



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 93560

Texte de la question

M. Jean-Louis Idiart attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'article L. 3111-9 du code de la santé publique. Depuis 1964, le législateur a prévu une procédure de « responsabilité sans faute de l'État » (aujourd'hui prévue par l'article cité en objet) visant à améliorer la protection des citoyens soumis à des obligations vaccinales en facilitant le processus d'indemnisation après une éventuelle complication. Il s'avère que, depuis 2004, ce processus d'indemnisation est devenu inopérant pour tous les enfants supposés être immunisés contre la diphtérie, le tétanos et la polio. Sans qu'aucune raison pharmaceutique 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 pendant la commission d'enquête sur la grippe organisée en 2010 de nombreux enfants ont été exposés à des vaccins non obligatoires « sans que leurs parents le sachent ». L'impact d'une telle tromperie sur la crédibilité de toute politique vaccinale est d'autant plus désastreux que ses déterminants lucratifs sautent aux yeux : lorsque les autorités ont commencé de recommander le pentavalent Pentavac en lieu et place du classique DTP, le surcoût annoncé était de + 317 %... Il est encore plus élevé avec certaines associations récentes (+ 610 % pour Infanrixhexa, remboursé et largement promu). Plus grave encore, la justice administrative refuse désormais toute indemnisation puisque les immunisations pédiatriques impliquent désormais forcément l'administration de vaccins facultatifs. Aussi, il souhaite connaître quelle nouvelle position le Gouvernement pourrait prendre sur ce dossier qui suscite de nombreuses inquiétudes.

Texte de la réponse

Seules les primo-vaccinations contre la diphtérie (D), le tétanos (T) et la poliomyélite (P) sont obligatoires en population générale ; elles comprennent trois injections espacées d'un mois, à 2, 3 et 4 mois, suivies d'un rappel avant l'âge de 18 mois. En revanche, seuls les rappels de la vaccination antipoliomyélitique jusqu'à l'âge de 13 ans sont obligatoires. Tous les autres rappels de ces vaccinations sont recommandés selon le schéma fourni par le calendrier vaccinal qui est rendu public chaque année par le ministère chargé de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Le vaccin trivalent DTP n'est distribué en France que par un seul laboratoire pharmaceutique. Ce dernier, en 2008, devant une augmentation du nombre de notifications de réactions allergiques survenues quelques heures après injection du vaccin DTPolio, sans que l'origine de ces réactions ait été identifiée, a décidé en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de suspendre la distribution de ce vaccin. Des alternatives existent pour les parents qui ne souhaitent vacciner leurs enfants qu'avec les vaccins obligatoires : pour les nourrissons et les jeunes enfants par l'utilisation de deux vaccins injectés simultanément en deux sites différents (un vaccin DT et un vaccin antipoliomyélitique) et pour les enfants plus grands par l'utilisation d'un vaccin trivalent avec un dosage plus faible en anatoxine diphtérique. Le développement de vaccins combinés, associant au DTP d'autres valences vaccinales, telles que la coqueluche, les infections invasives à *Haemophilus influenzae b* et l'hépatite B, permet, en une seule injection, de protéger les enfants, contre plusieurs maladies pouvant avoir des conséquences graves et, donc, aussi d'en faciliter l'acceptabilité. Ces vaccins combinés, du fait de leur balance bénéfice-

risques favorable, ont été intégrés au calendrier vaccinal depuis plusieurs années et leur usage est fortement recommandé dans le respect des schémas vaccinaux préconisés. Les vaccins ne peuvent être administrés aux enfants qu'en présence de leurs parents (ou tuteurs) ou avec leur accord écrit. Aucun article actuel du code de la santé publique n'autorise que la vaccination, qui est un acte de prévention, puisse être pratiquée sans accord parental. Concernant les possibilités de réparation liées à des vaccinations obligatoires, l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 (art. 118), 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 chapitre « Vaccinations » du code de la santé publique est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) au titre de la solidarité nationale ». Ce dispositif s'est substitué, à compter du 1er janvier 2006, au régime légal de responsabilité de l'État du fait des dommages post-vaccinaux institué par la loi n° 64-643 du 1er juillet 1964. Les victimes de préjudices en lien avec l'administration de vaccins obligatoires peuvent choisir de former une action dite de droit commun contre la personne qui a procédé à la vaccination ou contre le fabricant du vaccin ou de formuler une demande d'indemnisation auprès de l'ONIAM. Toutefois, la voie du règlement amiable est privilégiée autant que possible. En cas de rejet de la demande par l'ONIAM, le tribunal administratif dans le ressort duquel se situe le domicile de la victime est compétent pour instruire les requêtes fondées sur l'article L. 3111-9.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Louis Idiart](#)

Circonscription : Haute-Garonne (8^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 93560

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 15 mars 2011

Question publiée le : 16 novembre 2010, page 12437

Réponse publiée le : 22 mars 2011, page 2928