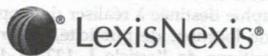




Liste des auteurs

DROIT, SCIENCES ET TECHNIQUES, QUELLES RESPONSABILITÉS ?

Actes du colloque international
organisé les 25 et 26 mars 2011
par le Réseau Droit, Sciences et Techniques
au Palais du Luxembourg à Paris



LexisNexis SA
141, rue de Javel - 75015 Paris

Avertissement de l'Éditeur

Toute utilisation ou traitement automatisé, par des tiers, de données personnelles pouvant figurer dans cet ouvrage sont formellement interdits.



Le logo qui figure sur la couverture de ce livre mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, tout particulièrement dans les domaines du droit, de l'économie et de la gestion, le développement massif du photocopillage.

Le Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement soit aujourd'hui menacée.

© LexisNexis SA, 2011

Siège social : 141, rue de Javel - 75015 Paris

Cette œuvre est protégée dans toutes ses composantes (y compris le résultat des savoirs mis en œuvre, des recherches, des analyses et des interprétations effectuées et, de manière générale, des choix de fond et de forme opérés dans le cadre de la consolidation des textes reproduits) par les dispositions du Code de la propriété intellectuelle, notamment celles relatives aux droits d'auteur. Ces droits sont la propriété exclusive de LexisNexis SA. Toute reproduction intégrale ou partielle, par quelque moyen que ce soit, non autorisée par LexisNexis SA ou ses ayants droit, est strictement interdite. LexisNexis SA se réserve notamment tous droits au titre de la reproduction par reprographie destinée à réaliser des copies de la présente œuvre sous quelque forme que ce soit aux fins de vente, de location, de publicité, de promotion ou de toute autre utilisation commerciale conformément aux dispositions de l'article L. 122-10 du Code de la propriété intellectuelle relatives à la gestion collective du droit de reproduction par reprographie.

ISBN 978-2-7110-1561-0

Sommaire

<i>Liste des auteurs</i>	VII
<i>Remerciements</i>	XI
<i>Avant-propos</i>	
Par Étienne VERGÈS	1
<i>L'ambivalence des nouvelles technologies</i>	
Par Mireille DELMAS-MARTY	3

Première partie

Acteurs et normes d'une science responsable

<i>Jeux d'acteurs, jeux de miroirs, comment prendre une décision politique responsable ?</i>	
Par Florence BELLIVIER et Christine NOIVILLE	15
<i>Quelles responsabilités pour les décisions des organisations scientifiques internationales ? Le cas de la grippe porcine (A-H1N1) et l'OMS</i>	
Par Justo CORTI-VARELA	33
<i>Qualification et régulation des conflits d'intérêts des professionnels de santé en France et aux États-Unis : l'exemple du « médecin-entrepreneur »</i>	
Par Joël MORET-BAILLY et Marc RODWIN	51
<i>L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste</i>	
Par Anne-Sophie BRUN-WAUTHIER, Étienne VERGÈS et Géraldine VIAL	61
<i>La protection des savoirs traditionnels : nouveau défi des droits de la propriété intellectuelle</i>	
Par Hélène SKRZYPNIAK	85

DROIT, SCIENCES ET TECHNIQUES, QUELLES RESPONSABILITÉS ?

Deuxième partie

Risques et responsabilités dans les sciences et techniques du vivant

<i>Innovation biomédicale et évolution du droit de la responsabilité civile : une étude comparée France-Québec</i>	
Par Lara KHOURY	101
<i>Pandémie A(H1N1) et gestion des risques : la responsabilité grippée ?</i>	
Par Cédric CHENEVIÈRE et François THOREAU	115
<i>Recherches biomédicales, recherches sur l'embryon humain : un régime commun est-il envisageable ?</i>	
Par Laurence BRUNET et Dominique THOUVENIN	139
<i>La procréation est-elle vraiment devenue une question de choix ? La question du genre dans le droit médical et biomédical</i>	
Par Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ et Diane ROMAN	167

Troisième partie

Risques et responsabilités dans les sciences et techniques de l'information et de la communication

<i>Risques et responsabilités dans les sciences et techniques de l'information et de la communication : quelques pistes pour l'étude de nouveaux paradigmes ?</i>	
Par Isabelle DE LAMBERTERIE	193

Chapitre 1

Lecture croisée « Sciences et droit » au service des sécurités juridique et technique

<i>Définition des responsabilités pour les dysfonctionnements de logiciels : cadre contractuel et outils de mise en œuvre</i>	
Par Sylvain STEER, Nicolas CRAIPEAU, Daniel LE MÉTAYER, Manuel MAAREK, Marie-Laure POTET et Valérie VIET TRIEM TONG	199
<i>La réception des dispositifs de protection et d'information : relecture d'une histoire singulière</i>	
Par Alexandra BENSAMOUN et Antoine LATREILLE	217
<i>Le profilage : entre technologies intrusives et droits fondamentaux</i>	
Par Sandrine TURGIS	241

*Apports et dangers de la convergence des données et des technologies :
l'exemple du profilage*
Par Stéphane LEBARQUE 253

Chapitre 2

Internet : nouveaux risques, nouvelles responsabilités ?

Le renouvellement du droit de la responsabilité délictuelle sur l'internet
Par Georges AZZARIA et Céline CASTETS-RENARD 265

Presse en ligne et droit à l'oubli numérique : nouvelles responsabilités
Par Nathalie MALLET-POUJOL 283

La régulation de l'internet ou la tentation de la surveillance
Par Agnès ROBIN 311

Quatrième partie

L'homme responsable dans son environnement scientifique et technique

*Quel cadre normatif pour la viande clonée : enjeux sociaux, éthiques
et juridiques*
Par Catherine DEL CONT et Marine FRIANT-PERROT 345

*Sciences, risques et responsabilités : agroalimentaire, approche de droit
comparé*
Par Thierry MARTEU, Lise RIHOUEY, Pierre-Étienne BOUILLOT,
Sun JUANJUAN, Marie DUPISSON, Uriell CHOQUET, Jonathan JOUGLET 367

*L'animal génétiquement modifié : les réponses du droit face à un objet
complexe*
Par Isabelle DOUSSAN 395

*Les « responsabilités » du pollueur en cas d'atteintes à l'environnement
Une pluralité de mesures à structurer en matière de réparation des atteintes
à l'environnement*
Par Marie-Pierre CAMPROUX-DUFFRÈNE, Sandrine LABARUSSIAS-COMMENT,
Marthe LUCAS et Élisabeth TERZIC 409

Le SWOT des nanos. Incertitude et complexité aux confins de la recherche en droit
Par Nathalie HERVÉ-FOURNEREAU et Stéphanie LACOUR 429

DROIT, SCIENCES ET TECHNIQUES, QUELLES RESPONSABILITÉS ?

Captage et stockage de dioxyde de carbone et responsabilités : aspects de droit international

Par Chloé HOUDY 455

Les recherches scientifiques sur les armes de destruction massive (ADM) : des lacunes du droit positif à une interdiction en droit prospectif

Par Julien BÉTAILLE, Simon JOLIVET, Jean-Marc LAVIEILLE et Damien ROETS 467

Cinquième partie

Les mutations de la responsabilité sous l'effet des sciences et des techniques

Sciences de la vie et générations futures : quelle(s) responsabilité(s) ?

Par Jean-René BINET et Anthony CHAUSSY 491

Une médecine « responsable »

Par Anissa ALLOUACHE, Anne-Sophie GINON, Olivier LECLERC, Tatiana SACHS et Isabelle VACARIE 509

L'accountability comme alternative à la responsabilité ? Réflexions en droit international de l'environnement

Par Vanessa RICHARD 523

Quelques réflexions sur le dommage écologique pur. Quelles responsabilités ? L'approche par les droits fondamentaux

Par Marta TORRE-SCHAUB 543

La place des sciences et techniques dans l'objectivisation d'une responsabilité internationale « douce »

Par Anne-Sophie TABAU 563

Quelles responsabilités pour les décisions des organisations scientifiques internationales? Le cas de la grippe porcine (A-H1N1) et l'OMS

Colloque du Réseau Droit, Sciences et Techniques
Paris, 24 et 25 mars 2011
(colloque.rdst@gmail.com)

Justo CORTI-VARELA
Chercheur à l'Institut d'Etudes Européennes (Université CEU-San Pablo, Madrid)
jlcorti@ceu.es

Mots clés : Organisations scientifiques internationales. OMS. Principe de précaution. Relations expertise/industrie.

I.- Introduction :

Le principe de précaution est un principe décisionnel bien consolidé dans le droit de la régulation scientifique. Il donne aux autorités une marge discrétionnaire considérable pour établir ou recommander des mesures, quelques fois très coûteuses, face à l'absence de certitude scientifique. L'absence de certitude et les dommages possibles, graves et irréversibles que justifient les mesures ne peuvent être identifiés que par un rapport scientifique, normalement d'urgence. De ce fait, la compétence, l'expertise et surtout l'indépendance autour de ce rapport deviennent essentielles pour prendre des mesures proportionnées. Cependant la décision finale, bien que fondée ou non sur l'avis scientifique, n'est qu'une décision politique et, par conséquent, sous la seule responsabilité de l'autorité politique qui la prend.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) est l'institution spécialisée pour la santé de l'ONU qui a pour objectif d'amener tous les peuples du monde à un niveau de santé le plus élevé possible. Elle est dirigée par l'Assemblée mondiale de la santé, composée par des délégués représentant les 193 Etats membres.

Un des grands domaines d'activité de l'OMS est de prendre des mesures sanitaires, par exemple pour arrêter une épidémie. Cependant l'OMS n'a ni un corps d'expertise¹ ni une infrastructure permanente pour développer ses recommandations. Dans le premier cas elle se fournit d'experts recrutés normalement *ad hoc*. Dans le deuxième, elle utilise l'infrastructure des systèmes nationaux de la santé qui sont coordonnés à travers ses recommandations. Cependant la décision finale d'appliquer une politique ou une autre est, par conséquent, des Etats membres.

La question (ou hypothèse) de ce travail à laquelle il faudra répondre est la suivante: « est-il possible de responsabiliser l'OMS en ce qui concerne les décisions prises par les Etats dans la gestion des crises de la santé? »

La réponse préliminaire serait clairement non, puisque, en tant que recommandations, l'OMS ne prend pas de décisions définitives. Cependant son rôle de coordinatrice des politiques de la santé donne à ses recommandations un certain *soft power* très important. De nombreuses procédures de plans nationaux de gestion de crises sont déclenchées par une décision de l'OMS (par exemple, la déclaration de pandémie). Donc, les décisions de l'OMS ne seraient pas de simples recommandations mais elles auraient un pouvoir direct sur les décisions politiques.

En même temps, l'OMS est une organisation formellement contrôlée par les Etats membres. Donc il serait très difficile de délimiter les responsabilités. Cependant le contrôle des Etats sur les décisions de l'OMS est plus formel que réel. En tant qu'organisation technique les décisions de

¹ Il y a deux exceptions : Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) à Lyon, et le Centre pour le développement de la santé (WKC) à Kobe au Japon.

l’OMS sont fortement conditionnées par l’avis des experts. Le manque d’un service d’expertise permanent donne aux quelques procédures internes (par exemple le recrutement de l’expertise, y compris les contrôles sur son indépendance) une importance considérable.

Le cas de la grippe A illustre très clairement comment quelques problèmes récurrents du droit de la science (l’application proportionnée du principe de précaution, l’indépendance de l’expertise, l’inclusion d’autres facteurs non-scientifiques dans la prise de décisions politiques de la gestion du risque) sont beaucoup plus difficiles à résoudre pour les organisations internationales. Dans un premier temps, nous présenterons un bref aperçu historique de la « pandémie » (II). Ensuite, nous décrirons les problèmes les plus importants de la gestion des conflits d’intérêts auprès de l’OMS (III), particulièrement en ce qui concerne la non diffusion de la composition des comités d’experts, l’opacité des procédures de contrôle de conflits d’intérêt, la faible indépendance économique de l’organisation, et les facilités données aux *lobbies* pour introduire leurs arguments dans le discours de l’OMS. Puis, on analysera les conséquences des décisions de l’OMS (IV) : la déclaration de pandémie, était-elle justifiée ? La vaccination massive était une stratégie nécessaire ? Quel impact a-t-elle eu sur les finances publiques ? Pourquoi l’OMS a recommandé de transférer aux Etats la responsabilité des nouveaux vaccins ? Quel a été l’impact du climat de psychose sur l’économie ? Finalement dans les conclusions nous préciserons quelques recommandations pour évaluer dans la juste mesure la responsabilité des organisations internationales face à leur responsabilité envers les Etats membres.

II. – L’histoire d’une pandémie grippale trop attendue mais qui n’est pas arrivée.

Il y a une pandémie grippale tous les 25 ans. Les dernières ont été en 1918/19, 1957/58 et 1968/69. Comme il était plausible d’en avoir une nouvelle au début du XXI siècle, depuis 1999² l’OMS a encouragé les Etats à préparer des plans nationaux de réponse³ et elle-même a établi un plan de réponse organisé en 6 *phases de progression* en fonction du risque croissant de la pandémie : phases 1-3 (stade de maladie animale), phase 4 (période d’alerte pandémique), phases 5-6 (phase pandémique).

La menace la plus forte était le virus aviaire A(H5N1), apparu en 1997 et propagé dans l’Asie pendant l’année 2003. Le virus A(H5N1) était peu transmissible à l’homme, mais très virulent (avec un taux de mortalité de 50%). Bien que potentiellement dangereux, il n’a jamais muté pour devenir transmissible de l’homme à l’homme, donc sa propagation fut bien limitée.

Cependant en 2004 l’OMS a recommandé aux Etats membres de se préparer pour une possible pandémie grippale causée par le virus A(H5N1) et en 2005 a mis à jour son plan d’actuation⁴. En réponse à cet appel la majorité des plans nationaux ont été adaptés. Le plan de l’OMS de 2005 et, par conséquent, aussi les plans nationaux envisagent un scénario catastrophique où un virus aviaire très létal pourrait avoir une propagation similaire à celle de la grippe espagnole de 1918⁵.

² OMS « Plan mondial de préparation à une pandémie de grippe », mis à jour en 2005 (WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5) et remplacé en 2009 par le document « Préparation et action en cas de grippe pandémique - Document d’orientation de l’OMS » disponible sur internet : http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789242547689_fre.pdf

³ Par exemple, le “Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe”, Ministerio de Sanidad y Consumo, mai 2005, disponible sur internet:

<http://www.msps.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/PlanGripeEspanol.pdf>

⁴ Le plan d’actuation établissait des mesures recommandées organisées par volet de préparation (planification et coordination; suivi et évaluation de la situation; communication; réduction de la propagation de la maladie; et continuité de la fourniture des soins de santé) qui s’adaptait à la gravité de la situation classifiée en six phases ascendantes plus deux phases de bilan (suivant le pic et post pandémique).

⁵ La pandémie de grippe de 1918-1920 a été provoquée par une variété du virus H1N1 particulièrement virulent et contagieux. Bien que l’origine soit inconnue (probablement les Etats-Unis ou la Chine), le surnom de « la grippe espagnole » vient du fait que parmi les pays occidentaux seule l’Espagne - non impliquée dans la Première Guerre mondiale - a pu publier librement les informations relatives aux morts. Les journaux des pays belligérants parlaient donc de la « grippe espagnole » qui faisait des ravages « en Espagne » sans mentionner leurs propres cas qui étaient tenus secrets pour ne pas faire savoir à l’ennemi que l’armée était affaiblie. La plupart des décès (entre 20 et 40 millions

Une partie importante de ces mesures était la constitution de stocks d'antiviraux et l'accroissement de la disponibilité de vaccins, y compris l'augmentation de la capacité de production avec de forts investissements privés faits par les entreprises pharmaceutiques. Plus précisément, en 2006 l'OMS a lancé un plan d'action pour augmenter l'approvisionnement en vaccins⁶. Bien que les mesures contre une pandémie grippale comprennent les mesures de prévention (masques, campagnes de nettoyages de mains, etc.) et que l'efficacité des vaccins grippaux ne soit pas corroborée, **la stratégie de l'OMS était fondée sur la vaccination**. Le virus qui provoquerait la pandémie serait différent de la grippe saisonnière, soit l'H5N1 soit un autre similaire. Pour le virus H5N1 il y avait un vaccin dans le marché. Mais si la pandémie était provoquée par une nouvelle mutation ou un nouveau virus, comment répondre aux recommandations d'approvisionnement de vaccins ? Il était nécessaire de passer des **contrats de « préachats »** permettant de réserver une partie des vaccins à livrer une fois le virus isolé et, donc, le vaccin pourra être produit. Pour permettre que les vaccins soient autorisés en temps utile, l'**Agence européenne des médicaments (EMA) a établi une procédure d'autorisation exceptionnelle (« mock up »)** qui permettait, une fois la pandémie déclarée, de donner une autorisation de mise sur le marché (AMM) tout de suite à partir de l'extrapolation des résultats des essais cliniques réalisés avec la souche H5N1 quelle que soit la virulence du virus⁷.

Heureusement, le virus H5N1 n'a jamais muté pour être transmissible de l'homme à l'homme. En conséquence il est resté à un stade de zoonose régionale plutôt que de se transformer en une pandémie mondiale.

Cependant, en 2009 une nouvelle menace grippale est apparue dans l'Amérique du Nord: le virus A(H1N1). Les premières données qui venaient du Mexique étaient alarmistes et décrivaient un virus très contagieux qui attaquait avec une virulence spéciale certaines personnes habituellement peu concernées par de graves formes de la grippe (jeunes en bonne santé⁸). Toutefois en terme général le **virus A(H1N1) s'est révélé très contagieux mais assez peu virulent**. En fait ce n'était pas un nouveau virus mais une recombinaison génétique de plusieurs virus déjà en circulation. Cela expliquait pourquoi les personnes âgées de 65 ans et plus avaient une certaine immunité : le « nouveau » virus était un dérivé du virus de la grippe espagnole H1N1 de 1918.

Bien que les premiers rapports déjà confirmaient la faible gravité du virus⁹, plutôt plus proche de celui de la grippe saisonnière, le 11 juin 2009 l'OMS a **décidé de déclarer la pandémie sur la**

de personnes selon les sources) n'ont pas été provoqués par la grippe elle-même mais par des pathologies opportunistes, principalement respiratoires, qui avant l'utilisation des antibiotiques étaient mortelles. Pour un bilan complet voir : Howard Phillips & David Killingray (eds.) *The Spanish Influenza Pandemic of 1918-19. New perspectives*, Routledge, New York, 2003. Pour une vision française: Bouro Françoise « La grippe espagnole (1918-1919) dans les journaux français », *Guerres mondiales et conflits contemporains*, 2009/1 (n° 233).

⁶ OMS « Pandémie de grippe - plan d'action pour augmenter l'approvisionnement en vaccins »

WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1. Disponible sur internet : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/872.pdf>

⁷ L'extrapolation n'est pas un outil exclusif de l'EMA. En fait, la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) l'a aussi utilisée pour le vaccin de la grippe H1N1. Cependant la FDA n'a pas utilisé les résultats cliniques du virus H5N1 (très létal) mais ceux de la grippe saisonnière, ce qui a permis la livraison sur le marché beaucoup plus rapidement aux Etats-Unis qu'en Europe.

⁸ Dans la pandémie H1N1 de 1918-1920 («grippe espagnole») les plus touchés ont été aussi des jeunes hommes. Cette particularité a été expliquée comme une conséquence logique de la haute concentration de troupes pendant la Première Guerre Mondiale. Cependant elle peut être une caractéristique du virus H1N1.

⁹ Par exemple Kelly H.A. «A pandemic response to a disease of predominantly seasonal intensity» *The Medical Journal of Australia*, 18 Janvier 2010; 192(2): 81-3. Wilson N., Baker M.G. «The emerging influenza pandemic: estimating the case fatality rate» *Eurosurveillance*; 2009; 14(26): 19255. US Department of Health *et al.* «Assessment of the 2009 influenza A (H1N1) pandemic on selected countries in the Southern hemisphere. Argentina, Australia, Chile, New Zealand, Uruguay», *US Department of Health and other US Departments*, 26 Août 2009, disponible sur internet : <http://www.flu.gov/professional/global/final.pdf>. Anderson T.A., Hart G.K., Kainer M.A. «Pandemic influenza-implications for critical care resources in Australia and New Zealand». *Journal of Critical Care*; 2003;18: 173-180. The ANZIC Influenza Investigators «Critical care services and 2009 H1N1 influenza in Australia and New Zealand» *The New England Journal of Medicine*, 2009; 361: 1925-34. Maroto Vela, M.C. & Piédrola Agulo G. «Gripe clásica y actual», *Actualidad Médica* 94, 2009- I; 777: 42-48.

seule base de sa propagation géographique¹⁰. Le critère était légal mais il était fondé sur un changement très récent de la définition de pandémie (un peu plus d'un mois avant la déclaration). Cette déclaration a mis en fonctionnement les protocoles d'actuation des plans nationaux, y compris les campagnes de vaccination et les clauses dormantes de contrats de préachats de vaccins.

Pourquoi les opinions scientifiques minoritaires moins alarmistes n'ont pas été écoutées ? Premièrement, dans le monde de la recherche il y avait un sentiment généralisé qu'une pandémie était imminente. Pendant la menace de la grippe aviaire les publications scientifiques sur les pandémies s'étaient multipliées. Tout le monde était en alerte pour pouvoir être le premier à « découvrir » les premières manifestations de la nouvelle pandémie et pouvoir les publier dans une revue d'impact. Donc, la compétitivité favorisait la divulgation des travaux catastrophistes qui, en cherchant l'originalité, s'écartaient peu à peu de l'objectivité des données disponibles. D'un autre côté, la spécialisation excessive conduit à la sacralisation des experts les plus reconnus, que personne n'ose contredire. Pratiquement, on ne discutait plus sur le fait qu'il y ait ou non une pandémie grippale mais plutôt quand est-ce qu'elle serait arrivée. Deuxièmement, l'industrie, qui avait investi beaucoup d'argent pour se préparer pour la grippe H5N1, était aussi impatiente pour que la pandémie grippale arrive. Elle a alimenté le débat dans les forums scientifiques et décisionnels en rappelant, par exemple, les conséquences de la grippe espagnole de 1918 et l'opportunité que signifie aujourd'hui de pouvoir avoir des vaccins pour lutter contre cette menace. Finalement la haute direction de l'OMS était particulièrement sensibilisée par la menace grippale. Le directeur général de l'OMS, Mme Margaret Chan, originaire de Hong Kong, a elle-même été impliquée dans la lutte contre la grippe aviaire de 1997-2003.

Les campagnes de vaccination, en général, ont été un échec. La population, avec bon critère, n'a pas répondu à l'appel des autorités. Finalement la pandémie annoncée et déclarée ne fut pas telle. La mortalité n'a pas dépassé celle de la grippe saisonnière. Par contre, le virus A (H1N1) a remplacé la souche de l'année dernière et, donc, la grippe « pandémie » est devenue une grippe saisonnière. Au début de 2010 il était sûr que presque la moitié des vaccins achetés ne serait pas utilisée et devait être détruite. Qui est responsable de ces dépenses? Pour répondre à cette question et à toutes celles qui en découlent il y a eu plusieurs enquêtes publiques¹¹ qui ont été les sources principales de ce travail.

¹⁰ Dans son communiqué de presse de ce jour, l'OMS même a qualifié la situation de « modérément grave » (sic) et a clairement précisé que « la phase 6 [pandémie] ne signifie rien en terme de gravité ».

¹¹ Rapport de la Commission Européenne "on the EU-wide Response to Pandemic (H1N1) 2009 covering the period 24 April 2009 – 31 August 2009 (excluding vaccine policy issues)", fait le 16 avril 2010. Disponible sur internet: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf. Rapport du Conseil de l'Europe (Commission des questions sociales, de la santé et de la famille) « La gestion de la pandémie H1N1 : nécessité de plus de transparence » Rapporteur: M. Paul FLYNN, Doc. 12283, publié le 7 juin 2010. Disponible sur internet: http://assembly.coe.int/CommitteeDocs/2010/20100329_MemorandumPandemie_F.pdf. Rapport du Gouvernement du Royaume Uni "The 2009 Influenza Pandemic: An independent review of the UK response to the 2009 influenza pandemic" Rapporteur: Madame Deirdre Hine, publié en juillet 2010. Disponible sur internet: <http://interim.cabinetoffice.gov.uk/media/416533/the2009influenzapandemic-review.pdf>. Rapport de l'Assemblée Nationale « Sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1) » Rapporteur Jean-Pierre Door. R.2698. Enregistré le 6 juillet 2010. Disponible sur internet: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-enq/r2698.pdf>. Rapport du Sénat "Sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A (H1N1)v" Rapporteur François Autain, publié le 29 juillet 2010. Disponible sur internet: <http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-1.html>. Rapport de la Commission Européenne "on EU-wide pandemic vaccine strategies", fait le 25 Août 2010. Disponible sur internet: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf. Conclusions du Conseil Européen "on Lessons learned from the 2009 A/H1N1 pandemic – Health security in the European Union" du 13 Septembre 2010. Disponible sur internet: http://attentialebufale.it/wp-content/uploads/2010/09/CoE_Final-report.pdf. Rapport du Ministère de la Santé du Portugal « Relatório da Pandemia da Gripe em Portugal » publié en octobre 2010. Disponible sur internet: <http://www.portaldasauade.pt/NR/rdonlyres/9BA67AE6-6A49-4B8D-AC96-3E48B67A07A3/0/RelatorioPandemiaGripeAH1N12009Portugal.pdf>

III.– Les conflits d'intérêts chez l'OMS.

Comme toute organisation dans le cadre des Nations Unies, l'OMS, a toujours été perturbée au cours de son histoire par de grands conflits d'intérêts : pays occidentaux vs. pays orientaux ; pays développés vs. pays en voie de développement ; plus récemment, pays émergents vs. pays développés. Cependant ces dernières années les conflits ne se limitent plus aux conflits entre États (qui sont formellement les seuls composants des organisations internationales) mais un grave conflit est apparu entre intérêts publics et intérêts privés. Normalement l'intérêt privé ne se manifeste pas à travers des voies traditionnelles (représentations étatiques) mais grâce à des mécanismes moins visibles et toutefois très efficaces : l'expertise, les réunions informelles et le financement de l'OMS même.

En ce qui concerne la gestion de la menace de pandémie grippale, les **experts** de l'OMS ont été en situation de conflits d'intérêt depuis le début. Le travail de Deborah Cohen et Philip Carter¹² prouve que le premier Plan Mondial en 1999 et plusieurs recommandations de l'OMS de 2004 sur l'utilisation prioritaire de vaccins et des antiviraux en cas de pandémie avaient été rédigés par des experts qui bien travaillent pour des entreprises pharmaceutiques, bien avaient des contrats professionnels avec des laboratoires. Les auteurs de l'article ont eu cette information à travers des entretiens, principalement parce que la composition des commissions d'experts à l'OMS n'est pas publique.

Le problème le plus important en ce qui concerne l'expertise est l'**opacité** avec laquelle l'OMS gère les conflits d'intérêts. Il est vrai que l'OMS exige aux membres de ses commissions la présentation d'une déclaration de conflits d'intérêts. Mais comme elles ne sont pas publiques, il n'y a pas de façon de mesurer l'intensité du contrôle fait. Dans quelques cas, par exemple le document de modification du plan mondial de 2009, l'OMS a mis les déclarations à disposition du public « sur demande ». Cependant pour d'autres cas, par exemple le comité d'urgence¹³ qui a conseillé au Directeur Général l'opportunité de déclarer la pandémie, l'OMS non seulement n'a pas divulgué les déclarations mais elle a de plus maintenu la composition de ses membres en anonymat, à l'exception de son président, le professeur australien John Mackenzie.

L'**anonymat des membres du comité d'urgence** fut fortement critiqué par l'article de Cohen & Carter, le Rapport du Conseil de l'Europe et du Sénat français. L'OMS a répondu à de telles critiques à travers une lettre de son Directeur Général adressée au *British Medical Journal*, l'éditeur de l'article de Cohen & Carter, dans laquelle elle rappelle que la procédure habituelle est de garder secrets les noms jusqu'à la finalisation des travaux. Cette décision « était motivée par la volonté de protéger les experts d'influences commerciales ou autres »¹⁴. Cette affirmation est ingénue et contre-productive. L'anonymat, plus que de garantir l'impartialité alimente les suspicions. Une fois que la déclaration de pandémie fut abrogée le 10 Août 2010, l'OMS a publié les noms des seize membres du comité et un résumé des déclarations¹⁵. Six membres avaient déclaré des conflits d'intérêt¹⁶ : trois membres travaillaient dans des laboratoires étatiques qui avaient reçu des fonds de pharmaceutiques, et deux autres membres avaient reçu des honoraires directement de l'industrie en échange de leurs conseils¹⁷.

¹² Cohen D., Carter P. "WHO and the pandemic flu 'conspiracies'" *British Medical Journal* 2010; 340:c2912.

¹³ Ce comité a été créé en application de l'article 48 du Règlement Sanitaire International et il était composé par des experts choisis par le Directeur Général en raison de leurs compétences.

¹⁴ Lettre du Directeur Général de l'OMS adressée au *British Medical Journal* le 8 juin 2010. Disponible sur internet : <http://www.bmj.com/content/340/bmj.c3463.full>. La phrase citée a été prise d'une transcription partielle en langue française publiée par le Rapport du Sénat (*op.cit.* p 54).

¹⁵ OMS « Liste des membres et du Conseiller du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) concernant la pandémie de grippe (H1N1) 2009 », version actualisée du 1 Octobre 2010. Disponible sur internet: http://www.who.int/ihr/emerg_comm_members_2009/fr/index.html.

¹⁶ Dr Nancy Cox, Dr Claude Thibeault, Dr John Wood, Prof. Arnold Monto, Prof. Maria Zambon, Prof. Neil Morris Ferguson.

¹⁷ Le Prof. Arnold Monto a déclaré des activités de consultant pour GSK, Novartis, Roche, Baxter et Sanofi. Le Prof.

Selon le rapport du Conseil de l'Europe la déclaration d'intérêts suit une procédure non transparente¹⁸. Chaque expert doit remplir et signer un formulaire de déclaration d'intérêt qui pourrait constituer un conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent concernant sa participation aux travaux de l'OMS. La déclaration est évaluée par le secrétariat de l'OMS qui peut prendre un certain nombre de mesures. Cependant jusqu'en 2010 (c'est à dire, après les critiques pour la gestion de la grippe A) il n'y avait pas de procédure ou standard clair.

D'après l'enquête du Sénat¹⁹, **l'évaluation des conflits d'intérêts selon la procédure actuelle** est beaucoup plus détaillée. Le premier pas correspond à l'administrateur responsable du contrat ou réunion. Il doit valoir la pertinence et l'importance de l'intérêt déclaré. Puis, l'administrateur et le directeur ou coordinateur concernés étudient les déclarations considérées pertinentes et mettent sur la balance, d'un côté, la nature et l'importance de l'intérêt déclaré (y compris l'influence qu'il peut produire sur le jugement de l'expert) et, d'un autre côté, les options disponibles pour garantir l'indépendance. En cas de doute, ils doivent consulter le Bureau du Conseiller Juridique ou le Département Partenariats et Réforme des Nations Unies. Finalement, si l'intérêt déclaré est d'importance, l'évaluation peut adopter trois possibles solutions selon l'importance de l'intérêt déclaré : (a) participation conditionnelle avec la divulgation de l'intérêt déclaré parmi les participants au début du travail et son inclusion dans le rapport final à publier ; (b) exclusion partielle de la personne concernée aussi bien de la partie des travaux où le conflit d'intérêt est majeur, que du processus de décision. Il peut aussi y avoir divulgation de l'intérêt (parmi les participants et dans le rapport) selon la discrétion du président de la réunion ou coordinateur des travaux ; et (c) l'exclusion complète²⁰.

Selon l'**explication pour le Secrétariat** (« Explanation Sheet for the WHO Secretariat »²¹) il n'y a pas de règles rigides pour évaluer un conflit d'intérêt. Quelle que soit la gravité de l'intérêt déclaré il faut l'étudier cas par cas et le balancer dans le contexte, particulièrement avec la disponibilité des experts alternatifs. Selon ce document, par exemple, il serait raisonnable d'avoir deux experts avec des conflits d'intérêt (en publiant un résumé des déclarations, bien sûr) dans une commission de 10 personnes s'il n'y a pas d'experts alternatifs, ce qui veut dire, des personnes avec un CV similaire et provenant de la même région de la planète. Bref, l'OMS défend un concept d'indépendance du groupe (de la commission) et pas de l'individu. La qualité professionnelle et d'autres valeurs pour l'organisation (interdisciplinarité des commissions ou distribution géographique des représentants) gagnent sur l'indépendance individuelle des experts externes.

Ce raisonnement ne prend pas en compte le pouvoir de conviction des experts. Le monde de la recherche n'est pas un monde démocratique où l'opinion de chacun a la même valeur. Deux experts très renommés et avec une expérience aussi bien dans le monde de la recherche publique que dans l'industrie peuvent facilement diriger le débat dans une commission de dix personnes.

Cependant les recommandations de l'OMS incluent deux règles de rééquilibrage fondées sur ce qui est raisonnable. Si selon le point de vue d'une personne ordinaire il est raisonnable que la réunion ou le travail puisse être influencés par l'intérêt déclaré par l'expert, il faut exclure totalement ou partiellement la participation de l'expert. Egalement, si l'intérêt déclaré est peu significatif mais selon le point de vue d'une telle personne il est raisonnable de conclure que l'attitude de l'expert est tendancieuse, il faut continuer avec la procédure comme si l'intérêt était clairement significatif (possibilité d'exclusion).

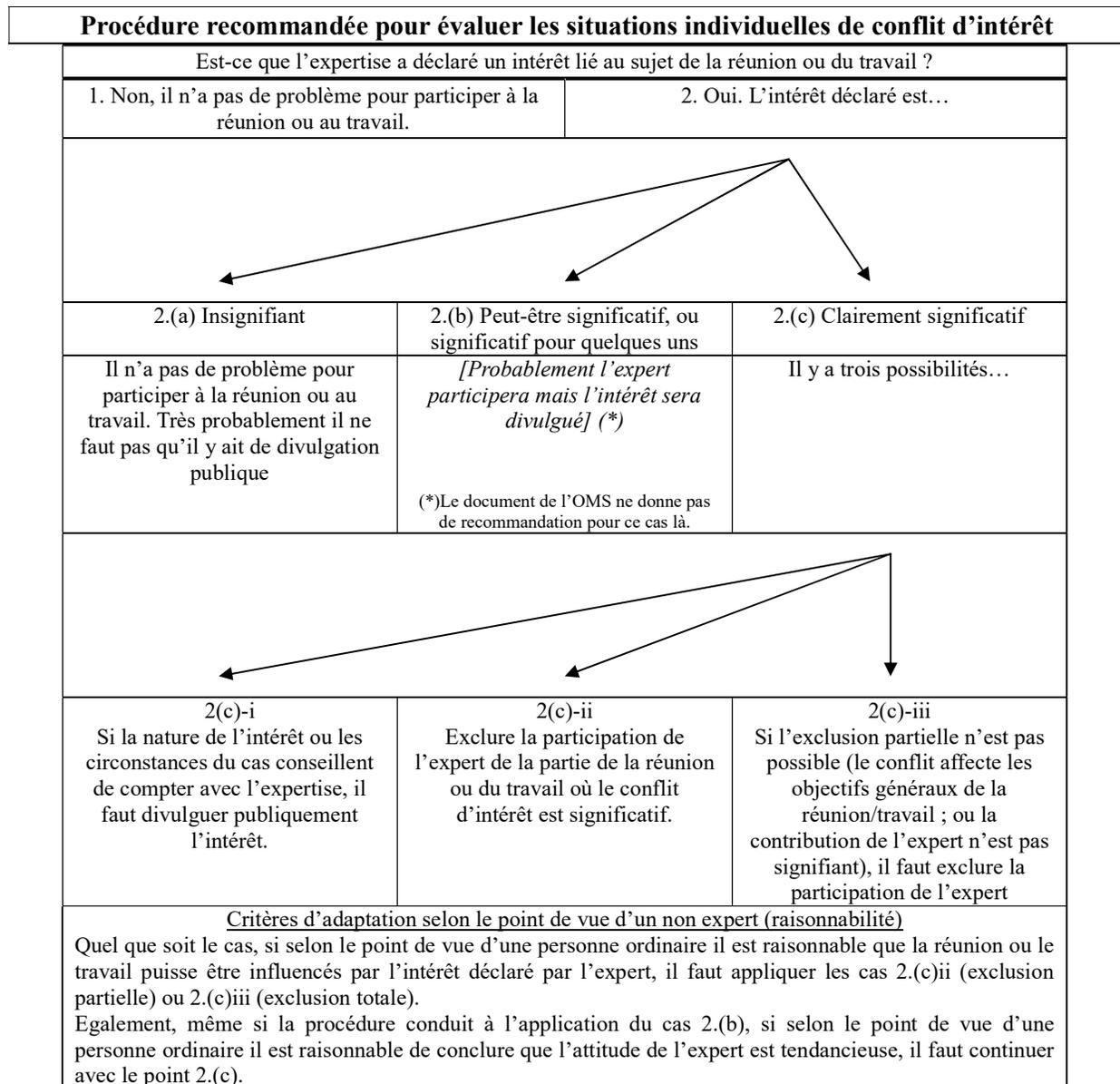
Neil Morris Ferguson a été consultant pour Roche et GSK Biologicals (jusqu'en 2007).

¹⁸ Rapport du Conseil de l'Europe (*op.cit.* p. 28).

¹⁹ Rapport du Sénat français (*op.cit.* p. 60-63).

²⁰ OMS « Declaration of interests for WHO experts » disponible sur internet: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf

²¹ OMS « Declaration of interests for WHO experts. Explanation sheet for the WHO Secretariat » disponible sur internet: http://www.searo.who.int/LinkFiles/WHO_Forms_dec_interest.pdf



Source: OMS « Declaration of interests for WHO experts. Explanation sheet for the WHO Secretariat » disponible sur l'internet: http://www.searo.who.int/LinkFiles/WHO_Forms_dec_interest.pdf

La nouvelle procédure de l'OMS est complète, graduée et équilibrée. Elle inclut aussi l'obligation de consultation en cas d'exclusion totale avec le sous-directeur général compétent. Donc la décision la plus grave est soumise à une révision (garantie de double instance). Il est vrai que les déclarations d'intérêt sont publiées seulement dans quelques cas et toujours en format résumé. Il serait plus transparent de connaître la déclaration complète. Toutefois, une telle mesure pourrait affecter le droit à l'intimité des experts. C'est pourquoi on peut conclure que le système est proportionné. Les critiques provoquées par l'affaire pandémie grippale ont aidé l'OMS à clarifier et institutionnaliser la procédure de la déclaration de conflits d'intérêt.

Cependant, d'un autre côté, **l'industrie introduit ses arguments à travers d'autres canaux *prima facie* hors des procédures décisionnelles de l'OMS mais qui sont arrivées à avoir un certain *soft power*.** Par exemple l'OMS a organisé en octobre 2002 une réunion informelle d'experts qui selon l'enquête de Cohen & Carter fut convoquée pour discuter les futures lignes directrices sur l'utilisation des vaccins et des antiviraux en cas de pandémie grippale, où l'OMS recommande la constitution de stocks d'antiviraux. En tant qu'informelle, les participants n'ont pas été considérés

comme des conseillers par l'OMS et, par conséquent, ils n'ont pas rempli le formulaire de conflits d'intérêt. Des représentants de l'industrie (Roche et Aventis Pasteur) et d'autres groupes d'intérêts comme l'*European Scientific Working Group on Influenza* (ESWI) très proche de l'industrie²² ont assisté à cette réunion. Une réunion similaire fut organisée par l'OMS en novembre 2004 pour discuter la stratégie de vaccinations en cas de pandémie grippale. Dans cette réunion les participants ont accordé des mesures très favorables aux pharmaceutiques : premièrement, recommander aux gouvernements de s'engager dans le développement des programmes de vaccination massive, en particulier à travers la constitution de stocks nationaux et internationaux, et assurer la capacité de production. Deuxièmement, en absence d'incitation du marché les gouvernements devraient encourager le développement des vaccins et des licences, par exemple, en renonçant aux frais de licence, en finançant les essais cliniques, en offrant des incitations fiscales, et en prenant en charge la responsabilité des effets indésirables et l'inefficacité des vaccins²³. Toutes ces recommandations ont été par la suite suivies par les gouvernements des Etats membres.

Le rapport du Conseil de l'Europe a fortement critiqué l'OMS de ne pas avoir pris en considération les relations entre ses experts et des pharmaceutiques intéressés. Toutefois, la contamination des décisions de l'OMS par des intérêts privés ne semblait pas être un problème circonstanciel mais, au contraire, une conséquence logique de la privatisation progressive de la science et de la perte de contrôle des Etats sur les organisations internationales.

En tant qu'organisation sous la protection des Nations Unies, le **financement de l'OMS** devrait être fondé sur les contributions des Etats. Depuis sa création en 1948 jusqu'aux années soixante-dix le principal contributeur, parmi tous les états, étaient les Etats-Unis. Cette circonstance a donné aux Etats-Unis, et à son industrie, une grande influence sur l'organisation²⁴. Le financement et influence américains sur l'OMS ont souffert un coup important dans les années soixante-dix à cause des affaires du lait pour les nourrissons et du Programme de Médicaments Essentiels qui ont confronté l'OMS avec l'industrie pharmaceutique américaine²⁵. Cependant, elle a été une opportunité perdue pour renforcer l'indépendance de l'OMS face à l'industrie, qui a commencé à financer directement l'organisation. Pendant les années quatre-vingt les fonds extraordinaires de l'OMS ont commencé à grandir rapidement et en 1990 ils étaient aussi importants que les contributions des Etats. Cependant, de tels apports volontaires sont réservés à des utilisations déterminées. Les donateurs les plus importants (par exemple la Banque Mondiale) créent leur propre programme sous le nom de l'OMS qui, en revanche, n'a pas de pouvoir de décision sur leur contenu. Ainsi la Banque Mondiale et sa politique néolibérale a été introduite au sein de l'OMS²⁶.

Aujourd'hui le **financement non étatique représente plus de 80% des dépenses de l'OMS**²⁷.

²² L'*European Scientific Working Group on Influenza* (ESWI) est une organisation formellement indépendante mais en réalité financée par l'industrie qui, depuis 1998, a fait lobbying en faveur de la nécessité de vaccination. Selon les auditions faites par la commission du Sénat, L'ESWI a participé activement dans plusieurs commissions de l'OMS. En particulier, cette organisation a fait partie de la rédaction du Plan Mondial de 1999. Rapport du Sénat (*op.cit.* p. 48).

²³ OMS "Vaccines for pandemic influenza. Informal meeting of WHO, influenza vaccine manufacturers, national licensing agencies, and government representatives on influenza pandemic vaccines" 11-12 Novembre 2004, Genève, Doc. WHO/CDS/CSR/GIP/2004.3. Disponible sur internet:

http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2004_3.pdf

²⁴ Par exemple l'élection du brésilien Marcolino Candau en 1953 et sa permanence comme directeur général pendant 20 ans fut interprétée comme une claire démonstration de cette influence. M. Candau avait dirigé le programme contre la malaria au Bureau Panaméricain de la Santé. Ce programme avait fixé son attention sur l'élimination des moustiques avec DDT, un insecticide produit massivement par Monsanto depuis 1944. Puis, M. Candau a été élu à l'OMS (1953), où il a encouragé la même politique à niveau mondial à travers un programme d'éradication du paludisme reposant principalement sur l'utilisation du DDT. Cependant, un peu après, durant les années soixante-dix le DDT a été interdit aux Etats-Unis et en Europe à cause de ses effets nocifs sur la santé et l'environnement.

²⁵ Godlee F. "WHO In Retreat: Is It Losing Its Influence?" *British Medical Journal*, Vol. 309, No. 6967 (Dec. 3, 1994), pp. 1491-1495.

²⁶ Godlee F. "WHO in Crisis," *British Medical Journal* 309 (1994):1424-1428; Godlee, F "WHO in Retreat"; Godlee, F. "WHO's Special Programmes: Undermining From Above," *British Medical Journal* 310 (1995):178-182.

²⁷ OMS « Le financement futur de l'OMS. Rapport d'une consultation informelle organisée par le Directeur général a

Cependant l'OMS ne publie pas de données détaillées sur son financement privé. Il serait très désirable que les Etats membres soient une autre fois les principaux contributeurs des activités de l'OMS et que, en cas de financement privé, l'OMS crée une politique de transparence semblable à la politique de déclaration de conflit d'intérêt. La consultation sur le futur du financement de l'OMS fait par le Directeur Général pendant 2010, dont les conclusions ont été présentées au Conseil Exécutif en Janvier 2011²⁸, a été plus centré sur l'efficacité (réduction d'objectifs) et le nombre de donateurs que sur la garantie de financement public ou sa transparence.

IV. – Les conséquences des décisions de l'OMS

A. – La déclaration de pandémie : une fausse pandémie ?

Les plans mondiaux de l'OMS de préparation à une pandémie de grippe de 1999²⁹ et 2005³⁰ incluaient dans la définition de pandémie trois critères accumulatifs: (1) nouveauté du virus, (2) extension géographique de sa propagation et (3) gravité de la grippe qu'il provoquait. Cependant en 2009 l'OMS a changé de stratégie et a limité la définition de pandémie au critère géographique.

Ainsi dans son nouveau document « Préparation et action en cas de grippe pandémique » apparu le 4 mai 2009, les deux phases pandémiques sont définies seulement par la diffusion géographique du virus: en phase 5 : « des flambées soutenues à l'échelon communautaire dans au moins deux pays d'une même région OMS » ; en phase 6, « le virus provoque des flambées soutenues à l'échelon communautaire dans au moins un pays d'une autre région de l'OMS »³¹. Tel changement a permis la déclaration de pandémie du virus A (H1N1) le 11 juin 2009, même si la situation n'était pas grave, comme a reconnu l'OMS même dans le communiqué de presse déjà cité³². Cependant, après l'apparition des premières critiques³³ l'OMS s'est défendue en affirmant que la définition n'avait pas changé mais que la description de phases³⁴ et les définitions antérieures de 1999 et 2005 (mystérieusement disparues du site internet de l'OMS) étaient une « erreur »³⁵.

Les contrats de préachats signés pendant la menace de pandémie de 2005 à propos du virus H5N1 avaient une clause dormante : les commandes seraient requises dès que la pandémie aurait été déclarée. Donc, la déclaration de pandémie par l'OMS a déclenché sans retour le protocole d'actuation des plans nationaux. En conséquence, on peut la qualifier de vraie décision de gestion de risque qui, en tant que telle, est susceptible de mettre en cause des responsabilités.

B.– La vaccination massive, était elle une stratégie nécessaire ?

Les recommandations de vaccination s'appuyaient principalement sur deux fondements, les

Genève, Suisse, 12–13 janvier 2010 », para. 48, disponible sur internet : http://www.who.int/entity/dg/who_futurefinancing2010_fr.pdf

²⁸ OMS « Le financement futur de l'OMS: rapport du Directeur général » disponible sur internet : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB128/B128_21-fr.pdf

²⁹ « La pandémie sera déclarée quand il aura été démontré qu'un nouveau sous-type de virus a causé des flambées sérieuses dans au moins un pays et s'est étendu à d'autres pays, avec des types de maladies indiquant qu'une grave morbidité et mortalité sont probables dans au moins un segment de la population » Citation prise du Rapport Sénat (*op.cit.* p. 46) parce que le document n'est plus dans la page internet de l'OMS.

³⁰ « Une pandémie de grippe survient lorsqu'apparaît un nouveau virus 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 » Citation prise du Rapport Sénat (*op.cit.* p. 47) parce que le document dans sa version originale n'est plus dans la page internet de l'OMS.

³¹ OMS "Préparation et action en cas de grippe pandémique..." *op.cit.* p. XIII.

³² Note 10.

³³ Voir en particulier le Rapport du Conseil d'Europe (*op.cit.* para. 24 et suivants).

³⁴ Rapport du Conseil d'Europe (*op.cit.* para. 25).

³⁵ Nathalie Boudou, porte-parole de l'OMS, cité par le Rapport du Conseil d'Europe (*opt.cit.* para 26).

expectatives des chercheurs spécialistes en grippe et les projections mathématiques sur la mortalité. En ce qui concerne cette dernière question en France, par exemple, le modèle de l'Institut de Veille Sanitaire avait estimé que le nombre de décès varierait entre 6400 et 96000, estimation beaucoup plus élevée que celle des cas effectivement enregistrés³⁶. Même si les projections théoriques *ex ante* recommandaient la vaccination massive, l'expérience sociologique démontrait cependant, que les campagnes de la grippe ne dépassent jamais 30% de la population. Ainsi le succès ou échec d'une campagne de vaccination est plus conditionnée par la perception subjective du risque que par les recommandations scientifiques ou les projections de mortalité. Le paradoxe repose sur le fait que dans d'autres dossiers, par exemple la vache folle ou les OGMs, les experts normalement accusent les profanes d'être trop sensibles par rapport à la possibilité qu'un dommage arrive. Ce n'est pas le cas de l'affaire de la grippe A où malgré les messages catastrophistes très peu de personnes ont répondu à l'appel de vaccination.

Ni l'OMS ni le gouvernement ont pris en compte un cas presque semblable, l'affaire Fort Dix, où après une forte campagne de conscientisation, le taux de vaccination n'est pas arrivé à 45% de la population.

L'affaire Fort Dix :

En 1977 le gouvernement américain avait lancé une campagne express de vaccination massive contre un virus A(H1N1) appelé « porcine ». L'origine de la pandémie était à Fort Dix (New Jersey) en 1976 et les premières données disaient que le virus était très semblable à celui qui avait produit la grande épidémie de 1918³⁷. Immédiatement les scientifiques ont appelé les médias pour annoncer l'imminence de l'épidémie³⁸. Même si, après les premiers cas, la propagation du virus était limité au Fort, une consultation des experts (*Advisory Committee on Immunization Practices - ACIP*) a recommandé la vaccination de la population à haut risque. Quelques mois plus tard le Président Ford même a annoncé la vaccination massive de toute la population³⁹ avec un ordre d'achat de 200 millions de doses. La campagne a réussi à vacciner 40 millions de personnes, le double que pour la grippe saisonnière mais un tiers seulement de l'objectif originaire. Le taux de vaccination a eu beaucoup de variation géographique (par exemple 10% dans l'Etat de New York, 80% dans celui de Delaware). Cependant la mortalité a été très semblable dans tous les Etats.

Le pire a été que quelques mois après la vaccination il y a eu beaucoup de cas d'une paralysie appelée syndrome Guillain-Barré, une maladie sans cure. La liaison entre le programme de vaccination et le syndrome ne fut jamais corroborée. Cependant 9 mois après le discours du Président Ford, le président lui-même décida d'annuler la campagne de vaccination.

Malgré les antécédents, la plus grande partie des gouvernements européens a décidé de confirmer les commandes des contrats dormants avec l'achat d'un nombre de doses permettant de vacciner entre 75% et 100% de leur population. Le décalage entre les prévisions et les résultats est étonnant : en France seulement 8% de la population a répondu à l'appel ; en Allemagne 10% ; en Espagne 22% de la population à risque, cela veut dire 4% de la population totale. Les difficultés pour rendre de telles quantités de vaccins en excès serait la cause principale du fort impact économique sur les finances publiques. Mes collègues C. Cheneviere et F. Thoreau ont présenté dans le colloque le cas de la Belgique avec une vision plus différente.

Avec sa recommandation de vaccination, l'OMS non seulement a provoqué un grave dommage économique sur les finances publiques des pays développés, mais elle a aussi trahi sa tradition de protéger les intérêts des pays moins développés. Même si l'OMS est une organisation internationale

³⁶ Heureusement, ils seront effectivement seulement 312. Rapport Sénat (*opt.cit.* p. 72)

³⁷ Neustadt R., Fineberg H.V. *The Epidemic that never was. Policy-Making and the Swine Flu Scare*, Vintage Books Edition, New York, NY, 1983, p. 5.

³⁸ New York Times: U.S. Calls Flu Alert on Possible Return of Epidemic Virus, 20 février 1976.

³⁹ Neustadt R., Fineberg H.V (*opt.cit.* p. 6)

chargée de diriger l'action sanitaire pour les pays riches et pauvres, la stratégie de vaccination ne semble pas être adaptée pour ces derniers. Chaque dose coûtait six euros, trop cher pour que les pays en voie de développement puissent fixer des campagnes de vaccination massives. Il est vrai que l'OMS a mobilisé des ressources et coordonné des dons de vaccins pour les pays les plus pauvres. Cependant les pays en voie de développement n'étaient pas compris. Par contre, l'OMS a marginé d'autres mesures moins chères. Par exemple, le document d'orientation de l'OMS de 2009 de réponse à une pandémie grippale⁴⁰ cite 78 fois les vaccins ou la vaccination, 30 fois les antiviraux (deux traitements pharmacologiques chers) et seulement 2 fois le lavage des mains.

C. – Le fort impact sur les finances publiques

Le fort impact sur les finances publiques de la campagne de vaccination a été causé par deux raisons. La première parce que les contrats dormants de 2005, qui avaient été rédigés sur l'idée d'une campagne de vaccination de double dose conçue pour le virus H5N1, fixaient un minimum d'achats déjà bien élevé (par exemple en France, 40 millions de doses). Deuxièmement, parce que de tels contrats étaient très rigides, en manque d'une clause de révision qui permette d'adapter les commandes aux événements. Cette question explique les problèmes pour rendre les doses non utilisées.

La paradoxe se trouve dans le fait que les pays qui n'avaient pas suivi les recommandations de l'OMS d'établir des contrats de préachats avaient une position de négociation plus favorable. Ainsi l'imprévision de l'Espagne a permis l'introduction d'une clause de révision de ses commandes avec GSK et Novartis et, par conséquent, d'adapter les commandes au schéma de vaccination. Du plan initial de 37 millions de doses, l'Espagne en a acheté finalement 13 millions. L'annulation des 24 millions de doses a permis d'épargner 190 millions d'euros⁴¹. En revanche, la France, qui avait suivi les recommandations de l'OMS en signant des contrats de préachats, a eu beaucoup de problèmes pour annuler 50 millions de doses en excès (sur un total de 94 millions de doses initialement commandées), avec un coût en dédommagements prévu par l'Etat de 48,5 millions d'Euros⁴².

Cependant, malgré la question des remboursements, le coût des campagnes de vaccinations a été très élevé. Selon les chiffres des pharmaceutiques les vaccins H1N1 ont signifié des ventes supplémentaires de 5 à 6 milliards de dollars seulement en 2009⁴³, ce qui veut dire un montant identique au budget total de l'OMS. Il faut souligner que les vaccins normalement représentent 50% du coût total des campagnes de vaccinations. Par exemple, en France, la campagne de vaccination a coûté 600 millions d'Euros. Est-ce que ces dépenses ont vraiment sauvé des vies ? Qu'est-ce qui ce serait passé s'il n'y avait pas eu de vaccinations ? On peut donner une réponse à cette question à travers de l'exemple de la Pologne.

La Pologne n'avait pas signé de contrat de préachats et, une fois la menace de pandémie évidente, la négociation avec les pharmaceutiques a fracassé à cause de la négation de la Pologne d'accepter quelques clauses imposées par les contreparties, particulièrement la clause de transfert à l'Etat de la responsabilité des produits. Même si l'Etat polonais n'a pas dépensé un Euro en vaccination, le taux de mortalité à cause de la grippe a été plus bas qu'en France (4,64 cas mortels par million d'habitants en Pologne face à 5,03 cas mortels par million d'habitants en France).

D. - Le transfert à l'Etat de la responsabilité de produits

⁴⁰ OMS "Préparation et action en cas de grippe pandémique..." *op.cit.*

⁴¹ Europa Press "España "ahorrará" 170 millones de euros en vacunas de gripe A" 14 janvier 2010. Disponible sur internet: <http://www.europapress.es/salud/salud-bienestar-00667/noticia-gripe-espana-ahorrara-170-millones-euros-vacunas-gripe-20100111144036.html>

⁴² Rapport du Sénat (*opt.cit.* p. 117).

⁴³ "H1N1 - boost to Novartis Vaccines, the industry but for how long?" *Vaccine Analytics-Export REact* du 28 janvier 2010. Disponible sur internet : http://www.vaccine-analytics.com/ER_January_100128s.pdf

Probablement la clause la plus controversée imposée par les fournisseurs était celle qui obligeait les Etats à compenser les pharmaceutiques au cas où elles deviennent responsables des éventuels dommages causés par leurs produits.

D'accord avec la directive communautaire 85/374/CEE⁴⁴ les producteurs ont une responsabilité objective (cela veut dire « sans faute ») en cas de défaut de leurs produits. Les dommages à compenser peuvent être provoqués par les conséquences des effets indésirables (une maladie) ou par l'absence d'efficacité du médicament.

Comme nous avons souligné auparavant, quelques documents de l'OMS résultants de réunions informelles avec l'industrie avaient indiqué la possibilité de transférer cette responsabilité aux États. Ce transfert avait le but d'encourager l'industrie à fabriquer un vaccin de la façon la plus rapide possible, une fois la pandémie déclarée, même sans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'industrie a bien pris en compte cet argument et presque tous les contrats de préachats de 2005 et ceux qui avaient été signés pendant la crise de 2009 incluait une clause de transfert de responsabilité. Cependant les contrats transféraient la responsabilité aux Etats non seulement pour les vaccins qui manquaient de l'AMM, mais pour tous les vaccins pandémiques. Il est très difficile de connaître le détail de cette clause parce que les contrats incluait aussi une clause de confidentialité ce qui les transformait en accords presque secrets.

Cependant on a quelques indices. L'enquête faite par le sénat français cite l'article 4 du contrat entre le gouvernement français et Novartis :

« ...considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'Etat s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché ou, à défaut d'autorisation de mise sur le marché, aux caractéristiques du produit telles qu'elles figurent dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché dans l'état où il se trouvait au moment de chaque livraison. »⁴⁵

Cette clause (avec des variations minimales⁴⁶) était incluse dans presque tous les contrats signés pendant les mois de mai et juin 2009. L'Espagne serait l'exception. Sans les astreintes des contrats de préachats l'Espagne pouvait avoir négocié plus librement. Cependant nous ne sommes pas absolument sûrs de cette question. La clause de confidentialité empêche de connaître le détail de tels contrats. En plus, depuis juillet 2006 la loi 29/2006 sur les garanties et utilisation rationnelle de médicaments et produits sanitaires permet à l'Agence Espagnole de Médicaments d'autoriser temporairement la distribution de produits non autorisés en cas de crises. Dans ce cas les titulaires de l'autorisation seront exceptés de responsabilité, sauf les dommages causés par des produits défectueux⁴⁷. Cela n'a pas été le cas. Tous les vaccins appliqués avaient obtenu une AMM et, par

⁴⁴ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JO L 210 du 7.8.1985, p. 29–33.

⁴⁵ Rapport Sénat (*opt.cit.* p.109).

⁴⁶ Par exemple dans le travail « Urgence pandémique et gestion des risques : la responsabilité grippée ? » aussi présenté dans le colloque, les auteurs confirment que dans le cas de la Belgique le transfert de la responsabilité ne serait pas total. Les pharmaceutiques répondraient jusqu'à un montant équivalent à la moitié des affaires du contrat. Toute responsabilité au-dessus serait à charge de l'état.

⁴⁷ Loi espagnole 29/2006, du 26 juillet, publiée dans le *Boletín Oficial del Estado* No. 1015/2009: "Art. 24.5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarán exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos."

conséquent, il était impossible d'utiliser cette exception.

Le transfert aux Etats de la responsabilité peut avoir des conséquences à court terme. De façon identique à l'affaire Fort Dix (où quelques mois après la vaccination massive des liens entre les personnes vaccinées et le syndrome de Guillain Barre sont apparus), en février 2011, l'Institut national pour la Santé de Finlande a rapporté l'augmentation des cas de narcolepsie⁴⁸, possiblement liés à un type de vaccin contre la grippe A H1N1 (Pandemrix). La narcolepsie est une grave affection neurologique caractérisée par l'envie de dormir et la cataplexie. Le problème est si important que l'OMS a ouvert une enquête⁴⁹.

Si une liaison entre la vaccin et l'augmentation des cas de narcolepsie est finalement démontrée, qui sera le responsable ? En principe les Etats, puisque les pharmaceutiques leur ont transféré la responsabilité. Cependant les Etats pourraient dire qu'ils ont accepté de telles conditions contractuelles parce que l'OMS avait certifié que la situation pandémique était si grave qu'il fallait admettre n'importe quelle condition pour initier le plus rapidement possible la vaccination de toute la population.

E. – La psychose et son impact sur l'économie

La déclaration de pandémie a produit une conséquence économique très profonde qui surpasse les coûts des mesures médicales. La psychose initiale a conduit beaucoup d'Etats, y compris la France, à établir des mesures d'isolation sur les produits ou les régions touchées par le virus. Ainsi les produits porcins des pays affectés ont été interdits par la Russie ou la Guinée Equatoriale. Les valises de vols provenant de l'Espagne ont souffert de programmes de désinfections à l'aéroport d'Orly ou, directement, les gouvernements ont recommandé de ne pas voyager dans les pays les plus affectés (par exemple le Mexique) ; une mesure avec un fort impact sur l'industrie touristique de ces pays. Seulement au Mexique l'impact économique de l'état d'alarme a eu un coût de 4000 millions de dollars, ce qui veut dire 0,5% du PIB, principalement sur le secteur touristique⁵⁰.

V. – Conclusions - Recommandations

La gestion de la crise de la grippe A par l'OMS a été fortement critiquée. Les principales critiques concernent, premièrement, le caractère excessif de précaution, presque alarmiste, de ces recommandations par rapport aux données scientifiques. Deuxièmement, elle est critiquée sur le manque de transparence et la forte contamination de la procédure décisionnelle par des intérêts privés. Cependant, la plus grande partie des critiques ne sont pas de la seule responsabilité de l'OMS puisqu'il s'agit de responsabilités partagées avec les Etats membres.

Dans ces conclusions on va analyser la responsabilité de l'OMS par rapport aux trois aspects (dommages financiers, conflit d'intérêt et coûts des mesures de précaution) et on présentera des recommandations pour améliorer l'actuation de l'OMS et des Etats face à futures crises pandémiques.

A. – Les dommages financiers étaient seulement responsabilité de l'OMS ?

Bien que l'OMS ait été impliquée dans beaucoup de décisions de gestion de la crise, la stratégie

⁴⁸ NIHW "Increased risk of narcolepsy observed among children and adolescents vaccinated with PandemrixR" National Institute for Health and Welfare (Finlande), publié le 1er février 2011. Disponible sur internet: http://www.thl.fi/en_US/web/en/pressrelease?id=24103

⁴⁹ OMS « Le vaccin Pandemrix® et le risque accru de narcolepsie » publié le 1 février 2011. Disponible sur internet : <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/news/news/2011/02/pandemrix-vaccine-and-increased-risk-of-narcolepsy>

⁵⁰ BBC « México aún paga el costo de la gripe porcina » Publié le 23 avril 2010. Disponible sur internet: http://www.bbc.co.uk/mundo/america_latina/2010/04/100423_0920_mexico_gripe_porcina_aniversario_wbm.shtml

finale à développer, y compris la décision de vaccination, fut prise exclusivement par les Etats membres. La principale source de dommages financiers concerne les contrats d'approvisionnement de vaccins. Il est vrai que l'information alarmiste divulguée par l'OMS a introduit une pression aux Etats pour signer des contrats disproportionnés. Cependant cela n'a pas été le cas de tous les Etats. L'Espagne a réussi à obtenir des clauses plus équilibrées, et la Pologne a exercé le droit à ne pas suivre les recommandations de vaccination de l'OMS. En tout cas, la responsabilité de l'OMS est seulement indirecte.

Cependant cette conclusion n'empêche pas l'élaboration de recommandations pour améliorer la position des Etats à l'heure de négocier les contrats avec les pharmaceutiques. A ce sujet, l'intervention de l'Union Européenne serait très opportune. La Commission Européenne dans le document « sur les enseignements de la pandémie de grippe H1N1 et sur la sécurité sanitaire dans l'Union européenne »⁵¹ reprend le sujet d'établir un mécanisme d'achat en commun de vaccins et de médicaments antiviraux. Cette proposition n'est pas une initiative propre à la commission mais un mandat du Conseil de septembre de 2010⁵². La proposition n'est pas nouvelle. En 2005 la Commission avait déjà recommandé une telle mesure⁵³ mais le Conseil l'avait rejetée. On pense qu'un mécanisme d'achat en commun peut beaucoup améliorer les conditions des contrats de fournissement et, donc, réduire les dommages financiers face à une nouvelle situation de risque pandémique.

B. – Comment améliorer la gestion de conflit d'intérêts chez l'OMS

Pour augmenter l'indépendance de l'OMS, il serait recommandable que les Etats membres augmentent leurs contributions au financement. De cette façon le poids des donations des acteurs privés, et en conséquence leur influence sur les politiques de l'OMS, serait réduit. Cependant, comme ce changement n'est pas probable à court terme, il serait très recommandable que l'OMS améliore sa politique de transparence par rapport au financement, en publiant avec détail l'origine de ses sources de financement et les conditions exigées par les donateurs.

En ce qui concerne les déclarations de conflit d'intérêt on pense que l'OMS a beaucoup amélioré la procédure pour évaluer les situations individuelles de conflit d'intérêt. Cependant toute la procédure est fondée sur la déclaration volontaire de l'expert intéressé. Il serait nécessaire d'avoir d'autres sources d'information. Par exemple, la nouvelle *Patient Protection and Affordable Care Act*⁵⁴ américaine obligera les entreprises pharmaceutiques, à compter du 23 mars 2013, d'informer le détail des rémunérations aux médecins. Une telle mesure pourrait être établie à l'OMS par rapport aux experts. Finalement, au cas où il est absolument nécessaire de recourir à un expert qui a un conflit d'intérêt, la simple publication de son conflit n'est pas suffisante. Il serait opportun d'assurer la « traçabilité » des décisions prises sous l'autorité de ces experts, par exemple, en rendant publiques les opinions de chaque membre de la commission et pas simplement les conclusions générales.

C. – Qui doit couvrir les coûts des mesures de précaution pour se préparer aux risques pandémiques ?

⁵¹ Document de travail des Services de la Commission « sur les enseignements de la pandémie de grippe H1N1 et sur la sécurité sanitaire dans l'Union européenne » publié le 18.11.2010, SEC(2010)1440 final. Disponible sur Internet : http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsln1_fr.pdf

⁵² Conclusions du Conseil sur les enseignements tirés de la pandémie A/H1N1 – La sécurité sanitaire dans l'Union européenne. Bruxelles, 13 septembre 2010. Disponible sur internet : http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lisa/116479.pdf

⁵³ Recommandation Commission Européenne de 2005 relatives au renforcement de la coordination de la planification générale de la préparation aux urgences sanitaires à l'échelon de l'UE et à la planification de la préparation et de l'intervention de la CE en cas de grippe pandémique (COM 2005 605 et COM 2005 60 du 28 novembre 2005)

⁵⁴ Public Law 111-148 du 23 Mars 2010 - 124 Stat. 119. Disponible sur internet : <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ148/pdf/PLAW-111publ148.pdf>

Une partie importante des investissements pour se « préparer » à une hypothétique pandémie fut faite par l'industrie⁵⁵ (augmenter la capacité de production de vaccins – y compris des accords avec les fournisseurs de matières premières –, leur stockage, etc.) ce qui a incité les laboratoires à se maintenir alertes face à n'importe quel indice et, dans ce cas, utiliser leur influence pour encourager la déclaration de pandémie. Cette déclaration enclenchait les commandes dormantes et, par conséquent, a assuré les retours attendus.

Bien qu'immorale, cette attitude suit la logique entreprenante des entreprises pharmaceutiques. Les entreprises pharmaceutiques ont été créées pour gagner de l'argent avec des activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments, et non pas pour investir d'importantes sommes à une hypothétique pandémie qui, peut-être, n'arrivera jamais. Si la décision de se préparer est une décision politique dans un contexte d'incertitude scientifique, donc nettement de précaution, il est logique que ce soit les Etats qui couvrent de telles dépenses. Il est vrai que l'industrie pharmaceutique est habituée à l'investissement de risque. Cependant, différemment de l'argent investi pour découvrir la guérison du cancer, par exemple, dans le cas des mesures de précaution, les probabilités de retour n'augmentent pas avec l'effort de la entreprise même mais il est, ou il devrait être, un alea complètement hors de sa volonté. Ainsi son rôle devient plus proche des entreprises d'assurance. Demander telle attitude passive est complètement étrange à l'industrie pharmaceutique, et étant donné leur forte influence sur l'expertise et les organisations comme l'OMS, les risques de lobbying en faveur de la déclaration de pandémie sont très élevés.

En balance, la progressive privatisation de la science, en cherchant une efficience qui puisse réduire les coûts d'un Etat providence en recul, a conduit à la perte progressive de pouvoir de décision de l'autorité publique (sans sources d'information indépendantes il est plus difficile de prendre des décisions correctes) et, surtout, à une supercherie économique : L'Etat pensait avoir transféré l'alea au secteur privé, mais en fait il a donné les outils à l'industrie pour transformer l'alea en certitude. D'un côté, l'Etat a délégué à l'industrie le soutien de l'expertise la plus qualifiée, des organisations internationales (toutes les deux indispensables pour prendre des décisions) et d'une partie très importante de coûts de préparation. D'un autre côté l'industrie a profité du terrain gagné pour faire lobbying en faveur de la seule chose qui pourrait assurer le retour de l'argent investi : la déclaration de pandémie et une vaccination massive. La supercherie se trouve dans le fait que l'Etat, pour économiser les coûts d'investissement a payé beaucoup plus d'argent pour combattre une pandémie inexistante. L'OMS a été un simple outil dans ce procès.

⁵⁵ Selon les auditions avec des représentants de l'industrie même faits par l'auteur du rapport du Sénat français les entreprises pharmaceutiques auraient investi entre 1,5 et 2,5 milliards d'euros par laboratoire.