



AS/Soc (2010) 12
23 mars 2010

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

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

Mémoire

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

I. Introduction

1. L'Assemblée parlementaire a toujours suivi attentivement les questions de gouvernance du secteur de la santé publique dans les Etats membres du Conseil de l'Europe. Ses travaux les plus récents dans ce domaine ont été les Recommandations 1725 (2005) sur « l'Europe face à la grippe aviaire – mesures préventives dans le domaine de la santé » et 1787 (2007) sur « le principe de précaution et la gestion responsable des risques », ainsi que la Résolution 1649 (2009) sur les « soins palliatifs : un modèle pour des politiques sanitaire et sociale novatrices ».

2. Le rapporteur constate que la gestion de la crise H1N1 actuelle touche à des questions sensibles telles que les relations contractuelles des experts de la santé avec des acteurs privés et le risque de conflits d'intérêt éventuels, les niveaux de dépense publique et dernier point, mais non le moindre, les aspects importants de la santé et du bien-être de patients individuels et de la population globalement. Par ailleurs, la transparence des décisions de santé publique est étroitement liée à la façon dont les questions sensibles sont présentées au public européen. Le rapporteur entend apporter davantage d'objectivité dans le débat sur ces questions d'actualité.

3. Dans le cadre du Conseil de l'Europe, les Etats membres entreprennent des activités de coopération intergouvernementale sur les questions de santé en vue de contribuer au développement d'une politique éthique de santé européenne. Parmi les principaux thèmes abordés, on trouve la transfusion sanguine, la santé mentale, les soins palliatifs, la participation des patients, la transplantation, et la bonne gouvernance dans le secteur de la santé, ainsi que la bioéthique et la qualité des médicaments et des soins de santé. Le Conseil de l'Europe et son Assemblée parlementaire attribuent une priorité particulière au suivi de la gouvernance publique dans le domaine des soins de santé.

4. Le rapporteur n'entend pas procéder ici à une analyse scientifique du virus grippal H1N1, ce qui est la mission spécifique d'autres organes internationaux ou européens tels que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA). Son mémoire part plutôt du postulat que les questions de gestion des affaires publiques soulevées par la crise H1N1 sont des questions fondamentales pour la démocratie et l'état de droit et qu'à ce titre, elles touchent au cœur des valeurs du Conseil de l'Europe. Son principal objectif est de définir et de proposer des lignes d'action propres à améliorer la transparence et la cohérence de la gestion des futures crises de santé publique, qu'elles atteignent ou non le niveau de 'pandémie'.

5. S'agissant des travaux de l'Assemblée parlementaire sur les questions de santé publique, le rapporteur tient à signaler en particulier le rapport sur « les politiques de prévention en matière de santé dans les Etats membres du Conseil de l'Europe » en préparation par sa collègue, Mme Liliane Maury Pasquier (Suisse, SOC), présidente de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille. Dans son projet de recommandation, Mme Maury Pasquier invite l'Assemblée à encourager vivement les Etats membres du Conseil de l'Europe à évaluer leurs stratégies de prévention en matière de santé, à réaffirmer leur engagement en faveur des objectifs de santé de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et à coopérer activement avec l'OMS au sein du système mondial de surveillance, afin d'enrayer la propagation

des maladies infectieuses. Compte tenu de cette approche, et au-delà des questions critiques soulevées dans ce mémorandum, l'Assemblée parlementaire devrait reconnaître les progrès remarquables qui ont été accomplis en matière de santé publique ces dernières décennies, et la contribution précieuse y apportée par l'OMS. L'Assemblée devrait continuer à soutenir l'OMS de toute manière possible en vue d'une amélioration de la santé publique, y compris sous l'angle de la bonne gouvernance et des droits de l'Homme.

6. De l'avis du rapporteur, l'examen de la gestion de la grippe H1N1 nécessite également une coopération étroite avec l'OMS et les principales institutions européennes, et en particulier la Commission européenne et le Parlement européen, ainsi qu'avec les gouvernements nationaux, l'industrie pharmaceutique, les milieux universitaires et la société civile. Ce dialogue a déjà été engagé à l'audition publique tenue le 26 janvier au cours de la première partie de session de 2010 de l'Assemblée parlementaire, audition dont les conclusions ont été intégrées au présent mémorandum. Ce dialogue se poursuivra lors d'une audition le 29 mars 2010 à Paris, avec la participation d'experts en santé publique et de représentants des gouvernements européens.

II. Annonce et perception de la « pandémie » H1N1

7. Peu de temps après la détection des premiers cas d'infection au Mexique en avril 2009, le virus H1N1, présent dans le monde entier, a été déclaré pandémie le 11 juin 2009. Cette déclaration a déclenché un processus immédiat de programmation d'actions au niveau international et entraîné le lancement de vastes campagnes de vaccination dans de nombreux pays, alors que les symptômes cliniques de la grippe étaient manifestement relativement modérés dans l'ensemble. A l'automne 2009, plusieurs experts médicaux indépendants ont mis en garde contre des activités de vaccination excessives qui, selon eux, ne se justifiaient pas au regard des données scientifiques disponibles.

8. D'après les informations fournies par l'OMS, des infections avaient été signalées dans 9 pays le 29 avril 2009. Le 11 juin, il y avait des cas confirmés dans 74 pays et territoires, et seulement quelques semaines plus tard, le 1^{er} juillet, des infections confirmées dans 120 pays et territoires dans le monde. L'OMS a affirmé que c'était cette propagation mondiale qui l'avait conduite à demander le relèvement du niveau d'alerte pandémie et à déclarer qu'une pandémie mondiale était en cours¹.

9. Dès la survenue de la maladie en avril 2009, il était clair qu'un virus de la grippe recombiné allait faire son apparition, tout comme de nombreuses variations du virus de la grippe ayant été observées presque chaque année auparavant. A partir de cette perception commune, la grippe H1N1 a été considérée sous différents angles au sein de la communauté médicale. Pour certains experts, il semblait évident, et ce à un stade relativement précoce, que ce nouveau sous-type de virus de la grippe était moins virulent chez les êtres humains infectés que d'autres au cours des années précédentes. Pour ceux qui étaient favorables à des mesures de grande envergure, l'approche recommandée par l'OMS et suivie dans la pratique par de nombreux pays était justifiée par le 'principe de précaution' : de nombreux scientifiques prévoyaient de longue date la survenue d'une nouvelle pandémie mondiale et étaient donc extrêmement sensibilisés aux conséquences dramatiques que pouvaient avoir de nouveaux virus. De fait, les réponses divergeaient sur le 'principe de précaution' suivi par l'OMS et recommandé pour l'action nationale : certains Etats membres ont souhaité suivre des mesures fortes de précaution, tandis que d'autres prévoyaient une vague de grippe de moindre intensité, et ont pris des mesures minimales. Une illustration de ce fait sont les diverses réactions des Etats membres du Conseil de l'Europe.

10. On peut comprendre que des mesures de précaution soient prises en matière de santé publique. En revanche – et c'est ce qu'a fait le rapporteur, soutenu par d'autres membres de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille à la première audition publique du 26 janvier – on peut se demander pourquoi l'OMS a maintenu son approche de précaution alors que l'expérience montrait plus tard que la pandémie avait été d'expression beaucoup plus modérée que ce que l'on prévoyait au départ. Comme en témoignent les déclarations récentes de l'OMS (voir ci-dessous), il n'y a pas eu la moindre révision de l'évaluation de la situation par l'OMS malgré son évolution réelle à travers le monde. Le fait que l'OMS persiste contre toute évidence à maintenir la phase 6 du niveau d'alerte pandémie a accentué les doutes et les interrogations de nombreux acteurs et plus généralement, de l'opinion publique européenne, quant à sa crédibilité.

¹ OMS : Transcription de la conférence de presse virtuelle tenue le 14 janvier 2010 avec le docteur Keiji Fukuda, conseiller spécial auprès du Directeur général pour la grippe pandémie, OMS.

III. Critiques à propos de la gestion de la crise H1N1 actuelle et premières constatations

11. Les critiques des experts indépendants de la communauté médicale portaient principalement sur les actions programmées et le processus de gestion de la grippe H1N1, en particulier en terme de critères utilisés pour la déclaration de la pandémie et de manque de données d'expérience pour justifier une telle mesure et autoriser le recours à certains médicaments et vaccins. La question de l'influence que des acteurs privés de l'industrie pharmaceutique auraient pu avoir sur les décisions majeures prises par les autorités nationales et internationales a également été soulevée à plusieurs reprises. Le rapporteur a rassemblé dans le présent mémorandum les principaux arguments critiques qui ont été présentés. Ils semblent tous avoir un point commun : la disparité entre les mesures prises au niveau européen et national et l'évolution relativement modérée de la grippe².

a) *Interprétation des données scientifiques et pratiques en vue de la déclaration de pandémie et de la prise de décisions quant aux stratégies de vaccination à adopter*

12. L'OMS indique que plus de 213 pays et territoires ou communautés dans le monde ont rapporté des cas de grippe pandémique H1N1 2009 confirmés en laboratoire, dont au moins 16 455 morts³. Des conclusions définitives ne pourront toutefois être tirées avant le mois d'avril 2010, date à laquelle la saison normale de la grippe se termine en général. D'après l'organisation, il faudra attendre un à deux ans après la fin de la pandémie actuelle pour avoir des estimations fiables du nombre des décès et du taux de mortalité qu'elle aura provoqués⁴. D'après des informations très récentes du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC), si les symptômes de la grippe sont modérés chez la plupart des personnes, une minorité non négligeable présente une forme grave de la maladie, et en meurt. La majorité des personnes souffrant gravement, appartiennent à des groupes à risque, c'est-à-dire qu'elles sont atteintes de pathologies chroniques telles que l'asthme ou les maladies cardiaques⁵.

13. Compte tenu de l'expression toujours très modérée de la pandémie près d'un an après sa survenue, il y a tout lieu de s'interroger sur la façon dont les données scientifiques et pratiques ont été interprétées, et notamment de se demander si l'OMS n'a pas exagéré la menace posée par le virus, ignorant les signes selon lesquels la pandémie semblait être, dès le départ, « d'intensité modérée ». Le rapporteur tient à faire remarquer à ce propos que, dans de nombreux pays, aucune distinction claire n'a été faite entre les patients qui sont morts *en ayant* la grippe porcine (c'est-à-dire les patients qui présentaient les symptômes de la grippe porcine, mais sont morts d'une autre pathologie) et les patients qui sont morts *de* la grippe porcine (c'est-à-dire la grippe porcine étant la cause mortelle principale).

14. Ce sont principalement le relèvement rapide du niveau d'alerte pandémique à la phase 6 – alors que les symptômes de la grippe étaient relativement modérés – et les changements apportés à la définition d'une pandémie juste avant la déclaration de la pandémie H1N1 qui ont fait naître des interrogations et des soupçons au sein de la communauté scientifique. Bien que l'OMS continue d'affirmer que la définition de base de la pandémie n'a jamais changé, on peut constater que les critères relatifs à l'impact et à la gravité d'une épidémie en termes de nombre d'infections et de décès n'ont plus été pris en compte dans la définition utilisée pour le passage à la phase 6 dans les nouvelles recommandations de l'OMS sur la grippe publiées en mai 2009⁶. Comme l'a rappelé le Dr Wolfgang Wodarg, épidémiologiste allemand, ancien membre de l'Assemblée parlementaire – et en cette qualité, l'un des initiateurs du présent rapport – lors du débat mené en janvier 2010, l'annonce de la pandémie actuelle ne pouvait être faite qu'en modifiant la définition et en abaissant le seuil requis pour déclarer une pandémie.

15. Outre les principales critiques qui viennent d'être citées, le rapporteur souhaite rappeler une autre question posée par de nombreux experts médicaux au cours des récents débats, à savoir : le développement de nouveaux vaccins était-il absolument nécessaire pour le traitement de la grippe H1N1 ? De nouvelles variations du virus de la grippe étant détectées chaque année, le virus H1N1 n'aurait-il pas simplement pu être traité par les vaccins grippaux en stock, au lieu de produire un vaccin spécial, pour lequel certaines procédures d'autorisation ont été accélérées, créant ainsi des risques de santé publique ?

² Sources principales : propos tenus par différents membres de la communauté scientifique dans des articles de presse publiés entre décembre 2009 et mars 2010 et déclarations faites au cours de l'audition organisée à la réunion de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille le 26 janvier 2010.

³ OMS : Pandémie (H1N1) 2009 – bulletin hebdomadaire n°90, 5 mars 2010.

⁴ OMS : Progrès en santé publique lors de la dernière décennie et défis à relever. Dr Margaret Chan, Directeur général, Rapport au Conseil exécutif à sa 126^e session, Genève, Suisse, 18 janvier 2010.

⁵ Commission européenne / Direction de la santé et des consommateurs : Pandémie (H1N1) 2009 – Fiche d'information, mars 2010.

⁶ OMS : Préparation et action en cas de grippe pandémique : Document d'orientation de l'OMS, mai 2009.

16. Il semblerait que la plupart des vaccins utilisés dans les campagnes de vaccination nationales, tels que Pandemrix, Focetria ou Celvapan, aient été autorisés conformément à la procédure officielle de l'Agence européenne des médicaments (EMA), bien qu'il n'ait pas tous fait l'objet d'essais cliniques sur des personnes vulnérables telles que les enfants⁷. Dans ses déclarations officielles, l'Agence a affirmé que, malgré les courts délais d'obtention des autorisations de mise sur le marché, ces vaccins avaient été suffisamment testés, tout comme les adjuvants utilisés – dont certains restent très controversés au sein de la communauté médicale⁸. Il semblerait toutefois qu'au moins un vaccin sans adjuvant de Sanofi-Pasteur (Panenza) ait été traité différemment et ait obtenu une autorisation dans certains pays, comme la France, sans passer par toutes les procédures strictes prévues au niveau européen⁹. Sans vouloir porter un jugement définitif sur cette question scientifique très pointue, il semble tout à fait légitime de se demander si les données scientifiques disponibles étaient suffisantes pour lever tous les doutes qui auraient pu subsister à l'égard de ces produits. Des interrogations similaires ont été présentées – et sont tout aussi justifiées, du point de vue du rapporteur – pour certains antiviraux (Tamiflu, Relenza, etc.).

b) Influence éventuelle de l'industrie pharmaceutique sur les décisions de santé publique et conflits d'intérêt potentiels des experts scientifiques concernés

17. Pour le rapporteur, l'une des questions centrales du débat actuel concerne la possibilité que des représentants de l'industrie pharmaceutique aient directement influé sur les décisions publiques relatives à la grippe H1N1, et que certaines de leurs recommandations aient été adoptées en tant que recommandations de santé publique sans évidence scientifique suffisante (par exemple, le schéma de vaccination à deux doses). De nombreux éléments ont mené à la suspicion d'abus d'influence de la part de l'industrie pharmaceutique, parmi lesquels on peut citer le risque de conflits d'intérêts des experts représentés au sein des groupes consultatifs de l'OMS, les accords contractuels conclus à un stade précoce entre les Etats membres et les sociétés pharmaceutiques ainsi que les bénéfices que ces sociétés ont pu réaliser en tant que résultats de la pandémie de grippe.

18. Les organes consultatifs de l'OMS particulièrement exposés au risque de conflits d'intérêts d'experts scientifiques. Parmi ces organes se trouvent le groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE), principal groupe consultatif de l'OMS pour le développement des politiques liées aux vaccins et aux immunisations, davantage au niveau stratégique que technique et aussi le comité d'urgence, qui conseille le Directeur général de l'OMS en vertu des dispositions du Règlement sanitaire international (RSI) entré en vigueur en 2007, notamment sur des questions telles que la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale ou la nécessité d'élever le niveau d'alerte pandémique suite à la propagation d'un virus tel que le H1N1. Normalement, aucun de ces comités n'a de fonction de gestion ou de contrôle ; leurs membres sont nommés par le Directeur général de l'OMS et sont tenus de signer des déclarations d'intérêt et de confidentialité.

19. Certains membres de ces groupes consultatifs ont manifestement des liens professionnels avec des groupes pharmaceutiques – ceux-ci leur accordent notamment d'importantes subventions de recherche –, si bien que la neutralité de leurs avis peut être contestée¹⁰. A ce jour, l'OMS n'a pas encore fourni des éléments convaincants afin de contrer ces allégations, et n'a pas publié les déclarations d'intérêt correspondantes. Par cette attitude réservée l'organisation rejoint d'autres organes tels que l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui également n'a toujours pas publié les déclarations similaires des experts membres de son groupe de travail sur les vaccins. Le rapporteur est convaincu qu'il y a tout lieu d'exiger de la transparence au niveau des profils d'experts dont les recommandations ont tant de conséquences pour le secteur de la santé publique. Néanmoins, même au cours de l'audition publique tenue à Strasbourg en janvier 2010, l'OMS n'a guère montré d'empressement à rendre publiques les informations sur les intérêts des experts, continuant à invoquer l'argument de la protection de leur 'vie privée'.

20. Ces soupçons sont également alimentés par le fait que l'industrie pharmaceutique a tout intérêt à ce qu'une pandémie soit déclarée et que des campagnes de vaccination soient lancées. En témoigne le caractère précoce de certains accords contractuels portant sur une nouvelle pandémie de grippe (certains ayant été conclus entre les Etats membres et les groupes pharmaceutiques dans la période 2006/2007,

⁷ EMA: Pandemic influenza A(H1N1)v vaccines authorised via the core dossier procedure. Explanatory note on scientific considerations regarding the licensing of pandemic A(H1N1)v vaccines. Londres, 24 septembre 2009.

⁸ Les adjuvants sont des produits dits inertes qui sont ajoutés au vaccin pour stimuler la réaction immunitaire en renforçant la fabrication d'anticorps (Prof. Daniel Flore, directeur technique du Haut Conseil de la Santé Publique, septembre 2009)

⁹ Stéphane Hoel : Les Médicamenteuse – Labos, Médecins, Pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses, Editions du moment, février 2010.

¹⁰ Idem.

juste après l'alarme de la grippe aviaire). Plusieurs pays européens ont signé des contrats dits « dormants » avec de grands groupes pharmaceutiques, qui devaient entrer en vigueur à la date de déclaration d'une pandémie par l'OMS.

21. Les bénéfices élevés réalisés par les sociétés pharmaceutiques donnent également un aperçu des intérêts commerciaux en jeu. D'après les estimations de la banque internationale d'investissements JP Morgan, les ventes de vaccins contre la grippe H1N1 en 2009 pourraient générer entre 7 et 10 milliards de dollars de bénéfices pour leurs fabricants. Le groupe Sanofi-Aventis a annoncé début 2010 avoir enregistré un bénéfice net de 7,8 milliards d'euros (+11%) en raison des ventes « record » de vaccins antigrippaux¹¹.

c) Gestion de la pandémie par les Etats membres

22. Les Etats membres, de leur côté, se voient face à un ensemble complexe de questions : la gestion de la grippe H1N1 et la déclaration de pandémie, y compris toutes les activités de vaccination ultérieures, n'était-elle pas une manière irresponsable de gérer les budgets de santé publique ? Les autorités de santé des Etats membres ont-elles déployé tous les moyens nécessaires pour prendre des décisions objectives et bien fondées dans cette crise ? Quels étaient les mécanismes nationaux en vigueur pour veiller à ce que les recommandations de l'OMS soient appliquées de manière transparente ? Dans quelle mesure les Etats membres pouvaient-ils s'affranchir des recommandations et suivre leurs propres lignes de conduite (comme ils l'avaient apparemment déjà fait en de précédentes occasions) ? La perception des risques par l'OMS justifiait-elle les avertissements extrêmes lancés dans certains pays quant au nombre de décès anticipé ? Pourquoi les pronostics relatifs à l'incidence des cas de grippe H1N1 étaient-ils si variables d'un pays à l'autre en Europe ?

23. Tout cela montre que les Etats membres sont à la fois les destinataires des avis de l'OMS et d'autres organes internationaux, et les principaux acteurs concernés, lorsqu'il s'agit d'élaborer les stratégies nationales de préparation à la pandémie. Dans ce contexte, deux questions importantes se posent : D'une part, si les Etats membres ont été bien conseillés quant aux stratégies à suivre en matière de préparation de la pandémie et d'autre part, s'ils ont agi de manière responsable, dans l'intérêt de la santé et du bien-être de leurs citoyens. Le rapporteur constate que le principe de précaution qui a été suivi dans certains Etats membres a engendré beaucoup d'incertitudes et de craintes au sein de la population, lesquelles n'étaient pas nécessairement justifiées au regard de l'évolution de la maladie.

24. Certaines questions touchant aux situations nationales doivent encore être examinées plus en détail. Le rapporteur ne pourra qu'étudier quelques exemples ici (voir les réactions des Etats membres ci-après). Le rapporteur n'entend pas déterminer pour l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe concernés si la situation a été gérée de manière appropriée ou non. Il appartiendra à chacun d'entre eux de répondre aux questions qu'il a soulevées et d'en tirer leurs propres conclusions.

d) Communication autour des questions sensibles dans le débat actuel

25. Le rapporteur est conscient de la gravité des allégations formulées par certains experts dans la presse européenne. Il lui semble néanmoins tout aussi important de poser ouvertement les principales questions critiques afin de présenter une vue d'ensemble et de permettre aux acteurs concernés de répondre aux allégations et critiques présentées. Une des fonctions de l'Assemblée parlementaire est d'offrir une tribune parlementaire et démocratique pour l'examen de questions sensibles. Le rapporteur note avec satisfaction que certains protagonistes impliqués ont saisi cette opportunité et participé activement au débat organisé au niveau du Conseil de l'Europe.

26. La première audition publique de janvier visait à offrir une plate-forme objective pour examiner des questions sensibles, dans un contexte généralement caractérisé par des débats assez passionnés. Le professeur Keil, épidémiologiste et directeur du Centre collaborateur de l'OMS en épidémiologie de l'université de Münster (Allemagne), a critiqué le lien et les références faites aux précédentes pandémies de grippe. De son point de vue, la comparaison avec la 'grippe espagnole' de 1918 était dans une large mesure inappropriée, les chiffres observés étant loin d'être comparables. La 'grippe espagnole' s'était propagée dans le contexte historique de la première guerre mondiale, où les infections étaient facilement transmises par les soldats, dont un grand nombre souffrait de malnutrition et était sans médicaments considérés comme basiques aujourd'hui, tels que la pénicilline. De telles comparaisons ne font qu'entretenir un climat de peur chez les citoyens européens.

¹¹ Agence France Presse (AFP), le 9 février 2010.

27. L'audition de janvier a vu un bon échange de vue, et a été l'occasion de lever le voile sur quelques-uns des dossiers sensibles ou de clarifier certains points non-communicés de manière suffisamment claire jusqu'ici. Un de ces points a été la question très délicate des conflits d'intérêts des experts scientifiques, mentionnés ci-dessus, et la nécessité de transparence, se trouvant en équilibre avec le respect pour la vie privée des experts concernés. Le rapporteur se demande si, dans une situation caractérisée par un degré élevé d'incertitude et une baisse de la confiance dans les décisions de santé publique – suite à la pandémie de grippe H1N1 –, la vie privée des experts doit l'emporter sur le droit de 800 millions de citoyens d'être ouvertement et pleinement informés sur des décisions majeures susceptibles d'avoir des répercussions sur leur santé et leur bien-être personnel ?

28. Les présentations qui ont été faites par les représentants de l'OMS et de l'industrie pharmaceutique à cette audition publique ont suscité une vive déception chez de nombreux parlementaires européens, qui représentent les parlements nationaux de 47 Etats membres, dont la plupart sont également membres de l'OMS. Le rapporteur espère par conséquent que certaines des questions sensibles restées sans réponse seront abordées plus en détail au cours du prochain échange qui se tiendra à Paris en mars.

IV. Réactions récentes des différents acteurs de la gestion de la grippe H1N1

a) Réactions de l'OMS à différents stades de la pandémie

29. Depuis le début de la menace générée par H1N1, les autorités de santé nationales et internationales ont démenti avec vigueur les allégations selon lesquelles il n'y avait pas suffisamment de données scientifiques pour justifier les actions menées et qu'il y avait un manque de transparence dans les décisions relatives à la déclaration de pandémie. Dans ses déclarations présentées début 2010, l'OMS a insisté sur le fait que le monde était confronté à une véritable pandémie dont l'évolution restait incertaine, que la gravité de la situation n'était ni exagérée ni sous-estimée, et que l'objectif avait toujours été d'adopter une approche préventive. L'organisation a ajouté qu'il était certainement trop tôt pour affirmer que la pandémie était terminée et que l'on pouvait s'attendre à une nouvelle vague en Europe cet hiver ou ce printemps.

30. A l'audition de janvier 2010, M. Keiji Fukuda, conseiller spécial auprès du Directeur général de l'OMS sur la grippe pandémique a reconnu, au nom de l'OMS, que dans le cas d'urgences de santé publique, les autorités sanitaires devaient quelquefois arrêter des décisions urgentes, souvent de vaste portée, dans un climat d'incertitude scientifique considérable. Il s'est déclaré convaincu qu'il était préférable d'assister à une pandémie modérée avec une offre abondante de vaccins qu'à une pandémie grave avec des stocks de vaccins insuffisants. Il a également affirmé à cette occasion que la définition de base de la pandémie n'avait jamais été modifiée. Il a cependant affirmé que les lignes directrices internationales utilisées pour la déclaration et la réponse à une pandémie avaient été mises à jour et détaillées, pour plus de clarté.

31. Dans ses déclarations, l'OMS a également affirmé qu'il n'y avait pas eu d'influence de la part d'acteurs privés de l'industrie pharmaceutique sur les avis scientifiques reçus. Elle a admis qu'il y avait toujours un risque de conflits d'intérêts potentiels dans les avis qui lui étaient donnés, inhérent au fait qu'elle s'adressait à un vaste ensemble d'experts et de groupes d'intérêts. Effectivement, l'organisation travaillait habituellement avec des experts qui bénéficiaient de subventions de recherche en association avec l'industrie, mais qu'un certain nombre de mécanismes routiniers de protection étaient en place pour éviter des conflits d'intérêt éventuels. Selon l'OMS, la transparence est notamment assurée par le fait qu'il est demandé aux experts externes de déclarer tous les intérêts professionnels et financiers : fonds reçus de sociétés pharmaceutiques, activités de conseil ou autres formes d'engagement par rapport à des activités commerciales pertinentes.

32. Cela étant, l'OMS a reconnu dans une déclaration publiée récemment que : « l'ajustement des perceptions du public à un virus beaucoup moins léthal a posé des problèmes. En raison des divergences entre ce à quoi on s'attendait et ce qu'il s'est produit en réalité, on peut comprendre cette recherche de motifs secrets ou d'arrière-pensées qu'auraient l'OMS ou ses conseillers scientifiques, mais elle n'est pas justifiée »¹². L'organisation a affirmé qu'elle considère les mécanismes existants sont satisfaisants, mais a annoncé son intention de répondre aux allégations de conflits d'intérêts non déclarés, qu'elle prend très au sérieux. Elle a par ailleurs décidé de procéder à une enquête sur la gestion de la pandémie H1N1, comportant notamment une évaluation de sa propre performance. Des experts externes participeront à cet examen, qui sera réalisé compte tenu du Règlement sanitaire international (RSI)¹³.

¹² OMS : Note d'information n°19 sur la pandémie 2009 de grippe H1N1, 3 décembre 2009, Genève.

¹³ OMS : Transcription de la conférence de presse virtuelle tenue le 14 janvier 2010 avec le docteur Keiji Fukuda, conseiller spécial auprès du Directeur général pour la grippe pandémique, OMS.

33. Le rapporteur note avec satisfaction que l'OMS s'est déclarée prête à engager un dialogue ouvert avec les parlementaires nationaux du Conseil de l'Europe. Il rappelle que l'initiative prise par l'Assemblée ne devrait pas être confondue avec des accusations d'une organisation internationale contre une autre. Ce débat doit, au contraire, être considéré comme un échange entre des Etats membres dont les intérêts sont représentés de manière complémentaire par différentes institutions. La couverture géographique quasi-identique entre l'OMS en Europe et le Conseil de l'Europe devrait faciliter un tel échange. Dans ce contexte, le rapporteur est également conscient des réserves que peuvent avoir certains de ses collègues parlementaires à propos du débat actuel. Par exemple à l'audition de janvier, Mme Roseira (Portugal, SOC), membre de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille et ancienne ministre de la santé du Portugal s'est déclarée frappée par les accusations dirigées contre l'OMS, a affirmé que de telles allégations ne pouvaient être faites sans preuve objective. Le rapporteur reste néanmoins convaincu que les différents acteurs concernés doivent, et ce dans une approche coopérative, lever le voile sur les éventuels manques de transparence et les autres aspects problématiques mis en évidence dans la gestion de la grippe H1N1.

b) Réactions de l'industrie pharmaceutique

34. Le rapporteur prend note des réactions de l'industrie pharmaceutique. Reconnaissant que la grippe H1N1 était d'expression beaucoup plus modérée que ce que l'on prévoyait ou craignait au départ, les groupes pharmaceutiques ont autorisé de nombreux Etats à résilier les contrats qui avaient été signés et à annuler les commandes de grandes quantités de doses non encore livrées. Le rapporteur note également avec satisfaction que l'industrie pharmaceutique s'est montrée disposée à participer au débat ouvert lancé par l'Assemblée parlementaire pour clarifier la situation et répondre aux allégations concernant leur influence inappropriée sur les décisions de l'OMS.

35. Selon l'industrie pharmaceutique elle-même, le besoin d'action généré par la déclaration de pandémie à l'été 2009 exigeait un niveau de collaboration sans précédent entre l'OMS, les gouvernements nationaux, les autorités sanitaires, les autorités de contrôle, les scientifiques, les professionnels de santé et les entreprises du secteur privé, pour apporter les contre-mesures appropriées¹⁴. Cela dit, au cours des premiers échanges lors de l'audition publique de janvier, le représentant de l'industrie pharmaceutique n'a donné aucune information nouvelle qui aurait permis de dissiper les doutes quant à l'influence éventuelle que certains des membres de cette dernière pouvaient avoir sur les décisions de santé publique.

c) Suivi et réactions au niveau de l'Union européenne et du Parlement européen

36. L'Union européenne a assuré et continue à assurer un suivi très régulier de la pandémie H1N1 par l'intermédiaire du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC). Cette agence proposait même un bulletin quotidien sur la situation. Les chiffres les plus récents présentés par cette agence sont totalement conformes aux statistiques de l'OMS précitées. Cependant, bien qu'il considère que la pandémie est loin d'être terminée et qu'il subsiste des incertitudes considérables quant à l'évolution de la situation, l'ECDC a décidé, en janvier 2010, de ramener à un niveau moins élevé ses activités de gestion de crise, ainsi arrêtant la publication de ses mises à jour quotidiennes. Après cette date, l'ECDC a néanmoins poursuivi ses activités en rapport avec la pandémie dans le cadre d'un programme général renforcé sur la grippe¹⁵.

37. La Commission européenne et le Parlement européen examinent actuellement la manière dont a été gérée la grippe H1N1 au sein de leurs institutions et agences. A la Commission européenne, une enquête est en cours sur la gestion de la pandémie de grippe (H1N1) par les Etats membres et les institutions de l'UE. Ces activités déboucheront sur une conférence de la présidence belge et de la Commission européenne sur cette question, prévue début juillet 2010. Par ailleurs, la Commission européenne vient d'annoncer, le 9 mars 2010, le lancement de nouveaux projets de recherche sur la grippe. Quatre projets de recherche collaborative ont été retenus pour un financement. 52 instituts de recherche et petites et moyennes entreprises (PME) de 18 pays européens et 3 partenaires internationaux (Israël, Chine et Etats-Unis) y participeront. Cela porte à plus de 100 millions d'euros le montant total investi par la Commission dans ce domaine depuis 2001. Enfin, Michèle Rivasi, eurodéputée du groupe des Verts/Alliance libre européenne, a lancé une initiative en vue de la création d'une commission d'enquête parlementaire. Elle espère recueillir les 183 signatures d'eurodéputées requises d'ici avril 2010.

¹⁴ Déclaration du Groupe des fabricants européens de vaccins (EVM) pour le débat du Conseil de l'Europe sur les « fausses pandémies – une menace pour la santé », publiée le 14 janvier 2010, Bruxelles.

¹⁵ Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) : Bulletin quotidien de l'ECDC sur la pandémie 2009 de grippe A(H1N1), 19 janvier 2010.

d) *Diversité des réactions dans les Etats membres du Conseil de l'Europe*

38. De la même manière que les membres de la communauté médicale sont divisés dans leurs positions, les Etats membres du Conseil de l'Europe ont adopté des réactions diverses face à la pandémie H1N1. Certains ont présenté des attitudes très réservées ou de campagnes de vaccination discrètes (Pologne). D'autres ont adopté des stratégies de préparation à la pandémie très proactives (Royaume-Uni, France), et quelques pays ont entrepris des campagnes de vaccination le plus souvent incontestées pour une grande partie de la population (Finlande).

39. Au Royaume-Uni, le ministère de la Santé britannique a annoncé dans un premier temps que l'on pouvait s'attendre à près de 65 000 décès. Entre-temps, en début 2010, cette estimation a été ramenée à 1 000 décès seulement. Jusqu'au mois de janvier 2010, moins de 5 000 cas de grippe avaient été enregistrés et environ 360 décès avaient été notés. En mars 2010, le rapporteur a eu l'occasion de rencontrer Gillian Merron, Secrétaire d'Etat à la Santé Publique, afin de discuter de la gestion de la grippe H1N1 au niveau national, et a été informé qu'une investigation interne indépendante par le Bureau du Cabinet (Cabinet Office) était en cours, dont les résultats seraient reportés après juin 2010.

40. En France, quelques-unes des grandes questions soulevées dans le présent mémorandum ont déjà été examinées au niveau national. Les observateurs critiques de la pandémie ont ouvertement remis en question la neutralité des « experts indépendants » représentés au sein de certains organes nationaux officiels, tels que le Comité de lutte contre la grippe¹⁶. L'Assemblée nationale et le Sénat ont suivi une approche proactive en organisant une audition publique sur l'action possible des chercheurs et des pouvoirs publics face à la grippe H1N1 à travers l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques¹⁷. Le Sénat français a également créé une commission d'enquête sur le rôle des sociétés pharmaceutiques dans la gestion de la grippe H1N1 par le gouvernement français ; celle-ci a commencé ses travaux en février 2010, en vue de la présentation d'un rapport au mois d'août 2010.

41. A ce propos, certains chiffres disponibles pour la France montrent très bien jusqu'à quel point la pandémie H1N1 a pu être surévaluée, et quelles en sont les conséquences pour les budgets de santé publique : d'après les chiffres de l'Institut national de veille sanitaire, il y avait eu 263 décès liés à la grippe H1N1 au 21 janvier 2010. Par comparaison, la grippe saisonnière fait en général entre 4000 et 6000 morts dans le pays. Compte tenu de l'évolution réelle de la crise H1N1, le gouvernement français a pu annuler les commandes de 50 millions de doses de vaccins sur les 94 millions commandées à l'origine. Bien qu'elle ait vendu des vaccins à d'autres pays, la France s'est retrouvée avec des millions de doses superflues, d'autant plus que cinq millions de personnes 'seulement' avaient été vaccinées début 2010. Ces chiffres ne sont toutefois donnés qu'à titre d'exemple d'un pays parmi de nombreuses autres en Europe¹⁸.

42. Certains Etats membres ne se sont pas précipité pour agir suite à la déclaration de la pandémie. La Pologne, par exemple, est connue comme un des pays peu nombreux, qui ont refusé l'achat de grandes quantités de vaccins pour des raisons de sécurité et de défiance à l'égard des sociétés pharmaceutiques qui les produisent. Le rapporteur mène actuellement des recherches complémentaires, afin de présenter des informations plus concrètes sur la manière dont la pandémie a été gérée dans les différents pays. La deuxième audition d'experts qui se tiendra à Paris le 29 mars 2010 accueillera un nombre de représentants des gouvernements nationaux qui enrichiront le débat de leur expérience nationale.

43. Par ailleurs, et notamment suite aux critiques exprimées à l'égard de la gestion de la crise H1N1, certains Etats membres ont réduit l'intensité de leurs campagnes de vaccination, faisant preuve d'un certain niveau d'autonomie face à la persistance des alertes pandémiques. Bon nombre de pays essayent actuellement d'écouler les vaccins déjà achetés mais non utilisés, soit en résiliant leurs contrats avec les sociétés pharmaceutiques, soit en revendant une partie de leurs stocks de vaccins à des tiers, dans le but de limiter l'impact sur les budgets de santé publique, déjà sous contrainte en ces temps de crise économique.

¹⁶ Stéphane Horel : Les Médicamenteurs – Labos, Médecins, Pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses, Editions du moment, février 2010.

¹⁷ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), Assemblée nationale, Paris : Audition publique du 1^{er} décembre 2009 – « Face à la grippe A(H1N1) et la mutation des virus, que peuvent faire chercheurs et pouvoirs publics ? »

¹⁸ Voir note de bas de page 15 et Agence Reuters, le 25 février 2010.

V. Conclusions

44. Le débat récent sur la grippe H1N1, notamment au niveau européen, montre que la situation liée à cette grippe s'est caractérisée par un degré élevé d'incertitude. Le rapporteur est convaincu que la gestion de la crise H1N1 manque de transparence. Certains faits n'ont jamais été communiqués au public européen ; d'autres n'ont pas été présentés de manière suffisamment claire. Même à ce stade avancé du débat, et bien que le manque de transparence ait été souligné à maintes reprises, certains acteurs se refusent toujours à répondre de manière complète aux allégations en mettant à disposition toutes les informations pertinentes.

45. Pour conclure ce premier cycle de réflexion sur la manière dont la pandémie H1N1 a été gérée, le rapporteur note que l'OMS et les autres organismes de santé publique impliqués dans les décisions publiques touchant à la pandémie ont sapé une partie de la confiance que leur accorde l'opinion publique européenne. Cette baisse de confiance dans des organisations hautement réputées devient un facteur de risque à l'avenir. Au moment où une nouvelle pandémie surviendra, de nombreuses personnes pourraient ne pas accorder suffisamment de crédibilité aux recommandations de l'OMS et d'autres organes. Elles pourraient alors refuser de se faire vacciner et de ce fait, mettre en danger leur santé et leur vie.

46. Toutes les enquêtes complémentaires devront se concentrer sur la question de savoir comment renforcer et rendre irréprochables les mécanismes de surveillance en vigueur au sein et autour de l'OMS. A cette fin, il est essentiel d'assurer la responsabilité démocratique de l'organisation, de garantir la transparence des prises de décisions liées à ses activités et, finalement, de regagner la confiance du public dans ses recommandations. Il y a d'importants enseignements pour l'avenir à tirer de la pandémie H1N1 actuelle et de la manière dont elle a été gérée.

47. La recherche d'améliorations devrait commencer dans le cadre de dialogues interinstitutionnels au niveau national, européen et international. A ce propos, le rapporteur se félicite de la volonté affichée par l'OMS et d'autres organisations de participer aux auditions et débats publics organisés par l'Assemblée parlementaire, et espère qu'elles continueront ce dialogue, afin de réaliser l'objectif commun de préparer les futures crises de santé publique, où les mêmes questions, y compris celle de la transparence, pourraient à nouveau se poser.

48. Les autorités de santé publique nationales des Etats membres du Conseil de l'Europe devraient elles aussi contribuer à renforcer la transparence et la responsabilité des décisions de santé publique. Elles pourraient y procéder en examinant, au niveau national, certaines des questions particulièrement délicates, et en participant aux échanges correspondants au niveau européen. L'un des aspects qu'il conviendrait également d'aborder est celui du contrôle démocratique des organisations internationales telles que l'OMS par les organes compétents (Assemblée mondiale de la santé, comités régionaux de l'OMS, etc.).

49. De nombreuses organisations et institutions au niveau international, européen et national se sont occupées de la planification de la préparation à la pandémie et de la mise en œuvre des stratégies de vaccination qui ont suivi. Parmi celles-ci, l'Assemblée parlementaire fournit une tribune européenne au sein de laquelle les questions touchant aux droits de l'Homme, à l'état de droit et à la démocratie peuvent être posées. A ce titre, elle pourrait rester un animateur et un partenaire des débats. Au-delà de l'examen des questions sensibles liées à la crise H1N1 actuelle, et compte tenu de l'envergure des travaux menés sur des sujets de préoccupation communs, qui donnent déjà lieu à des échanges entre l'OMS et le Conseil de l'Europe, l'Assemblée parlementaire pourrait servir de forum pour la tenue de débats réguliers sur les activités de l'OMS ; ceux-ci pourraient se baser sur le modèle du dialogue institutionnelle entre l'Assemblée et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). De manière similaire, l'Assemblée prépare régulièrement des rapports sur les activités du Haut commissariat des Nations Unis pour les réfugiés (UNHCR) et l'Organisation internationale de la Migration.