

**Avis n° 75 du 11 décembre 2020
relatif aux repères éthiques en vue
du déploiement de la vaccination
anti-COVID-19 au bénéfice de la
population belge**

Table des matières

Préface	3
1. Le recours à une stratégie vaccinale anti-COVID-19, un choix fondé en éthique ? ..	4
2. L'étendue de la couverture vaccinale, un choix de société	9
3. Priorisation des groupes de population pour recevoir le vaccin anti-COVID-19 : critères médicaux et principes éthiques	14
4. Les vaccins anti-COVID-19, biens publics mondiaux	25
5. Informer et répondre aux interrogations légitimes, un devoir démocratique. Du civisme comme ressource	27
6. Conclusions	31

Préface

Notre pays est à l'aube d'une opération d'une grande complexité : après des mois éprouvants à lutter contre le SARS-CoV-2, les annonces récentes sur l'efficacité de certains candidats vaccins anti-COVID-19 ont éveillé de grands espoirs parmi lesquels le retour, sinon à « la vie d'avant », du moins à une certaine forme de normalité. Une normalité où les services de soins intensifs ne seront plus débordés, où l'on pourra passer du temps en famille ou avec des amis sans craindre pour leur santé et pour la nôtre, une forme de normalité dans laquelle il ne sera plus nécessaire de choisir entre la sécurité sanitaire et le plein exercice de nos libertés individuelles. Conscient des enjeux associés à cette période mais aussi de son rôle unique et de ses responsabilités au sein de notre société, le Comité consultatif de Bioéthique désire apporter sa contribution quant à la définition des enjeux éthiques qu'implique un tel processus. Il importe de noter que cette contribution se base sur les informations disponibles au moment de sa préparation qui, en l'état, ne permettent qu'une appréhension limitée des facteurs suivants :

- les candidats vaccins qui seront homologués par l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, ou EMA)¹ et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)² ;
- les indications de chacun de ces vaccins pour les différents groupes de population (notamment en terme de différences de protection selon les groupes et d'effets secondaires éventuels) ;
- les contraintes associées à la conservation et à la reconstitution de ces vaccins. Ces contraintes peuvent rendre nécessaire le recours à certaines formes d'organisation de la mise à disposition des vaccins (par ex. en concentrant l'administration de ceux-ci dans certains endroits ou à certains moments) qui peuvent différer de celles habituellement expérimentées par la population.

Le Comité actualisera ou complètera le présent avis autant que nécessaire dans les mois à venir, en fonction de l'évolution, par définition incertaine, de la situation pandémique, des connaissances scientifiques en cours de génération, et des ripostes médicales, sociales et politiques à la situation que nous vivons.

¹ <https://www.ema.europa.eu>.

² <https://www.afmps.be/fr>.

1. Le recours à une stratégie vaccinale anti-COVID-19, un choix fondé en éthique ?

Si, de l'avis des experts, le retour à une certaine forme de normalité pourrait prendre du temps, il est certain, désormais, que ce retour ne sera pas possible sans le déploiement d'une stratégie vaccinale anti-COVID-19 à l'échelle du pays ainsi que, vraisemblablement, à l'échelle européenne et mondiale.

Pandémie, possibilités thérapeutiques limitées et risque d'effondrement du système de santé

Les premiers cas d'infection au SARS-CoV-2 ont été diagnostiqués en Belgique dès février 2020. Au mois de mars, l'ensemble des pays européens rapportaient des cas d'infection, ce qui eut pour effet de réduire à néant l'espoir de limiter l'épidémie à quelques territoires et d'en assurer la contention par des mesures de quarantaine stricte associées à un « contact tracing » agressif. Une pandémie était désormais à l'œuvre, comme l'a déclaré l'OMS le 11 mars 2020³. Dans le même temps, de violentes controverses ont éclaté sur l'opportunité médicale et éthique de recourir, pour soigner en urgence les malades de la COVID-19, à des traitements expérimentaux, ce terme pouvant couvrir tout à la fois l'usage de traitements non encore ou insuffisamment testés sur l'homme, et des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour d'autres indications médicales⁴.

A ce jour, et en dehors de soins de support (oxygène, recours aux soins intensifs, héparine,...), les médicaments ayant fait la preuve de leur efficacité contre le SARS-CoV-2 sont en nombre très restreint⁵ et ils concernent la prise en charge de patients présentant des symptômes graves et déjà avancés de cette maladie. Aucun n'a la capacité démontrée à ce stade d'empêcher, chez une personne infectée, le développement d'une forme grave.

³ Lors de sa conférence de presse quotidienne consacrée au suivi de l'épidémie de COVID-19, le Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur général de l'OMS déclara: " We have therefore made the assessment that COVID-19 can be characterised as a pandemic. Pandemic is not a word to use lightly or carelessly. It's a word that, if misused, can cause unreasonable fear or unjustified acceptance that the fight is over, leading to unnecessary suffering and death. Describing the situation as a pandemic does not change WHO's assessment of the threat posed by the virus. It doesn't change what WHO is doing and it doesn't change what countries should do. We have never before seen a pandemic sparked by a coronavirus. This is the first pandemic caused by a coronavirus and we have never before seen a pandemic that can be controlled at the same time". https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/who-audio-emergencies-coronavirus-press-conference-full-and-final-11-mar2020.pdf?sfvrsn=cb432bb3_2.

⁴ Comme l'hydroxychloroquine. Un groupe de travail a été créé il y a quelques mois par l'OMS sur l'encadrement éthique de cet usage d'interventions expérimentales en situation d'urgence, un sujet déjà discuté lors d'épidémies comme celle d'EBOLA, et qui a donné lieu à l'émergence d'un nouveau concept : « Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions » (MEURI). Voir notamment <https://www.who.int/ebola/drc-2018/notes-for-the-record-meuri-ebola.pdf> Pan American Health Organization. Ethics guidance on issues raised by the novel coronavirus disease (COVID-19) pandemic. Washington, DC: PAHO; 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52091>

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>.

Or, ce sont les formes graves de la maladie qui peuvent constituer les causes d'un engorgement critique des structures de soins hospitalières. Cet engorgement peut, s'il est poussé à l'extrême, aboutir à l'effondrement des systèmes de soins, une perspective redoutée de tous.

Environ 20 % des infections par le SARS-CoV2 débouchent sur une forme grave de cette maladie. Parmi les personnes présentant une forme grave, environ 5% devront être hospitalisées en soins intensifs. Il apparaît que certains groupes de population sont plus à risque de développer celle-ci (les personnes de plus de 65 ans, celles qui présentent certaines affections préexistantes comme le diabète, l'hypertension, des problèmes cardiaques,...⁶).

Bien que ces formes graves ne représentent qu'une part limitée des infections causées par le SARS-CoV-2, les patients qui en sont atteints nécessitent une prise en charge en soins intensifs, pendant plusieurs semaines parfois, suivie d'un temps de réhabilitation rendu nécessaire par l'agressivité des soins déployés pour les soigner. Tout le monde a en mémoire les images impressionnantes tournées dans les services de soins intensifs, montrant des patients inconscients et intubés, certains en position de décubitus ventral pour permettre une meilleure ventilation. Les structures de soins intensifs ont des capacités d'accueil limitées tant par le matériel de haute technicité que par le nombre et la spécialisation des soignants qu'elles requièrent. Ainsi, pas moins de 5 soignants sont nécessaires pour pouvoir retourner un patient inconscient sur le ventre.

Par deux fois déjà, les autorités belges ont dû imposer un confinement en urgence afin d'induire une baisse drastique de la circulation du virus et alléger la pression sur les hôpitaux : si le virus circule moins, il y a moins de contaminations et, partant, moins de cas de formes graves de la COVID-19. Cependant, si un confinement bien respecté est un instrument très efficace de limitation de la circulation du virus, il constitue aussi un dispositif d'exception, qui limite l'exercice de certains droits fondamentaux, entrave l'économie, accroît les disparités et les injustices en pénalisant les plus fragiles, crée de la détresse psychologique et met à mal l'ensemble de la société.

Dans ce contexte morose marqué par la crainte de devoir alterner période de confinement et période de reprise, l'annonce de l'efficacité de certains candidats vaccins anti-COVID-19 testés en phase 3 a généré un souffle d'espoir : celui, sinon d'influer sur la transmission du virus, de réduire à tout le moins le risque que des formes graves de la maladie surviennent chez les personnes infectées.

⁶ Van Beckhoven D., Duysburgh E., Montourcy M, De Rouck M. et al. 2020. Rapport Thématique: Points clés de la surveillance des patients hospitalisés atteints d'une infection COVID-19 confirmée : Résultats jusqu'au 14 juin 2020. Bruxelles, Belgique : Sciensano. N° de depot: D/2020/14.440/65. (https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_THEMATIC%20REPORT_COVID-19%20HOSPITALISED%20PATIENTS_FR.pdf) p11.

La vaccination, une voie vers l'immunité collective

En effet, la vaccination représente le seul moyen, si elle est efficace et présente un rapport bénéfices-risques favorable, d'éviter que les personnes tombent malade, voire n'en infectent d'autres⁷.

Rappelons que les vaccins ont comme effet de stimuler la réponse immunitaire de la personne vaccinée contre un agent pathogène en particulier (dans le cas de vaccins anti-COVID-19, il s'agit du SARS-CoV-2). Cette immunité peut être basée sur des anticorps (immunité humorale) ou des lymphocytes (immunité cellulaire). Certains vaccins peuvent également induire des anticorps IgA, qui provoquent une immunité au niveau des muqueuses. La réponse immunitaire peut protéger la personne vaccinée contre i) l'infection, ii) la maladie, iii) l'infectiosité, c'est-à-dire la capacité d'un individu à en contaminer d'autres. Au stade actuel de développement des vaccins, les premiers vaccins approuvés protègent contre la COVID-19 sans que l'on sache encore s'ils ont un impact sur l'infection et sur l'infectiosité (transmission).

Retrouver aujourd'hui une certaine forme de normalité dans notre vie nécessite une réduction importante de la circulation du virus. Ceci suppose, si on ne veut pas avoir à recourir à nouveau au confinement, de pouvoir s'appuyer sur la constitution d'une immunité collective.

Cette immunité collective ne peut être atteinte, selon toute vraisemblance⁸, que par 2 voies :

- La première de ces voies consiste à « laisser faire » le virus, à le laisser circuler jusqu'à atteindre l'immunité de groupe, c'est-à-dire l'obtention par 50 à 70 % de la population environ d'une immunité. Ce scénario impliquerait, selon les prévisions disponibles⁹, la mort de plusieurs milliers de personnes dans les mois à venir, particulièrement dans les populations les plus à risque¹⁰. Choisir cette voie¹¹ consisterait à nier les valeurs fondamentales en éthique, que sont tout à la fois :

(i) le respect intrinsèque dont doivent bénéficier les personnes à titre individuel, quels que soient leur âge, leur état de santé et leur position sociale. Ce respect implique qu'une considération équivalente est attribuée à chacun et que chaque vie a principalement la même valeur ;

(ii) la solidarité interindividuelle qui permet de faire société en démocratie, en ne discriminant aucun individu ni aucune partie de la population au bénéfice des autres.

⁷ A ce stade, nous ne disposons pas encore des données scientifiques qui permettent de déterminer si les futurs vaccins qui seront approuvés empêchent non seulement la maladie chez le sujet vacciné mais aussi la contamination de ses contacts.

⁸ Une mutation imprévue du virus qui diminue sa pathogénicité n'est pas exclue, mais elle reste, dans l'état actuel des connaissances, hautement improbable.

⁹ Ashwanden C. 2020. The false promise of herd immunity for COVID-19. *Nature* 587, 26-28. (doi.org/10.1038/d41586-020-02948-4).

¹⁰ Personnes âgées, personnes présentant des comorbidités, c'est à dire des pathologies déjà présentes qui les fragilisent.

¹¹ Buss L.F., Prete C.A., Abraham C.M.M., Mendrone A. *et al.* 2020. Three-quarters attack rate of SARS-CoV-2 in the Brazilian Amazon during a largely unmitigated epidemic. *Science*: eabe9728. (doi:10.1126/science.abe9728).

Cette solidarité qui s'exerce tant entre individus qu'entre groupes d'individus (comme dans le cas de la solidarité intergénérationnelle) implique de soutenir celles et ceux qui sont les plus fragiles, voire les plus en danger.

Notre société s'honore d'avoir su construire un modèle où le respect des droits de chacun est reconnu, bien que la pleine effectivité de cette reconnaissance nécessite une vigilance démocratique constante.

« Laisser faire le virus » reviendrait à porter atteinte à ce choix de société, à ce principe politique au sens le plus fondamental du terme et aux valeurs fondamentales qui, en éthique, en sont l'écho. Il constituerait aussi une rupture d'ordre anthropologique par la fracture qu'elle instituerait entre deux catégories de citoyens (ceux qu'on aura laissé mourir¹² et ceux qui survivront), fracturant ainsi l'unité habituellement attachée à la reconnaissance chez un individu de sa qualité de citoyen. De cette rupture fondamentale, on ne peut prédire, à ce stade, les conséquences. Pour cette raison, le choix de la deuxième voie s'impose : au plan politique¹³, au plan éthique mais aussi au plan, plus fondamental encore, de la survie même de notre modèle de société.

- La deuxième voie consiste donc à recourir à la vaccination, c'est-à-dire à générer de façon active, par le biais de l'administration d'un vaccin, une protection immunitaire¹⁴ au sein de la population qui va compléter celle, présente mais limitée, acquise par les citoyens qui ont déjà été infectés par le virus.

Le Comité estime que ce choix, en vertu des considérations développées ci-avant, est un choix pleinement fondé au plan éthique. Il souligne aussi ce que ce choix révèle de notre société : en privilégiant la vaccination, qui implique *une responsabilité partagée* de la protection contre le SARS-CoV-2, notre société renonce aussi à une proposition intermédiaire, parfois évoquée à l'occasion des deux confinements que nous venons de vivre : celle de laisser « faire le virus » tout en laissant aux personnes âgées et/ou fragiles le « choix » et la responsabilité de s'isoler afin de se protéger, les autres reprenant le cours habituel de leurs activités.

Cette proposition pourrait, certes, déboucher sur un nombre moins important de morts que dans la première option exposée ci-dessus (si les personnes âgées et/ou fragiles se protègent) mais elle apparaît impossible à fonder au plan éthique: outre qu'elle repose sur un présupposé contestable au plan médical (l'identification *a priori* et sans erreur des catégories fragiles)¹⁵, elle détruit le concept et la possibilité même de la solidarité interindividuelle (en ce compris, celle qui existe entre générations) comme ressource sur laquelle s'appuie notre société.

¹² Il y a en effet une part de responsabilité humaine dans le fait de ne pas prendre les mesures qui permettraient de protéger les plus fragiles.

¹³ Pris dans son sens philosophique.

¹⁴ Fontanet A., Cauchemez S. 2020. COVID-19 herd immunity: where are we? *Nat Rev Immunol.* :20(10):583-584. (doi:10.1038/s41577-020-00451-5).

¹⁵ En effet, de nombreuses personnes en apparence sans facteurs de risques sont cependant décédées de la COVID-19.

Par ailleurs, outre son insuffisance éthique, il est manifeste qu'elle opère des glissements qui sont autant de biais aux plans médical et économique:

- En imposant à toute une catégorie de la population de renoncer à ce qui fait le goût et la qualité de la vie d'un individu au seul profit d'une vie pensée sous un angle purement biologique, elle assimile la santé au seul maintien des fonctions vitales Cette perspective est en recul par rapport aux définitions de la santé¹⁶ désormais retenues, puisqu'elle ne tient pas compte des intrications entre la vie biologique, la vie psychique et la vie sociale, toutes dimensions intimement liées quels que soient l'âge et la condition des individus ;
- Elle s'appuie en outre sur une perspective plutôt productiviste, qui fait non seulement l'impasse sur les valeurs de la solidarité mais échoue aussi à prendre en compte le réseau des relations d'échange et d'aide, peu ou pas monétarisée, mais qui constitue néanmoins un pan important de la vie économique.

Le Comité souhaite ici rappeler ce fait, parfois oublié, mais déjà évoqué¹⁷ dans son avis n°64 : la santé au sein d'une population, et en particulier, pour ce qui concerne la résistance aux maladies infectieuses, ne doit pas uniquement se comprendre et se mesurer sur un plan strictement individuel. Bien au contraire, et c'est une réalité que les périodes d'épidémies rendent malheureusement perceptible, il existe une interdépendance entre l'état de santé des uns et des autres dans nos sociétés, si bien qu'il n'est pas exagéré de considérer que l'immunité collective est un bien partagé, dont les effets permettent de protéger tous les citoyens, y compris ceux qui n'ont pu bénéficier de la protection directe du vaccin en raison de leur âge, de contre-indications à la vaccination ou d'une situation de précarité qui les met à distance des systèmes de soins. Le Comité n'ignore pas que la perception de cette interrelation au plan de la santé peut être complexe à saisir « lorsque tout va bien » et qu'elle est notoirement difficile à entretenir dans une société où l'on s'adresse au citoyen avant tout comme à un consommateur. Il est souhaitable que cette crise sanitaire nous conduise à réinterroger, tout à la fois, la façon dont on conserve la mémoire d'un danger commun et celle dont on y répond au plan individuel comme collectif.

➔ ***Repère 1 – le développement d'une stratégie vaccinale anti-COVID-19 à l'aune du pays, est un choix pleinement fondé au plan éthique.***

¹⁶ Voir définition retenue dans le préambule de la constitution de l'OMS : « La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». <https://www.who.int/fr/about/who-we-are/constitution>.

¹⁷ Avis 64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner. Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. P. 14 : « L'état de santé d'une population inclut son statut immunitaire vis-à-vis des menaces infectieuses ; c'est ainsi qu'on peut exprimer l'immunité d'une population : il s'agit d'un bien partagé qui protège chaque individu mieux que ce que chacun peut faire pour soi : c'est un patrimoine commun qui ne s'acquiert que par la contribution active de chaque individu et dont les bienfaits vont à tous. Ce patrimoine vivant doit être entretenu, car il cesse de produire ses effets protecteurs auprès des plus faibles ou des plus exposés, dès que la proportion des contributeurs baisse sous un seuil critique ». (<https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-avis>).

2. L'étendue de la couverture vaccinale, un choix de société

Gratuité de la vaccination anti-COVID-19

En décidant de mettre gratuitement à disposition des Belges la vaccination anti-COVID-19, les autorités publiques¹⁸ ont pris une décision forte et cohérente, que le Comité salue.

Pragmatiquement, la gratuité de la vaccination a un caractère facilitateur puisqu'elle lève les obstacles économiques au niveau de la population, des obstacles qui peuvent subsister même dans le cadre de politiques de remboursement très complètes. Outre cet effet facilitant¹⁹, inscrire l'accès à cette vaccination dans un cadre purement gratuit pour les citoyens confirme le statut de « bien public » (voir point 4) de cette vaccination au sein de notre société et la volonté des autorités publiques, garantes du bien commun, qu'elle soit mise à disposition de façon équitable pour tous.

Caractère volontaire de la vaccination et étendue de la couverture vaccinale

Si le recours à la vaccination anti-COVID-19 s'impose, il convient de ne pas passer sous silence les enjeux éthiques associés à l'étendue de la couverture vaccinale, dont nos concitoyens doivent être informés. La couverture vaccinale peut, en effet, être amenée à varier selon différents paramètres parmi lesquels la décision de recourir à la vaccination sur une base volontaire ou non.

Dans les faits, les politiques de vaccination peuvent être basées²⁰ sur un degré variable de recours à la contrainte:

- Vaccination au libre choix de l'individu, sans aucune obligation ni incitation (l'Etat est alors neutre) ;
- Vaccination volontaire mais assortie de mesures incitatives au nom de la santé publique (gratuité de la vaccination, accès conditionné à la vaccination pour certains lieux ou types d'activités,...) ;
- Vaccination obligatoire pour certaines catégories bien identifiées de population (professionnels de la santé, personnel de laboratoire, etc.) ;

¹⁸ Communiqué de presse du 16/11/2020 de la conférence Interministérielle Santé Publique et du Commissaire Corona du Gouvernement. (<https://www.health.belgium.be/fr/news/communique-de-presse-de-la-conference-interministerielle-sante-publique-et-du-commissaire>).

¹⁹ Avis 64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner. Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. p. 38. (<https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-avis>)

Voir aussi, pour une approche nuancée du facteur de la gratuité sur l'accès aux politiques de soins selon les contextes : Mathauer I., Mathivet B., Kutzin J.. Les politiques de « gratuité » : Opportunités et risques en marche vers la Couverture Sanitaire Universelle. Genève: Organisation mondiale de la Santé ; 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259210/WHO-HIS-HGF-PolicyBrief-17.2-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y/>).

²⁰ Des graduations encore plus raffinées peuvent être envisagées, voir notamment pour une échelle encore plus détaillée, voir Nuffield Council on Bioethics. Public Health: Ethical Issues. London, 2007 (<https://www.nuffieldbioethics.org/publications/public-health>).

- Vaccination obligatoire pour tous. L'obligation pure et simple (comme avec la vaccination polio²¹).

Précisons aussi que le seul caractère obligatoire de la vaccination n'est pas en soi suffisant pour assurer une couverture optimale²². En effet, lorsque la confiance est insuffisante envers le dispositif de la vaccination, le caractère obligatoire de la vaccination risque fort d'être contourné. La confiance, elle-même, résulte d'une combinaison de facteurs relatifs à la sécurité et à l'efficacité du vaccin d'une part, et au caractère intègre dont est crédité le processus de production et de mise à disposition des vaccins²³. Ainsi, les Autorités de santé et les intervenants qu'elles mandatent doivent-ils être perçus comme compétents, et mus par l'intérêt général. Le caractère obligatoire de la vaccination entretient d'ailleurs parfois des relations paradoxales, voire contre-intuitives avec la confiance selon les époques et selon les contextes culturels. La France, par exemple, a décidé en 2018 de rendre obligatoire 11 vaccins²⁴, notamment pour soutenir la confiance de la population dans un pays où l'hésitation vaccinale est parmi les plus fortes au monde²⁵.

Compte tenu de ce que la mise en œuvre de la vaccination anti-COVID-19 intervient à un moment très particulier, qu'elle concerne un pathogène émergent, qu'une partie des candidats vaccins sont basés sur une nouvelle technologie (l'utilisation de l'ARN messenger), que les candidats vaccins actuellement en phase 3 ont été développés dans un temps court et que l'on dispose d'un recul limité sur les effets (y compris l'efficacité) à long terme (voir sur cette question, le point 5, *infra* : « Informer et répondre aux interrogations légitimes, un devoir démocratique. Du civisme comme ressource ») et que la mise en œuvre de la stratégie vaccinale anti-COVID-19 devra peut-être, pour des raisons de production et de logistique²⁶ s'effectuer dans des conditions différentes de celles habituellement expérimentées par la population concernant les autres vaccins, il est probable que la confiance envers la vaccination anti-COVID-19 sera limitée, tout au moins, au début.

²¹ Voir l'arrêté du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélitique. (www.moniteur.be).

²² Avis 64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner. Comité consultatif de Bioéthique de Belgique., p.37 « (...) en général, le taux de couverture des vaccins obligatoires est supérieur à celui des vaccins facultatifs, sans pour autant que cela signifie que les programmes de vaccination obligatoires soient plus efficaces que les autres : on constate ainsi que certains des niveaux de couverture les plus élevés en Europe sont atteints par des programmes de vaccination volontaires. (...) ». (<https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-avis>).

²³ Ce qui implique la compétence, l'honnêteté et la transparence des Autorités de Santé dans les actions qu'elles portent en relation avec la vaccination. Voir l'Avis 64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner. Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. p 18 et 19. (<https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-avis>).

²⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/article/11-vaccins-obligatoires-depuis-2018>.

²⁵ Rey D., Fressard L., Cortaredona S., Bocquier A., *et al.* 2018. Vaccine hesitancy in the French population in 2016, and its association with vaccine uptake and perceived vaccine risk-benefit balance. *Euro Surveillance* 23(17):17(doi:10.2807/1560-7917.ES.2018.23.17.17-00816).

²⁶ Certains vaccins devraient notamment être reconstitués et seront contenus dans des fioles multi-doses. Les conditions de leur conservation (notamment la nécessité éventuelle de les maintenir à des températures très basses) peuvent également fortement influencer ce point.

Dès lors les personnes qui n'appartiennent pas aux groupes les plus à risque de forme grave de la COVID-19 peuvent, pour certaines, ne pas estimer nécessaire d'y recourir, tout du moins dans un premier temps.

Bien que les autorités belges aient confirmé que la vaccination s'effectuerait sur une base volontaire, le Comité considère qu'il est pertinent d'aborder suffisamment tôt les différents scénarios envisageables si l'immunité collective n'est pas atteinte afin de permettre un débat sociétal à ce sujet. Pour rappel, l'immunité collective nécessite qu'environ 50 à 70% des personnes développent une protection immunitaire contre le pathogène concerné. L'immunisation résultant des infections causées par la circulation active du virus reste à ce stade limitée et sa durée fait d'ailleurs l'objet de spéculation.

Ceci implique donc que, pour atteindre le seuil des 50 à 70 % d'immunisation, un taux conséquent de vaccination doit être atteint. S'il est à ce stade souhaité que cette immunité de masse puisse être obtenue en recourant à la vaccination sur une base purement volontaire, il n'est pas confirmé, néanmoins, que ceci suffise.

Dès lors, la question de l'obligation vaccinale pourrait se poser à moyen ou long terme, et il est souhaitable qu'un débat de société s'engage sur les alternatives qui sont alors possibles :

- Le maintien du caractère purement volontaire de la vaccination avec pour conséquence la circulation encore active du virus, dont il faudrait modéliser les éventuelles conséquences en termes médicaux, économiques et sociétaux pour éclairer le débat ;
- La décision des autorités publiques de rendre obligatoire la vaccination à certaines catégories de population en relation avec leur secteur d'activité (personnes travaillant dans les collectivités et/ou avec des personnes fragilisées) afin d'articuler deux valeurs éthiques fondamentales : le respect de l'autonomie individuelle et la protection des plus fragiles ;
- Rendre la vaccination obligatoire à l'ensemble de la population si les deux scénarios ci-dessus ne permettent pas de protéger les franges les plus fragiles de la population. Il s'agit d'un scénario « de repli » mais qui ne devrait pas, pour la transparence et l'honnêteté du débat public, être complètement ignoré.

Chacun de ces scénarios s'appuie sur des considérations et des principes éthiques légitimes (le respect de l'autonomie individuelle, d'une part, la nécessité de protéger la communauté, d'autre part), et il apparaît indispensable que les citoyens puissent être associés à la réflexion et aux décisions prises à ce sujet. Sans une large dynamique d'information et de discussion de ces différents scénarios, il y a un risque que toute modification, même limitée²⁷, de la position actuelle des autorités publiques fondée sur le libre choix individuel de recourir à la vaccination, conduise à une rupture de la confiance et à la contestation de la légitimité des décisions prises par les autorités publiques, **alors même qu'**une telle modification pourrait conditionner la capacité de notre société

²⁷ Si, par exemple, il apparaissait nécessaire d'imposer la vaccination obligatoire pour le personnel de soins travaillant dans les maisons de repos, et de repos et de soins.

à protéger les plus fragiles ou ceux qui ne pourront recevoir le vaccin dans un premier temps, faute de données disponibles. Ainsi, on ne dispose, à l'heure actuelle, que de très peu de données concernant les publics classiquement écartés des essais cliniques, en l'occurrence les femmes enceintes et allaitantes, et les jeunes enfants, ce qui risque de retarder leur inclusion dans la vaccination. Si les enfants encourent, à titre individuel, peu de risques (mais contribuent néanmoins à la diffusion du virus), il n'en va pas de même pour les femmes enceintes (en particulier au dernier trimestre de la grossesse), qui bénéficieront donc directement de la baisse de la circulation du virus. Ceci devrait être expliqué dès aujourd'hui, à la fois :

- pour permettre aux citoyens de prendre une décision libre et éclairée quant au fait de se vacciner dans un contexte où cette vaccination s'effectue sur une base volontaire mais a un impact sur l'ensemble de la couverture vaccinale ;
- pour permettre, le cas échéant, la compréhension et l'acceptation d'un éventuel recours, à la vaccination obligatoire, soit dans le chef de certaines catégories de travailleurs, en raison de leurs contacts étroits avec des personnes fragiles soit à l'ensemble de la population si cela s'avérait nécessaire.

La décision actuelle de fonder la stratégie vaccinale anti-COVID-19 sur une base volontaire repose sur les principes éthiques de respect de l'autonomie individuelle et d'intégrité physique de la personne, parfaitement défendables. Ces principes constituent les piliers du principe juridique de consentement éclairé²⁸. Dans le contexte spécifique de la COVID-19, où certaines inconnues demeurent quant à l'efficacité et aux effets indésirables du vaccin à grande échelle, elle se justifie aussi par le fait qu'il est difficile d'imposer aux individus des risques potentiels encore méconnus.

Envisager le recours à la vaccination obligatoire en cas d'échec de la campagne vaccinale (pour autant que l'échec soit clairement dû à l'abstention d'un trop grand nombre de citoyens) constituerait sans conteste une décision particulièrement difficile à prendre par les pouvoirs publics, non seulement en raison des spécificités de la vaccination contre la COVID-19 (exposées ci-dessus) mais aussi parce que celle-ci s'insère dans un contexte général de méfiance et d'hésitation à l'encontre de la vaccination. Ce contexte a, d'ailleurs, été identifié en 2019 par l'OMS comme l'une des menaces pesant sur la santé mondiale, au même titre que le réchauffement climatique ou la résistance aux antibiotiques²⁹. Le caractère impératif d'une vaccination élève plus haut encore les responsabilités des autorités publiques en matière d'information sur l'utilité ou la nécessité du vaccin et en matière de réparation des dommages de santé éventuellement causés par le vaccin.

²⁸ Avis 64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner. Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. p. 33 : « Les démocraties occidentales accordent de l'importance au respect de l'intégrité physique de la personne, une position qui se traduit par la condition de consentement éclairé (*informed consent*), qui est étroitement liée à l'intégrité dont il est question ci-avant dans le cas d'une vaccination obligatoire. Toutefois, ce principe n'est pas absolu. Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire de rendre une vaccination obligatoire afin de prévenir un risque imminent de maladie grave. (<https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-avis>).

²⁹ <https://www.who.int/fr/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

Voir aussi en lien avec la vaccination anti-COVID-19 : Lazarus, J.V., Ratzan, S.C., Palayew, A., Gostin L.O. *et al.* 2020. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine. *Nat Med* (doi.org/10.1038/s41591-020-1124-9).

Toute décision allant dans ce sens devrait être soigneusement argumentée et le degré de contrainte proportionné à l'objectif visé.

On rappellera que la législation belge (tant au niveau fédéral que communautaire) comporte en la matière une réglementation³⁰ qui peut aller de l'obligation pure et simple (p. ex la polio au niveau fédéral, des vaccins pour certains voyages à l'étranger³¹) à l'obligation circonscrite (obligation de vaccination via l'ONE dans tous les milieux d'accueil des enfants)³² et que ces obligations sont globalement efficaces et respectées — permettant en tout cas d'atteindre les couvertures vaccinales visées. L'obligation vaccinale connaît ainsi différentes formes et des justifications qui sont généralement bien acceptées et cohabitent sans problème avec des pratiques d'incitation par l'information et l'éducation qui fonctionnent également de manière satisfaisante³³.

Au plan éthique, la vaccination sur une base volontaire doit, autant que possible être privilégiée. Elle reflète l'attachement important de nos sociétés envers la préservation de l'autonomie de la volonté, d'une part, et l'intégrité physique, d'autre part. Néanmoins, le respect de ces deux valeurs doit être articulé avec la solidarité qui conduit à considérer, comme déjà évoqué, l'immunité collective comme un bien commun, et impose un devoir de protection à l'égard des plus fragiles. Sans ce devoir de protection, cette solidarité risquerait d'être un vœu pieux.

Il est à noter que ce devoir de protection pèse, sur un plan éthique, de façon encore accrue sur les personnes qui travaillent en contact avec des personnes fragiles ou qui ne peuvent être vaccinées pour des raisons médicales. Il n'est pas rare que l'obligation juridique viennent confirmer et soutenir ce devoir éthique de protection des autres, comme c'est déjà le cas concernant certaines politiques en lien avec l'accueil de la petite enfance qui restreignent l'accès à la collectivité aux seuls enfants vaccinés³⁴.

Dès lors, compte tenu du danger que représente la COVID-19 pour certains groupes de population et compte tenu de ce que les personnes sont d'autant plus nombreuses à être en danger que le virus circule activement dans la population, il apparaît éthiquement acceptable de rendre obligatoire (dans le futur) la vaccination anti-COVID-19 si :

- la vaccination obligatoire s'avère absolument nécessaire à la protection de groupes les plus fragiles, notamment ceux qui ne peuvent être vaccinés ;
- les autres moyens (notamment le recours à la vaccination volontaire) se sont montrés insuffisamment efficaces malgré les efforts mobilisés ;
- la nature et les moyens de contrainte restent proportionnés à l'objectif visé ;

³⁰ Avis 64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner. Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. chapitre 4.2 Législation et réglementation belge. p. 23.

³¹ Avis 64, *op. cit.*, p. 23.

³² Avis 64, *op. cit.*, p. 26.

³³ Avis 64, *op. cit.*, Chapitre 6 Conclusions et recommandations. p.42.

³⁴ Voir notamment l'arrêté du 2 mai 2019 du Gouvernement de la Communauté française fixant le régime d'autorisation et de subvention des crèches, des services d'accueil d'enfants et des (co)accueillant(e)s d'enfants indépendant(e)s. (https://www.etaamb.be/fr/arrete-du-gouvernement-de-la-communauté-française-du-0_n2019014855.html).

- aucun évènement nouveau n'est venu imposé une révision importante de la balance bénéfices-risques ayant permis l'approbation des vaccins par l'autorité réglementaire compétente³⁵.

Une décision en faveur de l'obligation vaccinale doit faire l'objet au préalable d'une discussion sociétale large et transparente, dont la forme est laissée à l'appréciation des autorités publiques mais qui doit, *a minima*, reposer sur une campagne d'information large et suffisante pour permettre aux citoyens de s'approprier les différents scénarios envisageables et les retombées concrètes associées à chacun d'eux (voir aussi le point 5, *infra*).

→ **Repère 2 – l'étendue de la couverture vaccinale doit faire l'objet d'une discussion sociétale large et transparente, en lien avec le caractère libre ou obligatoire de la vaccination anti-COVID-19.**

3. Priorisation des groupes de population pour recevoir le vaccin anti-COVID-19 : critères médicaux et principes éthiques

Pourquoi prioriser aujourd'hui?

Il apparaît selon les dernières informations disponibles que la Belgique pourra bénéficier d'un stock important de vaccins grâce aux précommandes effectuées au niveau de la Commission européenne.

Cependant, ces stocks ne pourront être déployés que progressivement en raison des contraintes associées aux capacités de production et à la logistique complexe que ce processus va impliquer.

Ainsi, même en l'absence de pénurie, il reste nécessaire au plan éthique de planifier les groupes prioritaires afin d'assurer d'abord la protection des plus fragiles, ce qui répond tout à la fois à des valeurs de solidarité et de justice.

Articulations entre les différentes échelles de priorisation

Les autorités belges ont communiqué début décembre de premières orientations sur la priorisation des vaccins anti-COVID-19 afin de pouvoir préparer la planification et le déploiement de la vaccination. Le Comité a été consulté dans le cadre de ce processus et salue la qualité du dialogue qui a été noué avec les différentes instances (parmi lesquelles la Task Force et le Conseil supérieur de la Santé) et les autorités compétentes (niveau fédéral, entités fédérées). Dans la suite de ces contacts et conformément à son mandat, le Comité souhaite poursuivre et éclairer la réflexion dans le domaine de la priorisation, sur une base qui articule considérations médicales et principes éthiques.

³⁵ Voir aussi la proposition alternative de Savulescu J. 2020. Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk? *J. Med. Ethics*; 0:1–8. (doi:10.1136/medethics-2020-106821).

Pluralité des stratégies vaccinales

Plusieurs hypothèses de stratégies vaccinales ont été ou sont discutées³⁶ à la fois par la population (la presse s'en fait régulièrement l'écho), la littérature savante, et les autorités de chaque pays. Parmi les plus fréquentes:

- vacciner prioritairement les personnes les plus âgées puisque le risque de décès³⁷ croît de façon exponentielle avec l'âge et que le recours aux soins intensifs n'est pas toujours possible en raison du caractère agressif de ceux-ci. Le malade doit être capable de les supporter et de s'en remettre (via un long trajet de revalidation, la plupart du temps) pour que le rapport bénéfice-risque associé à ces soins intensifs soit favorable ;
- Vacciner prioritairement le personnel du secteur des soins de santé, dès lors qu'il est directement ou indirectement en contact avec des patients et ceci pour au moins deux raisons : (i) le maintien des capacités de la riposte sanitaire à l'épidémie et (ii) afin d'éviter que le personnel infecté ne soit un vecteur de contamination des patients si le vaccin empêche la transmission ;
- Les enfants et les jeunes, dont on observe qu'ils peuvent être à la fois vecteurs du virus, d'une façon qui varie selon l'âge³⁸ néanmoins (sous réserve que le vaccin diminue ou annule les risques de transmission), qu'ils ont davantage de mal à respecter les gestes barrières et qu'ils payent un lourd tribut psychologique en période de confinement.

Pour établir les critères de priorisation qui lui paraissent les plus pertinents, le Comité a souhaité prendre tout à la fois en compte les critères médicaux les plus fréquemment mobilisés autour de cette question tout en y adjoignant une réflexion sur les valeurs qui peuvent soutenir une allocation prioritaire du ou des vaccins disponibles à un ou plusieurs groupes en particulier.

Critères médicaux, principes éthiques

Comme relevé par le Groupe d'experts « SAGE » auprès de l'OMS³⁹, la décision d'allouer prioritairement la possibilité de recevoir un vaccin à certaines catégories de la population n'est jamais un choix qui ne reposerait que sur des données purement médicales. Ces décisions impliquent, en complément de l'analyse des données scientifiques, notamment épidémiologiques,

³⁶ Matrajt L., Eaton J., Leung T. and Brown E. R. 2020. Vaccine optimization for COVID-19, who to vaccinate first?. *medRxiv : the preprint server for health sciences*, 2020.08.14.20175257. (doi.org/10.1101/2020.08.14.20175257).

Russell F.M., Greenwood B. 2020. Who should be prioritised for COVID-19 vaccination? [*Hum Vaccin Immunother*:1-5. (doi:10.1080/21645515.2020.1827882).

Giubilini A., Savulescu J. and Wilkinson D. 2020. COVID-19 vaccine: vaccinate the young to protect the old? [*J Law Biosci*:7(1):lsaa050. (doi: 10.1093/jlb/lsaa050. PMID: 32959006; PMCID: PMC7337759).

³⁷ O'Driscoll M., Dos Santos G.R.Wang, L., Derek A.T. *et al.* 2020. Age-specific mortality and immunity patterns of SARS-CoV-2. *Nature*. (doi.org/10.1038/s41586-020-2918-0).

³⁸ Park Y., Choe Y., Park O., Park S. *et al.* 2020. Contact Tracing during Coronavirus Disease Outbreak, South Korea, 2020. *Emerging Infectious Diseases*: 26(10), 2465-2468. (doi.org/10.3201/eid2610.201315).

³⁹ Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité, 14 septembre 2020 (WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf).

obtenues dans le champ des soins et de la surveillance en santé publique⁴⁰, une délibération d'ordre éthique dont l'issue relève des valeurs que choisit de privilégier une société dans des circonstances données. Ainsi, s'il est démontré que les personnes d'un certain âge et/ou qui présentent des comorbidités payent un plus lourd tribut en termes de formes graves de la maladie et de décès dans cette épidémie, le choix de leur allouer prioritairement les capacités de vaccination s'appuie sur la volonté de promouvoir la solidarité à l'égard des plus fragiles plutôt que, par exemple, sur le choix de laisser opérer la sélection naturelle. A partir d'une même donnée médicale, des décisions radicalement opposées peuvent donc être envisagées selon le cadre de valeur qu'une société choisit de se donner. S'il n'appartient pas au Comité de définir les critères médicaux à prendre en compte pour identifier les populations cibles pour l'octroi de la vaccination, il lui revient par contre de se préoccuper de la façon dont ces critères médicaux sont articulés aux valeurs afin de définir les groupes prioritaires.

Critères médicaux et définition des groupes prioritaires

Le Comité observe que plusieurs critères médicaux sont identifiés comme pertinents lorsque l'on cherche à identifier si un groupe de population est prioritaire :

- 1) **Le risque de mortalité/ morbidité** : ce critère est lié au risque de développer une forme grave de la maladie, elle-même susceptible de conduire au décès, en raison de l'âge et/ ou en raison de certaines comorbidités préexistantes.
- 2) **Le risque d'exposition** : ce critère prend en compte une exposition plus importante que la moyenne au risque d'infection, du fait :
 - de l'activité exercée qui implique un contact récurrent avec des personnes malades ou le grand public dans des secteurs d'activités dont la continuité doit être assurée, et/ou
 - de l'impossibilité à respecter les mesures barrières en raison (i) d'une pathologie (personnes présentant de graves troubles psychiatriques, personnes présentant une déficience mentale importante,...) ou (ii) de circonstances structurelles non surmontables par les dispositifs actuellement en place, par exemple les personnes vivant dans une situation de grande promiscuité et précarité, qui ne peuvent pas recourir aux mesures de distanciation sociale, au port du masque et à l'hygiène des mains d'une façon suffisamment soutenue pour que leur protection soit assurée.
- 3) **Le risque de transmission**, la transmission qui implique non pas uniquement un risque individuel mais aussi un risque collectif. Il est à noter qu'à l'heure actuelle, les données de l'effet de la vaccination sur la transmission ne sont pas encore disponibles.

Les stratégies de priorisation évoquées ci-avant, choisissent toutes de s'appuyer sur un de ces critères en particulier : ainsi le critère lié au risque de développer une forme grave de la maladie

⁴⁰ Sur la spécificité du concept de surveillance et les enjeux qu'il soulève au plan éthique, voir WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance. Geneva: World Health Organization; 2017. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255721/9789241512657-eng.pdf;sequence=1>).

revient à accorder la priorité au groupe des personnes âgées et/ou présentant des facteurs de comorbidités les prédisposant à un risque grave de la COVID-19, celui du risque d'exposition peut rendre pertinent une priorisation au bénéfice des personnels soignants en contact direct avec les patients COVID-19 s'il était prouvé que le vaccin a un impact sur la transmission, tout comme le risque de transmission peut mener à privilégier tous les espaces collectifs, avec une attention plus soutenue envers ceux où se côtoient des personnes précarisées. Ainsi, pris isolément, chacun de ces critères d'ordre médical (au sens large) est insuffisant pour étayer de façon robuste la priorisation. La prise en compte, concomitamment à ces critères, de valeurs fondamentales permet, par contre, d'approfondir la réflexion.

Valeurs fondamentales pouvant fonder la priorisation d'un groupe

Un certain nombre de valeurs apparaissent ici susceptibles d'être invoquées :

- la **solidarité**, en tant que principe devant réguler les relations au sein de la société, doit conduire à protéger d'une façon renforcée les catégories de population, quelles qu'elles soient, qui sont particulièrement menacées par le virus : les personnes de + de 65 ans, celles qui présentent des comorbidités ou les groupes incapables d'assurer leur propre protection en raison d'une pathologie spécifique ou de conditions de vies très contraintes (patients psychiatriques, détenus, migrants dans les centres d'accueil et d'hébergement). Ce devoir de protection que génère la solidarité doit se prémunir de toute forme de paternalisme, et viser, au contraire, à permettre aux personnes concernées d'être en mesure de jouir de leurs droits fondamentaux tout en assurant la protection de leur santé. Ainsi, si la protection des personnes à risque peut être assurée, dans les faits, soit par leur isolement (ce qui a été proposé par certains), soit par le recours prioritaire à la vaccination, seule cette dernière intervention permet aux personnes de reprendre le cours de leur vie sociale, et se montre ainsi conforme au principe de solidarité.
- La **réciprocité** s'exerce envers les personnes qui prennent un risque important (pour elle comme pour leurs proches) afin d'assurer, au bénéfice de la société, le maintien sécurisé du fonctionnement de base de la vie en communauté. Le Comité a conscience du débat très vif que provoque le terme de « fonctions essentielles ». Il lui apparaît qu'au-delà des mots plus ou moins bien choisis, s'expriment dans cette polémique des revendications tout à fait compréhensibles, en lien avec la place de chacun dans la société. Le Comité rappelle que notre société est riche de l'ensemble des contributions apportées et/ ou soutenues par les citoyens, y compris toutes celles qui ne sont pas d'emblée associées à la production ou à la consommation de richesses matérielles. Que ces contributions sont ce qui permet à la vie en société d'englober bien d'autres dimensions que celles associées à la pure subsistance d'un collectif d'individus. Que leur suspension à long terme, voire leur disparition, provoquerait à n'en pas douter la destruction d'une part essentielle de ce qui donne du sens à la vie en communauté. Pour autant et bien que cela soit très difficile, une suspension temporaire de certaines de ces contributions peut être supportée, dans des circonstances exceptionnelles (comme c'est le cas, avec l'actuelle

pandémie) et lorsque cela est requis pour assurer la sécurité de tous et la protection des plus fragiles. D'autres contributions ne peuvent, par contre, être suspendues sous peine de causer, voire d'aggraver, un danger pour la collectivité et pour les publics les plus fragiles au sein de celle-ci.

Font partie de cette catégorie, - et pour autant qu'elles ne puissent être réalisées en distanciel, les activités liées au maintien :

- des circuits d'approvisionnement et de mise à disposition :
 - o des produits d'alimentation et autres biens indispensables,
 - o du gaz, de l'eau, de l'électricité et d'un accès au réseau numérique,
- des services de collecte des ordures et d'hygiène,
- des services de secours et de sécurité,
- des services de soins hospitaliers et para-hospitaliers (en ce compris les consultations ONE/Kind & Gezin, les centres de planning familial, les centres de santé mentale,...),
- des services d'accueil, d'encadrement et d'éducation des enfants et adolescents, en particulier ceux à destination des publics les plus fragiles ,
- des services d'accueil et de prise en charge des personnes handicapées et des publics à besoins spécifiques, en particulier ceux à destination des publics les plus fragiles,
- des services d'aide urgente aux justiciables, ainsi que des services qui, au sein du secteur de la Justice, ne sauraient être suspendus sans faire courir à la collectivité un risque grave d'atteinte aux personnes et/ou aux biens,
- des services funéraires (inhumation et crémation).

Le recensement de ces secteurs d'activités est présenté, ici, à titre indicatif. Les autorités publiques restent, bien sûr, compétentes pour évaluer la pertinence de l'intégration d'autres types d'activités dès lors qu'elles concourent au maintien sécurisé du fonctionnement de base de la vie en communauté et ne peuvent être exercées en distanciel.

- **L'équité** qui nécessite de compenser, par un accès prioritaire à la vaccination, les inégalités qui pèsent structurellement sur certaines catégories de la population⁴¹. Le Comité estime que la prise en compte des inégalités de fait qui existent au sein de nos sociétés est une étape indispensable au cours de la réflexion éthique : en effet, celle-ci vise à identifier la meilleure façon de tenir compte de principes éthiques fondamentaux dans un contexte donné. La lucidité impose de constater que certains contextes sont particulièrement défavorables au maintien d'un état de santé satisfaisant, notamment ceux où les personnes sont en situation de précarité et/ou de promiscuité et/ou sont affectées par des conditions qui les empêchent de pouvoir se protéger de façon adéquate (maladie ou retard mental, grande dépendance). Il n'est pas rare que plusieurs de ces facteurs se cumulent. Si cette réalité n'est pas compensée par un certain degré de

⁴¹ Selon l'OMS et la U.S. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM), il convient d'allouer la vaccination "in ways that reduce unjust health disparities". Schmidt H., Gostin L.O., Williams M.A. 2020. Is It Lawful and Ethical to Prioritize Racial Minorities for COVID-19 Vaccines?. *JAMA* 324(20):2023-2024. (doi:10.1001/jama.2020.20571).

priorisation dans l'allocation des ressources vaccinales, les mêmes facteurs risquent de causer les mêmes effets : les publics les plus précaires (détenus, migrants en centre d'accueil,...) ne pourront avoir accès à cette intervention de santé publique majeure que représente ici la vaccination anti-COVID-19. Il peut être tentant, pour certains, d'adopter une approche basée sur la distinction entre « bons » et « mauvais » précaires, entre « bons » et « mauvais » malades. Le Comité souhaite rappeler que cette approche est à la fois incompatible avec les principes de solidarité et d'équité, et qu'elle est, en outre, contreproductive au plan de la santé publique puisqu'elle conduit à maintenir des « poches » actives de circulation du virus au sein de la société.

- La **maximisation des bienfaits et la réduction des dommages** : ce principe, complémentaire aux précédents, vise à faire droit à un principe fondamental d'orientation de l'action en éthique conséquentialiste : entre plusieurs actions souhaitables, il convient de choisir celle (ou celles) qui va (vont) permettre une maximisation des bénéfices escomptés et une réduction des risques, dommages ou conséquences négatives anticipées. Ce principe fait également écho aux principes de bienfaisance (*beneficence*) et de non malfaisance⁴² (*non maleficence*), dont des traces primaires peuvent déjà être trouvées dans le serment d'Hippocrate. En outre, et dans le contexte spécifique des politiques de santé publique, l'importance des politiques de réduction des risques (distribution de préservatifs auprès des travailleurs du sexe, programmes d'échange de seringues, tests de la composition de certaines drogues sur le parking des discothèques afin d'éviter les overdoses, ...) ont depuis longtemps montré leur efficacité en terme de santé publique et cela, sans avoir à attendre un hypothétique consensus, au sein de nos sociétés pluralistes, sur ce qu'est un « bon » comportement ou un « bon » citoyen.

Critères médicaux et principes éthiques, quelle articulation?

Il est apparu essentiel au Comité de clarifier la façon dont les valeurs s'articulent aux différents critères médicaux pertinents pour chaque groupe de population, en vue de déterminer ceux qui devraient être prioritaires pour l'allocation de la vaccination anti-COVID-19. Cette clarification a fait l'objet d'une série d'étape qui sont, ici, brièvement détaillées.

- 1) Une première étape, dans cette réflexion, a consisté à identifier pour chaque groupe :
 - s'il présente 1 ou plusieurs risques parmi les 3 critères médicaux déjà évoqués : risque de mortalité/morbidité, risque d'exposition, risque de transmission. Par exemple, les personnes âgées vivant en maison de retraite et en maison de retraite et de soins présentent un risque de mortalité/morbidité (qui croît d'ailleurs à mesure que croît leur âge), un risque d'exposition (dû à la vie en collectivité) et un risque de transmission à d'autres (également dû à la vie en collectivité) ;

⁴² Beauchamp T.L., Childress J.F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press (3rd ed.) 1989.

- le ou les principes qui, parmi les 4 principes évoqués, peuvent justifier la priorisation de tel ou tel groupe. Par exemple, la priorisation des soignants peut être justifiée à la fois au nom de la réciprocité mais aussi au nom de la maximisation des bénéfices et de la réduction des effets négatifs puisque les vacciner prioritairement revient à préserver les capacités de riposte au plan sanitaire et, si le vaccin est également efficace sur la transmission (ce qui est incertain à ce stade) à éviter un risque de contamination subséquent au sein des patients (dans l'hypothèse où ils ne sont pas malades de la COVID-19).

Sur cette base, une première échelle de priorisation a été établie.

- 2) La deuxième étape de la réflexion a consisté à appliquer un facteur de priorisation supplémentaire à tous les groupes de population qui présentent un risque vital vraisemblable, celui-ci étant corrélé, en général, mais pas uniquement, au vieillissement. Les paliers d'âges pris en compte sont ceux retenus par le Conseil supérieur de la Santé dans le cadre de sa stratégie vaccinale⁴³ :
- personnes âgées de plus de 65 ans,
 - personnes entre 45 et 65 ans présentant une ou plusieurs comorbidités les prédisposant à un risque de forme grave de la COVID-19.

En complément, et dans la perspective du déploiement de la vaccination par étape, qui nécessite de prioriser les plus fragiles parmi les groupes déjà identifiés comme prioritaires, le Comité estime pertinent de prendre en compte l'accroissement du risque vital au fil de l'âge et recommande dès lors de poursuivre la stratification plus avant au sein de la catégorie des plus de 65 ans, en ajustant les catégories ainsi élaborées sur la base des données épidémiologiques disponibles.

Par exemple, mais les échelles d'âge reprises ici sont proposées à titre purement indicatif, il apparaît justifié de distinguer, au sein de la catégorie des plus de 65 ans, 3 catégories qui pourraient englober (i) les personnes entre 65 et 74 ans, (ii) les personnes entre 75 et 84 ans, (iii) les personnes de plus de 85 ans.

- 3) La dernière étape a permis le regroupement des différentes catégories en 4 groupes prioritaires présentés par ordre de priorité décroissant.

Un « cinquième » groupe (non classé) dont la protection doit être assurée a été identifié, celui des femmes enceintes. Ces dernières sont, en effet, à risque de développer une forme grave de la COVID-

⁴³ Conseil Supérieur de la Santé. Stratégie de vaccination contre le Covid-19 en Belgique. Bruxelles: CSS; 2020. Avis n° 9597 & 9611. (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/201030_css-9597_9611_vaccination_strategy_covid_19_vweb.pdf).

19 dans le dernier tiers de leur grossesse⁴⁴. Néanmoins, les données médicales disponibles pour ce groupe spécifique sont actuellement en nombre insuffisant pour conclure à l'indication de la vaccination contre la COVID-19 pour ce groupe.

Echelle de priorisation établie par le Comité

Groupe 1 :

- **Les personnes vivant en MR et MRS, en commençant par les plus âgées ;**
- **Les personnes les plus âgées (à partir de 85 ans⁴⁵) vivant en autonomie.**

Les personnes âgées vivant en institution sont à la fois exposées à un risque de mortalité qui croît de façon exponentielle en fonction de l'âge, à un risque d'exposition et de transmission associés à la vie en collectivité. Leur situation de vulnérabilité justifie pleinement qu'elles puissent avoir accès à la vaccination. En cas de doses de vaccins insuffisantes pour vacciner ce groupe, il convient de prioriser les catégories les plus âgées et de progresser selon un ordre décroissant (par exemple, personnes de plus de 85 ans, puis personnes de plus de 75 ans,...).

Les personnes de plus de 85 ans, vivant en autonomie, doivent également être prioritaires en raison de leurs risques médicaux associés à l'âge et de la difficulté, voire de l'impossibilité, de les prendre en charge aux soins intensifs en raison de l'agressivité des traitements associés au passage en soins intensifs et aux séquelles que ces traitements entraînent.

Groupe 2 :

- **Le personnel du secteur de la santé travaillant au contact direct ou indirect des patients en ce compris le personnel de soins du secteur pénitentiaire⁴⁶ ;**
- **Les personnes entre 65 et 85 ans vivant en autonomie.**

Le principe de réciprocité implique que l'on tienne compte des risques auxquels les personnels du secteur de la santé sont exposés directement et des risques par ricochet auxquels sont exposés leurs proches, afin d'accomplir leur travail au bénéfice de la communauté.

Le principe de maximisation des bienfaits et de minimisation des dommages implique qu'en vaccinant les soignants, on contribue directement à la sauvegarde de la riposte sanitaire qui bénéficie à tous, tout en évitant, si le vaccin a un effet sur la transmission (ce qui reste incertain à ce stade), le risque de contamination que peut générer leur proximité avec les patients.

⁴⁴ Coronavirus disease (COVID-19) : Pregnancy and Childbirth. 2020. (<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>).

Allotey J., Stallings E., Bonet M., Yap M. *et al.* 2020. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ* :370:m3320. (doi:10.1136/bmj.m3320).

⁴⁵ Chiffres donnés à titre indicatif.

⁴⁶ Ce personnel dépend du Service Public Fédéral Justice.

Même si elles sont en bonne santé et en situation de parfaite autonomie, les personnes de plus de 65 ans doivent faire partie des groupes prioritaires au regard du risque vital qu'elles encourent d'une forme grave de la COVID-19.

Groupe 3 :

- **Les personnes entre 45 et 65 ans présentant des facteurs de comorbidité⁴⁷ les prédisposant à une forme grave de la COVID-19, tels que déjà établies par le Conseil supérieur de la Santé : obésité, diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires, pulmonaires, rénales et hépatiques chroniques et malignités hématologiques jusqu'à 5 ans après le diagnostic et tous les cancers solides récents (ou traitements anticancéreux récents) ;**
- **Les personnes de moins de 45 ans présentant une affection grave à risque vital les prédisposant à une forme grave de la COVID-19 (ex. mucoviscidose, dialyse, personnes en attente de greffe,...), selon une liste à établir par le Conseil supérieur de la santé ;**
- **Les personnes vivant, travaillant ou transitant par des structures collectives d'accueil (hôpitaux psychiatriques, prisons, centres d'asile) dès lors qu'elles sont (i) exposées à une promiscuité importante et à des conditions sanitaires précaires et/ou (ii) qu'elles ne sont pas en mesure (du fait de leur pathologie et/ou de leurs conditions de vie) d'adopter et de maintenir les « gestes barrières ».**

Certaines comorbidités conduisent à un risque bien identifié de forme grave de la COVID-19⁴⁸ comme déjà pointé dans l'avis du Conseil supérieur de la Santé n°.9597 & 9611. Ce risque croît, à tout le moins statistiquement,⁴⁹en fonction du nombre de comorbidités cumulatives.

Certains patients, indépendamment de leur âge, souffrent de maladies graves qui, si elles ne sont pas traitées, les exposent à un risque vital. L'indication de recourir à la vaccination doit être étudiée sur un plan médical en tenant compte des caractéristiques de leur pathologie. Une liste des affections considérées pourra être définie par le Conseil supérieur de la Santé afin d'établir si l'indication d'une vaccination prioritaire doit être posée.

⁴⁷ Audition du Professeur De Maeseneer du 27 novembre 2020 par la commission restreinte « actualisation de l'avis 48 » au sujet du cadre proposé aux USA par les Académies des sciences, de médecine et d'ingénierie : National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2020. Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/25917>.

⁴⁸ Sanyalou A., Okorie C., Marinkovic A., Patidar R. *et al.* 2020. Comorbidity and its Impact on Patients with COVID-19. *SN Comprehensive Clinical Medicine*: 2, 1069-1076. (doi.org/10.1007/s42399-02-00363-4).
Guan W., Liang W., Zhao Y., Ling H. *et al.* 2020. Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis. *European Respiratory Journal*: 55: 2000547. (doi.org/10.1183/13993003.00547-2020).

⁴⁹ Audition du Professeur Fontanet du 27 novembre 2020 par la commission restreinte « actualisation de l'avis 48 » (CR-2020-01) du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique.

Par ailleurs, plusieurs études⁵⁰ ont montré que les personnes vivant dans des conditions de grande promiscuité et dans des conditions sanitaires précaires encourent un risque élevé d'infection. En outre, ces catégories de personnes, moins bien suivies médicalement, peuvent être sujettes à des pathologies non détectées qui peuvent être des facteurs de prédisposition à une forme grave de la COVID-19.

Groupe 4 :

- **Les travailleurs, au contact du public, œuvrant au maintien sécurisé du fonctionnement de base de la vie en communauté.**

Ces personnes, qui peuvent venir des groupes socio-professionnels très divers (éducateurs, enseignants, policiers, caissiers, éboueurs) travaillent directement au bénéfice de la communauté et en contact avec celle-ci. Une liste indicative des secteurs d'activités concernés a été proposée ci-dessus (voir p.17 et 18).

Groupe prioritaire mais non classé : Groupe identifié comme devant être protégé prioritairement mais pour lequel les données scientifiques relatives aux vaccins anti-COVID-19 sont encore insuffisantes et pour qui l'indication de recourir à la vaccination contre le COVID-19 est encore discutée : les femmes enceintes.

Le Comité rappelle l'importance de disposer de données pour les populations généralement écartées des essais cliniques (femmes enceintes et allaitantes, jeunes enfants), en particulier ceux visant à tester une technologie innovante. Au regard du risque potentiel de développer une forme grave de la COVID-19 qui pèsent sur les femmes enceintes⁵¹ (ce risque pouvant varier en fonction de l'avancement de leur grossesse et de l'existence de comorbidités), le Comité invite les autorités de santé à mettre sur pied un groupe de travail *ad hoc* pour cette population, en concertation étroite avec les institutions en charge de la définition et de la mise en œuvre des politiques « mère-enfant » (ONE, Kind & Gezin) et, le cas échéant, à commander, une méta-analyse de toutes les données disponibles, en particulier celles relatives à des participantes qui seraient tombées enceintes au cours des essais cliniques achevés ou encore en cours.

Insuffisance de données sur l'efficacité des vaccins sur la transmission : la situation des Jeunes

Le Comité est très conscient de l'impact social et économique de la situation actuelle pour les jeunes et s'inquiète de la détresse, notamment psychologique, dans laquelle de nombreux jeunes se

⁵⁰ Tobolowsky F.A., Gonzales E., Self J.L., Rao C.Y. *et al.* 2020. COVID-19 Outbreak Among Three Affiliated Homeless Service Sites - King County, Washington, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*: 69(17):523-526. (doi:10.15585/mmwr.mm6917e2).

Lewer D., Braithwaite I., Bullock M., Eyre M.T. *et al.* 2020. COVID-19 among people experiencing homelessness in England: a modelling study. *Lancet Respir Med.*:8(12):1181-1191. (doi:10.1016/S2213-2600(20)30396-9).

Roederer T., Mollo B., Vincent C., Nikolay B. *et al.* 2020. High seroprevalence of SARS-CoV-2 antibodies among people living in precarious situations in Ile de France. *MedRxiv.* (doi.org/10.1101/20200.10.07.20207795).

⁵¹ Coronavirus disease (COVID-19) : Pregnancy and Childbirth. 2020. (<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>).

trouvent. Il a donc soigneusement étudié cette situation dans le cours de ses réflexions. En l'état actuel des connaissances scientifiques⁵², il n'y a pas encore de preuve d'efficacité des candidats vaccins testés sur des populations en dessous de 18 ans et nous ne disposons pas encore des preuves scientifiques de l'impact potentiel de la vaccination anti-COVID-19 sur ce paramètre. Ceci ne permet pas, pour le moment, de considérer les jeunes comme une catégorie prioritaire. Néanmoins, le Comité attire l'attention sur le fait qu'en diminuant les formes graves, ce qui est la première étape de la stratégie vaccinale actuellement arrêtée, le risque de saturation des capacités, et des hôpitaux et unités de soins intensifs, devrait être considérablement amoindri. En retour, ceci permettra *a priori* d'alléger progressivement les restrictions actuellement mises en place. La vaccination des groupes à risque offre donc aux jeunes une des clés pour retrouver de la liberté. Le Comité considère que la communication à ce sujet est essentielle.

Impact des considérations logistiques sur l'échelle de priorisation

Le Comité est bien conscient du défi logistique et organisationnel qui pèse sur les autorités. Pour des raisons pratiques, il peut ainsi être indiqué de vacciner en même temps et parce qu'ils partagent les mêmes lieux, certains groupes qui sont pourtant positionnés à des échelons distincts de priorisation. Ce serait par exemple le cas si, outre les résidents d'une MR/MRS (priorité 1), on vaccinait aussi l'équipe de soins (priorité 2) qui assure la prise en charge des résidents. Ceci ne pose pas problème si et seulement si :

- (i) La modification de l'échelon de priorisation pour l'un des groupes consiste en l'acquisition d'un degré de priorité supplémentaire et non en une dépriorisation ;
- (ii) Le degré de priorisation supplémentaire acquis ne porte pas atteinte au droit d'accéder à la vaccination des autres groupes qui partageaient le même échelon initial de priorisation. Ceci signifie, dans notre exemple, que si les vaccins sont disponibles en nombre suffisant pour qu'on puisse assurer aussi l'ensemble de la priorité 2 à brève échéance, il n'y a pas de problème pour que l'un des groupes appartenant à cette catégorie bénéficie d'un degré accru de priorisation en raison de contraintes logistiques importantes. Dans le cas où les vaccins sont en nombre insuffisant, il convient alors de respecter l'ordre de l'échelle de priorisation car celle-ci vise à assurer que les plus vulnérables sont bien ceux qui seront les premiers vaccinés.

→ Repère 3 – la priorisation doit tenir compte des critères médicaux et de certaines valeurs éthiques reconnues comme fondamentales en la matière. Le risque vital, la préservation du fonctionnement de base de la communauté, la solidarité et l'équité sont centraux. Tout souhait de modification de l'échelle de priorisation pour des contraintes logistiques doit faire l'objet d'une évaluation préalable des conséquences que cette modification

⁵² Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020. FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine p.47 (<https://www.fda.gov/media/144246/download>).

impliquerait pour les autres groupes priorités. Le souci de protéger d'abord « les plus fragiles » doit guider en tout temps cette évaluation.

4. Les vaccins anti-COVID-19, biens publics mondiaux

Dans le cadre de valeurs défini le 14 septembre 2020 par le Groupe SAGE de l'OMS (Groupe stratégique consultatif d'experts), les vaccins anti-COVID-19 se voient accorder le statut de « bien public mondial ». Prenant ses distances avec le vocabulaire économique, le groupe SAGE précise que ce statut de « bien public mondial » doit être compris en référence au champ de la santé mondiale, où ce statut est reconnu aux biens contribuant « de manière significative à la protection et à la promotion équitable du bien-être parmi tous les peuples du monde ». Dans ce contexte, le « bien public mondial » désigne donc un bien qui doit être disponible universellement en raison de son importance cruciale pour la santé.

Sans nier les enjeux économiques associés à la production des vaccins, le groupe SAGE indique ici qu'aucun choix dans le champ vaccinal ne devrait porter atteinte à la possibilité de tenir compte de ce qu'il appelle l'équité et que celle-ci n'a pas vocation à se limiter à nos frontières nationales mais doit, bien plutôt, faire droit à un principe de solidarité visant à « s'assurer que l'attribution des vaccins tient compte des risques épidémiques et des besoins propres à chaque pays, en particulier les pays à revenu faible ou intermédiaire ». Une coopération internationale peut d'ailleurs être nécessaire pour appuyer les pays les plus pauvres dans l'obtention des doses de vaccins destinées à leur population.⁵³

En encadrant de cette manière l'objectif des stratégies vaccinales au niveau mondial, le groupe SAGE souligne clairement que la valeur utilitaire (maximiser la quantité de biens ou d'avantages sociétaux comme le bien-être ou la santé à partir des ressources disponibles), qui est le plus souvent la valeur de référence pour les stratégies de santé publique en contexte de ressources limitées, *n'est pas* la seule valeur à prendre en compte, ni la plus importante. Le groupe SAGE estime que celle-ci doit être couplée à l'équité, c'est-à-dire à la garantie d'un accès équitable à de tels avantages, tant au niveau mondial qu'au sein de chaque pays.

L'initiative Covax, coordonnée par le GAVI⁵⁴ et placée sous l'égide du CEPI (*Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies*, fondée en 2017) et de l'OMS, va dans ce sens, en incluant une stratégie de distribution équitable des futurs vaccins contre la COVID-19⁵⁵. La Facilité Covax est une garantie de marché (AMC, *Advanced Market Commitment*), c'est-à-dire un mécanisme

⁵³ Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité, 14 septembre 2020 (WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf : p.4 et 6.

⁵⁴ <https://www.gavi.org/>.

⁵⁵ Covax est l'un de piliers de la collaboration mondiale appelée l'Accélérateur ACT qui vise à accélérer le développement, la production et l'accès équitable aux tests, traitements et vaccins COVID-19. A propos de l'ACT, voir : <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/faq/>.

d'achat anticipé par lequel les pays participants mutualisent leur pouvoir d'achat, afin de mettre en place un système de production à grande échelle et de garantir un accès rapide à des doses de vaccins sûrs et efficaces dès leur homologation. Il prévoit un mécanisme d'attribution entre pays (doses pour 20% de la population), assorti d'un mécanisme d'allocation supervisé par l'OMS pour aider à protéger les groupes les plus à risque dans tous les pays participants, y compris ceux qui n'ont pas les moyens de les financer. En tirant parti du poids que représente la participation financière des économies à revenu élevé à ce dispositif d'AMC, la Facilité Covax négocie et sécurise l'accès aux vaccins pour tous et, avec des financements de l'aide publique au développement (APD), pourra financer l'achat des doses pour les 92 pays éligibles à l'APD (économies à revenu moyen ou faible)⁵⁶.

Il est à noter que la Commission européenne, le 31 août 2020, a apporté un soutien de 400 millions d'euros à la Facilité Covax et ceci, dans le but premier de soutenir l'achat de vaccins pour les pays à revenu moyen ou faible. Les vaccins achetés pour les États-membres de l'Union le sont via la *EU Vaccines Strategy* et financés par le *Emergency Support Instrument* (ESI), mais on n'exclut pas la possibilité de recourir à l'AMC COVAX pour les vaccins développés par les compagnies qui n'entrent pas actuellement en ligne de compte dans les négociations de la *EU Vaccines Strategy*⁵⁷.

La stratégie de la Facilité Covax repose sur l'idée qu'une pandémie mondiale ne peut-être vaincue si les mécanismes d'allocation reposent exclusivement sur la compétition entre nations et les accords de marché bilatéraux, lesquels ne peuvent garantir l'approvisionnement de tous. Elle inclut à la fois des considérations de justice et des considérations pragmatiques qui affirment que « personne n'est en sécurité tant que tout le monde n'est pas en sécurité⁵⁸ » et répond de manière partielle mais néanmoins significative aux objections portées contre le « nationalisme vaccinal », sans toutefois exonérer les États de leurs obligations morales envers leurs citoyens⁵⁹.

D'autres initiatives, telles la *European Citizen's Initiative* « Non Profit on Pandemic », se réclament de cette notion de « bien public mondial » pour faire valoir, au regard des financements publics massifs injectés dans la recherche et le développement vaccinal, des principes d'accès gratuit aux vaccins, de contrôle public sur les résultats de la recherche (propriété intellectuelle) et sur les coûts pour les systèmes de santé ainsi que de transparence concernant les contrats passés entre les États et les industries⁶⁰.

⁵⁶ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>.

⁵⁷ Voir : European Commission, *Questions and answers : Coronavirus and the EU Vaccines strategy* (24 septembre 2020) : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1662.

⁵⁸ Voir, sur le site de l'Alliance GAVI, la vidéo « COVAX : ensuring global equitable access to COVID-19 vaccines » <https://www.gavi.org/covax-facility>.

⁵⁹ Ferguson et Caplan ont appelé à un pluralisme en matière de justice relative à l'allocation des vaccins. Ils font valoir que la situation pandémique et les moyens d'y répondre (vaccins) mettent en évidence un conflit de devoirs : ceux des États vis-à-vis de leurs citoyens (« nationalisme vaccinal ») et ceux qu'implique un « cosmopolitisme vaccinal » fondé sur l'idée d'égale valeur de tous. Ils appellent à reconnaître ce conflit afin d'envisager le « nationalisme vaccinal », non comme un obstacle tragique à la justice, mais comme un composant de celle-ci. Ferguson, K., Caplan, A., « Love thy neighbor? Allocating vaccines in a world of competing obligations », *Journal of Medical Ethics*, 2020. <https://jme.bmj.com/content/medethics/early/2020/12/10/medethics-2020-106887.full.pdf>

⁶⁰ <https://noprofitonpandemic.eu/our-demands/>.

Qu'il s'agisse de COVAX ou d'autres initiatives portées au nom des vaccins comme « bien public mondial », toutes impliquent de l'innovation sociale, économique et juridique, offrant une approche inédite des réponses collectives à construire en situation de pandémie. Elles devraient être placées au centre du débat public, tant pour leur potentiel d'innovation que pour les réponses, même partielles, qu'elles offrent à la perplexité et au scepticisme qui s'expriment actuellement dans l'opinion.

→ **Repère 4 – l'accès aux vaccins anti-COVID-19 doit être envisagé en tenant compte du statut spécifique que revêt cette vaccination dans un contexte de pandémie mondiale, où les solidarités ne peuvent être uniquement locales ou nationales, mais se doivent aussi d'être internationales.**

5. Informer et répondre aux interrogations légitimes, un devoir démocratique. Du civisme comme ressource.

Informer, un devoir démocratique de plus en plus difficile à réaliser

Tout le monde, aujourd'hui, s'accorde sur l'importance d'une information claire, transparente et loyale à destination du grand public. Les autorités publiques ont conscience des interrogations que suscitent, dans le public, les questions de vaccination. Beaucoup a été dit sur la difficulté de construire une mémoire commune des épidémies lorsque « tout va bien ». Pourtant, le fait que les conséquences de l'épidémie causée par le Sars-CoV-2 soient désormais manifestes à l'échelle de la planète n'est pas la garantie que la stratégie vaccinale anti-COVID-19 sera acceptée, sans heurts, au sein de nos sociétés.

Contre les idées reçues, le Comité souhaite rappeler que l'information en santé publique est avant tout un devoir démocratique, qui vaut « en soi » et presque indépendamment de ses effets sur la confiance envers la vaccination. Outre le contrôle démocratique qu'elle permet, cette information a déjà un impact sur la sensibilisation de la population aux enjeux liés aux questions de vaccination, en particulier dans un cadre pandémique. Or, force est de constater que si la plupart des informations nécessaires pour comprendre les enjeux de la stratégie vaccinale anti-COVID-19 sont publiques, c'est-à-dire disponibles à la consultation de chacun via internet, elles ne sont pas, pour autant, accessibles, c'est-à-dire non seulement disponibles à la consultation mais aussi lisibles facilement. Il faut en effet des connaissances techniques non négligeables, voire la contribution d'experts (comme ce fut le cas du Comité, qui a conduit des auditions) pour s'orienter dans l'immense flot d'informations généré par la pandémie, où se mêlent, à destination des citoyens, sources vérifiées et informations erronées. Face au caractère submersif de cette « infodémie⁶¹ » pour

⁶¹The Lancet Infectious Diseases. The COVID-19 infodemic. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(8):875. doi:10.1016/S1473-3099(20)30565-X. Voir aussi : https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52052/Factsheet-infodemic_eng.pdf.

nos capacités cognitives et psychologiques, la tentation est grande pour chacun de recourir à des grilles de lecture simplificatrices, qui permettent, par la réduction de l'effort cognitif qu'elles autorisent, la réassurance que produit une explication qui apparaît aussi englobante que la pandémie elle-même.

Cependant, et presque indépendamment de leur éventuelle capacité ou impuissance à lutter contre les théories du complot (ou *fake news*), l'explication des faits, dans un format pédagogiquement adapté, demeure un impératif éthique et démocratique, que doivent assumer les autorités publiques.

Il est essentiel que les autorités publiques, à l'occasion de ce devoir d'information, de sensibilisation et d'explication :

- Répondent aux questions parfaitement légitimes que les citoyens se posent,
- Rappelent qu'elles sont mandataires de l'intérêt général et qu'à ce titre, en complément de leur devoir d'information, elles ont aussi le devoir d'inciter les citoyens à adopter le ou les comportement(s) qui contribue(nt) le mieux à assurer tout à la fois leur protection individuelle et celle des autres. Ceci est particulièrement le cas pour les personnes qui, n'étant pas elles-mêmes à risque, travaillent ou vivent au contact de personnes à risques.

Si une cartographie précise des questions les plus pressantes doit être réalisée, les sujets qu'elles abordent sont souvent relatifs aux thématiques et questions suivantes :

- Risques liés à l'accélération du développement vaccinal⁶² ;
- Risques liés à la technologie de l'ARN messenger et au faible recul vis-à-vis d'une nouvelle technologie ;
- Nombre et identification des vaccins qui seront disponibles ;
- Possibilité de choisir tel ou tel vaccin si plusieurs sont disponibles ;
- Nature des effets secondaires et notamment à long terme;
- Processus selon lesquels les vaccins ont été testés puis approuvés par les Autorités de régulation?;
- Les a-t-on testés sur suffisamment de monde ?;
- Est-ce que leur approbation a suivi un processus d'urgence dont le degré de vigilance est moindre?;
- Comment les autorités publiques ont-elles décidé d'acheter les différents vaccins ?;
- Pourquoi est-ce l'Europe qui négocie les commandes ? Et est-ce qu'il y aura assez de vaccins pour chaque pays ?;
- Si les vaccins sont fournis à la population à titre gratuit, qui va payer les fabricants ?
- ...

⁶² « Comment le développement des candidats vaccins a-t-il pu être à ce point accéléré alors qu'on dit qu'il faut en moyenne 10 ans pour développer et commercialiser un vaccin? N'a-t-on pas fait l'impasse sur la sécurité ?».

Le Comité salue à ce sujet les efforts faits par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé qui, sur son site répond déjà à certaines de ces questions⁶³ et pointe notamment les précautions qui sont mises en place pour suivre tout médicament (et donc aussi les vaccins) après l'obtention de son autorisation de mise sur le marché⁶⁴. En complément, comme l'Agence l'explique, un suivi renforcé est prévu dans le cadre des vaccins anti-COVID-19, ce qui est un élément fondamental dans la confiance que peuvent attribuer les Belges à ceux-ci.

En dehors de certaines initiatives allant déjà en ce sens, le Comité observe qu'un important travail de pédagogie doit accompagner la présentation des informations qui sont disponibles à destination des citoyens. En effet, si on n'explique pas que, par exemple, plus de 40.000 personnes ont été recrutées en phase 3 dans le cadre de certains essais et que ce chiffre implique un recrutement très large pour un test de vaccin en phase 3⁶⁵, le simple chiffre de 40.000 participants est insuffisant à rassurer. Il convient donc de contextualiser l'information, de donner des ordres⁶⁶ de grandeurs indicatifs, qui permettent de construire des repères de compréhension utiles pour le citoyen.

Il est aussi nécessaire de fournir des éléments de contextualisation pour apprécier, d'une part, les risques liés à une forme grave de la COVID-19 et, d'autre part, les risques liés à des effets secondaires possibles de la vaccination. Sans disposer de ces éléments de comparaison, il est difficile pour le citoyen de pouvoir se faire une opinion concernant la balance « bénéfiques-risques » qui est à l'œuvre ici comme dans toute autre intervention de santé.

La transparence et l'intégrité du processus de développement des vaccins sont au cœur des préoccupations légitimes des citoyens. Le Comité regrette dès lors que ne soient pas davantage expliqués les mécanismes vertueux *déjà en place*, au niveau des agences de régulation du médicament, qui permettent de préserver l'indépendance de l'évaluation scientifique des vaccins et d'empêcher l'influence des lobbys commerciaux.

⁶³https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/covid_19/vaccins/questions_et_reponses_sur_les_vaccins_contre_la.

⁶⁴ Idem. « Tous les médicaments autorisés sont surveillés en permanence, tant au niveau européen que national. Dans le cadre de ce suivi, des études peuvent être réalisées après la commercialisation. Certaines de ces études peuvent être imposées aux firmes pharmaceutiques dans le cadre des conditions d'octroi et de maintien de leur AMM. D'autres études sont menées par les autorités publiques responsables des programmes de vaccination. Par ailleurs, tous les titulaires d'AMM doivent régulièrement établir des rapports de sécurité qui sont évalués par les autorités nationales et européennes. Pour les vaccins contre la COVID-19, un rapport synthétique de sécurité doit être transmis tous les mois, en plus du rapport périodique de sécurité devant être soumis pour tous les nouveaux vaccins. La fréquence habituelle est de six mois. Les éventuels effets indésirables suspectés peuvent également être notifiés aux autorités compétentes par les professionnels de la santé et par les patients. Au niveau belge, ces effets indésirables sont évalués par des experts de l'AFMPS et les résultats sont partagés au niveau européen et même mondial. En compilant les données à grande échelle, les problèmes éventuels sont découverts plus rapidement. Lorsqu'un effet indésirable rare ou inattendu est observé, la situation est évaluée et des mesures sont prises si nécessaire : par exemple, en modifiant la notice ou en informant les prestataires de soins de santé et le public. Dans les cas extrêmes, le vaccin peut être retiré du marché. ».

⁶⁵ Audition du Professeur Dogné du 20 novembre 2020 par la commission restreinte « actualisation de l'avis 48 » (CR-2020-01) du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique.

⁶⁶ Certains vaccins sont approuvés après des essais sur 3000 participants (l'effectif souhaité dépend de plusieurs paramètres, dont la prévalence et la connaissance du degré de protection corrélées à la vaccination). Communication personnelle du Professeur Christiane Gerke, Institut Pasteur, Paris.

De la même façon, il lui semble essentiel que les citoyens soient davantage informés des actions menées au niveau européen, qui contribuent indubitablement à la cohésion entre pays européens mais aussi à la solidarité internationale⁶⁷, y compris vis-à-vis des pays à bas et moyens revenus.

Informé, un préalable nécessaire mais sans doute non suffisant pour créer la confiance. De l'importance du civisme

Si des efforts sont nécessaires pour permettre aux citoyens d'avoir un accès facilité à une information adaptée et transparente, il serait démagogue de nier que la confiance, ce phénomène si complexe et fragile, repose sur les seules clarté et accessibilité de l'information.

Les ressources qui construisent le civisme et l'esprit de responsabilité, tant aux niveaux individuel que collectif, doivent également être questionnées et sollicitées. Si le Comité laisse aux historiens, philosophes et politologues le travail d'éclairer le rapport qu'entretient chaque époque avec une certaine forme de civisme, il rappelle que c'est cependant de cette ressource rare et fragile que la lutte contre la pandémie dépend en partie.

Sans nier l'impact des inégalités sociales sur le sentiment que peut développer chacun d'appartenir, ou non à une société juste, le Comité estime nécessaire de souligner la responsabilité inter-individuelle et collective que nous avons tous, en tant que citoyens, et la nécessité de réfléchir proactivement et dès le plus jeune âge à la construction d'une forme de civisme adaptée aux enjeux qui sont les nôtres.

→ Repère 5 - Informer et répondre aux interrogations légitimes des citoyens est un devoir essentiel en démocratie et un préalable à la confiance.

Néanmoins, la capacité au civisme sera aussi une ressource indispensable pour sortir de l'épidémie.

⁶⁷ Voir : European Commission, *Questions and answers : Coronavirus and the EU Vaccines strategy* (24 septembre 2020) : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1662.

6. Conclusions

Le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a souhaité apporter sa contribution à l'exercice très compliqué qui attend les autorités publiques et les citoyens dans les mois à venir : choisir la meilleure voie pour diminuer la circulation du virus et protéger ceux qui en souffrent.

A l'issue de sa réflexion, il considère que

- 1) Le recours à la vaccination contre la COVID-19 et le déploiement d'une stratégie vaccinale à l'échelle de notre pays (et au-delà) est un choix *absolument éthique de la part des autorités*.
- 2) Le recours à la vaccination volontaire est absolument justifié si, dans le même temps, une information adéquate permet aux citoyens de saisir l'impact de leur décision (se faire vacciner ou pas) pour la collectivité. Il estime que les citoyens doivent être associés aux choix à faire si le recours à la vaccination volontaire ne suffit pas pour atteindre un niveau de protection collective suffisant pour protéger les plus faibles.
- 3) L'échelle de priorisation qu'il propose est une échelle permettant de tenir compte des valeurs suivantes : la protection des plus vulnérables et la justice sociale (en ce qu'elle inclut aussi un devoir de réciprocité vis-à-vis de ceux qui prennent un risque au bénéfice de la société). Des modifications peuvent être requises pour des raisons de logistiques incontournables. Pour être éthiquement acceptables, elles ne doivent pas porter atteinte à la protection des plus vulnérables ni être une source patente d'injustice.
- 4) La justice et l'équité ne sont pas uniquement des questions qui sont pertinentes au niveau national ou local. Les initiatives, comme celle mise en place avec l'alliance COVAX, sont essentielles et doivent être encouragées activement.
- 5) Si les médias font un travail d'élucidation de l'information à destination de leurs publics, la tâche d'informer sur un enjeu de santé public tel que la vaccination anti-COVID-19 reste un devoir fondamental des autorités publiques. Le Comité soutient celles-ci dans l'élaboration d'une *campagne d'information* qui ne peut se concevoir uniquement comme un plan de communication et devra couvrir tout à la fois les questions les plus pressantes des citoyens tout en n'omettant pas le lien qui existe entre les choix de chacun et la protection de tous.

Le Comité estime que les questions autour de la vaccination convoquent des enjeux parmi les plus essentiels au plan bioéthique et il tient à assurer les citoyens et les autorités publiques de son plein engagement à porter et construire cette réflexion à leur côté.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2020/1 «Actualisation de l'avis n°48» composée de :

Coprésidents	Rapporteurs	Membres	Représentante du Bureau
DEBYSER Zeger (nl)	PIRARD Virginie	COSYNS Paul	CAEYMAEX Florence
PIRARD Virginie (fr)		DE LEPELEIRE Jan	
		DEVISCH Ignaas	
		DE VLEESCHAUWER Vera	
		HERREMANS Jacqueline	
		LIBBRECHT Julien	
		MESSINNE Jules	

Membres du secrétariat

BERTRAND Sophie

DEJAGER Lieven

Experts auditionnés

Professeur Y. Van Laethem est médecin interniste et infectiologue, spécialiste en maladies infectieuses, porte-parole interfédéral pour la crise COVID-19 et membre du Bureau du Conseil supérieur de la Santé.

Professeur J-M Dogné est directeur du département de pharmacie à l'université de Namur, Expert à l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) /Expert à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)/Expert à l'INAMI

Madame S. Mali est coordinatrice à l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS), coordonne le centre d'expertise « vaccins » de l'Agence.

Professeur A. Fontanet est professeur à l'école Pasteur/CNAM et responsable de « l'Unité d'Epidémiologie des Maladies Emergentes » à l'Institut Pasteur. Il est aussi titulaire de chaire « Santé et Développement » au CNAM.

Professeur J. De Maeseneer est médecin généraliste, chef de département de médecine générale et de soins de santé de première ligne à l'université de Gand. Il est aussi membre de l'Académie de Médecine des Etats-Unis.

Professeur M. Gilbert est professeur responsable de l'unité de recherche « Lutte biologique et Ecologie spatiale » à l'Université Libre de Bruxelles (ULB) et vice-recteur à la recherche et à la valorisation de l'ULB.

Professeur I. Leroux est biologiste clinicienne dans le laboratoire de Biologie Clinique à UZ Gent et spécialisée en vaccinologie.

Monsieur F. Peters est coordinateur scientifique général au Conseil supérieur de la Santé.

Madame V. Mertens est collaboratrice scientifique du Conseil supérieur de la Santé.

Pour consulter des documents afférents aux travaux préparatoires de cet avis, prenez contact avec secrétariat : n° de tél : 02/524.91/86 (N) – 91.87 (F), courriel : secr.bioeth@health.fgov.be.

Cet avis est disponible sur le site : www.health.belgium.be/bioeth.

* * *