
SUJET : VACCIN HEPATITE B JUSTICE RAPPORT EXPERT GIRARD

TITRE : VACCIN HEPATITE B : LE RAPPORT DU DR GIRARD TRES CRITIQUE SUR L'ATTITUDE ET LES METHODES DES AUTORITES SANITAIRES

PARIS, 14 novembre (APM-Reuters) - Le rapport d'expertise qui vient d'être remis à la juge Marie-Odile Bertella-Geffroy, en charge l'instruction de plusieurs plaintes concernant le vaccin contre l'hépatite B, s'avère très critique envers les autorités de santé, pour l'ensemble de leur attitude sur la question des complications qui seraient liées à ce vaccin.

Le rapport rédigé par le Dr Marc Girard, expert judiciaire, évoque également le rôle des fabricants, mais de façon moindre et surtout pour critiquer le fait que les autorités de santé ont "intensivement collaboré avec les fabricants, quand ils ne leur ont pas carrément passé la main" pour la promotion du vaccin, et ont globalement contribué à augmenter les ventes des vaccins, au bénéfice des fabricants.

Les industriels sont également cités par l'expert qui se plaint, au début du rapport de 450 pages qu'APM a pu consulter, de leurs "interventions réitérées" pour "exiger du juge d'instruction [son] dessaisissement", alors même qu'ils "ne sont pas représentés es qualité" dans l'instruction. Marc Girard a déjà dû faire face à des demandes de récusation de la part des fabricants, dans plusieurs affaires concernant des vaccins anti-hépatite B qui sont jugées par des tribunaux civils où il était expert, rappelle-t-on.

Dans ce rapport réalisé pour l'instruction, l'expert estime qu'il y a une relation entre les vaccins contre l'hépatite B et les complications, notamment neurologiques et auto-immunes survenues chez des personnes vaccinées. Il critique, sur un ton globalement assez virulent avec abondance d'adjectifs accusateurs, l'attitude mais aussi sur certains points les méthodes des autorités sanitaires et des spécialistes de pharmacovigilance.

L'expert parle à cet égard d'"insuffisance technique", de "déformation" et même de "dissimulation" des données.

CONTESTATION DE LA COMPARAISON "CAS OBSERVES-CAS ATTENDUS" ET DE L'INTERPRETATION DES RESULTATS

En premier lieu, il conteste la méthode de comparaison des cas "observés" de sclérose en plaques avec les cas "attendus" dans la population concernée, qui est "au coeur de l'argumentation officielle" pour affirmer qu'il n'y aurait pas d'augmentation du risque de SEP chez les personnes ayant reçu les vaccins anti-hépatite B.

En effet, selon lui d'une part "on ignore tout du nombre réellement observé", en raison du problème de sous-notification des effets secondaires. D'autre part, "on n'en connaît pas beaucoup plus sur le nombre attendu, eu égard à l'absence notoire de registre français des pathologies démyélinisantes".

Il constate également qu'après les cas de SEP, cette méthode a également été utilisée pour évaluer le risque de survenue des autres complications potentiellement associées aux vaccins, principalement des affections auto-immunes. D'ailleurs, il s'étonne qu'on ne se soit intéressé à ces autres maladies que plusieurs années après, "alors qu'il suffit dès avant 1994 de consulter la littérature internationale pour se rendre compte que les pathologies démyélinisantes sont loin de résumer la iatrogénicité".

Mais, au-delà de la méthode, il critique également l'interprétation qui a été faite des résultats de l'étude nationale de pharmacovigilance mise en place en France.

Le message des autorités a été de dire qu'il n'y avait pas d'élévation significative du risque de SEP, qu'on n'avait pas de certitude sur la relation de cause à effet, qu'il y avait un fort "bruit de fond" de cas survenant spontanément mais que si un risque existe, il est probablement faible et lié à une sensibilité particulière, résume-t-il.

Or, selon Marc Girard, "on ne parle plus des études fondamentales évocatrices de mécanismes auto-immuns" et, à ce propos, il regrette que des examens biologiques n'aient pas été faits chez les "victimes" pour étudier cette question.

Par ailleurs, le manque de significativité statistique mis en avant par les autorités était selon lui "attendu, du fait du manque de puissance statistique" de l'étude. Mais il constate, pour le déplorer, qu'un projet de méta-analyse de plusieurs enquêtes, qui aurait augmenté la puissance statistique, ait été abandonné.

Mais il cite surtout un expert américain, et même des experts français impliqués dans les enquêtes, Bernard Bégaud et Annick Alpérovitch qui, selon des documents, ont réanalysé les données françaises, et concluent qu'elles ne sont "pas si rassurantes" et suggéreraient "dans le meilleur des cas un risque épidémiologique important". Dans un autre document, Bernard Bégaud et le responsable de l'enquête de pharmacovigilance, Jean-Louis Imbs, reconnaîtraient également que le nombre de complications dépasse le nombre attendu.

Mais "les pièces saisies [par la juge d'instruction] permettent de reconstituer la façon dont les aveux consentis en interne (par exemple sur le poids de la sous-notification) sont soigneusement dissimulés voire carrément falsifiés, dans la communication publique", affirme l'expert.

Parmi les documents saisis, il en cite un -datant du 15 février 2002- affirmant que l'enquête nationale de pharmacovigilance sur les complications liées au vaccin hépatite B a produit "l'une des plus grandes séries d'effets indésirables recueillis par la pharmacovigilance depuis sa naissance en 1974".

La façon dont a été réalisée l'enquête de pharmacovigilance en pratique est également très critiquée. Celle-ci aurait "cumulé jusqu'à l'inimaginable les insuffisances d'exécution". D'abord, selon les

documents saisis au centre de pharmacovigilance de Strasbourg, on est à "l'âge de pierre informatique", a-t-il constaté.

Il cite en particulier des travaux d'analyse des cas "effectués à la main" en mettant "des bâtons et des croix" (le document est fourni en annexe du rapport), ou encore des "ratures manuscrites" sur certains tableaux alors que ces modifications auraient pu être faites facilement par informatique avec un tableur.

Plus grave, selon l'expert, dans les rapports de cas de pharmacovigilance, les comptes-rendus informatisés auraient eu tendance à "atténuer significativement la gravité du tableau clinique". Il cite notamment à ce propos le cas de Nathalie Desaintquentin, aujourd'hui décédée et dont les parents sont partie civile dans l'affaire. De plus, une donnée comme l'âge serait fréquemment manquante alors qu'elle est importante pour l'évaluation du risque.

Enfin, des cas n'auraient pas été rapportés par les laboratoires, telle une autre personne dont la femme s'est constituée partie civile, dont le cas "notifié au titulaire de l'AMM, n'a pas été transmis aux autorités". Et des cas auraient manifestement été mal transcrits, comme celui d'une petite fille "vaccinée cinq mois après son décès" (ce cas se trouve dans une autre étude, sur le risque de leucémie pédiatrique avec le vaccin anti-hépatite B, ndr).

Est également citée une étude chez les adolescents vaccinés en milieu scolaire, dont les résultats ont été utilisés pour démontrer l'absence d'élévation du risque, dans laquelle il y aurait eu "99% de perdus de vue" !

Les études financées par les fabricants ne sont "pas de méthodologie plus défendable", estime-t-il par ailleurs, citant des études "sans rapport avec le problème posé", des travaux "à la limite du faux caractérisé" ou "dissimulant les données qui permettraient ne serait-ce qu'une analyse du facteur âge"...

Globalement, l'expert estime que l'enquête nationale de pharmacovigilance mise en place par les autorités était "davantage conçue comme un paravent bon marché [...] que comme une investigation dynamique susceptible de permettre une surveillance effective de la population exposée".

LA VACCINATION DE MASSE LANCEE ALORS QU'ON SOUPCONNAIT DEJA UN RISQUE, SELON L'EXPERT

Mais il va au-delà en s'étonnant que l'étude de pharmacovigilance ait débuté en même temps que la campagne de promotion de cette vaccination en 1994.

D'un côté, on aurait incité la population à se faire vacciner, sur la base d'un bénéfice que l'expert conteste, soulignant que même le comité technique des vaccinations (CTV) aurait reconnu récemment une "absence de recensement épidémiologique précis de l'hépatite B", ce qui pour lui "invalide tout le discours sur le rapport

bénéfice-risque", et rappelant que le bénéfice de la vaccination est "notoirement négligeable à l'échelle individuelle" (hors groupes à risque).

Et, d'un autre côté, dès 1994, "les responsables commencent à se poser des questions quant au potentiel des vaccins hépatite B à produire des complications neurologiques et d'allure auto-immune", ce qui les conduit à mettre en place une enquête de pharmacovigilance (dont il affirme que la DGS n'apprendra l'existence que plusieurs mois après!).

Lancer une campagne massive alors qu'on s'inquiète simultanément d'un risque potentiel est un "manquement évident et gravissime à l'obligation hippocratique de prudence".

"Les responsables sanitaires se sont explicitement autorisés à inclure l'ensemble de la population française dans un projet expérimental qui relevait d'une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct avec risque individuel majeur", affirme-t-il.

fb/eh/APM-Reuters polsan
FBFKE004 14/11/2002 18:28 ACTU VIP IP