



000300

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ  
MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE ET DU DIALOGUE SOCIAL  
MINISTÈRE DES FAMILLES, DE L'ENFANCE ET DES DROITS DES FEMMES  
MINISTÈRE DE LA VILLE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

**Direction générale de la Santé**  
**Division droit des usagers, affaires juridiques et éthiques**  
Personne chargée du dossier :  
Frédéric Dittenit  
Tél. : 01.40.56.67.10  
Email : frederic.dittenit@sante.gouv.fr

Paris, le 12 AOUT 2016

**SECRETARIAT GENERAL**

**Direction des affaires juridiques**

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Monsieur le Président de la section du  
contentieux du Conseil d'Etat  
1, place du Palais Royal  
75100 PARIS SP

**Objet :** Requête n° 397151 formée par M. Baudalet de Livois et 2265 autres requérants

**Réf. :** Votre transmission du 7 mars 2016

Par courrier ci-dessus référencé, vous m'avez communiqué, pour observations, copie de la requête formée par M. Baudalet de Livois et 2265 autres requérants tendant à l'annulation de la décision implicite de rejet que j'aurais opposée à leur lettre en date du 5 novembre 2015 me demandant de prendre toute mesure nécessaire pour imposer aux fabricants de garantir la disponibilité de vaccins sans adjuvants notamment aluminiques ou de formaldéhydes et ne comportant que des valences obligatoires.

Les requérants demandent également qu'il soit enjoint à l'Etat de prendre toute mesure nécessaire réglementaire ou individuelle pour imposer aux fabricants les mesures susmentionnées et que leur soit versée la somme de 30 euros chacun en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que cette requête appelle de ma part les observations suivantes.

## I. RAPPEL DES FAITS ET DE LA PROCEDURE

Les articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé prévoient une obligation de vaccination en France contre trois maladies que sont la diphtérie et le tétanos, d'une part, et la poliomyélite d'autre part.

S'agissant des rappels pour les enfants (6 et 13 ans) et les vaccins et rappels pour adultes, il n'y a pas de pénurie s'agissant des vaccins pour ces trois valences obligatoires.

En revanche, s'agissant de la primo-vaccination des nourrissons, le vaccin comportant uniquement les trois valences obligatoires ne contenant pas d'aluminium n'est plus disponible en France depuis 2008. En effet, les laboratoires Mérieux ont arrêté sa production suite à une rapide enquête faisant état d'allergies. Son autorisation de mise sur le marché est à ce jour caduque.

Les vaccins tétravalents (DTP et coqueluche) et pentavalents (DTP, coqueluche et haemophilus) connaissent des tensions d'approvisionnement et leur distribution est prioritaire auprès des centres de PMI et des centres de vaccination.

Le vaccin hexavalent qui comporte, en plus des vaccins obligatoires, les vaccins contre la coqueluche, l'haemophilus et l'hépatite B est quant à lui largement disponible. La particularité de ce vaccin est d'élargir la protection des patients à d'autres maladies, pour lesquelles la vaccination est très importante et recommandée par le Haut Conseil de la santé publique. C'est le cas de la méningite et de l'hépatite évidemment. Ces vaccins sont utilisés dans la plupart des autres pays, conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En effet, il est plus pertinent d'utiliser des vaccins combinés pour limiter le nombre d'injections et par conséquent améliorer l'acceptabilité des vaccins.

C'est dans ce contexte que Maître Bergel a déposé, pour le compte de 2257 personnes, une réclamation en date du 5 novembre 2015 demandant à la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes que le vaccin DTP originel soit remis sur le marché sans qu'y soient rajoutées ni des valences seulement recommandées ni des adjuvants d'aluminium ni des formaldéhydes.

Les demandeurs estiment que les vaccins hexavalents ne sont pas satisfaisants au regard de la présence d'un risque allergique et d'adjuvants comme l'aluminium ou le formaldéhyde qui seraient à l'origine de maladies.

C'est la décision implicite par laquelle j'aurais rejeté cette réclamation que les requérants défèrent au Conseil d'Etat.

## II. DISCUSSION

Avant d'entrer dans le détail des moyens de la requête, je tiens à préciser que j'ai répondu à la réclamation dont m'a saisi Maître Bergel par lettre du 12 février 2016, dont copie ci-jointe.

Je n'y ai pas donné la suite attendue par les requérants mais j'ai rappelé, d'une part, la disponibilité du kit DTvax + imovax polio ainsi que le lancement de la concertation citoyenne sur la vaccination dont les conclusions sont attendues pour la fin de l'année 2016, avant que ce nouvelles mesures ne soient prises.

Les requérants soutiennent que la mise sur le marché en 2014 d'un vaccin hexavalent (DTPolio-Hib-Coqueluche-Hépatite B via les spécialités Infanrix Hexa® et Hexyon® est contraire au principe de précaution, s'analyse comme une vente forcée et met en danger le nourrisson.

1 - Le moyen tiré de l'article 5 de la Charte de l'environnement, qui me ferait obligation de prendre toute mesure pour éviter d'exposer les personnes au risque de contracter par exemple une sclérose en plaques, pathologie qui a été reconnue comme pouvant être imputée au vaccin contre l'hépatite B, est inopérant.

L'article 5 de cette charte dispose que « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

Ces dispositions, qui visent ainsi à assurer la protection de l'environnement, ne trouvent pas à s'appliquer aux mises sur le marché de médicament à usage humain, à tout le moins dès lors que n'est pas mis en cause l'effet délétère d'un tel médicament sur l'environnement et, par contre coup, sur la santé des personnes elles-mêmes (CE 2 septembre 2009 n° 318584 et CE 26 juillet 2011, n° 342454).

2 - Le moyen tiré de ce que la mise à disposition de vaccins hexavalents contraint les personnes, qui veulent se soumettre à la seule vaccination obligatoire, à acquérir un produit, en violation des dispositions de l'article L. 122-1 (en fait il s'agit de l'article L. 121-11) du code de la consommation qui interdisent la vente forcée et des dispositions de l'article L. 420-2 du code du commerce qui prohibent les abus de positions dominantes, est également inopérant.

Si de telles dispositions peuvent être invoquées dans le cadre d'un acte d'achat, elles ne peuvent en effet l'être utilement dans le cadre d'un recours tendant à l'annulation d'une décision qui est sans rapport direct avec la vente d'un quelconque produit.

3 - Le moyen tiré de ce que l'exposition des personnes à un risque vaccinal évitable constitue une infraction réprimée par l'article 223-1 du code pénal est également inopérant dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir.

Je souligne sur ce point que, le 9 mars 2016, le juge d'instruction a rendu une ordonnance de non-lieu dans l'instruction menée pendant dix-sept ans sur le vaccin contre l'hépatite B mis en cause dans l'apparition de maladies neurologiques comme la sclérose en plaques, suivant en cela les réquisitions du Parquet qui a conclu à l'absence de "causalité certaine" entre la vaccination contre l'hépatite B et l'apparition de ces maladies, et n'a pas retenu de "faute d'imprudence ou de négligence" des personnes mises en cause.

Aucun des moyens soulevés par les requérants n'est de nature à permettre l'annulation de la décision entreprise.

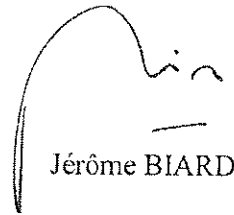
Je tiens, au surplus, à préciser que je ne tiens ni du décret n° 2014-405 du 16 avril 2014 relatif aux attributions du ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, ni des dispositions de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique le pouvoir de contraindre les industriels à mettre sur le marché des vaccins répondant aux demandes des requérants.

Enfin, par un communiqué en date du 28 janvier 2016, dont une copie est jointe, j'ai rappelé fermement aux industriels qu'ils devaient veiller à éviter toute rupture dans l'approvisionnement en vaccins et qu'ils devaient s'attacher à mettre à disposition des Français qui le souhaitent des vaccins trivalents.

Il résulte de tout ce qui précède que tant les conclusions en annulation que les conclusions aux fins d'injonction ne pourront qu'être rejetées.

**PAR CES MOTIFS**, et tous autres à produire, déduire ou suppléer, je conclus à ce qu'il plaise au Conseil d'Etat de bien vouloir rejeter la présente requête.

Pour la ministre, et par délégation,  
Le sous-directeur,  
Adjoint au directeur des affaires juridiques,



Jérôme BIARD

BORDEREAU DES PIECES JOINTES 397151

- Pièce jointe n°1: 16 01 28 – CP – engagement laboratoires vaccins
- Pièce joint n°2 : BV à Me Bergel 12 février 2016



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de la santé

Secrétariat Général  
Division des droits des usagers  
Et des affaires juridiques et éthiques

n° D/16/40

Paris, le 12 FEV. 2016

Maître,

Par une lettre reçue le 13 novembre 2015, vous me demandez de prendre toute mesure pour imposer aux laboratoires pharmaceutiques produisant des vaccins de fabriquer et mettre sur le marché des vaccins trivalents DTP, sans adjuvants, notamment d'aluminium ou de formaldéhyde.

Je tiens, tout d'abord, à rappeler l'attachement de la Ministre et le mien à la protection de la santé de la population, dont la vaccination est l'un des dispositifs les plus efficaces.

Le vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) est obligatoire, en application des articles L. 3111-2, L. 3111-3 du code de la santé publique. Pour satisfaire à cette obligation, il est possible aux personnes concernées soit de recourir au vaccin «hexavalent» disponible en officine, soit de faire vacciner leur enfant seulement contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Un kit spécifique appelé « kit DTVax + imovax polio », est disponible gratuitement à la demande du médecin au laboratoire pour les patients présentant notamment une contre-indication à la valence coquelucheuse.

Je précise, ensuite, qu'à la suite de la mission sur la politique vaccinale confiée à Mme Hurel, dont le rapport a été remis le 12 janvier 2016, une grande concertation citoyenne sur la vaccination sera menée au cours de l'année 2016 par un comité d'orientation indépendant.

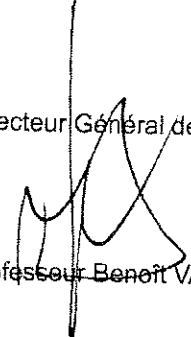
Me Jacqueline Bergel-Hatchuel  
Avocate à la Cour  
122 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly

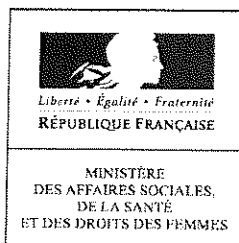
Enfin, la loi de modernisation de notre système de santé va permettre de mieux anticiper et de gérer avec encore plus d'efficacité les ruptures d'approvisionnement (article 36). Elle renforce notamment les instruments à la disposition des pouvoirs publics pour faire face aux ruptures ainsi que les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit pharmaceutique, afin de garantir l'accès aux traitements, en obligeant la mise en œuvre de plans de gestion des pénuries par les industriels concernés. La Ministre a d'ailleurs rappelé les laboratoires à leurs obligations lors d'une réunion à laquelle elle les a conviés le 28 janvier 2016.

Telles sont les observations et précisions qu'appelle de ma part votre demande au regard des mesures qui seront prises au vu du rapport mentionné ci-dessus et de l'issue du débat public qui vient d'être lancé.

Je vous prie de croire, Maître, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,

  
Professeur Benoît VALLET



Paris, le 28 janvier 2016

## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **Marisol TOURAINE réunit les laboratoires et obtient des engagements dans la lutte contre les pénuries de vaccins, un phénomène « *insupportable et inacceptable* »**

L'accès des Français à certains vaccins est compliqué depuis plusieurs mois par des ruptures d'approvisionnement. Cette situation engage la responsabilité des industriels. Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, a convoqué aujourd'hui les fabricants de vaccins et le Comité de vaccination du LEEM et leur a demandé de formuler des propositions concrètes pour lutter efficacement contre ce phénomène.

Marisol TOURAINE, qui présidait cette réunion, a déclaré en ouverture, devant les industriels: « *Il est insupportable et inacceptable que nos concitoyens ne puissent pas accéder à certains médicaments essentiels, dont des vaccins, en raison d'aléas de production industrielle. Pour résoudre cette situation, j'ai pris moi-même, en tant que ministre de la Santé, des engagements forts, dans le Plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale. J'attends de vous des engagements à la hauteur de l'enjeu : la santé des Français.* ». Par ailleurs, la ministre a exprimé la volonté que puissent être mis à disposition des Français qui le souhaitent des vaccins trivalents.

Au cours de la réunion, les fabricants de vaccins et le Comité de vaccination du LEEM ont pris, devant la ministre, notamment les engagements suivants :

- 1. 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 ;*
- 2. 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 ;*
- 3. continuer d'investir en Europe pour réduire les délais de production et augmenter les capacités de production des vaccins du calendrier vaccinal ;*
- 4. 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 ;*

Ces engagements viennent compléter l'arsenal déployé par la ministre pour lutter durablement contre les ruptures d'approvisionnement. Outre l'obligation faite aux industriels de mettre en place des plans de gestion des pénuries pour les vaccins inscrits au calendrier vaccinal, la loi de modernisation de notre système de santé interdit l'export des vaccins en rupture ou en risque de rupture. L'importation de vaccins sera en outre facilitée, via l'harmonisation des conditionnements, afin de pallier un éventuel manque de vaccins en France.

La ministre suivra avec une extrême vigilance le respect des engagements des industriels.

Contact presse :

Cabinet de Marisol TOURAINE : 01 40 56 60 65 - [cab-ass-presse@sante.gouv.fr](mailto:cab-ass-presse@sante.gouv.fr)



# CONSEIL D'ETAT

*Section du Contentieux*  
1, place du Palais-Royal  
75100 PARIS CEDEX 01

*Tél : 01 40 20 80 62*  
*Fax : 01 40 20 80 08*

Notre réf : N° 397151  
*(à rappeler dans toutes correspondances)*

Monsieur Augustin BAUDELET DE LIVOIS c/  
MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE  
LA SANTE  
Affaire suivie par : Mme Savignac

Paris, le 12/08/2016

Maître  
BERGEL-HATCHUEL  
122 avenue Charles de Gaulle  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

## COMMUNICATION POUR PRODUCTION DE LA RÉPLIQUE

Maître,

Vous trouverez ci-joint les observations présentées sur votre pourvoi dont le numéro est cité en référence.

Si vous souhaitez y répondre, vous devrez m'adresser en 3 exemplaires votre réplique dans un délai de 1 mois à compter de la date de la présente lettre.

Je vous prie de bien vouloir recevoir, Maître, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le Président,*  
*Le greffier en chef de la 1ère chambre*

Anne-Sophie Savignac