

COVID-19 et vaccins

Assurer l'équité d'accès à la vaccination pendant la pandémie actuelle et les pandémies futures



Comité de Bioéthique (DH-BIO)
22 janvier 2021

COVID-19 ET VACCINS

ASSURER L'EQUITE D'ACCES A LA VACCINATION PENDANT LA PANDEMIE ACTUELLE ET LES PANDEMIES FUTURES

1. La crise sanitaire qui résulte de la pandémie de Covid-19 a un impact majeur sur la vie des individus, sur les familles et les communautés en Europe et au-delà et exacerbe les inégalités dans la société. Cette situation exige des Etats membres une gestion efficace et durable de la crise actuelle et un renforcement de leur préparation à d'éventuelles pandémies futures, en accord avec les droits de l'Homme et les libertés fondamentales tels qu'établis dans les instruments du Conseil de l'Europe, y compris le droit à la vie, le droit à la protection de la santé et le principe d'équité d'accès aux soins de santé.
2. La crise sanitaire causée par une pandémie ne doit pas compromettre le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'Homme. Dans ce contexte, la présente déclaration vise à souligner l'importance cruciale d'un accès équitable à la vaccination.
3. Le principe d'équité d'accès aux soins de santé, énoncé à l'article 3 de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), exige que les États « *prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.* » Ce principe fondamental revêt une signification toute particulière lors d'une pandémie. Il doit être considéré à la lumière des enjeux auxquels sont confrontés actuellement nos sociétés, y compris sur le plan démographique, de la rareté des ressources et des restrictions budgétaires, ainsi que des avancées scientifiques sans précédent et du développement d'interventions préventives et thérapeutiques innovantes. En matière de vaccination, il implique que chacun, sans discrimination, puisse bénéficier de façon équitable d'un vaccin sûr et efficace.
4. Face à la rareté des vaccins, il est nécessaire de prioriser les groupes dans l'accès à la vaccination, afin de réduire au maximum la mortalité et les formes graves de la maladie, ainsi que la transmission du virus. La priorisation est essentielle pour garantir le respect du droit à la vie et celui à la protection de la santé. Si cette déclaration n'est pas axée sur la question de la priorisation, nous apprécions l'accent mis par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et d'autres instances sur la nécessité de promouvoir l'équité entre pays et la mise en place de mécanismes de coopération au niveau international à cette fin.
5. Le principe d'équité d'accès aux soins de santé exige qu'au sein de chaque groupe, tel que défini par le processus de priorisation, chaque personne puisse bénéficier d'un vaccin. Considérant que certaines personnes sont systématiquement désavantagées dans l'accès aux soins de santé, des stratégies devraient être élaborées pour garantir un soutien approprié et la levée des obstacles à la vaccination. Les stratégies de distribution des vaccins devraient être adaptées pour répondre aux besoins de ces personnes.

STRATEGIES POUR UN ACCES EQUITABLE A LA VACCINATION

6. Les procédures mises en place pour la distribution des vaccins au sein des groupes résultant de la priorisation doivent être non discriminatoires dans leur conception et leur impact. Toute personne pouvant bénéficier d'un vaccin devrait pouvoir y accéder indépendamment de son statut socio-économique, de sa localisation géographique, de son âge, de ses aptitudes physiques, de sa santé, de son identité de genre, de son orientation sexuelle, de son niveau d'éducation, de connaissances et de compréhension, de sa langue, de sa nationalité, de son origine ethnique, de son appartenance religieuse ou philosophique, de ses opinions politiques ou de toute autre condition socialement déterminée.
7. Lorsque la vaccination ne peut être réalisée gratuitement, des mesures devraient être prises pour que tout frais éventuel lié au vaccin ou à son administration ne constitue, pour aucune personne ou aucun groupe, un obstacle.
8. Les stratégies de vaccination, d'allocation et de distribution des vaccins devraient être conçues de manière à prévenir les actes de corruption, les exceptions arbitraires, les accès prioritaires en raison de moyens financiers, les manipulations telles que l'ingérence politique ou l'ambiguïté délibérée.
9. L'accès aux services de vaccination devrait être adapté aux besoins des personnes en situation de vulnérabilité ayant des difficultés d'accès aux services de santé. Il s'agit notamment:
 - ▶ des personnes handicapées physiques ;
 - ▶ des personnes ayant des problèmes de santé mentale ;
 - ▶ des personnes ayant des troubles d'apprentissage ;
 - ▶ des personnes appartenant à des minorités ;
 - ▶ des personnes sans domicile fixe ;
 - ▶ des personnes vivant dans la pauvreté ;
 - ▶ des personnes souffrant de toxicomanie ;
 - ▶ des personnes ayant un faible niveau de connaissances et de compréhension ;
 - ▶ des personnes privées de liberté ;
 - ▶ des travailleurs migrants à faible revenu ; et
 - ▶ des personnes sans résidence ou ayant un statut juridique précaire (comme les réfugiés, les demandeurs d'asile et les migrants sans papiers).

Des personnes appartenant à ces groupes devraient être activement impliquées pour comprendre quels sont les obstacles les plus critiques à surmonter et assurer le développement et la mise en œuvre inclusifs de programmes de vaccination.
10. Les vaccins devraient être proposés dans des lieux et à des horaires accessibles aux groupes cibles, ce qui peut nécessiter la mise en place de stratégies de distribution nouvelles ou flexibles. Cela peut comprendre des cliniques mobiles dans les zones rurales ou la mise en place de cliniques de vaccination dans des cadres non traditionnels. Le partenariat avec des organisations locales non gouvernementales ou des organismes confessionnels peut aider à atteindre les groupes marginalisés.

11. Les services de vaccination devraient être assurés dans un environnement sûr, bienveillant. Les personnes qui souhaitent être vaccinées, celles qui les accompagnent et les professionnels de la santé qui travaillent dans ce contexte devraient être protégés de façon adéquate. Les exigences en matière de distanciation physique devront être satisfaites, et les services devraient être fournis de manière accueillante, respectueuse et appropriée. Les préoccupations et les questions, même si elles reposent sur des informations scientifiquement inexacts ou des convictions, devraient être écoutées attentivement et traitées de manière respectueuse.
12. Pour ce faire, les personnes qui administrent le vaccin devront être formées de façon appropriée, y compris en ce qui concerne l'innocuité, l'efficacité, l'efficience du vaccin, les contre-indications et les éventuels effets indésirables.
13. Les personnes sans résidence ou ayant un statut juridique précaire (par exemple, les sans-papiers, les demandeurs d'asile et les personnes sans domicile fixe) ne devraient pas être entravés dans leur possibilité d'accès à la vaccination. A cette fin, des mesures proactives devraient être prises pour lever les obstacles administratifs et autres barrières. La fourniture de vaccins aux personnes sans domicile ou dont le statut juridique est incertain devrait être clairement dissociée du contrôle de l'immigration, conformément à la Recommandation de politique générale n° 16 sur la protection des migrants en situation irrégulière contre la discrimination, de la Commission européenne contre le racisme et l'intolérance.
14. Lors du suivi des vaccinations, des données stratifiées devraient être collectées, afin d'évaluer la capacité des programmes de vaccination à atteindre les personnes en situation de vulnérabilité ayant des difficultés à accéder aux services de santé.
15. Les résultats de la distribution du vaccin aux groupes de personnes en situation de vulnérabilité devraient être intégrés dans les stratégies vaccinales existantes pour une amélioration continue de l'équité d'accès aux vaccins. Les programmes de vaccination devraient être régulièrement révisés pour permettre des progrès dans la réduction des iniquités dans le recours à la vaccination.
16. Lors des campagnes de vaccination, les stratégies de réduction des dommages et les mesures de santé publique devraient continuer à être appliquées afin d'assurer aussi la protection des personnes qui ne pourraient pas, dans un premier temps ou de façon permanente, être vaccinées.

RENFORCER LA TRANSPARENCE, L'INFORMATION ET LA COMMUNICATION

17. La transparence, l'information et la communication sont essentielles pour contribuer à instaurer la confiance, permettre un processus de consentement éclairé et veiller à ce que chaque personne pour laquelle le vaccin est indiqué, ait une chance équitable d'accéder à la vaccination. Dans ce contexte, la promotion du dialogue public est importante afin d'aider à comprendre les préoccupations des citoyens à cet égard.
18. Le public devrait bénéficier d'informations claires, précises, compréhensibles et fiables sur les vaccins disponibles et sur la manière d'y accéder. Il conviendrait de veiller à adapter l'information aux groupes cibles tels que les personnes qui peuvent avoir un faible

niveau de connaissances et de compréhension ou des besoins particuliers en matière de communication.

19. Les supports de communication devraient être adaptés aux besoins du public cible. Dans la mesure du possible, ils devraient adopter différents formats, adaptés à des groupes ayant des niveaux d'éducation et des besoins différents en matière de communication (par exemple, publications en braille, brochures faciles à lire ou illustrées), traduits dans toutes les langues pertinentes aux niveaux local et régional et distribués dans les lieux que les groupes cibles fréquentent (par exemple, les centres communautaires, les centres religieux, les hôpitaux, les centres de soins de santé, les cabinets médicaux, les pharmacies, les écoles, les bibliothèques, les centres locaux pour enfants, les bureaux d'aide sociale, les centres de réfugiés et les prisons). Ces documents devraient contenir des informations claires, précises et actualisées sur les vaccins et sur la manière d'accéder aux services de vaccination.
20. Des messages à visée éducative devraient être élaborés pour aider à surmonter les obstacles à la vaccination, notamment en fournissant des informations précises, fiables et compréhensibles sur les avantages et les risques liés aux vaccins et à l'absence de vaccination, dans une perspective de santé individuelle et collective. Toutes les précautions qui ont été prises pour garantir que les lieux de vaccination soient sûrs et accessibles devraient être expliquées. Ces messages éducatifs devraient être régulièrement répétés et communiqués par des personnes dignes de confiance en partenariat avec les communautés locales.
21. Les objectifs de la campagne de vaccination, ainsi que les critères de priorisation pour la vaccination des différents groupes de la population devraient être communiqués de manière transparente. Le public devrait recevoir des informations claires, précises et compréhensibles sur les groupes qui sont prioritaires, sur les raisons de cette priorisation et sur les bases sur lesquelles les priorités pourraient changer. Il est important que les principes sous-jacents soient clairement formulés et expliqués de manière adéquate.
22. Pour minimiser les perceptions de manque d'équité d'accès à la vaccination, les stratégies d'allocation et de distribution des vaccins devraient être confiées à des décideurs hautement considérés, crédibles et impartiaux, comme par exemple des responsables de santé publique, ainsi que des experts scientifiques et médicaux.

GARANTIR UNE QUALITE APPROPRIEE DE LA VACCINATION

23. En accord avec l'article 3 de la Convention d'Oviedo, les services de vaccination et les vaccins auxquels un accès équitable doit être assuré, doivent être de qualité appropriée.
24. Il est essentiel que le processus mis en place pour l'autorisation et la distribution des vaccins garantisse que ceux-ci ont un niveau de sécurité et d'efficacité approprié, et que leur distribution et leur administration soient conformes aux normes professionnelles. La nécessité de fournir rapidement des vaccins au public devrait être soigneusement mise en balance avec celle de garantir un niveau de qualité approprié des vaccins et des services de distribution.

25. Pour la production et le développement de vaccins, la qualité devrait être garantie selon des normes internationales appropriées, telles celles définies par la Pharmacopée européenne qui fournit un cadre harmonisé pour les méthodes et les procédures de contrôle de la qualité au niveau européen, et qui sont développées sous la responsabilité de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM).
26. Un contrôle indépendant des vaccins à travers la libération des lots par une autorité compétente est recommandé par l'OMS comme un moyen de confirmer systématiquement, lot par lot, que le produit délivré répond aux normes de qualité convenues. Un système tel que celui de l'Union Européenne/Espace Economique Européen pour la libération des lots par les autorités de contrôle officielles, coordonné sous la responsabilité de l'EDQM, qui inclut à la fois le réexamen des résultats des tests effectués par le fabricant et le test indépendant de paramètres spécifiques par le Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments est un exemple effectif de l'application de normes équitables de qualité grâce à un système commun transparent basé sur la reconnaissance mutuelle.
27. En accord avec la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime), un système devrait être mis en place pour prévenir et combattre la présence de vaccins contrefaits sur le marché, notamment les vaccins faisant état d'une fausse identité et/ou d'une fausse source, ainsi que la dérivation, en dehors de la chaîne d'approvisionnement légale, de vaccins produits légalement.
28. Des stratégies réglementaires devraient être élaborées pour garantir que les vaccins sont mis au point et testés de manière inclusive et donc fidèle à la composition des populations au sein desquelles ils seront utilisés.
29. Les résultats des vaccinations devraient faire l'objet d'un suivi continu afin d'améliorer les connaissances sur les caractéristiques des différents vaccins. Cela comprend la surveillance des effets indésirables dus à la vaccination. La notification des effets indésirables devrait être obligatoire et partagée par les autorités nationales compétentes.
30. En cas de dommage lié aux vaccins, une assistance médicale et une indemnisation équitables devraient être assurées, en accord avec les conditions et les procédures prévues par la loi, conformément à l'article 24 de la Convention d'Oviedo.