

SHS/BIO/IBC-COMEST/ COVID-19 Vaccins
Paris, 24 février 2021
Original anglais

APPEL DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE DE L'UNESCO EN FAVEUR DE L'ÉQUITÉ ET DE LA SOLIDARITÉ MONDIALES EN MATIÈRE DE VACCINS

Déclaration conjointe du
Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB)
et de
la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques
et des technologies de l'UNESCO (COMEST)

Introduction

Comme nous l'avons déjà indiqué dans notre [Déclaration sur le COVID-19 : Considérations éthiques selon une perspective mondiale](#), la pandémie de COVID-19 constitue une menace dramatique et urgente pour la santé mondiale et un **défi pour la bioéthique mondiale**. En plus des défis sanitaires majeurs tels que les maladies liées à la pauvreté et les 6,3 millions d'enfants de moins de 15 ans qui sont morts de faim et de causes évitables¹ en 2017, plus de 100 millions de personnes ont contracté le SARS-Cov-2, plus de 2 millions en sont mortes, et la menace est plus grande que jamais avec l'évolution des variants, qui sont plus transmissibles et dangereux. Les efforts déployés à l'échelle mondiale pour développer un **vaccin** ont été d'une ampleur et d'une rapidité sans précédent. La mise au point rapide de plusieurs vaccins, déjà disponibles et approuvés, est un exploit scientifique et technologique porteur d'un réel espoir pour contrôler la pandémie. Toutefois, **leur mise à disposition pour tous** prendra du temps et exigera un effort mondial. En outre, nous ne disposons pas encore de thérapies efficaces, et les rares traitements qui existent pour les cas graves ne sont ni facilement accessibles ni abordables pour de nombreuses personnes. L'éthique doit jouer un rôle important dans la définition de l'ordre de priorité des bénéficiaires du vaccin.

L'évolution rapide et constante du comportement du virus et des efforts d'atténuation justifient la nécessité pour **les organes d'éthique de l'UNESCO, le CIB et la COMEST**, de fournir une version actualisée de leur précédente Déclaration. Il est nécessaire **d'attirer une fois de plus l'attention sur les aspects éthiques concernant l'éducation et la science ; la recherche et le financement, la production, la qualité et le déploiement des vaccins ; les populations et les pays vulnérables, compte tenu des inégalités croissantes de revenus et d'opportunités ; l'hésitation à se faire vacciner ; l'information et la communication ; le partage de données et le respect de la vie privée ; la disponibilité pour tous et la durabilité de l'approvisionnement.**

Il s'agit des exigences éthiques visant à assurer concrètement le respect du droit fondamental à la santé de chaque être humain.

¹ <https://www.unicef.org/fr/communiqués-de-presse/un-enfant-de-moins-de-15-ans-meurt-toutes-les-cinq-secondes-dans-le-monde>.

1. Persistance des menaces de COVID-19 en dépit du déploiement du vaccin

Les différentes vagues de la maladie et l'émergence de nouveaux variants du SARS-Cov-2 confirment que les politiques sanitaires et sociales doivent être fondées sur des preuves scientifiques solides, en tenant compte des incertitudes qui existent durant une pandémie, en particulier lorsque celle-ci est causée par un nouvel agent pathogène. Les décisions politiques doivent s'appuyer sur des connaissances scientifiques solides, mais ne doivent jamais être légitimées uniquement par la science. Un dialogue ouvert englobant la politique, la science, la diplomatie, l'éthique et le droit est particulièrement nécessaire.

Il est également indispensable de prendre en compte la perspective économique. La situation socioéconomique est l'un des principaux déterminants de la santé. L'appauvrissement lié à la pandémie touche de nombreuses communautés et aura un impact sur leur santé. La COVID-19 met clairement en évidence les faiblesses des systèmes de santé dans les différents pays : le nombre insuffisant de professionnels de santé, le manque d'éléments de base tels que les anesthésiques et l'oxygène et les ventilateurs, la pénurie de lits dans les unités de soins intensifs, ainsi que les obstacles et les inégalités dans l'accès aux soins de santé. Le CIB et la COMEST appellent à renforcer la coordination internationale dans un effort conjoint visant à garantir l'accès à des soins de santé adéquats pour tous en tant que droit inaliénable.

Les vulnérabilités deviennent plus profondes et les individus encore plus vulnérables en période de pandémie. Il est particulièrement important de tenir compte des vulnérabilités liées aux situations suivantes : pauvreté, discrimination, race, orientation sexuelle, comorbidités, perte d'autonomie ou de fonctions, vieillesse, handicap, origine ethnique, incarcération (prisonniers), condition de sans-abris, migrants sans papiers et statut des réfugiés et des apatrides (voir le [Rapport du CIB sur la réponse bioéthique à la situation des réfugiés](#), 2017). Le CIB et la COMEST réaffirment la reconnaissance de nos responsabilités collectives pour protéger les plus vulnérables et la nécessité de combattre et d'éviter toute forme de stigmatisation et de discrimination, qu'elle soit verbale ou physique (voir le [Rapport du CIB sur le principe de non-discrimination et de non-stigmatisation](#) (2014) ; et le [Rapport du CIB sur le principe du respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle](#) (2013)). Les mesures telles que l'isolement et la quarantaine pèsent lourdement sur les personnes vulnérables. Une attention particulière devrait être accordée à la violence intrafamiliale, ainsi qu'aux personnes vivant dans des situations économiques et sociales précaires, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Malheureusement, des millions de personnes déplacées et de réfugiés sont pratiquement exclus des programmes de vaccination, au point que leurs droits et leur dignité sont bafoués. Il y a eu peu de communication au sujet des programmes de vaccination à l'intention de ces groupes, qui représentent une part importante de la population.

L'urgence de trouver un traitement ne doit pas empêcher des pratiques de recherche responsables. Les chercheurs doivent respecter les principes éthiques de la recherche, et toutes les activités de recherche doivent être soumises à l'examen des comités d'éthique de la recherche compétents. Ces comités indépendants doivent continuer à fonctionner sans interruption.

Prévention

Même avec un plan de vaccination, les mesures de prévention doivent se poursuivre. Il est à noter que la Commission interaméricaine des droits de l'homme (CIDH) a adopté une résolution selon laquelle les États doivent envisager tous les types de mesures de prévention².

Étant donné qu'il n'existe actuellement aucun traitement thérapeutique contre la COVID-19, et que la vaccination pourrait prendre un an ou plus pour immuniser la population dans de nombreux pays, en particulier ceux à revenu faible ou intermédiaire, la prévention est essentielle. Jusqu'à présent, les États ont mis l'accent sur les mesures de freinage pour lutter contre les effets de la pandémie et les prévenir, notamment la quarantaine, la distanciation sociale, l'isolement, la fermeture des écoles

² Résolution 1/2020 « Pandémie et droits humains dans les Amériques » et résolution 4/2020 « Droits humains des personnes atteintes de la COVID-19 ».

et des entreprises, les restrictions de voyage nationales et internationales et les conseils sur l'hygiène préventive personnelle et communautaire. Les États devraient également soutenir des campagnes publiques pour aider les individus à améliorer leur santé physique et mentale par des exercices simples dont l'utilité est prouvée : exercice physique, meilleure alimentation, techniques de respiration, méditation ou pleine conscience, exposition au soleil. Ces pratiques sont gratuites ou peu coûteuses et permettront également de réduire les effets des maladies chroniques associées aux cas plus graves de COVID-19.

2. Préoccupations éthiques concernant la recherche sur les vaccins

La première exigence éthique consiste à fournir des **vaccins sûrs, efficaces, disponibles et abordables**, ce qui suppose une recherche et des essais cliniques conformes à une méthode scientifique rigoureuse. La pression immense pour trouver un vaccin ne doit pas occulter le temps nécessaire pour garantir la qualité du résultat et la primauté de la sécurité et du bien-être de chaque participant lors des essais. Il en va de même pour les autorités de réglementation, qui ne doivent pas compromettre la qualité de leur évaluation et du suivi pendant la transition de la phase expérimentale vers la production et la distribution à l'échelle industrielle.

On s'attend à un problème, à la fois scientifique et éthique, d'**évaluation comparative des différents vaccins qui sont déjà approuvés. Une telle évaluation doit être faite au cas par cas, en utilisant toutes les données accumulées.** Toutes les études doivent obligatoirement être publiées sans aucun délai dans des revues évaluées par des pairs. À mesure que le nombre de vaccins approuvés augmente, l'utilisation des placebos devient problématique. Un groupe d'experts ad hoc de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a soutenu l'utilisation des placebos pour les études de la prochaine phase, la proportion de personnes vaccinées à travers le monde étant encore minime³. Toutefois, cela ne peut pas être accepté car il ne peut y avoir deux poids, deux mesures. En effet, les chercheurs tireraient parti de la distribution inégale des vaccins pour réaliser des essais dans les pays dépourvus d'accès, qui ne seraient pas approuvés dans les pays ayant accès au vaccin pour une utilisation d'urgence. Ces arguments ont déjà été utilisés lors des essais concernant le VIH, et plusieurs auteurs et publications ont pris position contre l'utilisation de placebos dans des situations similaires, car cela signifiait exploiter des populations défavorisées^{4,5,6}.

Avec l'émergence de variants qui se propagent rapidement, il est urgent d'accélérer le processus de développement des vaccins et de disposer d'autant d'alternatives que possible. La faisabilité du « challenge infectieux humain » a même été envisagée, et les avantages⁷ et inconvénients⁸ ont été débattus. Quoi qu'il en soit, tous les essais devraient être conduits sous le contrôle de comités d'éthique indépendants et faire l'objet d'analyses bénéfiques/risques adéquates, et les chercheurs doivent informer pleinement les volontaires de l'ensemble des risques liés à l'étude. Cela inclut l'absence de tout traitement pharmacologique efficace permettant d'atténuer les risques pour les participants, étant donné qu'ils seraient exposés à un risque encore plus élevé en raison de l'infectivité et de la létalité des nouveaux variants. Les comités d'éthique doivent constamment

³ Groupe d'experts ad hoc de l'OMS sur les prochaines étapes de l'évaluation des vaccins contre la COVID-19, 2021. Placebo-Controlled Trials of Covid-19 Vaccines—Why We Still Need Them. *New England Journal of Medicine*, 384(2), p.e2.

⁴ ONUSIDA/OMS, 2010. [Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.](#)

⁵ Macklin, R. *Double standards in medical research in developing countries.* Cambridge University Press, 2004, Cambridge, 280 p.

⁶ Greco, D.B., 2000. Revising the declaration of Helsinki: ethics vs economics or the fallacy of urgency. *Canadian HIV/AIDS policy & law review*, 5(4), p. 98-101.

⁷ OMS, 2020. [Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies.](#)

⁸ Kahn, J.P., Henry, L.M., Mastroianni, A.C., Chen, W.H. et Macklin, R., 2020. Opinion: For now, it's unethical to use human challenge studies for SARS-CoV-2 vaccine development. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 117(46), p. 28538-28542.

surveiller les conditions d'utilisation des placebos, car une course contre la montre est engagée pour le déploiement des vaccins face à la mutation des variants.

Lorsqu'une campagne de vaccination est menée à l'échelle mondiale, sa réussite dépend non seulement de l'efficacité du produit, mais aussi de la manière dont il est déployé sur le terrain. Par conséquent, la recherche sur la pharmaco-épidémiologie, la logistique et les chaînes d'approvisionnement ne doit pas être négligée et doit être soutenue. Des dispositions spéciales doivent être prises pour le transport, le stockage et la distribution des vaccins de haute technologie. Certains pays ne disposent pas d'infrastructures adéquates pour déployer un tel vaccin, ce qui crée une inégalité d'accès même lorsque le blocage financier est levé par des dons. Les insuffisances des infrastructures et de la logistique nécessaires pour assurer une distribution équitable des vaccins exacerbent les clivages existants entre les riches et les pauvres, limitant l'accès des pays à revenu faible et intermédiaire à certains types de vaccins seulement. Le Mécanisme COVAX pour un accès mondial aux vaccins ne doit pas engendrer de discrimination ni créer une situation dans laquelle les donateurs profiteraient des vaccins de « première classe » tandis que les bénéficiaires se contenteraient de ceux de « deuxième classe ». L'établissement sans équivoque de l'efficacité et de la sécurité de tous les vaccins au moyen de critères scientifiques rigoureux allégerait ce fardeau.

Toutes les préoccupations éthiques soulevées par la recherche sur les vaccins sont également valables pour la recherche liée aux traitements pharmacologiques, dont beaucoup se sont révélés inutiles après avoir fait la une des journaux et avoir fait l'objet d'un marketing intense. Il convient de noter que l'un des piliers de l'initiative COVAX concerne le développement de médicaments et l'aide à l'amélioration de l'accessibilité et du coût.

Malgré l'urgence de trouver rapidement des réponses à la pandémie, les principes de l'intégrité de la recherche ne doivent jamais être bafoués. Des pratiques de recherche responsables, sous la supervision de comités d'éthique qualifiés, constituent la seule base réellement fiable pour trouver des solutions durables.

3. Coût, production et distribution : les vaccins en tant que « bien commun mondial »

La disponibilité des vaccins pour tous, dans tous les pays, est une question éthique essentielle. La nécessité de faire en sorte que tous les individus aient accès à des vaccins abordables revêt une importance primordiale sur le plan éthique. Il existe un risque que les pays les plus développés puissent acheter la production encore naissante de vaccins au détriment des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI). Le CIB et la COMEST soutiennent l'initiative COVAX (OMS, Gavi, CEPI) pour éviter ce risque. Un soutien financier accru est nécessaire pour permettre à l'initiative COVAX de répondre aux besoins des PRITI.

Les pandémies mettent en évidence l'interdépendance des pays. Le CIB et la COMEST appellent à la coopération et à la solidarité internationales. **Le CIB et la COMEST rejettent fermement le « nationalisme vaccinal »**, car la « ruée prédatrice », en d'autres termes le pouvoir politico-économique d'acheter de grandes quantités de vaccins afin de les distribuer à ses propres citoyens, représente une injustice au niveau mondial (le Canada a acheté suffisamment de doses pour vacciner cinq fois⁹ sa population, les États-Unis quatre fois, l'Union européenne trois fois). Les gouvernements nationaux et régionaux ont des responsabilités qui dépassent les frontières. Nous appelons également à des mesures contre toutes les formes de trafic et/ou de corruption pouvant être liées à des individus ou à des groupes qui tentent de saper cette nécessaire solidarité. Il est compréhensible de privilégier dans un premier temps certaines populations, telles que le personnel soignant de première ligne et les personnes âgées. Ces populations vulnérables sont similaires dans tous les pays, avec certaines variations selon les pays à prendre spécifiquement en considération.

⁹ <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-12-07/canada-has-reserved-more-vaccine-doses-per-person-than-anywhere>.

Néanmoins, à mesure que la production de vaccins s'accélère, il est nécessaire de veiller à ce que chacun, dans tous les pays, puisse y avoir accès.

Les circonstances extraordinaires de la pandémie mondiale soulèvent des préoccupations d'ordre éthique quant à la pertinence de la **réglementation actuelle en matière de brevets et de droits de propriété**. Le défi mondial que pose cette pandémie exige des réponses fondées sur l'égalité, la justice et la solidarité.

Nous reconnaissons que les droits de propriété protègent certaines libertés fondamentales telles que la liberté de recherche et le droit à la propriété, toutefois, **un contexte extraordinaire appelle des mesures extraordinaires**. En outre, nous appelons l'attention sur le fait que le développement rapide des vaccins n'aurait pas été possible sans les contributions essentielles de travaux menés antérieurement par les chercheurs de différentes institutions publiques (telles que des universités et des instituts de recherche publics). Des entreprises privées ont redoublé d'efforts pour développer rapidement et transformer ces découvertes académiques en produits pertinents d'un point de vue clinique, et pour mettre en place des essais cliniques à grande échelle. Le développement ultérieur de vaccins par l'industrie pharmaceutique a également été soutenu par des fonds publics, souvent en collaboration avec des institutions universitaires publiques. **Ce partenariat public-privé a permis de produire des vaccins** en un temps record, donnant aux entreprises privées une occasion sans précédent de contribuer au bien commun dans une perspective mondiale, l'objectif étant, à terme, de rendre les vaccins accessibles à tous pour un coût raisonnable. Il est important de partager la propriété intellectuelle afin que les fabricants d'autres pays puissent également amplifier la distribution des vaccins à tous. **Les vaccins devraient être considérés comme un bien commun mondial**.

Pour une réelle équité dans l'accès mondial aux vaccins, il faut une reconnaissance éthique partagée de la santé comme bien commun mondial sans limites territoriales, ainsi que de nouveaux instruments juridiques mondiaux pour les accords et traités économiques et politiques. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et les accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) n'ont pas été conçus pour gérer des situations telles que les pandémies. Une possibilité serait de recourir à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC¹⁰ dans le domaine de la santé publique pour garantir le droit de chacun d'accéder à ces avancées scientifiques. Toutefois, la solution à la question de la disponibilité, du coût abordable et de la distribution du vaccin contre la COVID-19 ne devrait pas être cherchée uniquement dans les accords existants. De nouvelles approches et de nouveaux mécanismes devraient être mis en place de toute urgence au niveau mondial pour permettre le développement et la production efficaces de vaccins, tout en appuyant les investissements nécessaires qui garantiront l'accès à tous dans des conditions équitables. L'initiative COVAX, par exemple, a permis de réunir plus de 190 pays désireux d'œuvrer ensemble à un accès équitable à tous les outils disponibles pour prévenir, détecter, traiter et vaincre la COVID-19. En janvier 2021, l'initiative COVAX avait permis la conclusion de contrats portant au total sur deux milliards de doses de vaccins.

Une autre question concerne le modèle économique de la production de vaccins. Le CIB et la COMEST soulignent également la **responsabilité qui incombe aux industries pharmaceutiques** d'investir dans des installations qui sont capables de produire des vaccins les plus efficaces possibles et de faciliter une distribution rapide vers les lieux où ils sont attendus. Les précommandes massives de certaines nations et structures régionales telles que l'Union européenne et l'Union africaine montrent que la santé doit être traitée différemment des autres marchés, et qu'elle requiert des cadres économiques, scientifiques et éthiques sur le plan international pour réguler les investissements et les retours dans ce domaine essentiel, de manière à ne pas compromettre le bien-être des groupes marginalisés.

¹⁰ La Déclaration de Doha fait référence à plusieurs des ADPIC, notamment le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels des licences sont accordées, le droit de déterminer ce qui constitue une urgence nationale et des circonstances d'extrême urgence, et la liberté de choisir le régime de l'épuisement du droit de propriété intellectuelle.

4. **Vulnérabilités et répartition équitable**

Même si les vaccins sont produits en nombre suffisant pour répondre à la demande mondiale, il restera impossible d'en assurer une distribution simultanée à travers le monde. Quel est donc le critère éthique pour une répartition juste/équitable ? Qui doivent être les premiers ? Le CIB et la COMEST ont appelé l'attention sur la nécessité d'un dialogue international ouvert pour **déterminer comment répartir et distribuer équitablement les vaccins contre la COVID-19 qui sont produits**, en conjuguant des principes éthiques cliniques et de santé publique, et en tenant compte des problèmes apparaissant à la fois aux niveaux national et mondial.

La vaccination a pour principal objectif de prévenir la propagation de la maladie, puis d'en réduire la gravité (protection directe). La pandémie est finalement maîtrisée lorsqu'un pourcentage suffisant de la population a été vacciné pour parvenir à une « immunité collective » (protection indirecte).

Il est important de noter que les essais cliniques des vaccins ne mesurent pas la transmissibilité du SRAS-CoV-2 et de ses variants, et que l'efficacité des vaccins actuels contre les variants récemment découverts peut ne pas être connue au moment où les vaccins sont autorisés.

La vaccination a également pour effet de réduire la pression sur le personnel soignant ainsi que le risque d'une sursaturation de la demande de ressources, laquelle pourrait entraîner l'effondrement du système de santé. Enfin, elle facilitera la reprise de l'activité économique. Les PRITI disposent d'une moindre marge de manœuvre financière pour gérer l'impact des mesures de confinement et seront donc doublement touchés : l'impact sur la santé est amplifié par l'impact économique, lequel est d'autant plus fort que les ressources sont plus faibles et les systèmes de protection sociale moins développés.

Il y a donc quatre risques principaux liés à cette pandémie à prendre en considération pour élaborer une stratégie de vaccination dans le contexte de ressources limitées :

- les comorbidités et les risques correspondants en termes de mortalité ;
- le risque d'exposition ;
- le risque de transmission ;
- le risque socioéconomique (y compris la santé mentale, l'éducation, la restriction des déplacements, etc.).

Chacun de ces risques peut avoir un rang de priorité plus ou moins élevé ou une prévalence différente selon le contexte de la pandémie. Par exemple, dans le cas d'une vague ayant des effets dévastateurs sur la santé et la vie des individus, le risque de comorbidité et de mortalité doit prévaloir. Le risque d'exposition doit également occuper une place importante, compte tenu de la situation du système de soins de santé et des travailleurs essentiels, ainsi que des principes de réciprocité et de solidarité. À ce titre, les professionnels les plus exposés devraient être indemnisés convenablement par la collectivité.

Une approche utilitariste fondée sur le bénéfice du plus grand nombre ne saurait être le seul critère d'un point de vue éthique. D'autres principes et valeurs éthiques pertinents, tels que les principes d'égalité, d'équité, de protection contre la vulnérabilité, de réciprocité et d'intérêt supérieur des enfants doivent aussi être pris en considération. En outre, les décisions relatives à la répartition équitable et à l'établissement des priorités doivent être fondées sur les avis d'un groupe d'experts pluridisciplinaire. Si l'opinion des scientifiques concerne directement ces domaines, elle ne suffit toutefois pas pour résoudre les dilemmes à multiples facettes qui appellent des considérations et des décisions éthiques. La participation d'experts issus des domaines de la bioéthique, du droit, de l'économie et de la sociologie est indispensable pour établir un ordre de priorités à partir d'une proposition pluridisciplinaire. La structure actuelle des comités de bioéthique tels que le CIB et la COMEST, qui réunit des experts de différentes disciplines, offre un bon exemple.

La **vulnérabilité** de certains groupes donnés devrait tenir une **place centrale** dans la définition des priorités en matière de vaccination. Éthiciens et scientifiques doivent travailler dans un cadre interdisciplinaire (afin de se concentrer également sur les vulnérabilités psychosociales), en prenant en considération le point de vue des citoyens. À cet égard, le CIB et la COMEST considèrent qu'il est nécessaire de respecter les principes éthiques généraux (justice, égalité, solidarité), de faire preuve de souplesse dans certains contextes culturels/locaux particuliers, ainsi que de mettre au point des principes directeurs transparents et interdisciplinaires, avec un fondement scientifique et éthique, reconnaissant à la fois le rôle des experts et la participation de la communauté au sens large.

Deux éléments principaux à prendre en considération :

- les essais cliniques de vaccins et les catégories de personnes incluses/exclues (les personnes exclues peuvent être plus vulnérables, par exemple les communautés marginalisées, les PRITI) ;
- l'analyse risques/bénéfices, à la fois directs pour l'individu et indirects pour la société, c'est-à-dire le risque pour la santé de l'individu, le risque de transmission à autrui et les risques psycho-sociaux.

Principes éthiques spécifiques pour une distribution équitable des vaccins :

- *l'activité professionnelle* : le personnel soignant de première ligne ; les groupes à haut risque, tant pour les individus plus exposés à la contagion que pour la société, en transmettant l'infection ; le personnel des services publics essentiels (c'est-à-dire les enseignants, la sécurité publique, les services à la collectivité considérés comme essentiels) ;
- *la vulnérabilité individuelle* : les personnes les plus à risque sur le plan médical – les personnes les plus susceptibles d'être atteintes d'une maladie grave et de mourir si elles sont infectées (considération de la vulnérabilité en fonction de la gravité de la maladie et de son irréversibilité) ; les résidents des établissements pour personnes âgées ; les patients présentant des comorbidités ; les personnes les plus susceptibles d'être gravement malades en cas d'infection (telles que les personnes immunodéprimées et les patients atteints de maladies chroniques) ; les personnes vivant dans des conditions difficiles, les sans-abri, les personnes dans des situations précaires, notamment les détenus, les migrants, les réfugiés et les demandeurs d'asile ;
- *la vulnérabilité sociale* : les personnes les plus exposées au risque de propagation/transmission de l'infection (par exemple, les prestataires de services d'urgence) ;
- *la vulnérabilité économique* : les groupes à faibles revenus sont les plus touchés (dans les PRITI, le niveau élevé de vulnérabilité économique et d'emploi informel fait que les groupes socioéconomiques les plus défavorisés sont confrontés à des risques plus élevés) ; la COVID-19 a amplifié les inégalités qui existaient déjà ; en outre, les groupes à faibles revenus ont moins confiance dans les gouvernements, et les efforts pour les convaincre de se faire vacciner doivent donc faire l'objet d'une plus grande attention.

Ces principes devraient être appliqués en accord étroit avec la proposition émanant de l'initiative COVAX de l'OMS qui recommande trois phases pour la distribution initiale des vaccins, la première phase correspondant à la nécessité d'acquérir suffisamment de doses pour immuniser 20 % des trois premières populations cibles : le personnel soignant, les personnes âgées et les personnes

présentant des comorbidités¹¹. La transparence et l'adhésion de la population jouent également un rôle important dans l'élaboration d'une stratégie de vaccination. La confiance concerne non seulement le vaccin, mais aussi la stratégie de hiérarchisation des priorités. La solidarité repose sur la confiance, et la transparence est essentielle pour obtenir à la fois la confiance et la solidarité.

Les gouvernements sont invités à présenter de manière transparente et ouverte leurs politiques d'établissement des priorités en matière de vaccination. La mise en œuvre des politiques publiques doit être inclusive et fondée sur les principes éthiques susmentionnés.

5. Adhésion spontanée/obligatoire

Le CIB et la COMEST soulignent l'utilité des campagnes d'information, de communication et d'éducation visant à illustrer l'importance des vaccinations pour l'individu et pour la société. **Elles cherchent à susciter une participation spontanée à l'échelle mondiale.** Plus les efforts déployés sur le plan éducatif et la volonté de communiquer seront importants (prévention en matière de santé), plus nombreuses seront les personnes qui se feront vacciner volontairement. La confiance du public à l'égard des vaccins est essentielle pour parvenir à l'immunité collective/de groupe. Les difficultés rencontrées pour renforcer la confiance dans les vaccins peuvent être exacerbées et examinées de manière claire dans le contexte du développement de vaccins efficaces contre la COVID-19.

Selon l'épidémiologie et la viabilité médicale et socioéconomique de chaque pays, la nécessité d'une vaccination obligatoire peut créer un débat. Cependant, le CIB et la COMEST considèrent que la stratégie vaccinale doit reposer sur un modèle non-obligatoire et non-punitif, fondé sur l'information et l'éducation. Par ailleurs, les « *nudges* » pourraient jouer un rôle intéressant dans la stratégie en permettant de préserver l'autonomie tout en favorisant la décision la plus vertueuse et solidaire d'un point de vue éthique. Comme l'explique le [Rapport du CIB sur le principe de la responsabilité individuelle en matière de santé](#) (2019), les « *nudges* » sont des outils d'incitation à des comportements sains qui évitent l'application de restrictions ou interdictions quelconques. Ce type d'incitation peut être envisagé car il constitue une option intermédiaire entre l'éducation et l'information d'une part, et la coercition et l'interdiction de l'autre. Puisque ce sont souvent les plus vulnérables qui ont le moins confiance dans les institutions publiques, nous devons mener des campagnes publiques pour assurer aux citoyens que toutes les informations validées sur le vaccin sont facilement accessibles. Les groupes difficiles à atteindre, comme les migrants et les minorités, méritent qu'on leur consacre tous les moyens possibles. D'autre part, le langage et les termes employés dans une stratégie de lutte contre une pandémie sont très importants pour promouvoir une décision vertueuse. Ainsi, l'expression « vaccination non obligatoire » pourrait être plus appropriée que « vaccination volontaire », car la première met davantage l'accent sur l'alternative entre les deux décisions consistant à accepter ou non la vaccination. Par conséquent, seule la première serait correcte d'un point de vue éthique, bien que les deux soient acceptables sur le plan juridique.

Un modèle non obligatoire signifie notamment que le refus de se faire vacciner n'aura aucune conséquence sur les droits fondamentaux d'une personne et, plus précisément, sur ses droits en matière de soins de santé ou d'accès à un emploi. Dans le Rapport du CIB sur la responsabilité individuelle, nous considérons que les politiques de santé publique doivent éviter toute discrimination inutile à l'encontre des personnes qui choisissent, de leur propre gré, d'adopter des comportements nuisibles pour la santé. L'article 5 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme stipule que ces personnes ont aussi droit au respect de leurs décisions. Le Rapport ajoute : « Le modèle de responsabilité rétrospective qui consiste à punir le patient (déjà accablé par son état de santé) pour son comportement apparaît [...] indéfendable d'un point de vue éthique ». Il est tout aussi contraire à l'éthique de refuser un traitement à certaines personnes n'ayant pas les moyens d'accéder aux soins de santé dont elles ont besoin et de les abandonner à leur sort, sous prétexte de respecter leur autonomie et leur responsabilité individuelle. Les inégalités dans le domaine de la

¹¹ <https://www.who.int/fr/news-room/feature-stories/detail/access-and-allocation-how-will-there-be-fair-and-equitable-allocation-of-limited-supplies>.

santé sont une réalité, qu'elles soient le résultat du choix personnel d'un individu, de facteurs socioéconomiques, de la situation politique, du milieu, voire de prédispositions génétiques. Promouvoir la responsabilité individuelle en matière de santé ne justifie pas de laisser ces inégalités se perpétuer.

Néanmoins, comme l'indique le Rapport du CIB sur le principe de la responsabilité individuelle, en reprenant les propos de l'OMS, certains sont d'avis qu'il pourrait être justifié d'imposer des contraintes ou des restrictions fortes à la liberté dans des situations d'urgence et de menaces sur la sécurité exceptionnelles, comme une épidémie de maladie infectieuse particulièrement dangereuse (OMS, 2000). Tel était le cas de l'épidémie d'Ebola, mais la situation semble jusqu'à présent différente en ce qui concerne la COVID-19. L'apparition de nouveaux variants plus contagieux pourrait faire évoluer cette position. Cependant, les restrictions portant sur les droits de l'homme, même dans le contexte d'une pandémie, doivent respecter les normes juridiques internationales, comme énoncé dans la résolution 1/2020 de la CIDH : les États doivent « garantir que toute restriction ou limitation imposée aux droits humains afin de protéger la santé dans le cadre de la pandémie de COVID-19 satisfait aux exigences du droit international relatif aux droits de l'homme. Ces restrictions doivent, en particulier, se conformer au principe de légalité, s'avérer nécessaires au sein d'une société démocratique et, donc, être strictement proportionnées afin d'atteindre l'objectif légitime de protection de la santé ».

6. Information et communication à des fins de sensibilisation et de responsabilisation

Le CIB et la COMEST soulignent l'extrême importance d'une information et d'une communication efficaces auprès de la société, c'est-à-dire :

- fondées sur des faits scientifiques et actualisées sur le plan de la sûreté et de la sécurité ;
- claires, transparentes, compréhensibles (adaptées aux différents contextes culturels et aux différentes langues) ;
- systématiques et cohérentes ;
- inclusives ;
- réalistes en ce qui concerne le rapport bénéfice/risque (soulignant la nécessité de poursuivre les mesures de prévention).

Les mouvements anti-vaccins doivent être approchés en faisant preuve d'ouverture d'esprit et en se gardant de toute arrogance scientifique : la confiance ne peut naître que d'un dialogue respectueux et d'une invitation à examiner de manière ouverte et critique les pratiques scientifiques sur lesquelles repose la vaccination.

Les stratégies des programmes d'immunisation doivent distinguer la position « antivax » et l'hésitation vaccinale, en tenant compte de l'attitude sociale et culturelle individuelle à l'égard des vaccins. Il convient notamment de **surveiller les sources de désinformation et de mésinformation** (« *fake news* ») et d'élaborer des contre-arguments pour les réfuter.

La transparence et la responsabilité publique sont les principaux moyens de convaincre la population des bénéfices que comporte l'acceptation de la vaccination pour l'individu et pour le bien commun.

7. Partage des données et des résultats (science ouverte)

Compte tenu de la nature véritablement mondiale de la pandémie, **la coopération internationale entre les différents secteurs** qui se consacrent à la COVID-19 est nécessaire afin de **mettre en commun les fruits de la recherche**. Une transparence accrue et un meilleur partage des données entre les entreprises et les chercheurs sont importants pour évaluer la sûreté et l'efficacité d'un

médicament, mais peuvent aussi jouer un rôle essentiel dans l'amélioration de l'accès aux vaccins. La coopération mondiale entre l'industrie, les universités, les instituts de recherche et les pouvoirs publics pourrait accélérer la mise au point des vaccins.

Selon le Rapport du CIB sur les mégadonnées et la santé (2017), les mégadonnées peuvent être considérées comme un bien commun de l'humanité. Ainsi, la solidarité pourrait jouer un rôle de premier plan dans le contexte de l'utilisation secondaire des données. La solidarité de tous en tant que membres de nos communautés, loin de constituer une limite ou un obstacle à notre épanouissement personnel, est la condition de son éventuelle réalisation. La Déclaration universelle sur les droits de l'homme le résume ainsi : « L'individu a des devoirs envers la communauté dans laquelle seul le libre et plein développement de sa personnalité est possible » (article 29.1).

Le CIB a également rappelé la nécessité d'accroître la solidarité, non seulement chez les citoyens, en leur permettant de partager leurs données ou d'en faire don dans l'intérêt général, mais aussi chez les entreprises et les acteurs privés, en les encourageant vivement à partager leurs travaux dans le même but.

Le partage de nos données de santé par le biais de techniques garantissant leur confidentialité, comme la pseudonymisation, est l'un des meilleurs moyens de développer des traitements et des stratégies pour lutter contre la COVID-19. La pseudonymisation pourrait être un moyen de concilier les droits individuels et l'intérêt collectif.

Les technologies numériques jouent désormais un rôle central dans la pandémie. Elles sont déjà largement utilisées pour le suivi des contacts et l'auto-signalisation et servent de plus en plus à enregistrer les résultats des tests et le statut vaccinal. Comme affirmé par la COMEST dans son [Rapport sur l'éthique de la robotique](#) (2017) et son Rapport sur les implications éthiques de l'Internet des Objets (IdO) (à venir), ainsi que dans son [Étude préliminaire sur l'éthique de l'intelligence artificielle](#) (2019), il est crucial que ces technologies respectent toujours les droits de l'homme et favorisent les valeurs individuelles telles que le respect de la vie privée et l'autonomie, ainsi que les valeurs collectives telles que la solidarité et l'inclusion. En outre, ces technologies ne devraient jamais être considérées comme une solution définitive : les interventions technologiques devraient toujours s'accompagner d'interventions au service de la société, telles que le développement d'établissements de santé résilients et flexibles, l'amélioration du logement pour les personnes âgées, des investissements plus importants dans les transports publics et des plans de réinstallation pour les personnes vivant dans des zones défavorisées.

8. Durabilité

La pandémie actuelle révèle qu'il est urgent de créer les conditions favorisant des écosystèmes durables, afin de réduire le risque de zoonose et d'atténuer les effets néfastes des futures pandémies. Comme l'indique la COMEST dans son Rapport sur l'éthique de l'eau (2018), tant du point de vue des hommes que de celui de l'environnement, la durabilité devrait être une priorité centrale dans l'élaboration des politiques.