



Déclassifié¹

AS/Soc (2020) 50
1^{er} décembre 2020
Fsocdoc50_2020

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Vers un vaccin contre la covid-19 : considérations éthiques, juridiques et pratiques

Rapporteure : Mme Jennifer De Temmerman, France (ADLE)

Note introductive

1. Introduction

1. Le 22 septembre 2020, la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable a déposé une proposition de résolution intitulée « Vers un vaccin contre la covid-19 : considérations éthiques, juridiques et pratiques ». La covid-19, qui est une maladie infectieuse causée par le nouveau coronavirus SARS-CoV-2, a déjà causé beaucoup de souffrances. Plus de 50 millions de cas ont été enregistrés dans le monde et plus d'un million de personnes ont perdu la vie. Un vaccin sûr et efficace est indispensable pour épargner de nouvelles victimes et endiguer la propagation du virus. Les États membres doivent par conséquent faciliter la mise au point de vaccins efficaces, exhorter la population à se faire vacciner et assurer une distribution efficace et équitable du vaccin une fois qu'il aura été développé, en assurant un accès prioritaire aux personnes vulnérables et au personnel soignant au contact de personnes infectées et vulnérables.

2. La proposition de résolution demande ainsi à l'Assemblée parlementaire d'examiner d'urgence des solutions éthiques, basées sur le plein respect des droits humains, afin de formuler des recommandations pratiques destinées aux États membres pour le déploiement et la distribution d'un vaccin contre la covid-19. La proposition a été renvoyée à notre commission pour rapport et j'ai été nommée rapporteure le 21 octobre 2020.

3. Par ailleurs, la pandémie de covid-19 a ravagé l'économie mondiale, dévoilant au grand jour des fractures et des inégalités préexistantes : elle a causé chômage, déclin économique et pauvreté². Ce sujet fera l'objet d'un rapport distinct préparé par mon collègue M. Andrej Hunko (Allemagne, GUE) et intitulé « Surmonter la crise socioéconomique déclenchée par la pandémie de covid-19 »³.

2. Objectif et portée du rapport

4. Partout dans le monde, la pandémie de covid-19 a bouleversé nos vies. Même si des interventions non pharmaceutiques comme la distanciation sociale, le port du masque, le lavage fréquent des mains et les confinements ont contribué à ralentir la propagation du virus, les taux d'infection sont en hausse alors que de nombreux États membres du Conseil de l'Europe sont confrontés à une seconde vague, pire que la première. Cette fois-ci, des personnes éprouvent de façon plus prononcée une certaine lassitude face à la pandémie (appelée en anglais « *pandemic fatigue* ») et se sentent démotivées à l'idée d'observer les comportements recommandés pour se protéger et protéger autrui contre le virus⁴. Un vaccin est notre meilleur espoir d'un éventuel retour, un jour, à une vie normale.

¹ La note introductive a été déclassifiée par la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable lors de sa réunion par vidéoconférence du 1^{er} décembre 2020.

² <https://science.sciencemag.org/content/369/6509/1309>

³ [Doc 15145](#), proposition de Résolution intitulée « Surmonter la crise socioéconomique déclenchée par la pandémie de covid-19 »

⁴ <https://www.euro.who.int/fr/health-topics/health-determinants/behavioural-and-cultural-insights-for-health/news2/news/2020/10/how-to-counter-pandemic-fatigue-and-refresh-public-commitment-to-covid-19-prevention-measures>

5. La recherche et la mise au point d'un vaccin contre la covid-19 progressent rapidement, et son déploiement rapide sera déterminant pour contenir la pandémie, protéger les systèmes de santé, sauver des vies et contribuer à la relance des économies mondiales⁵. Il importe toutefois de faire preuve de réalisme quant à son calendrier. Le développement d'un vaccin est un processus extrêmement complexe qui peut demander 10 à 15 ans. Cependant, l'urgence créée par la pandémie et ses conséquences fatales ont donné lieu à un niveau sans précédent d'innovation et d'efforts pour tenter de mettre au point un vaccin contre le virus dans un délai de 12 à 18 mois⁶.

6. Même si un vaccin s'avère nécessaire pour endiguer le virus mortel, sa mise au point ne doit souffrir d'aucun compromis quant à l'innocuité, la qualité ou l'efficacité du produit. Le développement de vaccins contre la covid-19 doit être soumis aux mêmes exigences légales que celui d'autres médicaments⁷. Comme énoncé à l'article 4 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo)⁸, toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce. Plusieurs candidats-vaccins ont déjà fait l'objet d'essais cliniques, y compris ceux à base d'acides nucléiques, de vecteurs viraux, de virus inactivés et sous-unités⁹. Au 12 novembre 2020, il y avait 48 candidats-vaccins engagés dans des essais cliniques, dont onze entrés en phase finale de test¹⁰. Des annonces indiquent que trois des candidats-vaccins sont d'une grande efficacité. Elles ont fait naître l'espoir d'une mise à disposition de premières doses d'ici la fin de l'année pour les professionnels de santé.

7. La coopération internationale, dépassant les seuls États membres du Conseil de l'Europe, est plus que jamais nécessaire pour accélérer la mise au point, la fabrication et la distribution juste et équitable des vaccins contre la covid-19. Le Plan d'attribution des vaccins contre la covid-19, également connu sous le nom de COVAX, est l'initiative phare en ce qui concerne l'allocation des vaccins au plan mondial. Codirigé par l'OMS, l'Alliance du Vaccin (Gavi) et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), COVAX mobilise des fonds auprès des pays adhérents afin de soutenir la recherche, le développement et la fabrication d'un large éventail de vaccins contre la covid-19 mais aussi négocie les prix¹¹. L'objectif est de disposer d'ici fin 2021 de 2 milliards de doses, ce qui, d'après les experts, sera suffisant pour protéger les personnes à haut risque et les personnes vulnérables, ainsi que le personnel de santé en première ligne. Un milliard de doses seront distribuées à moindres coûts aux pays à revenu faible ou intermédiaire, tandis qu'un autre milliard de doses seront livrées aux pays à revenu élevé à plein tarif.

8. Une fois qu'un vaccin contre la covid-19 sûr et efficace aura été mis au point, son approvisionnement sera limité au cours des premières phases de déploiement, en raison d'une capacité de production insuffisante pour répondre à une demande sans précédent. Par conséquent, une gestion adéquate des vaccins et une logistique de la chaîne d'approvisionnement requérant une coopération internationale et des préparatifs de la part des États membres, seront nécessaires afin d'assurer une distribution sûre et équitable de tous les vaccins contre le virus¹². Le Secrétariat de l'OMS a élaboré des orientations à l'intention des pays concernant la préparation et la mise en œuvre, ainsi que sur la prise de décisions au niveau national, qui peuvent s'avérer utiles à cet égard. J'examinerai ce point de manière plus approfondie afin de fournir dans le rapport des recommandations concrètes et spécifiques à nos États membres.

9. S'agissant des considérations stratégiques liées aux préparatifs du déploiement des vaccins contre la covid-19, le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe (OMS Europe) souligne que les systèmes nationaux de suivi et de traçabilité des produits vaccinaux et des lots associés seront essentiels pour gérer la multiplicité des vaccins et l'approvisionnement des doses ultérieures, contribuer à la surveillance de l'innocuité des vaccins et gérer les éventuels rappels de produits¹³.

10. Les experts mettent en avant l'importance de poursuivre les travaux scientifiques même après l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre la covid-19, car le monde tirera profit de l'existence de

⁵ OMS Europe : Strategic considerations in preparing for deployment of Covid-19 vaccine and vaccination : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf>

⁶ Portail européen d'information sur la vaccination : <https://vaccination-info.eu/en/covid-19>

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts>

⁸ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine de 1997 (STE n°164)

⁹ <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02944-8>

¹⁰ [file:///Users/bruker/Downloads/novel-coronavirus-landscape-covid-19-\(7\).pdf](file:///Users/bruker/Downloads/novel-coronavirus-landscape-covid-19-(7).pdf)

¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

¹² OMS Europe: Strategic considerations in preparing for deployment of Covid-19 vaccine and vaccination: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf>

¹³ OMS Europe: Strategic considerations in preparing for deployment of Covid-19 vaccine and vaccination: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf>

plusieurs vaccins. Cela permettra de répondre aux besoins de populations diverses (différents vaccins peuvent présenter des caractéristiques particulièrement importantes pour un groupe par rapport à un autre) et de contribuer à ce que l'offre puisse satisfaire à la demande. Par ailleurs, l'interruption précoce des essais initiaux peut limiter la capacité à détecter les effets secondaires rares, à évaluer la durée de la protection et à comparer l'efficacité d'un vaccin au sein de différents groupes de population tels que les personnes âgées et les jeunes adultes¹⁴.

11. Les États membres doivent dès à présent mettre au point leurs stratégies de vaccination pour attribuer les doses de manière éthique et équitable, et déterminer notamment les groupes de population prioritaires durant les premières phases de déploiement lorsque les stocks sont limités, ainsi que la manière d'étendre la couverture vaccinale à mesure que la disponibilité d'un ou plusieurs vaccins contre la covid-19 s'améliore. Les spécialistes de la bioéthique et les économistes s'accordent largement à dire que le personnel de santé, les personnes exerçant dans des infrastructures essentielles et les groupes vulnérables au sein des populations, notamment les personnes de plus de 65 ans et celles moins âgées qui présentent le plus grand risque de contracter une forme grave de la maladie en raison d'affections sous-jacentes, devraient bénéficier d'un accès prioritaire au vaccin contre la covid-19.

12. Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) de l'OMS a élaboré des orientations sur la priorisation des populations, fondée sur un cadre de valeurs et principes ainsi que des objectifs de vaccination. Ces orientations seront extrêmement utiles à nos États membres et je m'y intéresserai de plus près dans le rapport final. Le SAGE de l'OMS formulera des recommandations spécifiques pour les groupes prioritaires en fonction de chaque vaccin une fois autorisé. Celles-ci devront cependant être adaptées au niveau national, compte tenu des différences entre les pays en termes d'épidémiologie, de démographie et de systèmes de délivrance des vaccins¹⁵.

13. Comme dans d'autres crises, les populations défavorisées sont touchées de manière disproportionnée par cette pandémie. Certains groupes sont frappés plus durement, notamment en termes de charge de morbidité, en raison de facteurs sociétaux qui sont sans doute injustes¹⁶. Ainsi, le principe de l'accès équitable aux soins de santé, tel qu'énoncé à l'article 3 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo)¹⁷ doit être respecté et se refléter dans le plan national d'allocation des vaccins de chaque État membre. Il convient de faire en sorte que les vaccins contre la covid-19 soient mis à la disposition de la population, indépendamment du genre, de la race, du statut socioéconomique, de la capacité de payer, du lieu et d'autres facteurs qui contribuent souvent aux inégalités au sein de la population.

14. Un déploiement équitable des vaccins contre la covid-19 est également nécessaire pour garantir l'efficacité du produit. S'il n'est pas assez largement distribué dans une région gravement touchée d'un pays, il devient inefficace et ne permet pas d'endiguer la propagation de la pandémie.

15. En outre, le virus ne connaît pas de frontières et il est donc dans l'intérêt de chaque pays de coopérer afin de garantir une équité mondiale dans l'accès aux vaccins. J'invite l'initiative COVAX et les pays qui y adhèrent à s'engager en faveur d'une répartition plus équitable des vaccins. Des universitaires éminents¹⁸ ont critiqué le fait que les riches pays donateurs pourront probablement vacciner 20 % de leur population avant même que les autres ne puissent en vacciner plus de 3 %. Pour attirer les donateurs des pays à revenu élevé, COVAX leur laisse également la possibilité de choisir les vaccins dans lesquels investir.

16. Tout en saluant les efforts déployés par ceux qui ont rejoint l'initiative COVAX, je trouve regrettable de constater que de nombreux États membres font l'acquisition de stocks de vaccins et concluent en parallèle des accords bilatéraux portant sur des milliards de doses supplémentaires, réduisant ainsi le volume qui pourrait faire l'objet d'une répartition équitable au niveau mondial¹⁹. Compte tenu de la nature mondiale de la pandémie, il est essentiel que les pays à revenu élevé s'abstiennent de stocker plus de doses de vaccins que la quantité nécessaire pour maintenir le taux de reproduction du virus (R_t) en dessous de un. Il est par ailleurs

¹⁴ <https://www.sciencemag.org/news/2020/10/early-approval-covid-19-vaccine-could-stymie-hunt-better-ones>

¹⁵ Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336541/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹⁶ Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336541/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹⁷ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine de 1997 (STE n°164), article 3 : « Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée ».

¹⁸ <https://science.sciencemag.org/content/369/6509/1309>

¹⁹ <https://www.theguardian.com/world/2020/nov/03/rich-states-covid-deals-may-deprive-poor-of-vaccine-for-years>

crucial qu'ils ne contribuent pas à des conditions de marché qui désavantagent considérablement les pays ayant un pouvoir économique moindre, dans la mesure où cela pourrait compromettre la capacité d'autres pays à accéder aux doses nécessaires pour leur population. De fait, les gouvernements sont tenus, dans un souci d'équité mondiale, de ne pas gêner ou empêcher les autres gouvernements de remplir leurs obligations envers leurs citoyens²⁰. Il est inquiétant de constater dans de nombreux pays, notamment parmi nos États membres, la montée du nationalisme en matière de vaccins qui pourrait au final nous contraindre à vivre avec cette pandémie et ses conséquences plus longtemps qu'il ne le faudrait - et alourdir les souffrances induites.

17. Pour assurer qu'un vaccin soit efficace, son déploiement réussi et des prises suffisantes seront tout aussi importants pour contenir la pandémie. Cependant, la rapidité même avec laquelle les vaccins sont mis au point risque de rendre particulièrement difficile le renforcement de la confiance dans les vaccins. Les « anti-vaxs » (opposants aux vaccins) profitent déjà de cette situation. Je consacrerai par conséquent un chapitre de mon rapport à la manière dont nous pouvons lever les réticences à l'égard d'un vaccin contre la covid-19. J'examinerai comment les États membres peuvent aller au-devant de leurs populations, en particulier les groupes marginalisés, et convaincre le public de se faire vacciner. À cet égard, il conviendra de se pencher sur la question de savoir si la vaccination contre la covid-19 devrait être rendue obligatoire ou rester facultative. Ce dilemme à la fois éthique et juridique est particulièrement important pour les travailleurs du secteur de la santé.

18. En ce qui concerne la question de la réticence à la vaccination, je m'appuierai sur l'excellent travail accompli par mon collègue russe, M. Vladimir Kruglyi, dans le cadre de son rapport « La méfiance à l'égard des vaccins : un enjeu majeur de santé publique »²¹. Étant donné que la réticence à l'égard des vaccins contre la covid-19 dépend dans une large mesure de la rapidité de leur mise au point ainsi que de leur innocuité et de leur efficacité²², la stratégie à adopter pour la vaincre pourrait donc différer quelque peu de celle visant à s'attaquer à l'enjeu majeur de santé publique que constitue la méfiance à l'égard des vaccins sur un plan général. En effet dans ce dernier cas, les personnes se montrent méfiantes à l'égard de vaccins qui figurent depuis des années déjà dans les programmes nationaux de vaccination, ont fait la preuve de leur innocuité et de leur efficacité et sont souvent administrés à un très jeune âge.

19. Étant donné qu'une couverture vaccinale sera nécessaire pour maîtriser la pandémie de covid-19, j'ai l'intention de formuler dans mon rapport des recommandations concrètes, à l'intention des États membres, sur la manière d'y parvenir, dans le plein respect des droits humains. En résumé, nous avons besoin d'une information sanitaire inclusive pilotée par les pouvoirs publics sanitaires, ainsi que des campagnes de vaccination assurées par les services de l'État pour construire la confiance nécessaire envers ces vaccins. Afin d'atteindre les groupes marginalisés, les États membres peuvent envisager de collaborer avec des organisations non-gouvernementales ou explorer toutes autres solutions pour travailler au plus près du terrain. Une coordination au niveau national et international est nécessaire pour surveiller et combattre les informations fausses et trompeuses entourant les vaccins contre la covid-19. Enfin, une communication efficace, cohérente et transparente au sujet des processus de décision, des conclusions et du raisonnement, sera requise pour susciter la confiance de la population²³.

3. Méthodes et programme de travail

20. Pour avoir une incidence pratique, nos recommandations doivent être formulées rapidement, afin que les États membres puissent en tenir compte dans le cadre de l'élaboration de leurs stratégies nationales de vaccination. Il a donc été convenu que ce rapport fera l'objet d'une procédure accélérée pour être adopté dès la réunion de notre commission du 21 décembre 2020, en vue d'un débat au cours de la partie de session de janvier 2021. Mais avant cela, notre commission tiendra une audition publique avec des experts éminents le 1^{er} décembre 2020.

21. Je collaborerai avec d'autres organes du Conseil de l'Europe, notamment le Comité de bioéthique (DH-BIO) et la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM), afin de veiller à

²⁰ <https://www.hrw.org/news/2020/10/29/interview-health-not-wealth-should-determine-access-covid-19-vaccine>

²¹ AS/Soc (2020) 24, note introductive : « La méfiance à l'égard des vaccins : un enjeu majeur de santé publique »

²² Comme l'a souligné le secrétariat du Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe, bien que les réactions graves aux vaccins soient généralement très rares (<1/10 000 personnes vaccinées), on ne saurait exclure qu'elles surviennent, particulièrement avec l'emploi de nouvelles méthodes et de nouveaux composants accélérant et déclenchant la formation de réponses immunitaires. Des réactions indésirables peuvent se produire même après l'autorisation d'un vaccin, auquel cas les victimes devraient bénéficier d'une prise en charge correcte des frais médicaux et avoir droit à une réparation pour le dommage subi, conformément à l'article 24 de la Convention d'Oviedo.

²³ Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336541/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

harmoniser nos recommandations et de faire en sorte qu'elles soient claires et accessibles pour tous. Lors de sa réunion du 6 novembre 2020, le DH-BIO a déjà tenu une première discussion à laquelle j'ai eu l'honneur de participer, et a décidé d'élaborer rapidement un cadre sur l'équité dans l'accès aux vaccins. Celui-ci devrait comprendre une stratégie de gestion équitable des ressources limitées, en particulier des vaccins, en période de crise de santé publique (telle que cette pandémie), en veillant entre autres à ce que, conformément aux critères définis par l'OMS, les processus d'établissement des priorités soient fondés sur les meilleures données scientifiques disponibles et ne soient pas source de discrimination, tout en garantissant la transparence de la prise de décisions relatives à l'allocation des vaccins et la priorisation de la vaccination, sur la base de principes clairs.