



VERSION PROVISOIRE

La gestion de la pandémie H1N1 : nécessité de plus de transparence

Rapport

Commission des questions sociales, de la santé et de la famille

Rapporteur: M. Paul FLYNN, Royaume-Uni, SOC

A. Projet de résolution

1. L'Assemblée parlementaire est alarmée par la façon dont la grippe pandémique H1N1 a été gérée non seulement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) mais aussi par les autorités de santé compétentes tant au niveau de l'Union européenne qu'au niveau national. Elle s'inquiète notamment de certaines répercussions de décisions et d'avis ayant entraîné une confusion des priorités au sein des services de santé publique de toute l'Europe, du gaspillage de fonds publics importants et de l'existence de peurs injustifiées relatives aux risques de santé encourus par la population européenne.

2. L'Assemblée fait état d'un grave manque de transparence dans les prises de décisions liées à la pandémie, qui soulève des préoccupations concernant l'influence que l'industrie pharmaceutique a pu exercer sur certaines décisions parmi les plus importantes. L'Assemblée craint que ce manque de transparence et de responsabilité ne fasse chuter la confiance des citoyens dans les avis des grands organismes de santé publique. Cela pourrait se révéler désastreux en cas de nouvelle maladie de nature pandémique beaucoup plus grave que la grippe H1N1.

3. L'Assemblée rappelle ses précédents travaux sur la bonne gouvernance dans le secteur de la santé publique, en particulier les Recommandations 1725 (2005) sur « l'Europe face à la grippe aviaire – mesures préventives dans le domaine de la santé » et 1787 (2007) sur « le principe de précaution et la gestion responsable des risques ». Dans la Recommandation 1908 (2010) sur « le lobbying dans une société démocratique (Code européen de bonne conduite en matière de lobbying) », l'Assemblée a noté que les activités de lobbying non réglementées ou occultes peuvent constituer un danger et miner les principes démocratiques et la bonne gouvernance.

4. Au niveau des aspects positifs, l'Assemblée salue le processus d'examen et d'évaluation de la gestion de la crise H1N1 lancé récemment – ou sur le point de l'être – par l'OMS, par les institutions européennes s'occupant des questions de santé et par un certain nombre de gouvernements et de parlements nationaux. L'Assemblée encourage vivement toutes les parties concernées à poursuivre et à renforcer le dialogue entre organismes de santé publique, à tous niveaux, et à procéder à des échanges réguliers sur la bonne gouvernance dans le secteur de la santé.

5. Malgré la volonté affichée de l'OMS et des organismes européens de santé publique d'engager un dialogue et de lancer une enquête sur la gestion de la pandémie, l'Assemblée déplore sérieusement leur réticence à partager certaines informations essentielles et en particulier à publier les noms et déclarations d'intention des membres du Comité d'urgence de l'OMS et des organes consultatifs européens directement responsables des recommandations relatives à la gestion de la pandémie. Par ailleurs, l'Assemblée regrette que l'OMS n'a pas été réactive à réviser ou réévaluer sa position quant à la pandémie et les véritables risques de santé concernés, malgré l'évidence écrasante que la gravité de la pandémie a été largement surestimée par l'OMS au départ. En outre, l'Assemblée déplore l'attitude défensive prise par l'OMS, que ce soit en démontrant un manque de reconnaissance du changement apporté à la définition de la notion de pandémie, ou alors un manque de volonté à réviser son pronostique de la pandémie.

6. A la lumière des préoccupations largement répandues qui ont été soulevées par la gestion de la grippe H1N1, l'Assemblée en appelle aux autorités sanitaires au niveau international, européen et national – et

notamment à l'OMS – afin de répondre de manière transparente aux critiques et inquiétudes émises pendant la pandémie H1N1 :

6.1. en modifiant le mandat de leurs organes de gouvernance générale et organes consultatifs spéciaux dans tous les cas où cela est approprié, en vue de garantir la plus grande transparence et le plus haut niveau de responsabilité démocratique dans le domaine des décisions de santé publique ;

6.2. en s'accordant, de manière transparente, sur un ensemble commun de définitions et de descriptions relativement aux pandémies de grippe, avec le concours d'un groupe d'experts varié, afin d'améliorer la compréhension de tels événements et d'en fournir une explication cohérente et valable pour le monde entier ;

6.3. en modifiant et en actualisant les lignes directrices existantes sur la coopération avec le secteur privé ou, en l'absence de lignes directrices, en en élaborant, afin de garantir :

6.3.1. qu'un large éventail d'expertises et d'avis soient pris en compte, y compris les avis contraires d'experts particuliers et les avis d'ONG ;

6.3.2. que les déclarations d'intérêt des experts concernés soient rendus publics sans exception ;

6.3.3. que les organisations externes participantes soient tenues de préciser leurs liens avec les leaders d'opinion ou avec d'autres experts susceptibles d'être exposés au risque de conflits d'intérêts ;

6.3.4. que quiconque exposé au risque de conflits d'intérêts soit exclu des prises de décisions sensibles ;

6.4. en améliorant les stratégies de communication dans le domaine de la santé publique en tenant compte du contexte social actuel, caractérisé par un accès élargi aux nouvelles technologies, et en collaborant étroitement avec les médias pour éviter de donner dans le sensationnel et les discours alarmistes ;

6.5. en balisant et en préparant le terrain en vue d'un usage adéquat du principe de précaution sanitaire à l'avenir, notamment par l'élaboration de stratégies de communication pleinement transparentes et assorties de mesures d'éducation et de formation ;

6.6. en partageant les résultats des enquêtes sur la pandémie de grippe H1N1 de façon la plus transparente et complète possible entre les parties prenantes concernées, notamment l'OMS, les institutions européennes (l'Union européenne et le Conseil de l'Europe), les gouvernements et parlements nationaux, les ONG et le public européen dans son ensemble, afin de tirer les leçons de cette expérience, veiller à ce que les responsabilités soit assumées pour toute erreur commise, et de restaurer la confiance dans les décisions et les avis de santé publique.

7. L'Assemblée invite en outre l'OMS, et les institutions sanitaires européennes concernées, à s'engager dans des échanges européens de manière plus régulière sur la question de la bonne gouvernance dans le secteur de la santé publique :

7.1. en participant à des débats plus réguliers de l'Assemblée parlementaire sur des sujets en rapport avec la bonne gouvernance dans le secteur de la santé publique ;

7.2. en contribuant activement aux travaux intergouvernementaux entrepris au niveau du Conseil de l'Europe en matière de bonne gouvernance en santé publique.

8. L'Assemblée en appelle également aux Etats membres afin :

8.1. d'user de leurs moyens de contrôle démocratique, par le biais des systèmes de gouvernance internes de l'OMS et des institutions européennes, pour garantir la bonne mise en œuvre de la présente résolution ;

8.2. de lancer des processus d'évaluation critique au niveau national si ce n'est déjà fait ;

8.3. d'élaborer des systèmes de garantie contre l'influence d'intérêts particuliers, si ce n'est déjà fait.

8.4. assurer un financement stable pour l'OMS ;

8.5. envisager l'établissement d'un fonds public pour soutenir des études, des essais et des avis d'experts indépendants, qui pourraient être financés par le biais d'une contribution obligatoire de l'industrie pharmaceutique ;

8.6. garantir que le secteur privé ne tire pas profit des alarmes de santé publique et ne parvienne à se dégager de ses responsabilités en vue de privatiser ses gains, tout en réclamant le partage des risques. A cette fin, les Etats membres devraient être disposés à élaborer et à faire appliquer des lignes directrices nationales claires régissant les relations avec le secteur privé, ainsi qu'à coopérer les uns avec les autres dans le cadre des négociations avec les grandes firmes internationales chaque fois qu'il y a lieu.

9. L'Assemblée invite les parlements à soutenir les politiques nationales visant à améliorer les systèmes de gouvernance dans le secteur de la santé publique et à garantir leur participation aux processus nationaux d'évaluation et d'élaboration des politiques afin de maintenir un niveau de responsabilité démocratique aussi élevé que possible.

10. Enfin, l'Assemblée invite l'industrie pharmaceutique, sociétés et associations, à réviser leurs règles et leur fonctionnement en matière de coopération avec le secteur public, en vue de garantir le plus haut degré de transparence et de responsabilité sociale de la part des entreprises lorsque de grandes questions de santé publique sont en jeu.

B. Projet de recommandation

1. Se référant à sa Résolution ... (2010) « gestion de la pandémie H1N1 : nécessité de plus de transparence », l'Assemblée parlementaire note qu'il est urgent d'effectuer un examen rigoureux des décisions récentes prises par les autorités sanitaires au niveau international, européen et national dans le cadre de la pandémie de grippe H1N1, étant donné que le manque de transparence des prises de décisions porte préjudice aux principes démocratiques et à la bonne gouvernance.

2. Alors que la pandémie H1N1 touche à sa fin, notamment en Europe, et que l'OMS, les institutions européennes et les gouvernements nationaux viennent de lancer des enquêtes internes sur la manière dont la crise a été gérée, l'Assemblée parlementaire invite instamment toutes les autorités concernées à reconnaître les lacunes identifiées par l'Assemblée et à mettre en œuvre la Résolution ... (2010).

3. L'Assemblée considère que seul un examen complet et transparent des décisions et processus de prise de décisions concernant la pandémie H1N1 et la réorientation subséquente des politiques de santé publique et des systèmes de bonne gouvernance permettra aux organismes de santé publique de regagner la confiance du public et aux gouvernements et citoyens européens de suivre leurs avis en cas de risque sanitaire majeur à venir.

4. L'Assemblée parlementaire considère que la question de la bonne gouvernance en santé publique devrait être une priorité dans les activités intergouvernementales du Conseil de l'Europe, étant donné l'importance de la responsabilité et de la transparence démocratiques de la prise de décision en matière de santé publique. En conséquence, l'Assemblée se félicite de l'adoption récente de la Recommandation CM/Rec(2010)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la bonne gouvernance dans les systèmes de santé, ainsi que des activités de suivi prévues pour en assurer la mise en œuvre. Elle soutient la création, sous le Comité européen de la santé (CDSP), d'un comité d'experts chargé d'évaluer et de surveiller la mise en œuvre de la Recommandation CM/Rec(2010)6.

5. L'Assemblée en appelle donc au Comité des Ministres afin :

5.1. de demander au Comité de santé européen et organes subordonnés :

5.1.1. de prendre en compte la Résolution... (2010) de l'Assemblée parlementaire lors de l'élaboration du programme de travail et de la mise au point des indicateurs à suivre en matière de contrôle des processus de bonne gouvernance dans le domaine de la santé publique ;

5.1.2. non seulement « d'évaluer et de surveiller », mais aussi de promouvoir la bonne gouvernance des systèmes de santé dans tous les Etats membres du Conseil de l'Europe par le biais de méthodes de travail complémentaires telles que programmes d'assistance et échanges de bonnes pratiques, chaque fois que cela semble pertinent ;

5.1.3. parallèlement à cela, de lancer un processus de travail en vue de l'élaboration d'un Code de bonne gouvernance du Conseil de l'Europe, qui prenne en compte les risques d'atteinte à la bonne gouvernance identifiés lors de la crise H1N1 , ainsi que les leçons tirées de cette crise ;

5.2. d'encourager les Etats membres à participer efficacement à ces activités et à promouvoir la Recommandation CM/Rec(2010)6 en vue de sa mise en œuvre rapide par les Etats membres et de sa prise en compte dans les processus d'évaluation de la gestion de la pandémie H1N1 ;

5.3. de porter une grande attention aux futurs débats de l'Assemblée parlementaire sur la bonne gouvernance en santé publique et de prendre en compte les conclusions de ces débats dans l'orientation des travaux intergouvernementaux du Conseil de l'Europe.

C. Exposé des motifs par M. Flynn, Rapporteur

« Les Nations Unies et le monde des affaires ont besoin l'un de l'autre. Nous avons besoin de vos innovations, de votre sens de l'initiative et de vos prouesses technologiques. Mais le monde des affaires a aussi besoin des Nations Unies. Le vrai sens du travail des Nations Unies est de créer l'environnement idéal qui permettra au monde des affaires de s'épanouir. »

Ban Ki-moon, Secrétaire Général des Nations Unies¹

« Nous sommes censés nous préparer à une pandémie de grippe d'un certain type, car les observateurs de la grippe, ceux qui consacrent leur carrière à l'étude des virus et qui ont besoin d'un flux continu de subventions pour poursuivre cette étude doivent convaincre les bailleurs de fonds de l'urgence de combattre un fléau à venir. »

Professeur Philip Alcabes dans "Dread"²

Sommaire	Page
I. Introduction.....	5
II. Riposte mondiale à la pandémie – faits essentiels et perception.....	6
i. Déclaration de la pandémie.....	6
ii. Nombre d'infections et de décès	7
iii. Stratégies de vaccination	7
iv. Des perceptions qui divergent	8
III. Gestion de la pandémie H1N1 – transparence et responsabilité des mesures de santé publique ?.....	8
a. Le rôle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).....	8
v. Système de gouvernance de l'OMS et des instances concernées par les situations de pandémie.....	9
vi. Adéquation et pertinence des mesures	9
vii. Changer la définition d'une pandémie	11
viii. Le partenariat public-privé passé au crible	12
ix. Communication et dialogue sur les questions sensibles de santé	14
b. Le rôle de l'industrie pharmaceutique	14
c. Le rôle des Etats membres et de leurs autorités sanitaires	16
d. Le rôle des instances de l'Union européenne	18
V. Conclusions - Recommandations	19

I. Introduction

1. L'Assemblée parlementaire suit attentivement les questions de gouvernance du secteur de la santé publique dans les Etats membres du Conseil de l'Europe. Ses travaux les plus récents dans ce domaine sont les Recommandations 1725 (2005) sur « l'Europe face à la grippe aviaire – mesures préventives dans

¹ Les Nations Unies et le secteur privé – Cadre pour la Collaboration. Bureau du Pacte mondial, Nations Unies, septembre 2008.

² Philip Alcabes, Professeur de santé publique urbaine au Hunter College's School of Health Sciences et dans le cadre du programme de santé publique de l'Ecole doctorale, Université de la ville de New York: "Dread - How Fear and Fantasy have Fuelled Epidemics from the Black Death to the Avian Flu". Public Affairs 2009.

le domaine de la santé », 1787 (2007) sur « le principe de précaution et la gestion responsable des risques », et 1908 (2010) sur « Le lobbying dans une société démocratique (Code européen de bonne conduite en matière de lobbying) ».

2. En décembre 2009, une proposition de recommandation intitulée « Fausses pandémies : une menace pour la santé » a été présentée par le Dr Wolfgang Wodarg (Allemagne, SOC), membre sortant de l'Assemblée parlementaire et expert médical spécialiste de l'épidémiologie. La Commission des questions sociales, de la santé et de la famille a été chargée par l'Assemblée d'élaborer un rapport et a désigné M. Paul Flynn (Royaume-Uni, SOC) comme rapporteur. A cette époque, la pandémie H1N1 était déjà considérée comme une question de santé publique majeure depuis plus de 6 mois par la plupart des Etats membres du Conseil de l'Europe après avoir été officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

3. Le rapporteur est vivement préoccupé par la gestion de la pandémie de grippe H1N1, par les décisions prises par l'Organisation mondiale de la santé et les autorités compétentes au niveau européen ainsi que par les conseils donnés aux 47 Etats membres du Conseil de l'Europe. Il est particulièrement alarmé par certaines mesures excessives prises en réponse à ce qui s'est avéré être une grippe d'intensité modérée, par le manque de transparence des processus décisionnels concernés et par l'éventuel abus d'influence de l'industrie pharmaceutique sur certaines décisions majeures. Il est par ailleurs préoccupé par la manière dont les pouvoirs publics ont communiqué sur des questions à caractère sensible, qui ont ensuite été relayées par les médias européens, alimentant les craintes au sein de la population et ne leur permettant pas toujours de porter un regard objectif sur la situation. L'objectif de ce rapport est de renforcer l'objectivité du débat actuel sur la pandémie au niveau européen, d'identifier les lacunes et de tirer les enseignements de la crise de la grippe H1N1, notamment dans l'espoir de restaurer la confiance du public dans les décisions en matière de santé qui ont été prises par l'OMS et par les autorités européennes et nationales.

4. Le rapporteur se félicite que l'OMS soit disposée à entamer un dialogue ouvert avec les parlementaires nationaux représentés à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe. Il reconnaît les réalisations remarquables en matière de santé publique de ces dernières décennies et la contribution essentielle de l'OMS à ces dernières. Il est toutefois regrettable que l'OMS n'ait pas souhaité partager certaines informations essentielles avec l'Assemblée concernant, notamment, la liste des experts membres d'un organe consultatif majeur au sein de l'OMS et leurs éventuels conflits d'intérêts.

5. Au moment d'examiner la gestion de la grippe H1N1 et de tirer les conclusions qui s'imposent, le rapporteur attache la plus grande importance qui soit à l'étroite coopération entre toutes les parties prenantes concernées. Parmi elles, outre le Conseil de l'Europe et son Assemblée parlementaire, figurent l'OMS et les instances compétentes de l'Union européenne ainsi que les gouvernements nationaux, l'industrie pharmaceutique, les milieux universitaires et la société civile. Un dialogue large et ouvert s'est tenu lors de deux auditions organisées le 26 janvier et le 29 mars 2010 et lors d'une visite du rapporteur et du Président de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille au siège de l'OMS à Genève le 15 avril 2010³.

II. Riposte mondiale à la pandémie – faits essentiels et perception

Déclaration de la pandémie

6. L'OMS décrit le virus comme un virus grippal qui n'avait jamais été identifié comme source d'infection chez l'être humain avant la survenue de la pandémie actuelle. Les analyses génétiques ont montré qu'il a pour origine des virus grippaux de l'animal (ce qui explique pourquoi il est souvent appelé « grippe porcine ») et qu'il n'est pas apparenté aux virus A(H1N1) de la grippe saisonnière en circulation dans les populations humaines depuis 1977. L'analyse des antigènes a révélé que les anticorps dirigés contre les virus saisonniers A(H1N1) n'offraient pas de protection contre le virus pandémique. D'autres études ont cependant montré qu'une proportion importante des personnes âgées de 65 ans et plus avaient une certaine immunité. Cela semble indiquer qu'un certain nombre de personnes, parmi les plus âgées, pourraient bénéficier d'une protection croisée, résultant de l'exposition à des virus qui ont circulé dans un passé relativement lointain. Contrairement au tableau classique de la grippe saisonnière, le nouveau virus a provoqué un grand nombre d'infections estivales dans l'hémisphère Nord. Ensuite les infections se sont encore accrues pendant les mois plus froids dans cette région du monde.

7. Lors des phases initiales de la grippe H1N1, des infections avaient été signalées dans 9 pays le 29 avril 2009. Le 11 juin, il y avait des cas confirmés dans 74 pays et territoires, et seulement quelques

³ Voir également les réponses écrites communiquées par l'OMS le 17 mai 2010 figurant en annexe du présent rapport.

semaines plus tard, le 1^{er} juillet, des infections confirmées dans 120 pays et territoires dans le monde. L'OMS a affirmé que c'était cette propagation mondiale qui l'avait conduite à demander le relèvement du niveau d'alerte pandémique et à déclarer qu'une pandémie mondiale était en cours⁴. Le 11 juin 2009, la pandémie étant donc officiellement déclarée et le passage au niveau d'alerte pandémique en phase 6⁵ était annoncé. Selon certains experts, cette déclaration dès les prémices de la maladie et peu de temps après la détection des premières infections au Mexique en avril 2009, n'a été possible que parce que l'OMS a modifié la description des phases d'alerte pandémique en mai 2009 et notamment parce que le critère relatif à la gravité de la maladie n'a plus été pris en compte dans la définition pour le passage au niveau d'alerte maximum⁶.

Nombre d'infections et de décès

8. En mai 2010, la plupart des pays dans le monde avaient confirmé des infections par le virus. A la date du 25 avril 2010, plus de 214 pays et territoires ou collectivités outre-mer dans le monde entier avaient signalé des cas confirmés en laboratoire de la grippe pandémique H1N1, dont plus de 17 919 décès. L'OMS suit activement l'évolution de la pandémie par de fréquentes consultations avec ses bureaux régionaux et les Etats membres⁷. Des conclusions définitives sur le déclenchement de l'épidémie devaient être établies après avril 2010, mois au cours duquel la grippe saisonnière normale prend généralement fin ; elles n'ont toutefois pas encore été publiées par l'OMS. D'après l'OMS, il faudra attendre deux ou trois ans après la fin de la pandémie actuelle pour avoir des estimations fiables du nombre de décès et du taux de mortalité qu'elle aura provoqués⁸. Au moment de l'élaboration du présent rapport, le nombre de cas de grippe en Europe avait diminué et le virus pandémique n'était plus que détecté que de façon sporadique. Le Réseau mondial de surveillance de la grippe (GISN) continue à surveiller la circulation des virus de grippe au niveau mondial, y compris les virus de grippe pandémique, saisonnière et autre, infectant ou risquant d'infecter l'être humain.⁹

9. Au delà du nombre de cas lui-même, le profil de la mortalité et de la morbidité lié au nouveau virus différait visiblement de celui observé habituellement lors des infections de grippe saisonnière. La plupart des décès dus à la grippe pandémique sont survenus chez des personnes jeunes, y compris chez des sujets jusque là en bonne santé. Les femmes enceintes, les jeunes enfants et les personnes de tout âge souffrant de certaines affections pulmonaires ou médicales chroniques semblaient également exposées à un risque plus élevé de complications ou de formes graves de la maladie. D'après les dernières informations communiquées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM), si les symptômes observés chez la plupart des personnes étaient bénins, seule une minorité de personnes a contracté une forme grave de la maladie et en est morte.¹⁰

Stratégies de vaccination

10. La déclaration d'une nouvelle pandémie causée par le virus H1N1 et le passage au niveau d'alerte pandémique 6 a initié un processus immédiat de programmation d'actions au niveau international et entraîné le lancement de campagnes de vaccination au niveau national. Les autorités nationales de contrôle ont généralement autorisé ou approuvé la mise sur le marché de vaccins mis au point par différents fabricants conformément aux procédures nationales existantes en la matière, en suivant parfois des procédures accélérées afin que les vaccins nécessaires soient disponibles plus rapidement. L'OMS a pris part au processus de vaccination dès le tout début en mobilisant des ressources au niveau mondial et en coordonnant les dons de vaccins contre la grippe pandémique aux pays remplissant les conditions afin de les aider à protéger leur population contre la propagation du virus H1N1¹¹.

⁴ OMS: Transcription de la conférence de presse virtuelle tenue le 14 janvier 2010 avec le docteur Keiji Fukuda, conseiller spécial auprès de la Directrice Générale pour la grippe pandémique, OMS.

⁵ D'après l'OMS : Préparation et action en cas de grippe pandémique : un document d'orientation de l'OMS, mai 2009, les phases pandémiques 5 et 6 sont libellées comme suit: Phase 5: Le virus identifié a provoqué des flambées soutenues à l'échelon communautaire dans au moins deux pays d'une même Région OMS. Phase 6: Outre les critères définis pour la phase 5, le même virus a provoqué des flambées soutenues à l'échelon communautaire dans au moins un pays d'une autre Région de l'OMS.

⁶ Selon l'OMS, la gravité de la maladie n'a jamais été une condition nécessaire au passage à la phase 6 de la pandémie de grippe, voir annexe.

⁷ OMS: Pandémie (H1N1) 2009 – Bulletin hebdomadaire 90, 5 mars 2010.

⁸ OMS: Progrès en santé publique lors de la dernière décennie et défis à relever. Dr Margaret Chan, Directrice Générale, Rapport au Comité exécutif lors de sa 126^e session, Genève, Suisse, 18 janvier 2010.

⁹ OMS: Pandémie (H1N1) 2009 avis de déploiement des vaccins – 14 mai 2010

¹⁰ Commission européenne / Direction de la santé et des consommateurs: Pandémie (H1N1) 2009 – Fiche d'information, mars 2010.

¹¹ OMS: Pandémie (H1N1) 2009 avis de déploiement des vaccins – 31 mars 2010

11. Les réactions face à la déclaration de pandémie varient grandement d'un pays à l'autre. Parmi les campagnes de vaccination lancées au niveau national, certaines étaient de grande envergure d'autres plus discrètes. Plusieurs pays européens s'étaient déjà préparés à une pandémie et avaient conclu des contrats dits « dormants » avec des groupes pharmaceutiques, qui devaient entrer en vigueur à la date de déclaration d'une pandémie par l'OMS¹². Certains pays ont suivi les recommandations des groupes pharmaceutiques préconisant une double vaccination afin de garantir une protection totale contre le virus et ont ainsi acheté les quantités correspondantes de vaccins. L'adoption de certaines approches radicales a été justifiée par les prédictions 'pessimistes' sur le nombre de cas et de décès que pourrait causer la pandémie.

Des perceptions qui divergent

12. Dès les prémices de la maladie en avril 2009, il était clair qu'un virus de la grippe recombinaire allait faire son apparition ; on observe en effet presque chaque année de nombreuses variations du virus de la grippe. Toutefois, à partir de cette perception commune, la grippe H1N1 a été considérée sous différents angles au sein des gouvernements des Etats membres et de la communauté médicale. Dès l'été 2009, des experts médicaux indépendants avaient mis en garde contre une exagération de la pandémie de grippe en cours. Ils ont fait part de leurs préoccupations quant aux activités de vaccination excessives, aux risques d'effets indésirables de certains vaccins, à l'inefficacité de certains médicaments ainsi qu'à l'éventuel abus d'influence exercé par des conseillers peu objectifs¹³. Ce sont précisément ces mises en gardes qui ont attiré l'attention de l'Assemblée parlementaire sur la question et l'ont incitée à s'y atteler et à demander l'élaboration du présent rapport.

III. Gestion de la pandémie H1N1 – transparence et responsabilité des mesures de santé publique ?

13. Les arguments avancés dans les critiques émises lors des récents débats semblent tous avoir un point commun : la disparité entre l'évolution plutôt modérée de la grippe depuis son apparition à l'automne 2009 et les mesures de grande ampleur prises aux niveaux européen et national dans certains pays. Les critiques émises par plusieurs experts internationaux quant à la manière dont la pandémie H1N1 a été gérée portent essentiellement sur certaines mesures spécifiques prises par les différentes parties prenantes concernées, notamment l'OMS, les groupes pharmaceutiques, les gouvernements nationaux et les instances de l'Union européenne. L'analyse du rapporteur se concentre donc sur leurs actions respectives et insiste plus particulièrement sur les processus décisionnels au sein de l'OMS et dans son entourage. C'est la déclaration de pandémie par l'OMS le 11 juin 2009 et les recommandations qui s'ensuivirent qui ont déclenché le processus immédiat de programmation d'actions au niveau international et les mesures pour la mise en place de stratégies de vaccination qui suivirent ; le rôle de l'OMS mérite donc qu'on s'y attarde plus longuement.

14. Le rapporteur tient à souligner l'extrême complexité qui caractérise l'analyse de la pandémie H1N1, les mesures prises par l'ensemble des parties prenantes étant étroitement imbriquées. Le processus de recherche de l'Assemblée parlementaire semble avoir lui aussi exercé une influence sur certaines des réactions des organisations responsables qui décident d'ouvrir des enquêtes. Le rapporteur se félicite à cet égard que les organisations concernées soient globalement disposées à entamer un dialogue ouvert avec l'Assemblée parlementaire. Certaines questions restent toutefois encore en suspens et certains points, parmi les plus sensibles, doivent encore être examinés.

a) Le rôle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

15. D'après sa Constitution¹⁴, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a pour objectif d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. Elle coordonne et dirige, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international et fournit une assistance technique et l'aide nécessaire dans les cas d'urgence. Elle s'emploie à former une opinion publique éclairée en matière de santé et œuvre en faveur

¹² Voir par exemple L'Office parlementaire des sciences et de la technologie (POST) du Royaume-Uni, qui déclare dans sa note 331 de mai 2009, Londres : « le ministère de la santé (DH) a des « contrats dormants » avec deux fabricants (Baxter et GSK) qui réservent un certain nombre de doses de tout vaccin mis au point pour lutter contre une souche de grippe pandémique »

¹³ Voir les interviews avec l'épidémiologiste Tom Jefferson (Cochrane Collaboration) : « Toute une industrie attend une pandémie ». Der Spiegel (Allemagne), 21 juillet 2009, et avec le Professeur Marc Gentilini selon lequel on assiste à une "pandémie de l'indécence", Le Monde, 06.08.09.

¹⁴ Articles 1 et 2 de la Constitution de l'OMS tel qu'adoptée par la Conférence internationale de la santé tenue à New York le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats et entrée en vigueur le 7 avril 1948 (et telle qu'amendée en 1977, 1984, 1994, et 2005 respectivement).

de l'éradication des maladies épidémiques, endémiques et autres. L'OMS est donc l'autorité internationale en matière de recommandations de santé publique pour les 193 Etats membres de l'Organisation. Compte tenu de son succès incontestable dans l'éradication de maladies humaines majeures (comme la variole) et le contrôle de certaines autres, l'OMS mérite en toute légitimité que ses Etats membres lui témoignent tout le respect qui lui est dû et lui apportent un soutien et une collaboration actives par le biais de structures de gouvernance prévues à cet effet.

Système de gouvernance de l'OMS et des instances concernées par les situations de pandémie

16. L'*Assemblée mondiale de la santé* est l'organe décisionnel suprême de l'OMS. Elle se réunit généralement à Genève et rassemble les délégations de tous les Etats membres. Sa fonction principale consiste à arrêter les politiques de l'Organisation. Elle nomme le *Directeur général*, supervise les politiques financières de l'Organisation, examine et approuve les propositions de budgets programme. Elle étudie également les rapports du Conseil exécutif auquel elle donne des instructions sur des sujets pour lesquels de nouvelles mesures, études, recherches ou rapports peuvent être nécessaires. Le *Conseil exécutif* est composé de 34 membres techniquement qualifiés dans le domaine de la santé qui sont élus pour trois ans. Les Etats membres de l'OMS sont par ailleurs représentés dans les six Comités régionaux qui se réunissent chaque année.

17. L'un des organes de l'OMS directement concerné par les pandémies est le *Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE)*, principal groupe consultatif pour l'élaboration des politiques en matière de vaccination et d'immunisation à un niveau davantage stratégique que technique. Le SAGE se compose de 15 membres élus pour un mandat initial de trois ans (renouvelable seulement une fois), qui siègent à titre personnel et représentent un large éventail de disciplines respectant un équilibre en termes de diversité géographique et de représentation homme-femme. Le mandat du SAGE ainsi que la liste de ses membres sont disponibles sur le site Internet de l'OMS. Avant d'être désignés, tous les membres doivent signer une déclaration d'intérêt en vue d'éviter les conflits d'intérêts entre leur activité professionnelle quelle qu'elle soit et leur fonction consultative au sein de l'OMS.

18. Au titre des dispositions du Règlement sanitaire international (RSI) de 2005, le Directeur Général de l'OMS peut aussi désigner un *Comité d'urgence* pour le conseiller en cas de crises graves et de situations d'urgence de portée internationale en matière de santé publique. En réponse aux cas de grippe porcine A(H1N1) signalés au Mexique et aux Etats-Unis, la Directrice Générale a convoqué une première réunion du Comité d'urgence le 25 avril 2009 afin qu'il évalue la situation et conseille l'OMS sur les suites appropriées à donner. C'est précisément sur la base des conseils de ce Comité que l'OMS a déclaré la pandémie du virus H1N1 le 11 juin 2009.

Adéquation et pertinence des mesures

19. Compte tenu de l'évolution encore très modérée de la pandémie près d'un an après sa survenue (mai 2010), il y a tout lieu de sérieusement mettre en doute l'interprétation des données scientifiques et empiriques. Pour certains experts, il semblait évident, et ce à un stade relativement précoce, que ce nouveau sous-type de virus de la grippe était moins virulent chez les êtres humains infectés que d'autres formes du virus observées les années précédentes. Comme l'a déclaré un épidémiologiste « l'importance de la grippe est complètement surestimée. C'est une question de fonds de recherche, de pouvoir, de pression et de réputation scientifique »¹⁵. Ceux toutefois qui étaient en faveur de mesures de grande envergure, les justifiaient par ce que l'on appelle le « principe de précaution ». De nombreux scientifiques prévoient de longue date la survenue d'une nouvelle pandémie mondiale et étaient donc extrêmement sensibilisés aux conséquences dramatiques que pouvaient avoir de nouveaux virus. En outre la possible mutation du virus de la grippe porcine était considérée comme le danger le plus grave puisqu'il aurait pu entraîner l'inefficacité des traitements et vaccins antigrippaux existants et également accentuer la gravité de la maladie.

20. Selon certains experts critiques, c'est précisément ce manque de preuves irréfutables concernant le phénomène de la grippe qui a conduit à une crainte démesurée d'une pandémie et aux mesures disproportionnées qui ont suivi. Visiblement, même pour certains experts et professionnels de la santé, il était difficile de faire clairement la différence entre grippe réelle et syndrome grippal, ce qui a renforcé l'impression générale que la pandémie était plus grave qu'elle ne l'était en réalité. A cet égard, le Dr Tom

¹⁵ Voir l'interview de l'épidémiologiste Tom Jefferson (Cochrane Collaboration) : «Toute une industrie attend la pandémie». Der Spiegel (Allemagne), 21 July 2009.

Jefferson de la Cochrane Collaboration¹⁶, lors d'une audition de l'Assemblée parlementaire tenue à Paris le 29 mars 2010, a déclaré que « peu (voire aucun) de systèmes nationaux et internationaux de surveillance font la différence entre grippe réelle et syndrome grippal, soit parce qu'ils estiment que cela n'a pas d'importance, soit parce que le « système » n'est pas prévu pour, soit pour d'autres raisons encore floues ». Il a en outre indiqué que seulement 7 à 15 % des personnes présentant des symptômes grippaux avaient réellement la grippe. Autrement dit, les programmes de vaccination sont destinés à contrer ce que les systèmes de surveillance à travers le monde appellent « la grippe » (*influenza*) mais qui est en réalité un syndrome grippal ou une grippe légère. Il s'est, avec ces arguments, fait l'écho de la préoccupation de certains experts critiques quant à la pertinence des mesures prises face à la situation du H1N1. Par ailleurs, de nombreux pays ont eu des difficultés à clairement faire la distinction entre les patients qui sont morts en ayant la grippe porcine (c'est-à-dire des patients présentant des symptômes de la grippe porcine mais dont le décès a été causé par d'autres pathologies) et les patients qui sont morts de la grippe porcine (c'est-à-dire des patients chez lesquels la grippe porcine est la principale cause du décès) ; certaines statistiques sur lesquelles des décisions ultérieures de santé publique se sont fondées, ont pu s'en trouver « faussées ». Très récemment, le Dr Klaus Stoehr qui avait été responsable jusqu'en 2007 du système d'alerte relatif aux pandémies au sein de l'OMS, a renforcé les doutes quant à la pertinence des mesures prises par rapport à la grippe H1N1 en affirmant : « La programmation des pandémies dans laquelle j'ai été impliqué a toujours été basée sur un événement grave de santé publique. [...] Passer à la Phase 6 signifiait que nous voulions que les gouvernements [...] démarrent leurs programmes, qu'ils les considèrent urgents ou non. » Ensuite, il a exprimé sa conviction que, rétrospectivement, il n'était pas nécessaire de passer à la Phase 6 aussi rapidement, et que l'OMS, au courant de l'été 2009, avait omis de lire les signes concernant la grippe porcine en provenance de l'hémisphère sud¹⁷.

21. L'Assemblée parlementaire soutient pleinement le recours responsable à des « mesures de précaution » par les pouvoirs publics, tel qu'énoncé dans sa recommandation 1787 (2007) sur « Le principe de précaution et la gestion responsable des risques ». Dans un échange direct avec des représentants de l'OMS, le rapporteur a néanmoins soulevé la question de savoir pourquoi l'OMS avait maintenu les niveaux maximum d'alerte alors même que les données empiriques avaient révélé que la virulence de la pandémie étaient moins importante que prévue. En réponse à cela, le Dr Keiji Fukuda, Conseiller spécial auprès de la Directrice Générale pour la grippe pandémique, a déclaré au nom de l'OMS que, dans le cas d'urgences de santé publique, les autorités sanitaires devaient quelquefois arrêter des décisions urgentes, souvent de vaste portée, dans un climat d'incertitude scientifique considérable. Il s'est déclaré convaincu qu'il était préférable d'assister à une pandémie modérée avec une offre abondante de vaccins qu'à une pandémie grave avec des stocks de vaccins insuffisants et estimait que les mesures prises au titre du virus H1N1 étaient justifiées¹⁸. Dans sa déclaration qui remonte à janvier 2010, il ajoutait en outre qu'il était encore trop tôt pour dire si la pandémie était terminée et qu'une nouvelle vague épidémique en Europe était encore possible à l'hiver ou au printemps.

22. Pour le rapporteur, il est évident que l'adéquation de la réponse face au virus H1N1 mérite d'être évaluée et que l'OMS et les Etats membres doivent en tenir compte dans le cadre des procédures d'examen qui ont été ou qui sont mises en place suite au débat sur la pandémie. Par ailleurs, toutes les autorités de santé publique concernées devraient revoir leur approche du principe de précaution, notamment la communication autour de son utilisation ; en effet la question de savoir comment la société doit réagir face à l'incertitude est forcément une question de politique publique et non une question scientifique. A l'avenir, dans les situations où la santé publique est exposée à un grave risque, les décideurs devraient garder présent à l'esprit que le principe de précaution peut alimenter un sentiment général d'inquiétude et de malaise au sein de la population et encourager les médias à entrer dans une logique d'exploitation des sentiments de peur.

23. Dans une situation où à l'incertitude vient s'ajouter un risque pour la santé et la vie humaines, il est aussi à craindre que l'opinion publique soit manipulée pour servir certains intérêts commerciaux. Il

¹⁶ La Cochrane Collaboration (Working together to provide the best evidence) est un réseau international à but non lucratif de chercheurs, praticiens et consommateurs qui élaborent et tiennent à jour des revues systématiques de l'efficacité des interventions thérapeutiques (médicaments, vaccins, appareils, procédures, prestation de services, formation, mécanismes de contrôle de la qualité etc). Les revues de la Cochrane Collaboration ont pour objectif de rassembler toutes les recherches menées sur un même thème et de fournir des informations indépendantes, fiables pour aider les décideurs. A l'heure actuelle, plus de 4000 revues complètes ont été publiées. La Cochrane Collaboration se structure en treize centres Cochrane et un peu plus de 50 Groupes de revues Cochrane sont répartis dans le monde – www.cochrane.org

¹⁷ "WHO faces questions over swine flu policy", BBC News, Genève, Jeudi 20 mai 2010.

¹⁸ Citations de l'échange de vues avec le Dr Keiji Fukuda, conseiller spécial auprès de la Directrice Générale de l'OMS pour la grippe pandémique, lors de l'audition publique organisée par la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille à Strasbourg le 26 janvier 2010.

conviendrait en outre de reconnaître que les responsables politiques risquent d'être contraints de faire des choix qui ne seraient pas dictés par la recherche d'une solution optimale mais plutôt d'une solution qui les protégeraient des accusations (la stratégie dite du parapluie).¹⁹ Selon le rapporteur, il est donc primordial que les décisions clés relatives aux menaces pesant sur la santé publique, notamment lorsque règne un climat d'incertitude, soient prises en toute transparence. L'opinion publique doit par ailleurs avoir accès à des informations complètes afin que même les personnes ayant des connaissances scientifiques limitées n'aient pas de difficulté à suivre les arguments. A cet égard, le rapporteur reconnaît qu'il est difficile d'évaluer et de communiquer sur l'impact d'un virus et que ce n'est que rétrospectivement que l'on peut juger du caractère grave ou modéré d'une pandémie. Toutefois, afin d'éviter de céder à un penchant anxieux, où les réactions sont guidées dans une plus grande mesure par l'inquiétude que par la maladie elle-même, certains observateurs ont récemment appelé à une approche plus pondérée face à l'apparition d'infections et rappelé la nécessité de revoir à la fois l'évaluation des risques et les stratégies de gestion des risques²⁰.

Changer la définition d'une pandémie

24. Un certain nombre de membres de la communauté scientifique ont commencé à s'interroger lorsque l'OMS a décidé de relever rapidement le niveau d'alerte pandémique à la phase 6 alors même que les symptômes de la grippe étaient relativement modérés. Cette décision ainsi que les modifications apportées à la définition d'une pandémie juste avant que la pandémie H1N1 ne soit déclarée ont renforcé des interrogations chez un certain nombre de personnes. Comme l'a soulevé le Dr Wolfgang Wodarg - épidémiologiste allemand et ancien membre de l'Assemblée parlementaire - lors de l'audition publique du 26 janvier 2010, l'annonce de la pandémie actuelle ne pouvait être faite qu'en modifiant la définition et en abaissant le seuil requis pour déclarer une pandémie.

25. L'OMS continue de soutenir que la définition de base d'une pandémie n'a jamais été modifiée. Seule la description des niveaux d'alerte pandémique a été revue au moment de la mise à jour du document « Préparation et action en cas de grippe pandémique : Document d'orientation de l'OMS » (nouvel intitulé) en mai 2009. Malgré ces affirmations, il existe des preuves évidentes que les critères relatifs à l'impact et à la gravité d'une épidémie en termes de nombre de cas et de décès n'ont plus été pris en compte dans la nouvelle version du document²¹. En d'autres termes, une pandémie a pu être déclarée sans qu'il y ait eu besoin de montrer que son impact sur la population risquait d'être grave (s'agissant par exemple de la gravité de la maladie et du nombre de décès). La définition antérieure au 4 mai 2009 était libellée comme suit « Une pandémie de grippe survient lorsque apparaît un virus nouveau contre lequel le système immunitaire humain est sans défense, donnant lieu à une épidémie mondiale provoquant un nombre considérable de cas et de décès. Le nouveau virus grippal est d'autant plus susceptible de se propager rapidement dans le monde que les transports internationaux ainsi que l'urbanisation et les conditions de surpeuplement s'intensifient » ; voici à présent la même définition telle qu'elle apparaît sur le site Internet de l'OMS après cette date: « Une maladie épidémique survient lorsque la prévalence de cette maladie est supérieure à la normale. Une pandémie est une épidémie mondiale. Une pandémie de grippe peut survenir lorsqu'apparaît un nouveau virus de grippe contre lequel la population humaine n'est pas immunisée ... L'intensité d'une pandémie peut être modérée ou forte en termes de cas et de décès provoqués et peut varier au cours de l'évolution de la pandémie ».

26. Peu de temps après, la porte-parole de l'OMS, Nathalie Boudou a justifié cette modification en arguant que « l'ancienne » définition était une « erreur » et qu'elle avait été retirée du site Internet de l'OMS. Elle a déclaré que la définition correcte était qu'une « pandémie se caractérise par l'apparition de foyers de maladie dans au moins deux régions du monde selon la division qu'en fait l'OMS, mais n'a rien à voir avec la gravité de la maladie ou le nombre de décès ». ²² Ces définitions et commentaires livrés au moment où la pandémie était imminente susciterent la confusion chez les professionnels de la santé publique concernés tout comme chez les observateurs au sein de l'ensemble de l'opinion publique européenne.

27. Le rapporteur recommande vivement que des travaux complémentaires approfondis soient entrepris par toutes les parties prenantes concernées en vue d'arrêter une définition commune d'une pandémie de grippe. Cette définition devrait devenir l'élément central de lignes directrices internationales pour la planification préalable à une pandémie au niveau national. Selon le rapporteur, même si l'OMS n'a pas eu l'intention de modifier la définition d'une pandémie pour accélérer l'annonce d'un tel événement en juin 2009,

¹⁹ Elisabeth Fisher: "Is the precautionary principle justiciable?" Journal of Environmental Law, Vol. 13, N 3, Oxford University Press.

²⁰ Peter Doshi: Calibrate response to emerging infections, BMJ 2009, 339:b3471

²¹ OMS: Préparation et action en cas de grippe pandémique : Document d'orientation de l'OMS, mai 2009.

²² Toutes les citations ont été recueillies par le Dr Tom Jefferson (Cochrane Collaboration) et présentées lors de l'audition publique de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée parlementaire à Paris le 29 mars 2010.

les modifications apportées aux descriptions et aux indicateurs de la maladie au moment même où une infection majeure de grippe était imminente étaient tout à fait inopportunes et ont été réalisées d'une manière qui peut être considérée comme manquant de transparence. Elles ont également alimenté les doutes quant à une pression morale exercée sur les décideurs ; tous les observateurs critiques de la situation en sont en effet venus à se demander si cette modification intempestive était absolument nécessaire et à qui elle profitait le plus.

Le partenariat public-privé passé au crible

28. Les partenariats public-privé ont été introduits dans le système de gouvernance de l'OMS après l'appel, lancé en 1993 par l'Assemblée mondiale de la santé, à la mobilisation et au soutien de tous les partenaires du développement de la santé, y compris les ONG et les institutions du secteur privé. L'intention positive de ce changement majeur des méthodes de travail était de « mobiliser des ressources et une expertise recevant un financement privé au profit de la santé publique tout en donnant au secteur commercial la possibilité d'attirer de nouveaux investisseurs et de passer de nouveaux marchés grâce à une meilleure image de marque ». L'OMS a cependant mis en place des garanties institutionnelles pour contrebalancer les risques éventuels des partenariats public-privé puis publié en 2000 ses lignes directrices sur la collaboration avec le secteur privé pour réaliser ses objectifs en matière de santé. Lorsqu'elle a introduit des mécanismes destinés à préserver son intégrité, l'OMS s'est retrouvée directement au centre d'un débat sur la pertinence d'une coopération public-privé. A cette époque, si les précautions prises ont été bien accueillies par certains critiques, beaucoup les ont jugées inadaptées en termes de contenu et d'activités.²³

29. Le rapporteur estime que, en dépit aujourd'hui d'une plus grande sensibilisation aux risques que comporte le partenariat public-privé et de la mise en place de mécanismes routiniers de protection contre les conflits d'intérêts au sein des organes de gouvernance de l'OMS, cette question devrait faire l'objet d'une attention suivie. Dans un monde où le niveau d'accès aux technologies de l'information est très élevé et où les actions de lobbying et les réseaux de groupes de pression sont de plus en plus internationalisés et professionnalisés, le problème des éventuels conflits d'intérêts des experts sanitaires est plus que jamais d'actualité. C'est précisément dans ce contexte que l'Assemblée parlementaire a adopté sa recommandation 1908 (2010) sur « Le lobbying dans une société démocratique » dans laquelle elle indique que le lobbying non réglementé et occulte peut miner les principes démocratiques et de bonne gouvernance. S'agissant du secteur de la santé publique, le rapporteur est particulièrement préoccupé par le recrutement systématique de « grands leaders de l'opinion publique » par certaines « agences de communication » dans l'industrie pharmaceutique²⁴.

30. Pour le rapporteur, l'éventualité que les représentants de l'industrie pharmaceutique aient pu directement peser sur les décisions publiques et les recommandations émises au sujet de la grippe H1N1, reste l'une des questions centrales du débat actuel. Parmi les facteurs éveillant les soupçons d'abus d'influence, on peut citer la conclusion précoce d'accords contractuels en matière de délivrance des vaccins entre les Etats membres et les groupes pharmaceutiques ainsi que les bénéfices que ces groupes ont pu réaliser suite à la pandémie de grippe. Le principal soupçon porte toutefois sur les liens professionnels qu'entretiendraient les membres des conseils consultatifs de l'OMS avec les groupes pharmaceutiques, ce qui remettrait en cause la neutralité de leurs avis. Malheureusement, l'OMS ayant refusé de divulguer les noms et les déclarations d'intérêts des personnes concernées, toute recherche menée actuellement sur la question dépend entièrement des résultats du journalisme d'investigation²⁵.

31. Ni les conseils consultatifs de l'OMS, ni le SAGE ou le Comité d'urgence n'exercent de fonctions de gestion ou de contrôle. Leurs membres sont nommés par le Directeur Général de l'OMS d'après la liste d'experts du RSI et conformément aux réglementations du comité consultatif de l'OMS. L'Organisation a reconnu qu'il existait toujours un risque potentiel de conflits d'intérêts dans les avis qui lui étaient donnés, inhérent au fait qu'elle s'adressait à un vaste ensemble d'experts et de groupes d'intérêts mais qu'un certain nombre de mécanismes routiniers de protection étaient en place pour éviter des conflits d'intérêt éventuels. Selon l'OMS, la transparence est assurée par les déclarations d'intérêts dans lesquelles les experts externes

²³ Kent Buse & Amalia Waxman: Partenariats public-privé pour la santé: une stratégie pour l'OMS, Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2001, 79 (8)

²⁴ Dr Tom Jefferson dans son intervention lors de l'audition publique du 29 mars 2010

²⁵ Stéphane Horel: "Les Médicamenteurs – Labos, Médecins, Pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses", Editions du moment, Février 2010.

déclarent tous leurs intérêts professionnels et financiers : fonds reçus de sociétés pharmaceutiques, activités de conseil ou autres formes d'engagement dans des activités commerciales.

32. Selon des responsables de l'OMS, l'intégrité des recommandations est préservée dans la mesure où seuls les experts qui n'ont pas de conflits d'intérêts réels ou supposés sont autorisés à faire des recommandations. Enfin, selon l'OMS, l'importance relative des personnes qui déclarent un conflit d'intérêt est également un élément à prendre en compte : si un conflit d'intérêt survient concernant une personne qui en d'autres circonstances apporterait une contribution utile, la personne concernée est uniquement autorisée à participer à l'échange de vues et à la communication à caractère général. Bien que cette approche dénote une certaine sensibilisation à cette question délicate, le rapporteur n'est pas convaincu qu'elle constitue un garde-fou suffisant pour éviter d'éventuels conflits d'intérêts et par là-même toute pression morale ou parti pris.

33. Le Comité d'urgence qui conseille directement la Directrice Générale sur la pandémie H1N1 est la principale cible des critiques. Ce comité s'est réuni 8 fois depuis le déclenchement de la pandémie (réunions tenues entre avril 2009 et mai 2010). Après avoir examiné les données disponibles sur la situation actuelle, les membres du Comité ont recensé un certain nombre de lacunes concernant les données sur les caractéristiques cliniques, l'épidémiologie et la virologie des cas signalés ainsi que les mesures appropriées. Le Comité a estimé que des réponses à plusieurs questions spécifiques étaient nécessaires pour lui faciliter la tâche et a jugé que la situation actuelle constituait une urgence de santé publique de portée internationale.

34. Même si dans certaines de leurs critiques, divers pays et l'Assemblée parlementaire elle-même²⁶ ont à plusieurs reprises réclamé la publication de la liste des experts et de leurs déclarations d'intérêts respectives, l'OMS s'est refusée à fournir ces informations. L'Organisation s'abstient aujourd'hui encore de divulguer des informations supplémentaires sur les intérêts des experts, invoquant l'argument du respect de leur vie privée et la nécessité d'éviter qu'ils aient à subir une forte pression de la part de certaines sociétés privées ou groupes de pression. Le rapporteur est très préoccupé par cette attitude et reste convaincu qu'il est à tout à fait justifié d'exiger une transparence totale concernant les profils des experts dont les recommandations ont tant de conséquences pour le secteur de la santé publique ainsi que pour la santé et le bien-être des Européens.

35. Le rapporteur souhaite soulever le fait que même à l'OMS, certains comprennent dans une certaine mesure les doutes qui pèsent sur la neutralité des avis donnés. L'Organisation a en effet récemment déclaré : « L'ajustement des perceptions du public à un virus beaucoup moins létal a posé des problèmes. En raison des divergences entre ce à quoi on s'attendait et ce qu'il s'est produit en réalité, on peut comprendre cette recherche de motifs secrets ou d'arrière-pensées qu'auraient l'OMS ou ses conseillers scientifiques, mais elle n'est pas justifiée »²⁷. Parallèlement, l'OMS a rappelé à plusieurs reprises qu'elle considérait que les mécanismes existants étaient satisfaisants mais a fait savoir que les allégations de conflits d'intérêt qui n'auraient pas été déclarés étaient prises très au sérieux et feraient l'objet de mesures. Dès janvier 2010, l'OMS a annoncé son intention d'examiner la manière dont la pandémie était gérée et prévoyait également une évaluation de ses propres performances, avec la participation d'experts externes et en vue de procéder à un examen du Règlement sanitaire international existant (RSI).

36. Comme annoncé en janvier 2010²⁸, une évaluation interne a été lancée par l'OMS et menée par le Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) concernant la pandémie (H1N1) de 2009. Le Comité s'est réuni pour la première fois du 12 au 14 avril 2010 à Genève. D'après son premier rapport, le Comité s'était fixé trois objectifs : (1) évaluer le RSI eu égard à la pandémie actuelle (2) analyser le champ, l'adéquation, l'efficacité et la réactivité des mesures mondiales ainsi que le rôle du Secrétariat de l'OMS et (3) dégager et analyser les principaux enseignements tirés de la riposte mondiale à la pandémie actuelle.

37. Le rapporteur accueille avec satisfaction cette démarche critique et auto-critique adoptée par l'OMS concernant la pandémie H1N1 et la perte de confiance observée actuellement en Europe, dans l'opinion publique comme chez les responsables politiques. Il demande à ce que les points critiques soulevés dans le présent rapport soient pris en compte de façon exhaustive lors de la procédure d'examen actuellement en cours. Il recommande vivement à l'OMS et à d'autres institutions concernées d'ouvrir explicitement leur

²⁶ Requête adressée par plusieurs parlementaires au Dr Keiji Fukuda, représentant de l'OMS, lors de l'audition publique organisée par la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée parlementaire le 26 janvier 2010.

²⁷ OMS: Note d'information n°19 sur la pandémie 2009 de grippe H1N1, 3 décembre 2009, Genève.

²⁸ OMS: Transcription de la conférence de presse virtuelle tenue le 14 janvier 2010 avec le docteur Keiji Fukuda, conseiller spécial auprès de la Directrice Générale pour la grippe pandémique, OMS.

processus d'orientation politique aux experts exprimant des avis divergents ou contraires en vue d'éviter ce que l'on pourrait appeler « une pensée unique ». A cet égard, le rapporteur se félicite vivement du fait que le Comité d'examen de l'OMS, qui vient tout juste de reprendre ses travaux, soit présidé par le professeur Harvey V. Fineberg, Président de l'Institut de médecine de Washington D.C. (USA), qui a déclaré en 1978: « Dans un cas de grippe porcine, lorsque les données avérées sont insuffisantes [...] les décideurs en haut lieu ont besoin d'hypothèses scientifiques dont la qualité a également été évaluée. Les comités d'experts ont tendance à privilégier une « pensée collective » qu'ils cherchent à « vendre » à tout prix, en raison d'une longue histoire d'échanges et de proximité, comme cette fraternité qui lie les spécialistes de la grippe. D'autres scientifiques compétents, qui ne partagent pas leur identité de groupe ou leurs intérêts, devraient être en mesure de juger du raisonnement scientifique qui s'applique aux données disponibles »²⁹.

Communication et dialogue sur les questions sensibles de santé

38. Outre les conseils non négligeables émis par l'OMS et d'autres partenaires majeurs et la façon dont ils étaient élaborés, des critiques sont également justifiées concernant la manière – parfois ambiguë – dont les questions relatives à la pandémie H1N1 ont été communiquées aux gouvernements nationaux et à l'ensemble de l'opinion publique européenne. A ce titre, le rapporteur tient à souligner que les effets attendus concernant le nombre d'infections et de décès ont été régulièrement exagérés, alimentant une incertitude et des craintes de plus en plus vives chez les Européens. Il importe également d'examiner le rôle des médias dans l'exploitation de ces peurs et comment l'OMS et les autorités nationales devraient gérer les communications à l'avenir, notamment lorsqu'elles appliquent le principe de précaution.

39. L'OMS elle-même continue d'affirmer qu'elle a toujours considéré l'intensité de l'actuelle pandémie de grippe comme modérée, rappelant à la communauté médicale, à l'opinion publique et aux médias que l'écrasante majorité des patients souffraient d'un syndrome grippal bénin et guérissaient spontanément au bout d'une semaine sans aucun traitement médical³⁰. La plupart des personnes, toutefois, s'attendaient à des conséquences plus dramatiques, notamment parce qu'au printemps 2009, la grippe porcine qui s'annonçait avait été à plusieurs reprises comparée aux précédentes maladies infectieuses comme la grippe aviaire et le SRAS de ces dernières années mais aussi à la grippe espagnole de 1918. Pour certains experts, comme le Professeur Keil, épidémiologiste et directeur du centre collaborateur de l'OMS en épidémiologie de l'Université de Münster (Allemagne) qui s'est exprimé lors de l'audition publique du 26 janvier 2010, la comparaison avec la 'grippe espagnole' de 1918 ne se justifiait pas d'une manière générale dans la mesure où les données empiriques étaient loin d'être comparables. La 'grippe espagnole' s'était propagée dans le contexte historique de la première guerre mondiale, où les infections étaient facilement transmises par les soldats, dont un grand nombre souffrait de malnutrition et ne bénéficiait pas de médicaments considérés comme basiques aujourd'hui, tels que la pénicilline. En réponse à cela, l'OMS a déclaré que la référence à de précédents événements sanitaires devait être interprétée comme un signe positif : elle cite l'exemple du SRAS dont la propagation a été enrayerée avec succès, ce qui constitue une victoire majeure pour la santé publique³¹.

40. Lors de récents débats, l'OMS s'est en outre dite consciente que la préparation et la communication d'informations sur des questions complexes de santé publique représentaient un défi majeur dans le contexte de mondialisation du 21^e siècle, étant donné que les informations sont plus décentralisées et que les attentes de la population sont bien plus grandes. Aujourd'hui outre les services traditionnels d'information, il faut désormais compter avec les blogs, e-mails et plusieurs autres sources d'information. Le rapporteur estime que des efforts devront être consentis à l'avenir pour améliorer le dialogue et la communication sur des questions sensibles de santé publique, aux niveaux international, européen et national.

b) Le rôle de l'industrie pharmaceutique

41. Un certain nombre de fabricants de vaccins participent à la production des vaccins H1N1 au niveau international³². Au niveau européen les vaccins - Focetria de Novartis, Pandemrix de GlaxoSmithKline, Celvapan de Baxter International et Panenza de Sanofi-Pasteur – ont été utilisés lors de la pandémie H1N1.

²⁹ Neustadt et Fineberg dans leur étude de 1976 sur "le fiasco de la grippe porcine": The Swine Flu Affair, 1978:89.

³⁰ Voir la déclaration de la Directrice Générale de l'OMS, Dr Margaret Chan, 29 avril 2010

³¹ Dr Keiji Fukuda, conseiller spécial auprès de la Directrice Générale pour la grippe pandémique, lors de l'audition publique organisée par la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée parlementaire le 26 janvier 2010.

³² Parmi les noms qui reviennent le plus souvent dans la presse spécialisées figurent: Novartis, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Astrazeneca, Sinovac, Baxter International, Inovio Biomedical, Novavax, CSL, Solvay, Hualan Biological, Green Cross.

Ces sociétés appartiennent au Groupe des producteurs européens de vaccins – l'EVM - qui dépend de la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA).

42. L'industrie pharmaceutique était représentée, par l'intermédiaire de l'EVM, lors de l'audition publique du 26 janvier 2010. Selon l'EVM, les mesures rendues nécessaires par la déclaration de la pandémie à l'été 2009 ont demandé un niveau de collaboration sans précédent entre l'OMS, les gouvernements nationaux, les autorités sanitaires, les organismes de surveillance, les scientifiques, les professionnels de santé et les entreprises du secteur privé, afin d'apporter les contre-mesures qui s'imposaient.³³

43. Le rôle de l'industrie pharmaceutique est étroitement lié à la question des procédures en place en matière d'évaluation et d'autorisation des médicaments et le degré de transparence qui les caractérise. Selon les informations communiquées au rapporteur, tous les vaccins utilisés lors de la pandémie ont été autorisés selon la procédure officielle suivie par l'Agence européenne du médicament (EMA) même s'ils n'ont pas tous été testés cliniquement sur des personnes vulnérables telles que les enfants³⁴. Dans ses déclarations officielles, l'Agence a affirmé que, malgré les courts délais d'obtention des autorisations de mise sur le marché, ces vaccins avaient été suffisamment testés, tout comme les adjuvants utilisés³⁵. La question de savoir si suffisamment de tests ont été pratiqués suscite une grande controverse au sein de la communauté médicale. Il semblerait toutefois qu'au moins un vaccin sans adjuvant de Sanofi-Pasteur (Panenza) ait fait l'objet d'un traitement différent et ait obtenu une autorisation dans certains pays, comme la France, sans passer par toutes les procédures strictes prévues au niveau européen³⁶. Sans vouloir porter un jugement définitif sur cette question scientifique très pointue, le rapporteur considère qu'il est tout à fait légitime de se demander si les données scientifiques disponibles étaient suffisantes pour lever tous les doutes qui auraient pu subsister à l'égard de ces produits.

44. A ce titre, la question la plus fondamentale concerne les risques potentiels auxquels est exposée la santé des personnes à qui sont administrés les vaccins et les médicaments antigrippaux, notamment les groupes les plus vulnérables (tels que les enfants, les femmes enceintes ou les personnes souffrant de maladies chroniques). Certains experts critiques ont d'ores et déjà signalé que les effets secondaires ou l'efficacité des vaccins et des médicaments antiviraux (comme le Tamiflu ou le Relenza) n'avaient pas subi suffisamment de tests avant d'être commercialisés. Cela concerne notamment certains vaccins qui ont été mis au point en utilisant des adjuvants brevetés spécifiques ou des poules pondeuses pour tester l'antigène du virus à venir. Le fait que seuls les produits brevetés aient été autorisés explique pourquoi un petit nombre de sociétés a pu exercer un monopole sur les vaccins et les vendre bien plus cher que les vaccins pour la grippe saisonnière, qui suivent des méthodes de fabrication traditionnelle à partir d'œufs de poule et auraient pu être mis à disposition bien plus rapidement par de nombreux laboratoires à travers le monde en utilisant des procédures non brevetées.³⁷ Quelques mois après l'annonce de la pandémie, l'Agence européenne du médicament elle-même a signalé que «seules quelques données sur l'innocuité et l'immunogénicité des vaccins contre la grippe A(H1N1)v seront communiquées lorsque les Etats membres commenceront à utiliser les vaccins. En outre, en raison d'une possible mutation du virus, il conviendra de suivre l'efficacité des vaccins.»³⁸

45. Certains experts critiques se sont également interrogés sur la nécessité de mettre au point des vaccins spécifiques pour la grippe H1N1. Etant donné que le virus de la grippe évolue chaque année, le virus aurait pu être traité par des vaccins antigrippaux en stock, au lieu d'avoir à fabriquer un produit spécial dans un laps de temps très court et de devoir accélérer les procédures d'autorisation comme expliqué plus haut. Enfin, et cela est directement lié aux aspects sanitaires développés ci-dessus, le rapporteur estime qu'il importe de soulever la question de savoir si les gouvernements nationaux ont été correctement informés par les autorités sanitaires avant d'acquiescer de grandes quantités de vaccins autorisés par le biais de procédures accélérées. Il est ici notamment fait référence à l'avis initial préconisant l'administration d'une double dose. Pour le rapporteur, il ne fait aucun doute que les procédures d'évaluation et d'autorisation

³³ Déclaration du Groupe des producteurs européens de vaccins (EVM) dans le cadre du débat du Conseil de l'Europe sur « les fausses pandémies : une menace pour la santé », publiée le 14 janvier 2010, Bruxelles. Intervention du Dr Luc Hessel, EVM, lors de l'audition publique du 26 janvier 2010.

³⁴ EMA: Pandemic influenza A(H1N1)v vaccines authorised via the core dossier procedure. Note explicative sur les considérations scientifiques concernant l'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1)v. Londres. 24 septembre 2009.

³⁵ Les adjuvants sont des produits dits inertes qui sont ajoutés au vaccin pour stimuler la réaction immunitaire en renforçant la fabrication d'anticorps, comme Squalene ou Thiomersal (sources : EMA et Professeur Daniel Floret, directeur technique du Haut Conseil de la Santé Publique en France, septembre 2009)

³⁶ Stéphane Horel : "Les Médicamenteurs – Labos, Médecins, Pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses, Editions du moment", Février 2010.

³⁷ Comme le décrit le Dr Wolfgang Wodarg, épidémiologiste lors de l'audition publique du 26 janvier 2010.

³⁸ Agence européenne du médicament (EMA): Note explicative sur les considérations scientifiques concernant l'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1)v, Londres 24 septembre 2009.

accélérées utilisées dans la gestion des vaccins ont renforcé l'exposition des gouvernements nationaux à une éventuelle pression des groupes pharmaceutiques et au soupçon d'abus d'influence sur les décisions en matière de santé publique.

46. Ces soupçons ont également été alimentés par le fait que l'industrie pharmaceutique avait tout intérêt à ce qu'une pandémie soit déclarée et que des campagnes de vaccination soient lancées. En témoigne le caractère précoce de certains accords contractuels portant sur une nouvelle pandémie de grippe (certains ayant été conclus entre les Etats membres et les groupes pharmaceutiques dans la période 2006/2007, juste après l'alerte de la grippe aviaire). Plusieurs pays européens ont signé des contrats dits « dormants » avec de grands groupes pharmaceutiques, qui devaient entrer en vigueur à la date de déclaration d'une pandémie par l'OMS³⁹. L'on pourrait se féliciter que les gouvernements et les groupes pharmaceutiques aient anticipé une situation majeure de santé publique ; le rapporteur tient néanmoins à signaler que des éléments indiquent que certains groupes industriels se sont livrés à des pratiques commerciales douteuses. Le rapporteur se réfère notamment à la pression exercée sur les gouvernements nationaux pour l'entrée en vigueur des « contrats dormants » après des délais de réflexion très courts (invoquant l'argument qui veut que le premier arrivé soit le premier servi) et la tentative de rejeter la responsabilité générale des effets secondaires des vaccins sur les gouvernements eux-mêmes (voir l'expérience de la Pologne décrite plus loin). Compte tenu de ces soupçons et des répercussions majeures sur les budgets de santé publique dans l'ensemble de l'Europe, le rapporteur salue la volonté manifestée par les groupes pharmaceutiques de renoncer aux accords contractuels conclus avec les gouvernements nationaux et de leur permettre de résilier certaines commandes qui n'ont pas encore été livrées.

47. Les bénéfices élevés réalisés par les sociétés pharmaceutiques donnent également un aperçu des intérêts commerciaux en jeu. D'après les estimations de la banque internationale d'investissements JP Morgan, les ventes de vaccins contre la grippe H1N1 en 2009 pourraient générer entre 7 et 10 milliards de dollars de bénéfices pour leurs fabricants. Le groupe Sanofi-Aventis a annoncé début 2010 avoir enregistré un bénéfice net de 7,8 milliards d'euros (+11%) en raison des ventes « record » de vaccins antigrippaux⁴⁰. En tant que tels, et du point de vue de l'économie de marché, les intérêts commerciaux ne peuvent faire l'objet de critiques. Le rapporteur souhaiterait toutefois soulever la question suivante : était-il justifié de vendre aux gouvernements nationaux des vaccins H1N1 à des prix 2 à 3 fois plus élevés que ceux pratiqués pour le vaccin de la grippe saisonnière en utilisant essentiellement des adjuvants brevetés et en réalisant par là-même des bénéfices exagérément élevés sur le dos d'une crise déclarée de santé publique ?

48. Pour conclure sur le rôle actuel de l'industrie pharmaceutique, le rapporteur considère que – à l'heure où les pouvoirs publics doivent renforcer encore les mécanismes destinés à éviter tout conflit d'intérêts et où les groupes pharmaceutiques affichent leur volonté de participer à un dialogue – les acteurs industriels doivent fournir des efforts supplémentaires pour prouver qu'ils n'exercent aucun abus d'influence sur les décisions en matière de santé publique et qu'ils ne tirent aucun profit déraisonnable des situations de crise. De la même manière que la confiance dans les mesures de santé publique doit être restaurée, il importe de renforcer la confiance dans les sciences et la médecine par tous les moyens possibles, en faisant notamment appel à une large gamme de compétences scientifiques. Le cas de la pandémie H1N1 remet également en question l'ensemble du système d'évaluation, de contrôle et de promotion des médicaments. Dans la mesure où d'importantes sommes d'argent public et une large confiance du public sont investies dans les médicaments, l'ensemble des données doit pouvoir être passé au crible par la communauté scientifique⁴¹.

c) Le rôle des Etats membres et de leurs autorités sanitaires

49. Les Etats membres se trouvent quant à eux face à un ensemble complexe de questions concernant la pandémie H1N1 qui pourraient être résumées comme suit : premièrement, étaient-ils correctement informés sur les stratégies de préparation à la pandémie et deuxièmement ont-ils agi de manière responsable et dans l'intérêt de la santé et du bien-être de leurs citoyens ? Aux fins du présent rapport, un certain nombre de réactions nationales ont été examinées. Le rapporteur n'entend pas juger pour l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe, si la situation a ou non été gérée de manière appropriée. Il appartiendra à chaque Etat membre de répondre aux questions soulevées dans ce rapport et de tirer ses propres conclusions.

³⁹ Voir note de bas de page 12

⁴⁰ Agence France Presse (AFP) le 9 février 2010.

⁴¹ Fiona Godlee, Mike Clarke: "Why don't we have all the evidence on oseltamivir?", BMJ 2009, 339: b5351.

50. De la même manière que les avis divergent au sein de la communauté médicale, les Etats membres du Conseil de l'Europe ont réagi différemment à la pandémie H1N1, adoptant pour certains une attitude extrêmement réservée donnant lieu à des campagnes de vaccination discrètes (Pologne) et pour d'autres, des approches très proactives de la préparation à la pandémie (Royaume-Uni et France). Toutefois, les inquiétudes qui subsistent et l'absence de preuves scientifiques quant à l'efficacité et aux éventuels effets secondaires des vaccins ont conduit à une diminution manifeste de la demande pour le nouveau vaccin au sein de la population de beaucoup de pays. Ainsi, en décembre 2009, de nombreux pays, à l'instar de l'Allemagne, de la France, du Royaume-Uni, de l'Italie et de l'Irlande ont indiqué que seulement 10% de la population environ avaient été vaccinés. Cette faible demande a fini par laisser penser que la pandémie H1N1 avait donné lieu à un gaspillage des budgets publics, dans la mesure où une importante quantité de vaccins commandés par de nombreux gouvernements n'ont pas été utilisés.

51. Pour mieux comprendre certaines décisions prises au niveau national et leurs motivations, le rapporteur a examiné plus en détail la façon dont la pandémie a été gérée au Royaume-Uni, en France et en Pologne. Les réactions de ces pays à l'annonce de la pandémie en juin 2009 figurent parmi les plus extrêmes. Le ministère britannique de la santé a tout d'abord annoncé que l'on devait s'attendre à 65 000 morts. Début 2010, ces estimations ont été revues à 1000 décès. En janvier 2010, les chiffres faisaient état de moins de 5 000 personnes ayant contracté la maladie et de 360 décès. En mars 2010, le rapporteur a eu l'occasion de s'entretenir avec Gillian Merron, alors secrétaire d'Etat de la Santé publique, au sujet de la gestion de la grippe H1N1 au niveau national et a été informé qu'une enquête interne indépendante menée par le *Cabinet Office* était en cours et que les conclusions seraient publiées après juin 2010.

52. Les chiffres dont on dispose pour la France montrent très bien jusqu'à quel point la pandémie H1N1 a pu être surévaluée, et quelles ont été les conséquences pour les budgets de santé publique : la grippe a causé la mort de 312 personnes (chiffres d'avril 2010) et 1 334 cas sévères d'infection ont été enregistrés depuis le début de la pandémie selon l'Institut national de veille sanitaire. Compte tenu de l'évolution de la pandémie H1N1, le gouvernement français est parvenu à annuler les commandes de 50 millions de doses de vaccins sur le total de 94 millions commandés à l'origine. Une certaine quantité de vaccins a été vendue à d'autres pays mais la France s'est malgré tout retrouvée avec un stock inutile de vaccins, puisqu'il apparaissait en mars 2010 que seuls 5,7 millions de personnes s'étaient fait vacciner. La France se retrouve en définitive avec une facture de santé publique pour les vaccins qui s'élève à 365 millions d'euros et avec un stock de 25 millions de doses de vaccins dont la durée de conservation expire fin 2010⁴². Le rapporteur considère qu'avec du recul on peut considérer que la France n'est pas dans une position enviable. Elle n'est toutefois pas la seule à être dans cette situation.

53. A la lumière de ces éléments, certains points critiques soulevés dans le présent rapport ont désormais été examinés au niveau national en France. Les observateurs critiques de la pandémie en France ont clairement mis en doute la neutralité des « experts indépendants » membres de certaines instances nationales officielles, telles que le Comité de lutte contre la grippe⁴³. L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté une approche proactive en organisant une audition publique sur les mesures que pourraient prendre les chercheurs et les pouvoirs publics eu égard à la grippe H1N1 par l'intermédiaire de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques⁴⁴. Le sénat français a mis en place une commission d'enquête sur le rôle des sociétés pharmaceutiques dans la gestion de la grippe H1N1 par le gouvernement français, qui a débuté ses investigations en février 2010 dans la perspective de publier un rapport en août 2010. L'Assemblée Nationale a lancé une démarche parallèle dans le cadre de la « Commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la Grippe A (H&N&) » qui doit présenter son rapport le 13 juillet 2010.

54. D'autres Etats membres ne se sont pas précipités pour agir suite à l'annonce de la pandémie. La Pologne, par exemple, est l'un des rares pays d'Europe à ne pas avoir acheté des vaccins en grande quantité en raison de craintes sur leur innocuité et de la défiance manifestée à l'égard des firmes pharmaceutiques qui les fabriquent. Lors de l'audition publique organisée par l'Assemblée à Paris le 29 mars 2010, la ministre polonaise de la Santé, Mme Ewa Kopacz, est revenue sur l'approche adoptée par la Pologne pour préparer la pandémie. Elle a expliqué qu'elle faisait l'objet d'une étroite collaboration avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) et les centres nationaux. Elle comportait une analyse approfondie veillant à dissiper tout sentiment de panique et de malaise social général au sein de l'opinion publique. La Commission polonaise sur la pandémie de grippe a identifié un

⁴² Divers articles de presse, comme Reuters le 25 février 2010 et Ouest France le 25 mars 2010.

⁴³ Stéphane Horel : Les Médicamenteurs – Labos, Médecins, Pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses, Editions du moment, Février 2010.

⁴⁴ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), Assemblée nationale, Paris : Audition publique du 1 décembre 2009 – « Face à la grippe A(H1N1) et la mutation des virus, que peuvent faire chercheurs et pouvoirs publics ? »

groupe à haut risque de 2 millions de personnes et alloué des ressources pour l'acquisition du nombre nécessaire de vaccins. Toutefois, la ministre a estimé que les conditions offertes par les groupes pharmaceutiques pour l'acquisition des vaccins étaient inacceptables. Les vaccins ne pouvaient être achetés que par le gouvernement (ils ne pouvaient être commercialisés pour des particuliers) lequel devait endosser l'entière responsabilité de tous les effets indésirables du vaccin (lequel constituait visiblement une menace d'après le système Eudravigilance). Les vaccins affichaient en outre des prix 2 à 3 supérieurs à ceux pratiqués pour les vaccins pour la grippe saisonnière. Comme l'a elle-même souligné la ministre polonaise lors de l'audition publique en mars 2010, elle a pris la responsabilité – en tant que responsable politique et médecin – de ne pas accepter ces conditions pour ne pas être prise en otage par des groupes d'intérêts privés ou être contrainte de prendre des décisions majeures découlant d'annonces alarmistes.

55. Suite aux vives polémiques suscitées par la gestion de la crise de la grippe H1N1, de nombreux Etats membres ont ralenti leurs campagnes de vaccination et ont réussi à s'acquitter des vaccins dont ils avaient déjà fait l'acquisition, soit en résiliant certains accords passés avec les sociétés pharmaceutiques, soit en revendant une partie de leur stock à des tiers afin de limiter l'impact sur les budgets de santé publique déjà éprouvés par la crise économique. Le rapporteur reconnaît que les répercussions sur les budgets de santé publique ont ainsi été limitées. Il reste toutefois préoccupé par la distorsion des priorités en matière de santé publique au cours de l'année passée et par les sommes colossales dépensées et qui auraient pu servir pour bien d'autres questions de santé, souvent plus urgentes. Il est convaincu que l'Assemblée parlementaire devrait encourager vivement les Etats membres du Conseil de l'Europe à prendre à l'avenir position de manière plus décisive en cas de nouvelle alerte pandémique. Ils devaient en outre prendre l'initiative d'évaluer la manière dont la pandémie H1N1 a été gérée au niveau national en suivant l'exemple des pays qui ont d'ores et déjà ouvert une enquête sur la gestion de la pandémie (à l'instar de la France).

56. L'Assemblée parlementaire devrait encourager les Etats membres à suivre de près les procédures d'examen engagées récemment au sein de l'OMS et des institutions européennes s'occupant des questions de santé publique afin de s'assurer qu'ils se feront davantage entendre en cas de nouvelles situations pandémiques. Tout porte à croire que certains gouvernements, notamment la Chine, la Grande-Bretagne, le Japon et une douzaine d'autres pays, ont, à un moment donné de la pandémie H1N1, exhorté l'OMS à ne pas recourir à la nouvelle définition proposée et à « être extrêmement prudente avant de déclarer l'arrivée d'une pandémie de grippe porcine, craignant qu'une annonce prématurée ne sème la panique et la confusion dans le monde entier ». En réponse à leurs incertitudes, l'OMS a déclaré « qu'elle étudierait de près [cette question] » juste avant de déclarer la pandémie le 11 juin 2009.⁴⁵

d) Le rôle des instances de l'Union européenne

57. Le rôle spécifique des instances de l'Union européenne s'occupant des questions de santé n'a pas été étudié en détail aux fins du présent rapport, le rapporteur ayant souhaité se concentrer sur le 'triangle d'action' formé par l'OMS, les gouvernements nationaux et l'industrie pharmaceutique. Leur rôle lors de la pandémie H1N1 pourra ainsi être évoqué comme un élément d'information à caractère général permettant une compréhension globale de la situation actuelle et des processus d'analyse récemment entamés.

58. L'Agence européenne du médicament (EMA) est l'organe central européen chargé de l'autorisation de nouveaux produits médicamenteux en Europe. Le suivi de la progression de la pandémie H1N1 au niveau européen a été et continue à être assurée par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM). Il publiait, jusqu'au début de l'année 2010, des bulletins quotidiens de la situation. Bien que le CEPCM considérait que la pandémie était loin d'être terminée et que d'importantes incertitudes demeuraient, son équipe stratégique sur les événements de santé publique (PST) a décidé de revoir à la baisse ses activités de gestion de la crise en janvier 2010, mettant ainsi fin à la publication des points quotidiens. Après cette date, le CEPCM a néanmoins poursuivi ses travaux portant sur la pandémie H1N1 dans le cadre d'un programme général renforcé sur la grippe⁴⁶. Le CEPCM, créé en 2005 et dont le siège est à Stockholm/Suède, a pour mission de déceler, d'évaluer et de communiquer les menaces actuelles et émergentes que des maladies infectieuses peuvent représenter pour la santé humaine, en partenariat avec les organes nationaux pour la protection de la santé en Europe et en associant les experts sanitaires dans l'ensemble de l'Europe. Comme l'OMS, le CEPCM s'appuie sur ses organes consultatifs internes. Les noms et déclarations d'intérêts des experts membres de ces organes n'ont toujours pas non plus été communiqués.

⁴⁵ Comme indiqué par Associated Press le 19 mai 2009, et cité par le Dr Wolfgang Wodarg, épidémiologiste allemand lors de l'audition publique du 26 janvier 2010.

⁴⁶ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM): bulletin quotidien sur la grippe pandémique A(H1N1) 2009, 19 janvier 2010.

59. La Commission européenne examine actuellement la manière dont la grippe H1N1 a été gérée par ses institutions ainsi que par les Etats membres de l'Union européenne à la veille d'une conférence de la présidence belge et de la Commission européenne prévue début juillet 2010. Par ailleurs, la Commission européenne a annoncé, le 9 mars 2010, le lancement de nouveaux projets de recherche sur la grippe. Quatre projets de recherche collaborative ont été retenus pour un financement. 52 instituts de recherche et petites et moyennes entreprises (PME) de 18 pays européens et 3 partenaires internationaux (Israël, Chine et Etats-Unis) y participeront.

60. Enfin, Michèle Rivasi, eurodéputée du groupe des Verts/Alliance libre européenne, a lancé une initiative en vue de l'ouverture d'une enquête sur la gestion de la pandémie H1N1 par les institutions européennes. Le Parlement a décidé le 20 mai 2010 de ne pas créer une commission d'enquête, les suites à donner en la matière restant en suspens pour le moment. Le rapporteur a étroitement collaboré avec Mme Rivasi qui a pris part à la deuxième audition de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille le 29 mars 2010. Le rapporteur espère que cette collaboration fructueuse entre le Parlement européen et l'Assemblée parlementaire se poursuivra dans le futur sur d'autres questions de santé publique de portée européenne.

61. Même si certains points critiques devront être examinés au niveau européen (comme les éventuels conflits d'intérêts des experts sanitaires et la transparence et les conséquences de certaines procédures accélérées d'autorisation des vaccins), le rapporteur se félicite globalement de l'approche réaliste adoptée à l'égard de la pandémie par les institutions européennes traitant des questions de santé publique qui ont revu à la baisse leurs systèmes d'alerte au début de l'année 2010 ainsi que des procédures d'examen critique engagées récemment. Il espère que la Commission européenne continuera de suivre et de participer aux activités et débats sur la bonne gouvernance dans le domaine de la santé publique, au niveau du Conseil de l'Europe et plus particulièrement de l'Assemblée parlementaire.

V. Conclusions - Recommandations

62. En conclusion du présent rapport, le rapporteur dit rester extrêmement préoccupé par la manière dont la pandémie de grippe H1N1 de 2009/2010 a été gérée et notamment par la transparence de certaines des décisions prises. Il considère que les débats et les discussions de ces derniers mois, y compris ceux tenus dans le cadre de l'Assemblée parlementaire, ont d'ores et déjà aidé les autorités de santé publique à analyser certains des problèmes qui se posent et les ont encouragées à entamer leur propre procédure d'examen.

63. Pour le rapporteur, parmi les principales sources de préoccupation concernant l'actuelle grippe H1N1 figurent l'adéquation des mesures prises pour faire face à la menace posée par le H1N1 pour la santé publique, la transparence des processus de prise de décision concernés, notamment la possibilité d'un abus d'influence de la part de l'industrie pharmaceutique et la manière dont la pandémie, et le recours au principe de précaution, ont été communiqués aux gouvernements des Etats membres et à l'ensemble de l'opinion publique européenne, et ce également par les médias.

64. Le rapporteur considère que les effets de la pandémie, comme l'atteste le présent rapport, ont été dramatiques : la distorsion des priorités des services de santé publique à travers l'Europe, le gaspillage de sommes colossales d'argent public, l'installation d'un sentiment de crainte injustifié parmi les Européens, l'exposition à des risques sanitaires engendrée par des vaccins et des médicaments qui n'ont peut-être pas subi suffisamment de tests avant d'être autorisés par le biais de procédures accélérées, en sont autant d'exemples. D'après le rapporteur, ces résultats doivent faire l'objet d'un examen critique par les autorités de santé publique à tous les niveaux, afin que leurs décisions inspirent à nouveau la confiance du public. Les autorités de santé publique doivent mieux se préparer pour la prochaine maladie infectieuse à caractère pandémique, qui pourrait être plus grave.

65. De sérieux doutes demeurent malheureusement quant à la transparence des processus de prise de décisions liés à la pandémie H1N1. Après avoir analysé les processus concernés, le rapporteur est préoccupé par le moment inopportun choisi et la méthode utilisée pour modifier les définitions de la pandémie ainsi que l'éventuelle influence de certains groupes pharmaceutiques sur certaines décisions clés. Le rapporteur reste également très inquiet du manque de transparence concernant l'identité des experts dont les recommandations ont eu un impact majeur sur les budgets de santé publique et sur la santé des individus. Il estime que le droit des 800 millions d'Européens des Etats membres du Conseil de l'Europe d'être pleinement informés devrait l'emporter sur le droit au respect de la vie privée d'un nombre relativement minime d'experts.

66. Les soupçons d'influence et de pression inappropriées exercées sur les autorités nationales par l'industrie pharmaceutique ont été étayés par d'autres éléments, comme la nature des accords contractuels conclus entre les gouvernements et les groupes pharmaceutiques. Les informations communiquées par plusieurs pays européens indiquent que les gouvernements nationaux ont subi des pressions pour accélérer la conclusion de contrats majeurs, que le prix des vaccins ont fait l'objet de pratiques douteuses, qu'ils ne répondaient pas à des conditions normales de marché et que l'on a essayé de faire endosser aux gouvernements nationaux la responsabilité concernant les vaccins et les médicaments, lesquels n'ont peut-être pas subi suffisamment de tests. Le rapporteur considère que ces éléments sont extrêmement préoccupants. Il appelle à une plus grande coopération entre les gouvernements nationaux afin qu'ils puissent adopter une position ferme et cohérente lors de prochaines négociations avec les grands groupes pharmaceutiques.

67. Enfin, le rapporteur est très préoccupé par la manière dont les informations sur la pandémie ont été communiquées par l'OMS et les autorités nationales au public, par le rôle des médias en la matière et par les craintes suscitées au sein de la population. Le rapporteur recommande qu'un examen approfondi soit réalisé afin de s'assurer que des stratégies de communication cohérentes et pertinentes seront élaborées et mises en œuvre à l'avenir par l'ensemble des autorités de santé publique dès lors que se présentera une nouvelle situation posant une grave menace pour la santé publique.

68. S'agissant des crises précédentes de santé publique (grippe aviaire, SRAS etc.), le rapporteur est convaincu qu'à force d'avoir crié si souvent au loup, la population risque de ne pas prendre les mesures nécessaires lorsque se déclarera la prochaine maladie infectieuse. Beaucoup de personnes pourraient décider de ne pas se faire vacciner, mettant ainsi en danger leur vie et leur santé et indirectement celles des autres. Des efforts doivent donc être immédiatement consentis pour regagner la confiance du public dans les décisions et recommandations émises par l'OMS et d'autres autorités publiques concernées.

69. Les conclusions à tirer de la pandémie H1N1 devraient toutefois l'être à différents niveaux. S'agissant des mesures immédiates à prendre, l'Assemblée parlementaire devrait inviter l'OMS et les institutions européennes concernées à partager certaines informations essentielles, notamment en publiant les noms et les déclarations d'intérêts des experts membres des conseils consultatifs concernés qui exercent une influence directe sur les recommandations de santé publique qui sont adoptées.

70. Afin d'apporter une contribution substantielle aux processus d'analyse en cours, l'Assemblée parlementaire devrait s'adresser à toutes les principales parties prenantes concernées, notamment l'OMS, les instances de l'Union européenne qui s'occupent des questions de santé ainsi que les gouvernements et les parlements nationaux. L'Assemblée devrait les inviter à examiner leurs structures de gouvernance dans le domaine de la santé publique, à arrêter des définitions communes en matière de santé publique (définition d'une pandémie par exemple), à revoir leurs lignes directrices existantes concernant la collaboration avec le secteur privé ou à élaborer les lignes directrices en question lorsqu'elles n'existent pas et enfin à revoir entièrement leur stratégies de communication concernant des questions délicates de santé publique. L'Assemblée devrait en outre exiger plus de transparence dans tous les travaux entrepris.

71. Les Etats membres devraient être expressément invités à assurer le suivi des conclusions des procédures d'examen internes menées par les institutions internationales et européennes afin de veiller à ce qu'elles tiennent compte de toutes les recommandations pertinentes, y compris celles de l'Assemblée parlementaire. Ils devraient par ailleurs être invités à engager des procédures d'examen au niveau national s'ils ne l'ont pas encore fait et devraient y associer les parlements nationaux.

72. L'Assemblée parlementaire devrait également inviter l'industrie pharmaceutique à prendre conscience de sa responsabilité sociale en tant qu'entreprise à l'égard des questions majeures de santé publique et à agir avec le plus de transparence possible. Au delà de leur disposition à participer aux débats publics manifestée récemment et à répondre directement aux questions et aux critiques soulevées, les groupes industriels internationaux devraient être prêts à mener un examen critique de leurs propres réglementations et modes de fonctionnement en matière de coopération avec le secteur public et leur rôle lors des situations d'urgence de santé publique. Comme l'a fait l'Assemblée mondiale de la Santé en 1993 en appelant à l'introduction de partenariats public-privé dans les mécanismes de l'OMS, le rapporteur admet sans réserve que les connaissances hautement spécialisées dont disposent les sociétés industrielles en font des partenaires indispensables des autorités de santé publique. Cela ne les autorise pas pour autant à exercer des pressions sur elles ni à commercialiser leurs produits dans la perspective de réaliser d'importants bénéfices dans des situations d'urgence.

73. Nombreuses sont les organisations et les institutions aux niveaux international, européen et national qui ont été concernées par la planification préalable à la pandémie et à la mise en œuvre de stratégies de

vaccination lors de la pandémie H1N1. Au niveau du Conseil de l'Europe, la bonne gouvernance dans le domaine de la santé publique est une question suivie par le biais d'activités intergouvernementales de coopération liées à l'élaboration d'une politique sanitaire européenne fondée sur l'éthique. A cet égard, le rapporteur se félicite de la récente adoption de la recommandation CM/Rec(2010)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la bonne gouvernance dans les systèmes de santé qui pourrait contribuer utilement à la création de systèmes de santé publique véritablement transparents en Europe.

74. La contribution spécifique de l'Assemblée parlementaire à la situation actuelle a été et sera d'offrir une tribune européenne où les questions liées à la responsabilité démocratique et à la transparence des processus décisionnels publics en matière de santé sont et continueront d'être débattues. Outre cette contribution concernant l'actuelle pandémie H1N1, l'Assemblée parlementaire devrait organiser plus régulièrement des débats sur la bonne gouvernance dans le domaine de la santé avec les principaux partenaires internationaux et européens, notamment l'OMS et les institutions européennes responsables des questions de santé.

L'annexe à ce rapport, contenant les réponses écrites fournies par l'OMS le 17 mai 2010 aux questions soumises par le rapporteur, se trouve dans un document séparé.