

14ème législature

Question N° : 93112	De M. Jean-Luc Warsmann (Les Républicains - Ardennes)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > vaccinations	Analyse > réglementation.
Question publiée au JO le : 09/02/2016 Réponse publiée au JO le : 15/03/2016 page : 2174 Date de changement d'attribution : 12/02/2016		

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la politique vaccinale française. À la suite du rapport Hurel et à la jurisprudence dans le domaine, il souhaiterait connaître les intentions du Gouvernement en la matière et plus particulièrement en ce qui concerne la question de la vaccination obligatoire.

Texte de la réponse

Construit sur la base des recommandations de Sandrine HUREL, ancienne députée, chargée par le Premier ministre d'une mission sur la politique vaccinale, le plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale a été présenté par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes le 12 janvier 2016. Ce plan poursuit un objectif clair : agir auprès des particuliers, des professionnels de santé et des industriels, pour renforcer la confiance dans la vaccination. Pour y parvenir, il propose 4 axes d'intervention : informer, coordonner, sécuriser l'approvisionnement et débattre. L'information, indispensable pour le grand public et les professionnels de santé, doit être renforcée notamment par : - la publication d'un bulletin trimestriel à destination des professionnels de santé ; - la création d'un « Comité des parties prenantes », sous l'égide de la direction générale de la santé (DGS) composé de professionnels de santé, d'associations d'usagers et d'institutionnels, pour mieux comprendre les réticences éventuelles et anticiper les situations de crise ; - l'accélération de la mise en œuvre du carnet de vaccination électronique, entièrement personnalisé, pour améliorer le suivi du statut vaccinal des patients ; - la mise en place d'un site Internet dédié par la future "Agence nationale de santé publique" (ANSP) qui sera créée au cours du premier semestre 2016. Le second axe a trait à la coordination des différents acteurs pour assurer une meilleure gouvernance de la politique vaccinale. Cet aspect est essentiel pour restaurer la visibilité de la politique vaccinale et la confiance de nos concitoyens. Cette meilleure gouvernance nécessite : - la formalisation, sous l'égide de la DGS, des échanges entre le ministère, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) pour améliorer les connaissances sur les effets indésirables ; - le rattachement du Comité technique des vaccinations (CTV) à la Haute autorité de santé (HAS) pour unifier les instances d'expertise et renforcer son indépendance ; - le soutien à la recherche sur les vaccins et le développement de solutions facilitant et fiabilisant leur production, en lien avec le ministère chargé de la recherche. Il convient par ailleurs de sécuriser l'approvisionnement en luttant contre les tensions d'approvisionnement et les pénuries de vaccins. Dans le cadre de ce troisième axe du plan d'action, il convient : - d'obliger les industriels produisant des vaccins inscrits au calendrier vaccinal de mettre en place des plans de gestion des pénuries

(constitution de stocks réservés au territoire national, mise en place de chaînes alternatives de fabrication des vaccins et identification de différentes sources d'approvisionnement en matières premières). Ces obligations sont assorties de sanctions en cas de non-respect (mesure votée dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé) ; - de simplifier les autorisations d'importation, notamment via l'harmonisation des conditionnements, afin de pallier un éventuel manque de vaccins en France. La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a réuni les industriels ainsi que le comité vaccination des entreprises du médicament (LEEM), le 28 janvier 2016. Au cours de cette réunion, ils ont pris 4 engagements : communiquer régulièrement l'état des stocks de vaccins comprenant des valences obligatoires, en temps réel en cas de difficulté d'approvisionnement, et en faire un bilan régulier dans le cadre du comité d'interface présidé par le Directeur général de la santé ; mettre en œuvre et communiquer aux autorités sanitaires, au plus tard d'ici le 31 décembre 2016, des plans de gestion des pénuries pour l'ensemble des vaccins du calendrier vaccinal, comme le prévoit la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ; continuer d'investir en Europe pour réduire les délais de production et augmenter les capacités de production des vaccins du calendrier vaccinal ; améliorer les procédures pour éviter la déperdition et augmenter la quantité de vaccins certifiés conformes à l'issue des tests de sécurité et de qualité. Enfin, le quatrième axe doit permettre à la population de se réappropriier les enjeux de santé publique liés à la vaccination et de faire évoluer si besoin la politique vaccinale. C'est pourquoi une grande concertation citoyenne sur le sujet de la vaccination sera menée durant toute l'année 2016. Cette concertation citoyenne sera organisée en trois temps par un comité d'orientation qui sera présidé par une personnalité qualifiée, Alain FISCHER, Professeur en immunologie pédiatrique et Professeur au Collège de France. Les trois temps rythmeront l'année 2016 : - dès le mois d'avril, ce sera le temps de l'expression des opinions par le biais d'une plateforme web qui recueillera les contributions citoyennes, professionnelles, associatives et institutionnelles ; - à partir du mois de mai, un jury de citoyens, un jury de professionnels de santé et un jury d'experts scientifiques analyseront ces contributions en n'écartant aucune des questions de fond que se posent les Français : faut-il maintenir une différence entre les vaccins obligatoires, d'une part, et les vaccins recommandés, d'autre part ? quelle perception du bénéfice/risque individuel ? quelle acceptation du risque lié à la vaccination ou à la non-vaccination... - au mois d'octobre, un débat public national permettra d'échanger sur les avis des jurys et le contenu des contributions citoyennes, - sur la base de l'ensemble des contributions recueillies, le comité d'orientation formulera dès décembre 2016, des conclusions sur l'évolution de la politique vaccinale. La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, au terme de ce processus, tirera tous les enseignements de ces échanges et proposera les adaptations utiles à la politique vaccinale.