



# LE CONSEIL D'ÉTAT ET LA JURIDICTION ADMINISTRATIVE

Accueil / Décisions, Avis & Publications / Décisions / Sélection des décisions faisant l'objet d'une communication... / CE, 8 février 2017, M. B...

8 février 2017

## CE, 8 février 2017, M. B...

N° 397151

> *Lire le communiqué*

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux (Section du contentieux, 1ère et 6ème chambres réunies), sur le rapport de la 1ère chambre de la Section du contentieux

Séance du 16 janvier 2017 - Lecture du 8 février 2017

Vu la procédure suivante :

Par une requête et un mémoire en réplique, enregistrés les 19 février et 7 septembre 2016 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, M. A...B...et autres demandent au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir la décision implicite de rejet résultant du silence gardé par le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur leur demande, reçue le 13 novembre 2015, tendant à ce que soient prises les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules vaccinations obligatoires prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, sans adjuvant notamment d'aluminium et de formaldéhyde ;

2°) d'enjoindre à l'Etat de prendre ces mesures ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 30 euros à verser à chacun d'eux au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la Constitution, notamment son Préambule ;
- la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- le code de commerce ;
- le code de la consommation ;
- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Frédéric Puigserver, maître des requêtes,
- les conclusions de M. Rémi Decout-Paolini, rapporteur public.

Vu la note en délibéré, enregistrée le 23 janvier 2017, présentée par le ministre des affaires sociales et de la santé ;

Considérant ce qui suit :

### **Sur la portée des conclusions :**

1. Lorsque le silence gardé par l'administration sur une demande dont elle a été saisie a fait naître une décision implicite de rejet, une décision explicite de rejet intervenue postérieurement se substitue à la première décision. Dans ce cas, des conclusions à fin d'annulation de cette première décision doivent être regardées comme dirigées contre la seconde. Il en résulte que les conclusions de la requête, dirigées contre la décision implicite par laquelle le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a rejeté la demande de M. B... et des autres requérants tendant à ce que soient prises les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules vaccinations obligatoires prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, sans adjuvant notamment d'aluminium et de formaldéhyde, doivent être regardées comme dirigées contre la décision du 12 février 2016 par laquelle le ministre a explicitement rejeté cette demande.

### **Sur la légalité de la décision attaquée :**

2. Aux termes du premier alinéa de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique : « La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique ». Aux termes de l'article L. 3111-2 du même code : « Les vaccinations antidiphthérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue ; elles doivent être pratiquées simultanément. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants. / Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphthérique et la vaccination antitétanique ». Aux termes de l'article L. 3111-3 de ce code : « La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut

Conseil de la santé publique. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation ». En vertu des articles R. 3111-2 et R. 3111-3 du même code, la vaccination antidiphtérique et la première vaccination antipoliomyélitique doivent être pratiquées avant l'âge de dix-huit mois.

3. Il ressort des pièces du dossier que, depuis plusieurs années, aucun vaccin correspondant aux seules obligations légales de vaccination des enfants de moins de dix-huit mois, prévues par les articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, n'est commercialisé en France. Ainsi qu'il résulte des informations mises à disposition du public par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et comme le reconnaît le ministre, le « kit spécifique » comportant ces seules trois vaccinations obligatoires, que les médecins peuvent obtenir auprès du laboratoire titulaire des autorisations de mise sur le marché et qui comprend, depuis mai 2015, en raison d'une rupture de stocks en France, un vaccin antidiphtérique et antitétanique faisant l'objet d'une autorisation d'importation en provenance du Canada, est réservé uniquement aux enfants présentant une contre-indication à la valence coquelucheuse. Il ressort également des pièces du dossier que les vaccins tétravalents et pentavalents, comportant, outre les trois vaccinations obligatoires, pour les premiers, celle contre la coqueluche et, pour les seconds, celles contre la coqueluche et l'haemophilus, connaissent des tensions d'approvisionnement ayant conduit à restreindre leur distribution. Le vaccin permettant de satisfaire aux obligations vaccinales des enfants de moins de dix-huit mois qui peut être le plus aisément trouvé est un vaccin hexavalent qui comporte, outre les vaccinations obligatoires, celles contre la coqueluche, l'haemophilus et l'hépatite B.

4. Pour contester le refus du ministre chargé de la santé de prendre les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules vaccinations obligatoires prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, sans adjuvant, notamment d'aluminium et de formaldéhyde, les requérants ne peuvent utilement invoquer une méconnaissance de l'article 5 de la Charte de l'environnement, à laquelle le Préambule de la Constitution fait référence, dès lors que la décision attaquée n'affecte pas l'environnement au sens des dispositions de cet article. De même, les requérants n'apportent aucun élément sérieux à l'appui de leurs allégations tenant à l'existence d'un risque d'atteinte à l'intégrité de la personne et de méconnaissance de l'article 223-1 du code pénal relatif à la mise en danger d'autrui en raison de la commercialisation de vaccins comportant des adjuvants et les valences non obligatoires, notamment celle contre l'hépatite B. D'ailleurs, les vaccinations qui n'ont pas de caractère obligatoire sont recommandées par le Haut Conseil de la santé publique en raison de la gravité des affections considérées et de l'intérêt public s'attachant ainsi aux vaccinations, compte tenu de l'ensemble des données scientifiques disponibles.

5. Toutefois, les articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique impliquent nécessairement que les personnes tenues à l'exécution des trois obligations vaccinales prévues par ces dispositions (antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique) soient mises à même d'y satisfaire sans être contraintes, de ce seul fait, de soumettre leur enfant à d'autres vaccinations que celles imposées par le législateur et auxquelles elles n'auraient pas consenti librement.

6. Or, en vertu des articles L. 5121-31 et L. 5121-32 du code de la santé publique, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments doivent élaborer et mettre en œuvre un plan de gestion des pénuries pour les vaccins dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé. Ils doivent, sous le contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, prendre pour ces vaccins, au même titre que pour les autres médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, les solutions permettant de faire face aux risques de rupture de stock. Et les pouvoirs publics disposent du pouvoir de sanctionner les laboratoires et entreprises ne respectant pas ces obligations légales. De plus, en vertu de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, le ministre chargé de la santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, demander au ministre chargé de la propriété intellectuelle de soumettre par arrêté le brevet délivré pour un médicament au régime de la licence d'office au bénéfice d'un établissement pharmaceutique, ou au bénéfice, désormais, de l'Agence nationale de la santé publique en vertu des dispositions de l'article L. 3135-1, laquelle a repris les compétences sur ce point de l'ancien Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, afin d'assurer sa mise à disposition en quantité suffisante. Enfin, en vertu des mêmes dispositions, cet établissement peut, dans l'intérêt de la santé publique et à la demande du ministre chargé de la santé, procéder notamment à l'acquisition, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments pour faire face à leur commercialisation ou production insuffisante.

7. Il suit de là, sans qu'il soit besoin d'examiner l'autre moyen de la requête sur ce point, que le ministre chargé de la santé ne pouvait légalement, alors même qu'il avait décidé d'engager au cours de l'année 2016 une « concertation citoyenne » sur la vaccination, se borner à « rappeler les laboratoires à leurs obligations » en refusant, par sa décision du 12 février 2016, de faire usage des pouvoirs qu'il détient en vue d'assurer la mise à disposition du public des vaccins permettant de satisfaire aux seules vaccinations obligatoires. Son refus doit en conséquence être annulé dans cette seule mesure.

#### **Sur les conclusions à fin d'injonction :**

8. L'annulation de la décision attaquée implique nécessairement que, si la situation décrite au point 3 perdure et à défaut d'élargissement par la loi de l'étendue des obligations vaccinales, le ministre chargé de la santé prenne des mesures ou saisisse les autorités compétentes en vue de l'adoption de mesures destinées à permettre la disponibilité de vaccins correspondant aux seules obligations de vaccinations antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de lui enjoindre de prendre ces mesures dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision.

#### **Sur les conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :**

9. Il n'y a pas lieu, dans les circonstances de l'espèce, de faire droit aux conclusions présentées à ce titre par M. B...et les autres requérants.

**D E C I D E :**

Article 1er : La décision du 12 février 2016 du ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est

annulée en tant qu'elle rejette la demande de M. B...et des autres requérants en ce qu'elle tend à ce que soient prises les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondants aux seules obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique.

Article 2 : Il est enjoint au ministre des affaires sociales et de la santé, en l'état de la législation, de prendre des mesures ou de saisir les autorités compétentes en vue de l'adoption de mesures destinées à permettre la disponibilité de vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 4 : La présente décision sera notifiée, pour l'ensemble des requérants, à M. A...B..., premier dénommé, et à la ministre des affaires sociales et de la santé.