



Intervention de Marisol Touraine

Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes

Présentation du plan d'action « pour une rénovation de la politique vaccinale en France »

Mardi 12 janvier 2016

Madame Sandrine HUREL,

Monsieur le directeur général de la Santé, Benoît VALLET,

Monsieur le directeur général de l'Institut de veille sanitaire (INVS), François BOURDILLON,

Monsieur le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM),

Dominique MARTIN,

Mesdames, messieurs,

La vaccination est l'un des acquis fondamentaux du XXème siècle en matière de santé, sans aucun doute l'un des plus importants. Elle a permis de faire reculer, voire d'éradiquer, des maladies dramatiques, longtemps considérées comme une fatalité : la diphtérie faisait 3 000 morts par an en France avant l'introduction du vaccin en 1945, le tétanos entraînait environ 1000 décès chaque année. La vaccination protège à la fois la société tout entière et l'avenir de **chacun** de nos enfants, en les immunisant. Elle symbolise aussi l'appartenance à une communauté. **Parce que se vacciner, c'est se protéger, mais c'est aussi protéger les autres et en particulier les plus fragiles. Se vacciner, c'est un droit individuel, mais c'est aussi un devoir collectif.**

Les Français expriment régulièrement leur attachement à notre système de santé dans son ensemble. La responsabilité des pouvoirs publics, mon devoir de Ministre de la Santé, c'est d'agir pour renforcer cette confiance.

Agir, c'est regarder la réalité en face, dans la plus grande transparence. Agir, c'est écouter, c'est répondre à toutes les inquiétudes, à toutes les préoccupations. Depuis plusieurs

années – c’est un fait - un mouvement de défiance vis-à-vis de la vaccination s’est développé dans notre pays notamment. Malgré une situation globalement satisfaisante, des signes préoccupants ne peuvent être négligés : le taux de couverture vaccinale contre la grippe a chuté de 13 points depuis 2008, les professionnels de santé expriment leurs inquiétudes face à la baisse de la vaccination chez les nourrissons et à la résurgence régulière de cas de rougeole.

Les origines de ce mouvement sont diverses. Elles tiennent pour partie à la manipulation, à la désinformation entretenues par certains. Elles tiennent aussi paradoxalement à la perception que ces maladies graves auraient disparu, qu’elles seraient derrière nous. Mais elles relèvent également d’une insuffisante lisibilité de notre politique vaccinale, d’une compréhension affaiblie de l’intérêt individuel ou collectif de la vaccination et d’inquiétudes alimentées par de récentes ruptures d’approvisionnement, sur lesquelles je reviendrai dans un instant. L’épisode de la grippe H1N1 a sans aucun doute marqué un tournant, jeté le doute sur la parole publique.

Je l’ai dit, la confiance ne peut progresser sans la plus grande transparence. Ecouter l’ensemble des acteurs, identifier les inquiétudes, analyser les préoccupations, réfléchir au sens de l’obligation vaccinale, c’est la mission qui a été confiée par le Premier ministre à Sandrine HUREL. Vous avez accepté de mener ce travail complexe et je crois pouvoir dire que chacun des acteurs de la politique vaccinale a pu mesurer l’engagement qui est le vôtre. Je veux ainsi saluer la qualité de votre travail et vous en remercier.

Le **plan d’action pour la rénovation de la politique vaccinale** que je présente aujourd’hui s’appuie sur vos 20 recommandations. Son objectif est clair : renforcer la confiance. Comment ? En répondant aux inquiétudes concrètes qui sont formulées par les Français. « Je ne dispose pas d’informations certifiées », « je ne sais pas à qui m’adresser », « je ne trouve pas le vaccin dont j’ai besoin », « j’ai le sentiment que ma voix n’est pas entendue », « un vaccin recommandé est-il vraiment important, et si oui pourquoi n’est-il pas obligatoire ? ». Informer, coordonner, sécuriser l’approvisionnement et débattre : ce sont les 4 axes de ce plan.

Premier axe : assurer une meilleure information sur la vaccination.
--

Une information fiable et transparente sur l’efficacité du vaccin est indispensable pour renforcer l’adhésion des Français. Cette information doit s’adresser à un public le plus large possible, mais elle doit aussi être ciblée, à la fois chez les professionnels de santé et chez les patients.

Dès le début de cette année, différents outils permettront de renforcer l'information diffusée :

- Un **site Internet dédié à la vaccination** sera mis en place par la future agence nationale de santé publique (ANSP). Il comprendra deux volets : l'un en direction du grand public, l'autre en direction des professionnels de santé. Ce site internet s'inscrit dans la logique-même du **service public d'information en santé** que nous construisons. Il centralisera les informations, les actualisera, et répondra à l'ensemble des interrogations. Chacun pourra interagir avec cet espace directement ou via les réseaux sociaux ;
- L'information ciblée que j'évoquais, elle se traduira concrètement pour les professionnels par un **bulletin trimestriel** comprenant toutes les informations actualisées relatives à la vaccination, qui leur sera adressé par la Direction général de la Santé ;
- **Ciblage de l'information, toujours, avec le carnet de vaccination électronique** compatible avec le dossier médical personnel, dont nous poursuivrons les travaux de mise en œuvre. Les professionnels de santé doivent pouvoir bénéficier d'une information accessible et actualisée quant au statut vaccinal de leur patient. Dès le mois de mars prochain, une expérimentation sera conduite en ce sens dans plusieurs régions.
- Enfin, pour rendre l'information plus lisible, un **comité des parties prenantes** sera créé sous l'égide de la DGS. Il réunira régulièrement les professionnels de santé, les associations d'usagers et les institutionnels pour mieux identifier les réticences éventuelles et anticiper des situations de crise.

Et j'en viens ainsi au deuxième axe de ce plan, qui vise justement à assurer une meilleure coordination dans le pilotage de notre politique vaccinale.

Parce que la multiplicité des acteurs, l'absence de lisibilité dans l'action menée, sont autant de freins à l'efficacité de nos politiques, **le pilotage de notre politique vaccinale doit gagner en cohérence et en transparence. Les patients ne doivent pas seulement être informés, ils doivent devenir des acteurs à part entière de la politique vaccinale.** Le comité des parties prenantes que je viens d'évoquer aura aussi cette mission.

Les professionnels de santé du premier recours, et notamment les médecins traitants, doivent évidemment être pleinement impliqués, ils ne le sont pas assez. Au moment où la loi santé en fait le centre de gravité de la prise en charge du patient, comment imaginer que notre politique de vaccination s'améliore sans s'appuyer sur eux ? Les études montrent combien les médecins et les infirmiers libéraux, les pharmaciens d'officine, se sentent souvent insuffisamment informés pour répondre aux inquiétudes et aux doutes de leurs patients. **Pour répondre à ces attentes du terrain, entendre leurs propositions, la DGS réunira désormais les représentants des professionnels deux fois par trimestre.**

Une bonne gouvernance suppose la définition d'objectifs, une coordination et une expertise indépendante. Nous allons ainsi mieux identifier les rôles de chacun. **La Direction générale de la Santé verra son rôle renforcé s'agissant de la coordination, notamment pour mieux identifier les effets indésirables éventuels.** Pour cela, ses échanges avec l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) seront davantage formalisés. **Par ailleurs, pour mieux structurer la mission essentielle d'expertise indépendante,** le positionnement du **comité technique des vaccinations (CTV)** sera revu et désormais rattaché à la **Haute Autorité de Santé (HAS).**

Enfin, améliorer le pilotage, c'est aussi **favoriser la recherche sur les vaccins** et le développement de solutions facilitant et fiabilisant leur production. Ce travail sera mené en lien avec le Ministère chargé de la recherche.

<u>Le troisième axe</u> de ce plan vise à assurer un meilleur approvisionnement et à lutter contre les pénuries de vaccins.

Je tiens à le dire d'emblée : nous sommes aujourd'hui dans une situation préoccupante s'agissant de l'approvisionnement de certains vaccins essentiels. Cette situation n'est pas acceptable, parce qu'elle suscite des inquiétudes, parce qu'elle entraîne des suspicions, qui fracturent le parcours vaccinal.

Dès 2012, j'ai pris des mesures pour mieux lutter contre les ruptures d'approvisionnement, comme l'obligation d'information par les exploitants en cas de rupture potentielle d'un médicament, ou le renforcement des obligations de service public des grossistes répartiteurs. J'ai porté cette mobilisation au niveau européen, car la France n'est pas la seule concernée. Il y a quelques mois, nous avons ainsi signé avec les autres Etats membres un accord-cadre qui

permettra de passer des marchés à l'échelle européenne et de faciliter l'accès à certains vaccins. **Je constate que des pénuries demeurent et que tous les besoins de nos concitoyens ne sont pas satisfaits. Au moment où le Gouvernement soutient et finance l'innovation, notamment vaccinale, il ne serait ni acceptable ni compris que les industriels ne garantissent pas l'approvisionnement des vaccins.**

J'ai rencontré à plusieurs reprises, encore récemment, les laboratoires concernés. Je leur ai rappelé le poids de leur responsabilité et les obligations qui sont les leurs. Je les réunirai à nouveau, avec le comité vaccination du LEEM, avant la fin du mois, pour qu'ils me remettent des propositions pour empêcher toute rupture d'approvisionnement des vaccins inscrits dans le calendrier vaccinal. **L'Etat assumera toutes ses responsabilités. Les entreprises doivent assumer les leurs.**

La loi de modernisation de notre système de santé permettra d'agir plus fortement. Elle rend ainsi obligatoires les **plans de gestion des pénuries** pour les industriels qui produisent des vaccins inscrits au calendrier vaccinal. Concrètement, ces industriels devront prévoir la constitution de stocks réservés au territoire national, la mise en place de chaînes alternatives de fabrication des vaccins et l'identification de différentes sources d'approvisionnement en matières premières. **Si ces obligations ne sont pas respectées, des sanctions pourront être prononcées.**

Enfin, quatrième et dernier axe du plan : lancer une grande concertation citoyenne sur la vaccination.

Je l'ai dit, la vaccination est un pilier de la politique de santé. Il ne s'agit pas simplement d'un sujet technique ou scientifique, mais d'un enjeu pour l'ensemble de la société, dont chacun doit pouvoir s'emparer. **Si des Français peinent à s'y retrouver, c'est bien qu'il nous faut progresser.** A quoi tient la différence entre la vaccination « obligatoire » et « recommandée » alors même que les taux de vaccination pour les vaccins recommandés sont plus faibles en France que chez ceux de nos voisins européens où il n'existe pourtant pas de vaccination obligatoire ? Comment expliquer la persistance des inquiétudes vis-à-vis de l'aluminium, la frilosité face au vaccin HPV, alors même que les scientifiques sont unanimes ? **On ne peut balayer d'un revers de la main ces préoccupations, au motif qu'elles ne seraient pas rationnelles. Nous devons comprendre pour agir.**

La participation citoyenne est à mon sens une réponse essentielle. L'enjeu, c'est de fixer un cadre pour débattre, pour échanger, sans posture, sans tabou, en conscience et en responsabilité. La grande concertation citoyenne qui se tiendra tout au long de cette année comporte un double-objectif. Il s'agit évidemment de lever les inquiétudes, les peurs, qui existent et que personne ne peut nier. Mais il s'agit également de mieux les comprendre, d'en identifier les sources, les rouages, pour mieux y répondre. Ma conviction, c'est que la vaccination doit évidemment être abordée comme un enjeu de santé publique, mais aussi comme **une question de société** pour laquelle nous avons besoin de spécialistes des sciences sociales, pas seulement médicales.

C'est la raison pour laquelle cette grande concertation sera menée par **un comité d'orientation indépendant**. Il sera présidé par le Professeur Alain FISCHER, Professeur d'immunologie pédiatrique, Professeur au Collège de France, que je remercie d'avoir accepté cette responsabilité. La composition de ce comité sera arrêtée au mois de mars, je souhaite qu'y soient représentées des disciplines et des compétences très diverses : des scientifiques, bien sûr, mais aussi des juristes, des sociologues... Ce comité assurera le pilotage de toutes les étapes de cette concertation et sera garant de son indépendance.

Ce débat public, il s'organisera en trois temps.

D'abord, l'expression des opinions. Dès le mois de mars, une plateforme web recueillera les contributions citoyennes, professionnelles, associatives, institutionnelles. **A 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. Quelle perception du bénéfice/risque individuel ? Quelle acceptation du risque lié à la vaccination ou à la non-vaccination ? Quels risques collectifs la population est-elle prête à assumer pour éviter une contrainte individuelle ? Comment faciliter l'accès à la vaccination ?

Le deuxième temps sera celui de l'échange. Au mois d'**octobre**, les avis des jurys et le contenu des contributions citoyennes seront rendus publics.

Enfin, le temps des propositions. 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.

Ce cadre ouvert, transparent, participatif, nous permettra de faire évoluer très concrètement notre politique vaccinale. Dans le contexte actuel de défiance, renoncer au caractère obligatoire de certains vaccins aboutirait sans doute à fragiliser la couverture vaccinale. Dans le même temps, **la coexistence de vaccins obligatoires et recommandés**, tous préconisés par les pays développés, nuit à la lisibilité de la politique de vaccination et contribue à alimenter le doute. Cette différenciation - le rapport de Mme HUREL le rappelle - relève d'un héritage historique et ne semble cohérente ni sur le plan épidémiologique, ni sur celui des objectifs poursuivis. **Le rapport conclue qu'il s'agit d'un sujet trop sensible socialement pour faire l'objet d'une réponse d'expertise administrative. Il identifie trois scénarios possibles :**

- la levée ou la suspension des obligations vaccinales avec un renforcement de la surveillance du taux de couverture et un contrôle des vaccinations à la scolarisation des enfants ;
- le maintien de l'obligation vaccinale ;
- le maintien de l'obligation avec une révision de la liste des obligations vaccinales.

Au débat de s'en saisir et d'identifier le meilleur moyen d'avancer.

Mesdames, messieurs,

Vous l'avez compris, nous entamons aujourd'hui une rénovation profonde de notre politique vaccinale. Cette rénovation passe par la mobilisation de l'ensemble des acteurs de la vaccination – patients, professionnels et institutionnels. Sur un tel sujet de société, seul des échanges sereins et transparents et une réflexion approfondie permettront d'avancer. C'est ainsi que nous renforcerons la confiance des Français.

Je tiens encore une fois à remercier Madame HUREL pour la qualité de son rapport. Je remercie le Professeur FISCHER, pour le travail qui l'attend. Je compte sur l'ensemble des personnalités présentes aujourd'hui pour mettre à bien ce nouveau plan d'action pour rénover, ensemble, la politique vaccinale dans notre pays.

Je vous remercie.