

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

AVIS

SUR L'APPLICATION DE LA CONVENTION MÉDICRIME DANS LE CONTEXTE DE LA CONTREFAÇON DE VACCINS CONTRE LA COVID-19

COMITÉ MÉDICRIME

STRASBOURG, 27 AVRIL 2021



Contexte

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MÉDICRIME) est un instrument juridique fondamental que doivent mettre en œuvre les Parties, États membres du Conseil de l'Europe et autres États pour prévenir et combattre la circulation de vaccins contrefaits (ci-après, faux vaccins), c'est-à-dire des vaccins présentant une fausse identité et/ou une fausse source, ainsi que le détournement, en dehors de la chaîne d'approvisionnement légale, de vaccins produits légalement. Alors que les organismes de contrôle autorisent, partout dans le monde, la mise sur le marché d'un nombre plus important de vaccins, le nombre de signalements de saisies de faux vaccins ne cesse d'augmenter.

Messages clés

Les États devraient rappeler que:

- 1 Tout vaccin contre la covid-19 **retiré illégalement** de la chaîne d'approvisionnement légale échappe aux dispositifs de contrôle réglementaires qui garantissent son intégrité et ne peut donc être administré aux personnes auxquelles il était destiné.
- 2 Tout vaccin contre la covid-19 **retiré de la chaîne d'approvisionnement légale, puis réintroduit** dans celle-ci, risque de ne pas répondre aux normes et servira à tirer un profit illicite et non à garantir la santé des patients.
- 3 Tout vaccin contre la covid-19 **réintroduit illégalement dans la chaîne d'approvisionnement légale après** en avoir été retiré risque d'être mêlé à de faux vaccins, ce qui rendra ces derniers difficiles à détecter.
- 4 Tout **faux** vaccin contre la covid-19 présente un risque pour les personnes vulnérables comme pour les personnes en bonne santé.
- 5 Tout vaccin contre la covid-19 mis à **disposition du public directement par des sources en ligne**, y compris les réseaux sociaux, les plateformes de e-commerce et d'autres sources présentes sur internet, ne fait pas partie de la chaîne d'approvisionnement légale et ne s'accompagne pas des soins cliniques requis pour la vaccination des patients.
- 6 Tout vaccin contre la covid-19 **ne provenant pas de la chaîne d'approvisionnement légale**, qu'il ait été volé ou détourné, qu'il soit sans licence, ou qu'il ne soit ni enregistré, ni autorisé, risque d'être un faux vaccin.

Les États devraient prendre l'initiative de mesures préventives:

- 7 En collaborant avec les secteurs **de l'industrie et du commerce** pour renforcer la chaîne d'approvisionnement et ainsi prévenir les vols et le détournement de vaccins authentiques des marchés et prestataires de services de santé auxquels ils sont destinés.
- 8 En collaborant avec **les prestataires de services de santé** et les professionnels de santé pour garantir l'authenticité des vaccins contre la covid-19 qui leur sont fournis et l'administration des vaccins uniquement aux personnes auxquelles ils sont destinés.
- 9 En collaborant avec les **secteurs concernés, les prestataires de services de santé et les praticiens de santé** pour renforcer les dispositifs d'élimination des déchets de vaccins contre la covid-19 afin d'empêcher le détournement de ces déchets vers la chaîne illégale et leur réintroduction et réutilisation ultérieures comme faux vaccins.

Les États devraient prendre des mesures proactives pour:

- 10 Former **les agents des services publics compétents**, en particulier des services douaniers chargés de la surveillance des frontières et des services répressifs, au profilage et à la détection de faux vaccins contre la covid-19, y compris en renforçant leurs capacités à identifier les documents, l'étiquetage et les emballages falsifiés.
- 11 Organiser **une formation destinée au secteur de la justice pénale** sur le but et l'intention de la Convention MÉDICRIME. Il importe, en particulier, de faire prendre conscience des incidences directes et indirectes des faux vaccins et des risques qu'ils présentent pour les personnes et pour le système de santé publique, notamment des conséquences des faux vaccins et des vaccins volés et détournés pour les mesures de lutte contre la pandémie de la covid-19. Il est crucial que le secteur de la justice pénale ait conscience de la portée de ce type d'infractions.
- 12 Mener des **campagnes de sensibilisation du public** aux risques liés au fait de se procurer des vaccins contre la covid-19 auprès de sources extérieures au système de santé publique, notamment de sources faisant la promotion de vaccins en ligne, et à la façon de reconnaître les faux étiquetages et emballages.
- 13 Contrôler les **opérations suspectes** qui concernent des instruments et des appareils servant à la production et à la commercialisation de faux vaccins, y compris les seringues, les flacons, les bouchons et le sertissage, l'équipement et le matériel (pour l'impression d'étiquettes et de certificats covid-19), etc.

ANNEXE

En 2020, le Comité des Parties de la Convention MÉDICRIME a conseillé les Parties, États membres du Conseil de l'Europe et autres pays sur la façon dont la Convention pouvait aider les autorités de ces pays à faire face aux défis sans précédents provoqués par la pandémie de covid-19 (1).

Maintenant que des vaccins ont été mis au point avec succès pour prévenir la maladie, il est nécessaire de se concentrer sur la résolution des nouveaux problèmes qui se posent pour les pays, notamment la production et la fourniture de faux vaccins contre la covid-19 (2).

Rapport explicatif

1. La Convention a pour but de veiller à la protection de la santé publique par le droit pénal et la pénalisation de certaines infractions. Le retrait de vaccins de la chaîne d'approvisionnement légale (notamment les hôpitaux, cliniques et distributeurs) au profit d'un approvisionnement non autorisé signifie que les vaccins échappent alors aux dispositifs de contrôle réglementaires prévus par la loi, y compris aux exigences de contrôle de la température, ce qui a une incidence sur l'intégrité des vaccins (articles 6, 7, 8 et 11). Il en découle également que des patients situés dans la chaîne d'approvisionnement légale sont empêchés de recevoir les doses de vaccin qui leur étaient pourtant destinées dans le système de santé publique.

2. La réintroduction de vaccins dans la chaîne d'approvisionnement légale sans contrôles réglementaires stricts échappe aux exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité des vaccins, qui visent pourtant à empêcher que de faux vaccins et des vaccins ne répondant pas aux normes soient administrés aux patients (articles 6, 8 et 11). Cela a une incidence sur la sécurité des patients comme sur le système de santé publique et peut toucher non seulement les systèmes nationaux dont les dispositions réglementaires sont faibles. Les actes répréhensibles de ce type n'entendent profiter qu'à ceux qui les commettent, au détriment de la population en général. La Convention exige que ces actes, qui brisent intentionnellement la chaîne d'approvisionnement légale, relèvent d'infractions pénales en vertu du droit national (articles 8 et 9).

(1) Conseil de l'Europe, Comité MEDICRIME, *Avis sur l'application de la Convention MEDICRIME dans le contexte de la covid -19*, Strasbourg, 8 avril 2020, <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/covid-19>

(2) ONUDC, *COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health*. Vienne, 2020. Voir : [UNODC Research](#); INTERPOL, *INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines*, 2 décembre 2020. Voir : [Global alert](#); EUROPOL, *EUROPOL predictions correct for fake COVID-19 vaccines*, 4 décembre 2020. [Communiqué de presse](#); WÜRKNER, H.H., ARIELI, M., GRONWALD, K., et autres, (2021) : *Safeguarding against falsified COVID-19 vaccines*, PreventFakeMEDs.org, février 2021.

3. La réintroduction dans la chaîne d'approvisionnement de vaccins détournés risque d'entraîner l'apparition de faux vaccins, qui se mêlent aux autres vaccins et échappent à l'attention générale. Il devient alors quasiment impossible pour les autorités de détecter les faux vaccins. Même en contrôlant les emballages des produits, les faux vaccins peuvent ne pas être examinés et donner l'impression que tous les vaccins sont identiques et authentiques. La Convention dispose que les vaccins contre la covid-19 ne faisant pas partie de la chaîne d'approvisionnement légale ne peuvent y être intégrés, à moins qu'ils n'obtiennent une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités nationales/régionales de réglementation chargées de veiller à la sécurité, l'efficacité et la qualité des vaccins. Ces vaccins ne peuvent être légalement achetés, stockés, fournis ou administrés aux patients (articles 5, 6 et 8). Il faut une documentation falsifiée pour infiltrer la chaîne d'approvisionnement légale (article 7).

4. Les personnes en bonne santé peuvent être exposées au risque de contamination par des personnes à qui l'on a administré de faux vaccins. Se croyant protégées, les personnes qui ont reçu des doses de faux vaccins sont en effet susceptibles de prendre moins de précautions pour éviter les risques de contamination (article 19).

5. Les professionnels de santé reçoivent une formation spécifique sur la vaccination contre la covid-19 et doivent suivre des protocoles pour assurer la sécurité des patients pendant et après la vaccination. Ce service de santé ne peut être apporté par de simples échanges de courriels.

6. L'innocuité, l'efficacité et la qualité des vaccins hors du dispositif de contrôle réglementaire ne peuvent être garanties. Ces vaccins sont alors assimilés à des faux vaccins et des vaccins ne répondant pas aux normes (article 4.j). Seuls les vaccins contre la covid-19 dûment autorisés/enregistrés sont administrés et cela uniquement aux personnes désignées par les autorités sanitaires, qui déterminent la priorité d'administration des vaccins. Tout écart constitue une rupture non autorisée de la chaîne de vaccination (articles 6, 8 and 11).

7. Une communication accrue avec le secteur industriel est nécessaire pour s'assurer de la prévention des vols, des fuites et du détournement de vaccins contre la covid-19 tout au long du cycle de vie des vaccins. Tant que la capacité de production ne suffit pas à satisfaire la demande mondiale, il y a un risque que les vaccins soient détournés illégalement, privant d'une vaccination les personnes qui en ont besoin au profit d'autres personnes qui ne souhaitent pas attendre leur tour pour se faire vacciner.

8. Les prestataires de services de santé et les professionnels de santé sont également exposés aux pressions qui amènent à priver de vaccins les patients auxquels ils sont destinés initialement. Dans cette situation, il est probable que des criminels appliquent de mauvaises pratiques, contraires à l'éthique et illégales, pour retirer un avantage personnel au détriment des patients et de la santé publique.

9. Le cycle de vie des vaccins doit être pris en compte en totalité pour éviter que ceux-ci ne tombent entre les mains de groupes criminels. Cela englobe les responsables de l'élimination des déchets, qu'il s'agisse du personnel de nettoyage, des prestataires logistiques chargés de déplacer et de stocker les déchets ou des personnes qui interviennent sur les sites d'élimination des déchets. Une stratégie de gouvernance solide et efficace s'impose pour veiller à ce que les déchets, que ce soient des flacons vides ou entamés, des emballages ou des seringues usagées, ne puissent être récupérés et réutilisés par des groupes criminels pour la fabrication et la fourniture de faux vaccins contre la covid-19.

10. Toute personne chargée de prévenir, détecter et combattre la circulation de faux vaccins contre la covid-19 doit être formée à cette fin. Les États devraient mettre à profit toute l'expertise dont ils disposent et faire appel à des experts du secteur industriel lorsque cela s'avère nécessaire et possible (article 18).

11. Il faut sensibiliser davantage, en particulier les acteurs de la justice pénale, à l'importance de la Convention MEDICRIME et au soutien qu'elle apporte aux États qui la ratifient. Cet instrument aide à comprendre à quel point l'avis d'experts des autorités sanitaires est précieux pour les enquêtes et poursuites relatives aux infractions citées dans la Convention, ainsi que l'incidence réelle de ces infractions sur les victimes. En effet, de telles infractions ne peuvent être simplement considérées comme des problèmes d'ordre administratif et réglementaire, car leur nature et les effets qu'elles produisent relèvent plutôt du pénal (article 17).

12. Le public doit être conscient des risques liés à l'achat de vaccins auprès de sources non autorisées, y compris de sources présentes sur internet, et auprès de professionnels de santé non vérifiés ou de toute personne travaillant en dehors des structures de santé autorisées à vacciner le public contre la covid-19.

13. Alors que l'accent porte principalement sur la fabrication et la fourniture de vaccins contre la covid-19, il importe d'insister davantage sur la collecte de renseignements et sur les mesures préventives. Le contrôle d'opérations suspectes qui concernent des instruments et des appareils servant à la production et à la commercialisation de fauxvaccins, y compris les seringues, les flacons, les bouchons, et le sertissage, l'équipement et le matériel (pour l'impression d'étiquettes de certificats covid-19), etc., fournit des renseignements précieux pour prévenir les infractions et facilite en outre les opérations de répression fondées sur le renseignement, puis l'engagement de poursuites contre les auteurs d'infractions (article 17).



Council of Europe
Action against Crime Department

www.coe.int/medicrime

