



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>35906</b>	De <b>M. Patrick Hetzel</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Bas-Rhin )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > vaccinations	<b>Analyse</b> > réglementation.
Question publiée au JO le : <b>13/08/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/01/2016</b> page : <b>742</b> Date de changement d'attribution : <b>27/08/2014</b>		

### Texte de la question

M. Patrick Hetzel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la politique vaccinale. En effet, depuis 1964, le législateur a prévu une procédure de « responsabilité sans faute de l'État » prévue par l'article R. 3111-9 du code de la santé publique, visant à améliorer la protection des citoyens soumis à des obligations vaccinales en facilitant le processus d'indemnisation après une éventuelle complication. Il semblerait que depuis 2004 ce processus d'indemnisation soit devenu totalement inopérant pour la population pourtant la plus exposée aux obligations vaccinales, à savoir tous les enfants supposés être immunisés contre la diphtérie, le tétanos et la polio. Sans qu'aucune raison pharmaceutique crédible ne justifie cet état de fait, l'administration sanitaire refuse d'imposer au fabricant concerné la disponibilité de cette simple association DTP, sans adjonction d'autres vaccins facultatifs. Plus grave encore : lors de la commission d'enquête sur la grippe organisée en 2010 par l'Assemblée nationale, Mme Lemorton, députée de Toulouse et pharmacienne d'officine, a confirmé que de nombreux enfants se voyaient ainsi exposés à des vaccins non obligatoires « sans que leurs parents le sachent » (Cf. le rapport, p. 649-50) et, parfois même, au mépris d'un refus pourtant ouvertement exprimé par ces derniers à l'égard des vaccins non obligatoires. L'impact d'une telle pratique sur la crédibilité de toute politique vaccinale est d'autant plus désastreux que ses déterminants ne seraient pas uniquement liés à des impératifs de santé publique. Plus grave encore : la justice administrative refuse désormais toute indemnisation puisque les immunisations pédiatriques impliquent forcément l'administration de vaccins facultatifs ; or, si la responsabilité de la vaccination est parfois reconnue par les experts, il n'est jamais sérieusement possible de discriminer entre les divers composants de l'association vaccinale. De plus, on peut s'interroger sur la compatibilité de la situation actuelle avec l'article L. 122-1 du code de la consommation, lequel stipule qu' : « 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 ainsi que de subordonner la prestation d'un service à celle d'un autre service ou à l'achat d'un produit. » Il souhaite donc savoir ce qu'elle compte faire pour mettre fin à cette situation très dommageable pour bon nombre de nos concitoyens.

### Texte de la réponse

Le calendrier vaccinal français est rendu public chaque année par le ministère chargé de la santé après avis du haut conseil de la santé publique (HCSP). Il rassemble l'ensemble des préconisations de vaccination en population générale et pour des populations cibles, permettant d'assurer une protection optimale contre les maladies infectieuses à prévention vaccinale. Les primo-vaccinations contre la diphtérie (D), le tétanos (T) et la poliomyélite

(P) sont obligatoires en population générale pour des raisons historiques et de santé publique. Les autres vaccinations, recommandées par le calendrier vaccinal, ne sont pas l'objet d'une exigence réglementaire de justification à l'entrée en collectivité d'enfants. Le développement de vaccins regroupant plusieurs valences vise à assurer la protection du jeune enfant contre les maladies infectieuses tout en limitant les contraintes d'injections répétées qui s'imposaient avec des vaccins monovalents. Il est à souligner que chaque vaccin, qu'il comporte une ou plusieurs valences, est évalué avant sa mise sur le marché par le HCSP au regard notamment de son intérêt dans le calendrier vaccinal. La commercialisation du vaccin trivalent DTPolio® a été suspendue en 2008 par le laboratoire pharmaceutique qui le commercialisait en accord avec les autorités sanitaires en raison de la survenue inexplicquée de réactions allergiques post-vaccinales. Mais des alternatives existent avec d'autres vaccins multivalents. L'accès aux seuls vaccins obligatoires est par ailleurs possible en primovaccination pour les nourrissons et les jeunes enfants avec deux vaccins injectés simultanément en deux sites différents (un vaccin DT disponible sur demande auprès d'un laboratoire et un vaccin antipoliomyélitique) et pour le rappel des enfants plus grands avec le vaccin trivalent Revaxis®. L'article L 3111-9 du code de la santé publique dispose que « sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux ». La loi établit en effet un lien entre l'obligation vaccinale, qui vise un effet de prévention individuelle, mais aussi collectif, et la réparation des éventuels dommages qu'elle pourrait avoir causés. Le caractère exceptionnel de l'obligation d'une part et le caractère d'intérêt général de la sujétion qu'implique la vaccination d'autre part, entraîne la prise en charge du risque d'effet dommageable par la collectivité, alors même que le bénéfice de la vaccination est avant tout individuel. Ce lien a été établi par la loi du 1er juillet 1964 relative à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire, qui a prévu cette indemnisation fondée sur le risque. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a fondé cette responsabilité sur la solidarité nationale. L'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) peut indemniser des victimes au titre d'un préjudice directement imputable à une vaccination obligatoire, mais également, dans les conditions du droit commun de l'indemnisation des victimes d'actes de prévention, en ce qui concerne les vaccinations recommandées (dommage directement imputable à un acte de prévention et présentant un certain caractère de gravité). Le prochain débat public, prévu par la ministre chargée de la santé, sur les conditions d'adhésion à la politique vaccinale et l'annonce d'un plan d'action global pour renouveler la politique vaccinale, devront permettre de répondre à l'ensemble des questions posées sur l'accès aux vaccins plurivalents.