-5 Cas des Pompiers

Le REVAHB se réjouit que **l'Assemblée Nationale** ait adopté, à l'unanimité, le 2 novembre 2010 un **amendement permettant aux sapeurs pompiers**, vaccinés contre l'hépatite B et ayant développé un effet indésirable, de bénéficier du **dispositif de réparation** des dommages provoqués par les vaccinations obligatoires entré en vigueur avec la loi de 1991. **Nous espérons que le Sénat confirmera cet amendement.**

V. DISCRIMINATION INTOLERABLE ENTRE LES VICTIMES

1. On ne peut que constater un déni des autorités sanitaires **de reconnaître officiellement la réalité de ce problème des accidents post-vaccin hépatite B**, bien que la DGS puis l'ONIAM, se basant sur des expertise médicales, accordent des indemnités à des personnes ayant reçu une vaccination obligatoire (sauf pour les personnes vaccinées à partir de septembre 2001 qui peuvent bénéficier de ce dispositif).
 2. Nous ne pouvons que constater qu'il existe en France une **Justice à deux vitesses**. Certaines personnes ayant été vaccinées du fait de leur profession de manière obligatoire vont se voir accorder une indemnité. Les autres vaccinées volontairement avant septembre 2001, faisant confiance aux messages d'inquiétude lancés par les pouvoirs publics et les laboratoires, même si elles ont développé une pathologie, ne seront pas reconnues, ni indemnisées, ou exceptionnellement en portant plainte contre les laboratoires producteurs avec des résultats très aléatoires.
- A l'heure d'aujourd'hui, Une seule personne a gagné son procès au civil contre le laboratoire.**

VI. NOS PROPOSITIONS

En tant qu'association de malades ayant développé une expertise concernant les effets secondaires des vaccins contre l'hépatite B, le **REVAHB a été précurseur** puisque la loi HPST article L5121-20 modifié par la LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009-art 83, toujours en attente de décret d'application, prévoit de donner enfin un rôle à part entière aux patients et aux associations de patients.

A la lumière de la **directive européenne du 22/09/2010**, modification de la directive 2001/83/CE, **le patient doit enfin devenir acteur du système de pharmacovigilance** et, par là, les associations de patients ont un rôle prépondérant. Dans cette perspective :

- 1. Nous devons être reconnus et respectés** en tant qu'association de malades réelle, porte-parole de plusieurs milliers de victimes.
- 2. L'AFSSAPS doit instituer le principe de réunions annuelles** nous permettant d'être tenu au courant, en toute transparence, de l'évolution des diverses pathologies enregistrées dans le cadre de la vaccinovigilance. **Le REVAHB souhaiterait aussi être informé «de l'évolution de la réflexion sur les travaux immuno-toxicologiques menés par le groupe d'experts de l'AFSSAPS»**, tel qu'il est mentionné dans un dernier rapport officiel.
- 3. Le REVAHB devrait participer de manière consultative aux débats des séances de pharmacovigilance nationale sur le vaccin contre l'hépatite B, les représentants de l'industrie du médicament ne devant pas avoir le monopole de ce rôle via les « experts »** qui ont pour la plupart d'entre eux des conflits d'intérêts. Nous refusons les prises de positions arbitraires.
- 4. Les autorités de Santé doivent développer la procédure de déclarations spontanées par les patients** des effets indésirables médicamenteux ou post-vaccinaux telle qu'elle est réalisée aux USA par le biais du VAERS (Vaccine Adverse Events.Reporting System).
- 5. Le REVAHB souhaiterait voir initier des études indépendantes** sur les effets secondaires de ces vaccins contre l'hépatite B.
- 6. Le REVAHB demande le déclenchement d'une enquête IGAS** sur la vaccination anti Hépatite B, afin de lever cette « omerta » sur les effets secondaires graves de ce vaccin. Ce qui a été possible avec les données de l'Assurance Maladie sur le Médiateur doit également être envisageable avec les pathologies post-vaccinales

Jusqu'à présent si **l'AFSSAPS s'appuyait bien sur la notion du fameux « rapport entre les bénéfices et les risques »**, en matière de médicaments elle se gardait d'y intégrer **très peu d'analyse objective et indépendante du facteur risque**. Si les morts l'intéressaient parfois d'un point de vue statistique, si les pourcentages des pathologies décrites étaient plus ou moins bien recensés, ce que devenaient concrètement les survivants d'accidents post-vaccinaux graves n'était pas de son ressort. Qu'une

partie d'entre eux puisse voir ses conditions de vie bouleversées sans pouvoir accéder à aucune procédure d'indemnisation, encore moins.

Si le Bénéfice est collectif, il est urgent et important de s'apercevoir que le RISQUE, lui est INDIVIDUEL et que la pathologie grave est assumé actuellement à 100 % par la victime et sa famille. Il est grand temps de renverser cet état de fait.

7. Concernant le **domaine spécifique de l'enfant, il paraît nécessaire d'aborder le problème de l'utilisation des vaccins hexavalents** commercialisés sous les dénominations d'INFANRIX HEXA et d'HEXAVAC (actuellement en arrêt de d'utilisation).

Ces vaccins associent six valences vaccinales (D. T. Coq. Polio. Hémophilus Influenzae type b et Hépatite B), mélangeant ainsi des vaccins obligatoires à des vaccins recommandés mais facultatifs. Le REVAHB votre attention sur cette pratique en parfaite contradiction avec le Code de la Consommation français au sens de l'article L 122-1 qui stipule : « Il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service, sauf motif légitime, et de subordonner la vente d'un produit à l'achat d'une quantité imposée ou à l'achat concomitant d'un autre produit ou d'un autre service ou à l'achat d'un produit».

Ceci signifie clairement qu'un commerçant ne peut obliger un consommateur à acheter tous les produits dans un lot unique. Pour ce qui est du médicament délivré par un pharmacien sur prescription médicale, lorsque le praticien prescrit ce type de lot vaccinal, dont plusieurs vaccins ne sont pas rendus obligatoires par la législation française, **ce praticien est tenu d'informer clairement les parents de l'enfant qui doit être vacciné des différentes souches contenues dans le produit, laissant aux parents le soin de choisir** s'ils veulent ou non que les vaccins non obligatoires soient inoculés à leur enfant.

Or, il se trouve qu'en pratique très peu des praticiens délivrent cette information, les autres mettant les parents devant un fait accompli le jour de la consultation.

Le Code de Déontologie interdit cette pratique. L'article 34 stipule que : "*À la fin de la consultation ou de la visite, le médecin va, dans le cas le plus fréquent, formuler ses prescriptions (conseils, explorations, traitement) par une ordonnance qui engage sa responsabilité. Aussi, sa délivrance doit-elle être accompagnée par des explications claires et précises, nécessaires au patient et à son entourage, pour une bonne observance du traitement... Il doit également s'assurer, auprès de son malade et de son entourage, que ses prescriptions ont été bien comprises* ». Il s'agit du respect du devoir d'information du patient figurant déjà dans d'autres dispositions du code de déontologie médicale mais qui a été renforcé par des arrêts rendus par la Cour de Cassation les 17 février, 27 mai et 7 octobre 1998.

La banalisation du vaccin hexavalent a également été facilitée par la suppression parallèle en juin 2008 par les autorités sanitaires du seul vaccin obligatoire commercialisé pour cet âge, le vaccin DTPolio. Ces pratiques abusives sont inadmissibles. Le secrétariat de notre association REVAHB reçoit des appels de parents furieux de s'être retrouvés dans cette situation. Le vaccin anti-hépatite B n'étant pas toujours anodin quant à ses effets secondaires, contrairement à ce qu'affirment les

laboratoires fabricants qui continuent à nier les déclarations de pharmacovigilance, le REVAHB ne pourra désormais que conseiller aux parents victimes de telles pratiques de porter plainte contre le médecin vaccinateur devant les tribunaux civils.

Il est URGENT de trouver une solution à ce problème.

8. Devant la discrimination des victimes, les tribunaux civils rendant des arrêts trop discordants, **le REVAHB demande la création d'un fond d'indemnisation** pour les victimes ayant reçu une vaccination volontaire. Une indemnisation par l'ONIAM n'est possible dans ce cadre qu'à partir de la loi Kouchner sur les aléas thérapeutiques de mars 2002 et pour les personnes vaccinées après septembre 2001.

Vu les arrêts très contradictoires rendus par les tribunaux, **il convient de confier ce dossier aux législateurs afin que l'équité soit faite** au mieux pour les victimes d'effets indésirables graves des médicaments.

La loi ne doit pas exonérer les fabricants qui font des bénéfices énormes, **de leur responsabilité** lorsque leur produit entraîne chez un nombre de patient des effets nocifs.

Les industriels sont tenus pour cela d'être assurés auprès **de compagnies d'assurance qui doivent prendre en charge ces conséquences**, comme les assurances automobile pour les accidents de voiture.

Ce n'est pas à la société par le biais de la solidarité nationale d'assumer ces dépenses. Le REVAHB demande qu'une loi soit votée pour qu'une égalité de traitement soit établie entre les individus et que les industriels assument correctement leur responsabilité.

9. Pour les personnes handicapées dépendantes, **il est nécessaire d'améliorer la prise en charge du handicap quand il devient trop important** pour que le patient puisse rester chez lui. Actuellement, il existe trop peu d'établissements spécialisés pour ces personnes qui deviennent totalement dépendantes. **Les familles en sont réduites à les placer dans des maisons médicalisées, du type maison de retraite privée avec dispense accordée par le préfet lorsque le patient a moins de 60 ans et dont l'énorme coût, entièrement à la charge du malade, revient en moyenne à 3.500 € par mois. Les Maisons Départementales du Handicap (MDPH) ne prennent en charge que la somme de 170 € par mois !**

Injustice flagrante : sur le plan fiscal, la famille n'a le droit de ne déclarer que 10.000 € (Dix mille) par an de frais de placement et l'administration fiscale retiendra une réduction d'impôt de 2.500 € par an, somme dérisoire au regard du coût réel total qui atteint le plus souvent environ 40.000 € par an. Le REVAHB demande une réforme fiscale pour ces patients handicapés.

10. FINANCEMENT DE RECHERCHES INDÉPENDANTES

Actuellement, **80 % de la recherche scientifique médicale est financée par l'industrie pharmaceutique** au prétexte que l'Etat n'aurait pas les budgets nécessaires.

Pour en finir avec ce quasi-monopole et les conflits d'intérêt qu'il engendre par essence, **le REVAHB propose au Gouvernement d'instaurer une taxe payable par le fabricant du médicament sur chaque boîte vendue.** Le montant total de cette taxe serait imputé sur un compte spécial géré par une commission représentative pluridisciplinaire à parties égales (médecins, chercheurs, association de malades, industriels) pour financer les recherches (INSERM, Centres hospitalo-universitaires, associations de malades... et **à répartir de façon équitable suivant les dossiers de demandes déposés par les équipes de chercheurs et de médecins compétents.**

Ce dispositif n'exclurait pas les études de recherches cliniques de type phases I, II, et III mises en place par les industriels pour élaborer les médicaments issus de molécules nouvelles et qui restent à la charge des laboratoires pharmaceutiques.

11- Le REVAHB demande des moyens financiers pour poursuivre sa mission en toute indépendance.

Jusqu'à présent, toutes ses demandes de subventions aux instances départementales et régionales ont été refusées et il ne fonctionne que grâce aux cotisations de ses adhérents et aux dons des bienfaiteurs de l'association.

CONCLUSIONS

Nous espérons que notre audition vous permettra de mieux appréhender les difficultés quotidiennes de vos concitoyens/victimes pour la reconnaissance légitime de leurs effets indésirables graves du vaccin anti hépatite B, face aux dysfonctionnements d'une administration sanitaire plus proche des lobbyings de l'industrie pharmaceutique que de l'intérêt individuel des malheureuses victimes.

Le REVAHB vous remercie de votre attention et reste ouvert à tout échange ultérieur que vous pourriez souhaiter.