

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Éthique des maladies infectieuses et responsabilité sanitaire

Ravez, Laurent

Published in:
Droit, Santé et Société

Publication date:
2022

Document Version
Version revue par les pairs

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Ravez, L 2022, 'Éthique des maladies infectieuses et responsabilité sanitaire', *Droit, Santé et Société*, vol. 65, numéro 2-3, pp. 49-54.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Sommaire

Ethique de la santé publique et des politiques publiques

Laurent Ravez Ethique des maladies infectieuses et responsabilité sanitaire

laurent.ravez@unamur.be

Marius Kédoté, Vulnérabilité et riposte contre la Covid 19 en Afrique de l'Ouest

kedmar@yahoo.fr

Marion Girer Pandémie crise sanitaire et responsabilité indemnitaire pour les praticiens et les

établissements de santé mgirer77@gmail.com

Ethique du numérique en période de pandémie

Marisa Aizemberg Brief considerations on the advances and challenges that digital health brings to the Latin American region. marisaaizenberg@yahoo.com.ar

Gauthier Chassang et Pierre Rumeau La téléconsultation, la Covid 19 et après ?

gauthier.chassang@gmail.com

Alejandra Delfin, Outils algorithmiques et crises sanitaires. Enjeux éthico-juridiques et

recommandations alejandra.delfin-rossaro@univ-tlse3.fr

Ethique des sciences /éthique de la recherche

Michel Bergeron Evaluation éthique d'applications de traçage : perspective Québécoise

m.bergeron@umontreal.ca

Bettina Couderc Questionnements éthiques lors des évaluations des essais cliniques en

temps de pandémie 2020 bettina.couderc@inserm.fr

La fin de vie et la mort en période de pandémie

Guillaume Rousset, Deuil et rites funéraires en période de pandémie

guillaume.rousset@univ-lyon3.fr

Ethique de la vaccination

Xavier Bioy, Vaccination obligatoire et droits fondamentaux. Xavier.bioy@ut-capitole.fr

Paul Veron Le consentement vaccinal des plus vulnérables en période de pandémie

paul.veron@univ-nantes.fr

Jean-Paul Rwabihama Stratégie de lutte contre la Covid-19 : accès à la vaccination des personnes âgées de plus de 65 ans au Rwanda jeanpaulrwabihama@gmail.com

Patrick Calvas : Relation entre « l'opinion vaccinale anti-Covid 19 des français et les publications de la presse écrite calvas.p@chu-toulouse.fr

Conclusion Christian Byk

Ethique des maladies infectieuses et responsabilité sanitaire

Laurent RAVEZ¹

Résumé

Sous la macabre impulsion de l'épidémie de COVID-19, les maladies infectieuses occupent aujourd'hui une place essentielle dans le monde de la santé et suscitent de nombreux questionnements éthiques. Cela n'a pas toujours été le cas et d'aucuns étaient tentés de croire que ces fléaux sanitaires appartenaient au passé. Les maladies infectieuses qui nous préoccupent tant aujourd'hui présentent des spécificités tant en matière médicale que sur le plan éthique. Leur nature parfois très aigüe, leur contagiosité, le nombre élevé de personnes qu'elles peuvent frapper voire tuer, la problématique de leur traitement et les injustices subies par les populations les plus précaires, constituent la base même d'une éthique des maladies infectieuses. La contagiosité constitue l'une de ces spécificités. Les personnes contaminées doivent bien entendu bénéficier du respect de leurs libertés fondamentales, mais il ne faudrait pas pour autant perdre de vue les responsabilités morales de chacun d'entre nous à l'égard de ceux que nous pouvons contaminer. Dès lors, le cœur de la réflexion éthique ne peut plus être le respect et la promotion de l'autonomie individuelle des patients, mais plutôt une autonomie relationnelle structurée par une responsabilité sanitaire.

Abstract

Under the macabre impetus of the COVID-19 epidemic, infectious diseases now occupy an essential place in the world of health and raise many ethical questions. This was not always the case and some were tempted to believe that these health scourges were a thing of the past. The infectious diseases that concern us so much today have specificities both medically and ethically. Their sometimes very acute nature, their contagiousness, the high number of people they can strike or even kill, the problematic of their treatment and the injustices suffered by the most vulnerable populations, constitute the very basis of an ethics of infectious diseases. One of these specificities is contagiousness. Infected people should of course be granted respect for their fundamental freedoms, but that does not mean losing sight of the moral responsibilities of each of us towards those we may infect. Therefore, the heart of ethical reflection can no longer be respect and promotion of the individual autonomy of patients, but rather relational autonomy structured by health responsibility.

Mots-clefs : maladies infectieuses, éthique, COVID-19, autonomie relationnelle, responsabilité sanitaire.

Keywords : infectious diseases, ethics, COVID-19, relational autonomy, health responsibility.

Introduction

La terrible pandémie de COVID-19 que la planète entière subit depuis le début de l'année 2020 marquera très certainement d'une empreinte profonde le futur de notre planète. En matière de santé, cette épreuve nous aura permis de prendre pleinement la mesure de l'importance des maladies infectieuses dans notre vie quotidienne. Si le SARS COV 2 est aujourd'hui devenu un

¹ Centre de Bioéthique de l'Université de Namur et Institut de Recherche ESPHIN. laurent.ravez@unamur.be

virus familial, il y a fort à parier que d'autres, dont nous découvrirons bientôt le nom - d'abord dans les revues spécialisées et dans la presse quotidienne ensuite -, viendront à nouveau mettre à l'épreuve nos systèmes immunitaires.

Les maladies infectieuses, telles que la COVID-19, n'ont pourtant pas toujours occupé la place prépondérante qu'elles occupent aujourd'hui dans nos esprits. À l'aube des années 1980, les citoyens des pays occidentaux étaient même sur le point d'en oublier l'existence. Les scientifiques avaient presque réussi à les convaincre qu'il fallait désormais tourner la page : grâce aux fracassants progrès médicaux, les maladies infectieuses ne seraient bientôt plus qu'un lointain souvenir. C'était évidemment sans compter avec cette affection étrange qui allait apparaître début des années 1980 et se répandre sur la planète entière, sans que l'on ne sache ni la prévenir ni la soigner. Il s'agissait évidemment du SIDA. D'autres épidémies suivront, rappelant le rôle essentiel des maladies infectieuses pour les êtres humains.

Parallèlement, les bioéthiciens qui, après la fin de la 2^{ème} guerre mondiale, avaient essentiellement concentré leurs réflexions sur l'expérimentation humaine, ainsi que sur les questions éthiques concernant le début et la fin de vie, vont très opportunément s'intéresser petit à petit aux fléaux infectieux.

Les maladies infectieuses présentent certaines caractéristiques spécifiques qui orientent inévitablement les réflexions éthiques qu'elles suscitent. Leur nature parfois très aigüe, leur contagiosité, le nombre élevé de personnes qu'elles peuvent frapper voire tuer, la problématique de leur traitement et les injustices subies par les populations les plus précaires, constituent la base même d'une éthique des maladies infectieuses.

Parmi ces caractéristiques suscitant la réflexion éthique, la contagiosité n'est pas la moindre, comme nous avons pu le constater avec la COVID-19. Le patient, une fois contaminé, pourra certes bénéficier du respect de ses libertés fondamentales, mais sans toutefois perdre de vue les responsabilités morales qu'il a à l'égard de celles et de ceux qu'il serait susceptible de contaminer. Dans ce contexte, le cœur de la réflexion éthique ne peut plus être le respect et la promotion de l'autonomie individuelle des patients, mais plutôt une autonomie relationnelle structurée par une responsabilité sanitaire².

Des maladies oubliées qui se rappellent à nous brutalement

Si l'on en croit l'Organisation Mondiale de la Santé, en 2019, les maladies infectieuses ont tué près de 8 millions d'êtres humains, ce qui représente près de 14% des décès dans le monde³. Les pays en développement sont particulièrement touchés par ces maladies infectieuses : la malaria, la tuberculose et le SIDA continuent à faire des ravages, même si le nombre de décès semble baisser d'année en année. On aurait cependant tort de penser que les pays à faible revenu sont les seuls concernés par les maladies infectieuses. Dans les pays riches aussi, on continue à

² Cet article reprend certains éléments de l'ouvrage récemment publié par l'auteur : *Introduction à l'éthique de la santé publique*, Montpellier, Sauramps Médical, 2020, en particulier la Partie 6 « Éthique des maladies infectieuses », p. 199-240.

³ Global Health Estimates 2019: Estimated deaths by age, sex, and cause. Disponible sur <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/ghe-leading-causes-of-death>.

souffrir de bronchites et de pneumonies, et à en mourir. Mais le SIDA ainsi que les autres infections sexuellement transmissibles⁴, la tuberculose⁵, les diverses souches de grippe⁶, etc. ont également leur lot de victimes. Il est clair cependant que, comme nous le verrons plus loin, les maladies infectieuses ont une affinité particulière pour la pauvreté et qu'il n'est pas question ici ni de nier ni même d'édulcorer le martyre infectieux vécu par certaines populations issues des pays du Sud.

Que dire alors de l'épidémie de COVID-19 qui, au moment d'écrire ce texte, a tué plus de 4,55 millions de personnes dans le monde, réveillant brutalement la conscience des héritiers moraux de ce haut fonctionnaire américain qui, en 1972, déclarait avec une certitude très inappropriée : « Il est temps de refermer le livre des maladies infectieuses »⁷. Au mépris de la nécessaire modestie qui sied à la recherche scientifique, ce fonctionnaire était loin de se douter que quelques années plus tard, l'humanité serait frappée par de terribles désastres infectieux : l'épidémie de VIH/Sida apparue dans la décennie 1980 et qui continue à ravager la planète, l'épidémie de SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère), de grippe H1N1, de la maladie à virus Ebola, etc.

Ces maladies infectieuses font peur aux Occidentaux car elles les concernent. Il ne s'agit pas d'une peste lointaine ou d'un choléra d'outre-mer, mais d'infections qui touchent nos proches, nos voisins ou nos collègues. Le réveil a parfois été brutal, comme on l'a vu avec la maladie à virus Ebola, d'abord cantonnée à une région isolée du Congo et qui a laissé largement indifférents les pays du Nord. L'ambiance a radicalement changé lorsque l'épidémie a atteint l'Afrique de l'Ouest en 2013, à quelques heures d'avion de l'Europe, et que des ressortissants venant de pays occidentaux ont été touchés. Tout à coup, des chercheurs se sont intéressés à cette terrible maladie, expérimentant des traitements et des vaccins, alors que, jusque-là, rien ou presque n'avait été proposé⁸.

Interpelés par ce regain d'intérêt des sociétés occidentales pour les maladies infectieuses, certains bioéthiciens n'ont pas manqué d'y voir l'occasion de développer des réflexions inédites. Les premières publications en la matière sont apparues avec l'épidémie de VIH/Sida⁹. De nombreuses recherches en bioéthique ont ensuite porté sur le SRAS ou encore sur la maladie à virus Ebola qui a, elle aussi, donné lieu à de nombreuses publications¹⁰. Mais c'est évidemment l'épidémie de COVID-19 qui fait aujourd'hui couler le plus d'encre. Citons à cet égard deux articles majeurs publiés au début de l'épidémie. Le premier : « Fair allocation of scarce medical resources in the time of Covid-19 », écrit par E. J. Emanuel et collègues, est

⁴ En France, sur la seule année 2018, 6200 personnes ont découvert leur séropositivité au VIH. Par ailleurs, toujours en France, près de 170000 personnes vivent avec le VIH (Santé publique France)

⁵ En 2019, 5116 cas ont été déclarés en France (Santé publique France).

⁶ Sur la saison grippale 2019-2020 en France, 3700 décès sont attribuables à la grippe saisonnière (Santé publique France).

⁷ L. P. Francis et al., « How infectious diseases got left out – and what this omission might have meant for bioethics ? », in M. Selgelid et al. (ed), *Ethics and infectious disease*, Oxford, Blackwell, 2006, p. 35.

⁸ À ce sujet, on pourra consulter avec intérêt les données de l'OMS sur la page « Maladie à virus Ebola » (https://www.who.int/fr/health-topics/ebola/ebola#tab=tab_3). Consulté le 28/09/2021)

⁹ S. Rennie, B. Mupenda, « Living apart together: Reflections on bioethics, global inequality and social justice », *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, vol. 3, article n°25, 2008.

¹⁰ Voir par exemple : P. D. Griffiths, « Ebola and ethics », *Reviews in Medical Virology*, vol. 24, n°6, 2014, p. 363-364.

paru dans la prestigieuse revue médicale américaine, le *New England Journal of Medicine*¹¹. On y trouve une série de recommandations à l'adresse des soignants qui devraient opérer un tri pour admettre en unité de soins intensifs des patients frappés par la COVID-19. Le deuxième article qui mérite une lecture attentive a été cosigné par L. O. Gostin, E. A. Friedman et S. A. Wetter : « Responding to COVID-19 : How to navigate a public health emergency legally and ethically »¹². Les auteurs y évoquent tous ceux que l'article d'Emanuel semble avoir oublié : toutes les personnes vulnérables (SDF, réfugiés, migrants en situation illégale, personnes âgées et/ou handicapées, etc.) qui ont été durement frappées par la pandémie et doivent pouvoir bénéficier d'un accès équitable aux soins de santé.

Quelques caractéristiques des maladies infectieuses qui suscitent le questionnement éthique

Après avoir été longtemps ignorées, les maladies infectieuses semblent donc aujourd'hui particulièrement attrayantes pour des bioéthiciens soucieux d'accorder leurs réflexions avec les préoccupations sociétales ambiantes. Mais au-delà d'un simple effet de mode, il apparaît que les maladies infectieuses présentent des caractéristiques qui rendent la réflexion éthique à leur sujet particulièrement urgente et importante. Nous allons donc pointer et commenter certaines de ces caractéristiques en nous inspirant notamment des travaux de C. B. Smith¹³.

La première caractéristique des maladies infectieuses significative sur le plan éthique est leur **taux élevé de morbidité et de mortalité**. Une telle caractéristique est de nature à effrayer les populations et les décideurs politiques, en conduisant ceux-ci à prendre des décisions très discutables voire inacceptables sur le plan du respect des droits humains fondamentaux. À cet égard, l'exemple de la peste vient immédiatement à l'esprit. La peur d'être touché par la maladie et d'en mourir explique en partie les terribles mesures d'exclusion sociale dont des générations de lépreux, partout dans le monde, ont été victimes¹⁴. Plus proches de nous, les épidémies de SRAS en 2002-2003 et de la maladie à virus Ebola ont également donné lieu à des mesures sanitaires d'envergure (par exemple des mises en quarantaine) dont l'opportunité a abondamment été critiquée en raison d'une balance déséquilibrée entre les nombreuses conséquences négatives provoquées et des effets positifs difficilement objectivables¹⁵¹⁶. Même si nous manquons encore d'un recul suffisant, les critiques virulentes à l'égard de la gestion de la pandémie de COVID-19 n'ont pas cessé depuis le début de la crise. Nombre de ces critiques invoquent la disproportion des mesures prises par rapport à la menace réelle, ainsi que la précipitation dans leur mise en œuvre. À cet égard, l'interview donnée en avril 2020 par A.

¹¹ E. J. Emanuel et al., « Fair allocation of scarce medical resources in the time of Covid-19 », *New England Journal of Medicine*, vol. 382, n°21, p. 2049-2055.

¹² L. O. Gostin, E. A. Friedman, S. A. Wetter « Responding to COVID-19: How to navigate a public health emergency legally and ethically », *Hastings Center Report*, vol. 50, n°2, 2020, p. 8-12.

¹³ En particulier : C. B. Smith et al., « Are there characteristics of infectious diseases that raise special ethical issues ? », *Developing World Bioethics*, vol. 4, n°1, p. 1-16.

¹⁴ R. Edmond, *Leprosy and Empire. A medical and cultural history*, New York, Cambridge University Press, 2006.

¹⁵ R. Schabas, « Severe Acute Respiratory Syndrome: Did quarantine help ? », *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology*, vol. 15, n°4, 2004, p. 204.

¹⁶ J. M. Drazen et al., « Ebola and quarantine », *New England Journal of Medicine*, vol. 371, p. 2029-2030.

Comte-Sponville au quotidien suisse *Le Temps* constitue un exemple frappant. Le philosophe y dénonce un nouvel « ordre sanitaire » qui sacrifierait nos libertés sur l'autel de la santé¹⁷.

Les maladies infectieuses sont également caractérisées par **leur nature parfois très aiguë**. Elles peuvent ainsi parfois emporter le malade en quelques jours, renforçant encore la crainte que celles-ci inspirent. La grippe espagnole de 1918 constitue ici une illustration frappante. Ainsi J. M. Barry évoque-t-il la situation de certains malades dont la vie a été balayée en quelques heures¹⁸.

Les maladies infectieuses sont **souvent transmissibles d'une personne à l'autre**. Face à de telles maladies, nous pouvons tous à la fois être considérés comme des victimes et des vecteurs potentiels. Nous pouvons alternativement transmettre la maladie et être frappés par elle. C'est probablement cette configuration particulière qui a amené plusieurs chefs d'Etat, au cœur de la pandémie de COVID-19, à tenir une rhétorique guerrière invoquant une « attaque virale », la « guerre contre un virus » ou encore un « ennemi invisible »¹⁹. La difficulté avec un tel état d'esprit guerrier est qu'il n'est pas toujours facile de savoir si « l'ennemi » est le virus ou les porteurs de virus. Des dispositions sanitaires stigmatisantes voire discriminantes peuvent alors se mettre en place qui sont contraire au respect des droits humains fondamentaux.

On peut difficilement échapper à ce sentiment : les maladies infectieuses sont très loin d'avoir dit leur dernier mot. Certes, la médecine contemporaine dispose de nombreux moyens efficaces pour traiter ou prévenir par la vaccination bon nombre d'entre elles. Mais, force est de constater que **ces traitements ne sont pas toujours accessibles à tout un chacun et que les moyens de prévention sont parfois difficiles à mettre en place**. La pauvreté est évidemment la principale cause de ce qu'il faut considérer comme un échec. Sans argent, les individus peuvent rencontrer des difficultés insurmontables pour avoir accès aux traitements et aux programmes de prévention, surtout dans les pays sans couverture sanitaire universelle. Sans argent, l'État ne peut pas construire des infrastructures de qualité. Par ailleurs, la pauvreté structurelle vient parfois s'acoquiner avec la mauvaise gouvernance étatique, sous le regard indifférent voire cynique des pays à haut revenu²⁰²¹.

La pauvreté peut également constituer un terreau très fertile pour les mouvements de résistance idéologiques ou religieux qui s'opposent aux traitements et aux dispositifs de prévention venant des pays occidentaux. De nombreux mythes continuent à circuler aujourd'hui en Afrique centrale à propos des vaccins venant de l'Occident qui seraient avant tout destinés à stériliser

¹⁷ Interview de L. Lugon, André Comte-Sponville : « Laissez-nous mourir comme nous voulons ! », *Le Temps*, 17/04/2020. <https://www.letemps.ch/societe/andre-comtesponville-laisseznous-mourir-voulons>. Consulté le 28/09/2021.

¹⁸ J. Barry, *The Great Influenza. The Story of the Deadliest Pandemic in History*, London, Penguin Books, 2005.

¹⁹ Le Président de la République Emmanuel Macron dans son discours aux Français du 16 mars 2020. https://www.lemonde.fr/idees/article/2020/04/08/covid-19-ce-que-cache-la-rhetorique-guerriere_6035995_3232.html. Consulté le 28/09/2021.

²⁰ M. Koivusalo, « Trade and Health: The Ethics of Global Rights, Regulation and Redistribution », in S. Benatar, G. Brock (ed.), *Global Health and Global Health Ethics*, New York, Cambridge University Press, 2011, p. 143-154.

²¹ S. Gill, I. Bakker, « The Global Crisis and Global Health », in S. Benatar, G. Brock (ed.), *Global Health and Global Health Ethics*, op. cit., p. 221-238.

les populations locales²². Parallèlement, tout début des années 2000, des leaders religieux ont propagé des informations délirantes sur les vaccins contre la polio et la rougeole, ce qui a conduit à une suspension de la vaccination dans certaines régions et à une recrudescence de ces maladies²³. Comme on pouvait s'y attendre dans un tel climat de suspicion, le vaccin contre le coronavirus SARS-CoV-2 constitue une cible de choix dans de nombreux pays africains pour des rumeurs anti-vaccination souvent importées d'Europe ou des États-Unis et qui s'ajoutent aux difficultés d'approvisionnement du vaccin dans cette région du monde²⁴.

Tous les êtres humains sont susceptibles de contracter une maladie infectieuse à un moment ou à un autre de leur vie, mais nous ne sommes cependant pas tous égaux face à cette potentialité. La pauvreté crée souvent un environnement propice à l'apparition des maladies infectieuses, si bien que l'on peut parler, au moins pour certaines de celles-ci, de **maladies de la pauvreté**. Pour illustrer cette situation sordide, on pourrait bien entendu prendre l'exemple de la malaria, une maladie pour laquelle la pauvreté est à la fois une cause et une conséquence. Un logement insalubre ou mal adapté, une nourriture de mauvaise qualité ou en quantité insuffisante, ou bien encore une éducation sanitaire déficiente constituent des facteurs favorisant l'apparition de la maladie. Une fois installée, celle-ci aggraverait encore un peu plus la pauvreté des victimes en les empêchant par exemple de travailler efficacement²⁵. On pourrait également citer de nombreuses autres maladies comme les maladies respiratoires et les maladies diarrhéiques pour l'apparition desquelles un environnement précarisé joue un rôle déterminant²⁶.

La pandémie de COVID-19 elle-même est venue nous rappeler que, comme le défend la théorie des déterminants sociaux de la santé, nous ne sommes pas tous égaux devant les maladies en général et singulièrement devant les maladies infectieuses. On sait par exemple que la tuberculose est causée par une mycobactérie, *Mycobacterium tuberculosis*, qui va notamment s'attaquer à nos poumons. Mais si on pousse le raisonnement un peu plus loin, on pourra s'interroger sur la *cause* de cette *cause*, en se demandant ce qui rend certains d'entre nous plus susceptibles que d'autres de contracter la maladie. On s'intéressera alors à l'environnement et au mode de vie du patient, tous deux très dépendants de sa situation socio-économique²⁷.

Ainsi, E. G. Price-Haywood et ses collègues ont-ils suivi en Louisiane, au Sud des États-Unis, une cohorte de 1382 patients atteints de la COVID-19 et hospitalisés pour complications respiratoires. Alors que, dans cette région, les Noirs ne représentent que 31% de la population prise en charge par le système santé, il apparaît clairement qu'ils sont surreprésentés parmi les patients hospitalisés en raison de complications dues à la COVID-19 (76,9%) et parmi ceux qui en décèdent (70,6%). Les auteurs montrent également une prévalence plus importante chez les

²² P. Feldman-Savelsberg, F. T. Ndonko, B. Schmidt-Ehry, « Sterilizing Vaccines or the Politics of the Womb: Retrospective Study of a Rumor in Cameroon », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 14, n°2, p. 159-179.

²³ Ch. J. Clements, P. Greenough, D. Shull, « How Vaccine Safety Can Become Political - The Example of Polio in Nigeria », *Current Drug Safety*, vol. 1, n°1, 2006, p. 117-119.

²⁴ P. Adepoju, « Africa is waging a war on COVID anti-vaxxers », *Nature Medicine*, vol. 27, n°7, 2021, p. 1122-1125.

²⁵ A. Teklehaimanot, P. Mejia, « Malaria and Poverty », *Annals of the New York Academy of Sciences*, n°1136, 2008, p. 32-37.

²⁶ J. R. Butterly, T. Hartman, « The Silent Emergencies. What Is Killing Our Children? », in L. V. Adams, J. R. Butterly, *Diseases of poverty. Epidemiology, infectious diseases, and modern plagues*, Hanover, New Hampshire, Dartmouth College Press, 2005, p. 152-182.

²⁷ G. Rose, *The Strategy of Preventive Medicine*, Oxford, Oxford University Press, 1992.

patients noirs que chez les patients blancs de comorbidités telles que l'obésité, le diabète, l'hypertension artérielle ou la présence d'une maladie rénale. Pour comprendre ces différences, il faut se tourner vers des déterminants sociaux classiques comme la situation géographique (les quartiers défavorisés accueillent davantage de Noirs que de Blancs) ou le type d'emploi exercé (les Noirs ont plus souvent des emplois de service où un contact direct avec le bénéficiaire est requis). En outre, la présence de maladies chroniques susceptibles d'aggraver l'impact de la COVID-19 (obésité, diabète, etc.) est, elle aussi, très influencée par des facteurs socio-économiques²⁸.

Une responsabilité morale à repenser²⁹

On pourrait imaginer sans peine qu'un patient cancéreux réclame le droit de gérer seul sa maladie, arguant que celle-ci ne regarde que lui et qu'il est donc libre de faire les choix qui lui conviennent. Une telle revendication d'auto-détermination rejoindrait d'ailleurs ce que prescrit la loi dans de nombreux pays dans le monde : l'autonomie individuelle du patient lui offre la possibilité de prendre seul des décisions libres et éclairées concernant sa santé. Mais ce qui vaut pour une maladie chronique tient plus difficilement face à une maladie infectieuse qui se transmet de malade en malade, au risque de menacer leur vie.

Si l'on prend la mesure du fait qu'une personne atteinte d'une maladie infectieuse contagieuse est tout à la fois une victime et un vecteur potentiel de la maladie³⁰, on ne peut plus se contenter d'invoquer les droits individuels du patient mais on doit également prendre en compte leurs devoirs envers la communauté. Il faut alors passer d'une conception *individualiste* de l'autonomie à une conception *relationnelle* de celle-ci qui vient rappeler que les êtres humains dépendent les uns des autres et que cela crée inévitablement des responsabilités³¹.

Ce faisant, on rejoindrait alors la position des membres du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (CCNE) qui, évoquant la pandémie de COVID-19, appellent à « la nécessaire responsabilité citoyenne » pour tenter de contenir la propagation de la maladie³². Dans le même esprit, insistant eux aussi sur un devoir de solidarité, les membres du Comité d'éthique de santé publique au Québec écrivent : « En contexte de pandémie, la solidarité peut servir d'assise à des actions visant à protéger les personnes susceptibles d'être plus vulnérables face à la COVID-19 (ex. : aux prises avec une maladie

²⁸ E. G. Price-Haywood, J. Burton, D. Fort, L. Seoane, « Hospitalization and Mortality among Black Patients and White Patients with Covid-19 », *New England Journal of Medicine*, vol. 382, n°26, 2020, p. 2534-2543.

²⁹ Pour approfondir cette partie, voir : L. Ravez, « Comment la COVID-19 a sauvé l'éthique des soins de santé », *Droit, Santé et Société*, 7(2), 2020, p. 6-12.

³⁰ M. P. Battin et al., *The Patient as Victim and Vector. Ethics and Infectious Disease*, New York, Oxford University Press, 2009.

³¹ E.S. Dove et al., « Beyond individualism: Is there a place for relational autonomy in clinical practice and research ? », *Clinical Ethics*, vol. 12, n°3, 2017, p. 150-165.

³² Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (CCNE), COVID-19. Contribution du Comité Consultatif National d'Éthique : enjeux éthique face à une pandémie, 13 mars 2020. Accessible sur https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/reponse_ccne_-_covid-19_def.pdf.

chronique), comme le respect des consignes à l'effet d'éviter d'entrer inutilement en contact avec ces dernières afin de ne pas les exposer au risque »³³.

Conclusions

Malgré de spectaculaires progrès en matière de traitement et de prévention des maladies infectieuses, celles-ci continuent à préoccuper tous les professionnels de la santé dans le monde. Sur le plan éthique, les maladies infectieuses présentent des caractéristiques qui peuvent parfois rendre leur prise en charge problématique. Ainsi, comme nous l'avons encore vu avec la pandémie de COVID-19, les maladies infectieuses sont souvent contagieuses, peuvent rapidement faire de très nombreuses victimes et bouleverser la vie de bien d'autres. Quand un traitement ou un vaccin est disponible, son accessibilité est loin d'être garantie pour chacun. Certains malades n'ont pas de moyens financiers suffisants pour se procurer le remède ou le vaccin. D'autres les refusent purement et simplement au nom de croyances religieuses ou d'idéologies suspicieuses à l'égard des progrès technologiques. Enfin, lorsque l'on évoque les maladies infectieuses, le thème de la pauvreté n'est jamais loin. Si ces affections se développent plus facilement dans des environnements précaires, elles sont également source d'appauvrissement pour des victimes contraintes de ralentir ou d'arrêter leurs activités professionnelles.

Une authentique prise de conscience des caractéristiques propres aux maladies infectieuses entraîne inévitablement une remise en question d'une des fondements de l'éthique des soins de santé : l'autonomie individuelle. Face à une maladie contagieuse, il ne suffit plus d'invoquer le droit de chaque patient à prendre des décisions autonomes concernant sa santé. À la fois victime et vecteur de la contagion, le malade contagieux a une responsabilité morale à l'égard de tous ceux dont il peut mettre en danger la santé voire la vie.

Vulnérabilité et riposte à la COVID-19 en Afrique de l'Ouest

Auteurs : Nonvignon Marius KEDOTE^{1,2}, Charles SOSSA-JEROME¹, Binet WEWE²

1. *Institut Régional de Santé Publique Comlan Alfred Quenum, Université d'Abomey-Calavi, Bénin,*
2. *Chaire ECOSANTE / Communauté de Pratique Ecosystème et Santé pour Afrique de l'Ouest et du Centre*

Résumé

³³ M. Désy et al., *Cadre de réflexion sur les enjeux éthiques liés à la pandémie de COVID-19*, Comité d'éthique de santé publique. Commission de l'éthique en science et en technologie, Institut National de Santé Publique du Québec, 2020.

Les mesures de riposte adoptées dans le cadre de la maîtrise de l'épidémie de la COVID-19 peuvent avoir eu un impact dévastateur sur les populations les plus fragiles. L'objectif de cet article a été d'analyser la vulnérabilité de certains groupes de la population face à la riposte à la COVID-19 en Afrique de l'Ouest.

Parmi les mesures préventives mises en œuvre dans les pays ouest africains, on a recensé le confinement strict dans certains de leurs mégapoles, le bouclage de villes ou régions avec une liberté de circulation des personnes et des biens, la fermeture des lieux publics dont les établissements scolaires et les campagnes de vaccination contre la COVID-19.

Ces différentes mesures de riposte ont davantage participé à l'accroissement des inégalités et une dégradation de la résilience socio-économique chez les groupes les plus vulnérables, les plus faibles de la société. L'absence de filets de protection sociale a contribué à l'aggravation de la précarité des travailleurs du secteur informel. La question du genre et les inégalités d'accès à l'éducation ont connu une exacerbation.

Il est nécessaire pour les futures stratégies de riposte aux épidémies de même envergure, de prévoir des mesures tenant compte de réalité concrète de la vulnérabilité et contribuant à assurer une stabilité sociale et économique à toutes les couches de la société.

Introduction

Le virus responsable de la pandémie de COVID-19 appelé SARS-COV2 a émergé en Chine à la fin de l'année 2019 et s'est répandu depuis à travers le monde, touchant pratiquement tous les pays en quelques mois. A la date du 13 octobre 2021, on enregistre à l'échelle mondiale 238 521 855 cas confirmés de COVID-19 avec 4 863 818 décès (WHO, 2021a). L'Afrique avec 17% de la population mondiale ne regroupait que 2,55% (6 093 774) des cas mondiaux confirmés de COVID-19 et 3% (148 548) des décès au 13 octobre 2021 (ONU, 2019 ; WHO, 2021a).

Malgré une sous-estimation de la réalité de l'épidémie, le continent africain s'en sort mieux contrairement aux autres continents comme l'Amérique qui regroupe la majorité des cas confirmés (39%), l'Europe (30%) et l'Asie Sud-est (19%). Néanmoins, malgré la maîtrise relative de l'épidémie de COVID-19 sur le continent, les mesures de la riposte peuvent avoir eu un impact dévastateur sur les populations les plus fragiles (Okoi et Bwawa, 2020). En effet, la pandémie a creusé des inégalités et affecté de façon disproportionnée les groupes historiquement défavorisés dont les jeunes adultes et les femmes (Rocha et al., 2021).

C'est ce qui nous amène à analyser la vulnérabilité de certains groupes de la population dans la riposte en Afrique de l'Ouest. Cette posture se justifie par l'importance de les aider et de les accompagner au nom de la dignité reconnue à chaque être humain. La vulnérabilité dans ce contexte fait référence aux personnes fragiles dans des circonstances bien précises. Elles sont touchées tant sur le plan physique qu'au niveau cognitif. Elles sont menacées dans leur autonomie, leur dignité ou leur intégrité. Une telle situation soulève divers défis dans la gestion de pandémie de COVID-19.

Avant de faire l'analyse de la vulnérabilité face à la riposte, nous aborderons dans les sections suivantes le contexte du système de soins et la variation dans les mesures de lutte contre la COVID-19 en Afrique de l'Ouest. Ce travail réflexif s'appuie sur une analyse documentaire.

1. Contexte du système des soins

Les organisations internationales avaient toutes les raisons d'être alarmistes au sujet de l'Afrique. Il s'observe des inégalités dans le fonctionnement des systèmes de santé qui pour la plupart ne disposent pas des ressources adéquates pour répondre à la pandémie de COVID-19 (Okoi et Bwawa, 2020).

Le contexte de soins très défavorable du continent qui présente le ratio d'agents de santé qualifiés (soit des médecins généralistes, des spécialistes, des infirmiers et des sages-femmes) pour 10.000 habitants le plus faible de toutes régions OMS avec en moyenne 13 agents qualifiés. Les pays d'Afrique de l'Ouest comme le Bénin en compte en moyenne moins de 5 agents contre 180 en France pour 10.000 habitants (Ministère de la Santé du Bénin, 2019 ; OCDE, 2021 ; OMS, 2020). Selon la norme de l'OMS, il faut 23 agents qualifiés pour 10 000 habitants et 25 lits pour 10 000 habitants (OMS, 2020). Outre cela, on observe une indisponibilité de personnel spécialisé et qualifié dans les centres de soins au Bénin.

S'agissant des infrastructures sanitaires en lien avec la COVID-19, on notait un très faible nombre de lits et de respirateurs artificiels dans nos pays au début de la crise. Au 8 avril 2020, le Burkina Faso en comptait 15 lits de réanimation, le Mali 40 et le Sénégal 80 (JA, 2020). On dénombrait, 4 respirateurs artificiels au Togo, 5 au Niger, 11 au Burkina Faso, 20 en Côte d'Ivoire, 40 au Mali et 80 au Sénégal contre 5.000 en France. On constate que le Togo comptait par exemple 1 respirateur artificiel pour 2 millions d'habitants là où la France en comptait 150 (Le Monde Afrique, 2020).

Par contre, tout n'était pas noir au sujet du contexte. Il faut noter que les différentes évaluations de nos systèmes de surveillance épidémiologique ont montré leur réactivité et efficacité à l'identification des cas dans diverses épidémies (OMS, 2020).

2. Principales mesures de lutte contre la COVID-19

Sur le continent africain, on compte à la date du 13 octobre 2021, environ 11 décès pour 100.000 habitants et plus spécifiquement dans la sous-région Ouest-africaine, on dénombre 2 décès pour 100.000 habitants (UN, 2021 ; WHO, 2021a). Ces taux sont relativement moindres comparativement à d'autres pays comme la France qui dénombre 175 décès pour 100 000 habitants dans la même période. Néanmoins, les pays de l'Afrique de l'Ouest ont pris plusieurs mesures préventives.

2.1. Dynamique de l'épidémie et confinement en Afrique de l'Ouest

Le confinement, l'une des mesures emblématiques de lutte contre la COVID-19, est entré en vigueur à fin mars 2020 dans les pays de la sous-région de l'Afrique de l'Ouest. Si quelques pays comme le Nigéria et le Ghana ont opté pour une application plus stricte de cette mesure restrictive dans certaines de leurs mégapoles (Abuja et Lagos au Nigéria ou Accra et Kumasi au Ghana) à travers un confinement total, la majorité des pays ont opté pour le bouclage de certaines villes ou régions (cordon sanitaire) (Ministry of Health, 2020 ; Odutola, 2020). Dans

ce dernier cas il y avait un contrôle strict à l'entrée des villes mais avec une liberté de circulation des personnes et des biens dans les zones mises en quarantaine.

Le confinement partiel était souvent associé au couvre-feu. Outre le Bénin qui ne l'a jamais instauré, les pays de la sous-région ont mis en place un couvre-feu qui commençait parfois à 19H. Le Sénégal a par exemple instauré un couvre-feu pendant plus d'une année (Au-Sénégal.com, 2021).

Il est important de souligner que les restrictions à la mobilité ont été implantées à un moment où la circulation du virus était encore très limitée. Vers fin mars 2020, on comptait pour les pays qui ont opté pour un confinement total (Nigéria et Ghana) respectivement 65 cas et 1 décès pour le premier et 152 cas et 5 décès pour le second. Pour les pays ayant opté pour le bouclage des villes on dénombrait officiellement 6 cas et 0 décès pour le Bénin, 15 cas et 0 décès pour le Togo, 73 cas et 0 décès pour la Côte d'Ivoire et 146 cas et 3 décès pour le Burkina Faso (Gouv Bénin, 2020 ; Gouv CI, 2020 ; Gouv Togo, 2020 ; WHO 2021b).

2.2. Fermeture temporaire des lieux publics

En plus des restrictions sur la mobilité, il y avait les mesures de distanciation sociale à savoir la fermeture des lieux de culte dans tous les pays sauf au Mali, l'interdiction des rassemblements sur les plages dans les pays côtiers et la fermeture des bars et restaurants. Seul le Bénin n'a jamais fermé ses restaurants. Ils sont restés ouverts comme tous les commerces avec des dispositifs de lavages de mains et de distanciation physique.

Par ailleurs, les écoles, collèges et universités ont été fermées dans tous les pays de la région pendant 80 jours en moyenne avec le nombre minimum de fermeture de 40 jours au Bénin et maximum 100 au Sénégal (Girard, 2020 ; Gouv CI, 2020 ; Gouv Bénin, 2020 ; Gouv Togo, 2020 ; Houngbadji, 2020 ; MSDS, 2020 ; WHO, 2021b).

2.3. Campagne de vaccination en Afrique de l'Ouest

La vaccination est la dernière mesure promue par l'OMS dans la lutte contre la COVID-19. Par le mécanisme COVAX, les premières doses de vaccin ont été reçues dans les pays de la région en mars 2021. Il faut souligner que la majorité des pays de l'Afrique avait démarré la campagne de vaccination par le vaccin AstraZeneca de l'Université d'Oxford. A la date du 13 octobre 2021, seulement 4,96% de la population africaine a été complètement vaccinée (AFRICA CDC, 2021).

Dans un contexte d'approvisionnement très limité en vaccins, il était recommandé de donner la priorité aux agents de santé à haut risque d'exposition et aux personnes âgées, notamment celles âgées de 65 ans et plus (OMS, 2021). Dès la réception des premières doses, les pays de la région ont ajouté personnes vivant avec des comorbidités dont le diabète, l'asthme, la drépanocytose, l'hypertension artérielle, ou les maladies cardiovasculaires. Les cibles visées étaient encore plus larges en Côte d'Ivoire (forces de défense et de sécurité, enseignants, personnes de plus de 50 ans) et au Ghana (chefs religieux, travailleurs essentiels, membres du gouvernement). Après deux mois de campagne de vaccination, la majorité des pays ont ouvert la vaccination à tous les adultes (faute de candidats parmi les cibles prioritaires).

Il faut relever un objectif de vaccination ambitieux dans la sous-région, malgré une forte résistance à la vaccination dans nos pays due à la désinformation concernant l'innocuité et l'efficacité des vaccins. Les inquiétudes se sont intensifiées sur le continent après que plusieurs pays européens aient suspendus quelques jours ou définitivement le vaccin AstraZeneca de l'Université d'Oxford.

Par ailleurs, une enquête des centres africains de contrôle et de prévention des maladies (CDC-Afrique) montre que plus de la moitié des personnes interrogées dans 15 pays à haut risque ont déclaré que la gravité de la COVID-19 était exagérée (CESA, 2021).

Selon l'OMS, 22 pays africains ont utilisé moins d'un quart des vaccins qui leur ont été fournis avec pour conséquence des incinérations des centaines de milliers de vaccins périmés (CESA, 2021).

Le tableau I montre la performance de la campagne de la vaccination dans quelques pays de l'Afrique de l'Ouest.

Tableau I : Performance de la campagne de vaccination contre la COVID-19 dans quelques pays de l'Afrique de l'Ouest à la date du 13 octobre 2021*

Pays Afrique de l'Ouest	Type de vaccin	Objectif de Vaccination	Population complètement vaccinée
Bénin	-AstraZeneca -Johnson & Johnson -Pfizer/BioNTech -Sinovac	40% d'ici la fin de l'année 2021	0,18%
Côte d'Ivoire	-AstraZeneca -Johnson & Johnson -Pfizer/BioNTech -Sinopharm	72%	2,16%
Burkina Faso	-Johnson & Johnson -AstraZeneca	20%	0%
Ghana	-AstraZeneca -Johnson & Johnson -Pfizer/BioNTech -Moderna		2,64%
Nigéria	-AstraZeneca -Johnson & Johnson -Sinopharm -Moderna	70%	1,15%
Sénégal	-Sinopharm -AstraZeneca -Johnson & Johnson	90% de la cible prioritaire d'ici la fin 2021	3,38%

*(AFRICA CDC, 2021 ; Agence Ecofin, 2021; UN Sénégal, 2021)

La campagne de vaccination se déroule dans un contexte de crainte de la population face aux différents vaccins.

3. Riposte à la COVID-19, réponse à la vulnérabilité

Dans les pays développés, la pandémie a menacé de façon disproportionnée la sécurité économique des personnes déjà vulnérables et défavorisées. Elle a aussi révélé de grandes disparités en matière de taux d'infection et de guérison selon la race, l'ethnie, le statut socioéconomique et le lieu de résidence (Perry et al., 2021) notamment en Afrique subsaharienne, l'une des régions au monde où les inégalités de revenus et la pauvreté économique se manifeste par des disparités importantes (Okoi et Bwawa, 2020). Des inégalités disproportionnées sur les populations pauvres des villes africaines ont été mises en évidence.

En Afrique de l'Ouest, environ 91% de l'emploi total est informel et les travailleurs essentiellement jeunes sont une cible vulnérable en temps de pandémie, en raison de l'absence de filets de protection sociale (Fondation Friedrich-eibert-stiftung, 2021; Jaspard et al., 2021; OCDE 2021; Perry et al., 2021). L'impact négatif du confinement et autres mesures sur la population générale mais en particulier sur les bidonvilles ou les quartiers les plus précaires de nos pays a été documenté. La perte de revenu et d'emploi suite au confinement a aggravé les maux des travailleurs du secteur informel (transport en commun, petits commerces, restaurations et bars, etc.) (CEDEAO/WFP/UN, 2020).

Au Bénin comme ailleurs dans la sous-région, les arrêts de travail en cascade ont entraîné une mise au chômage sans aucun droit (Assouma et al., 2020). A Abidjan, capitale Côte d'Ivoire, on compte par exemple, 43 000 bars avec plus de 215 000 employés pour cette seule ville du pays où les jeunes femmes et jeunes hommes sont restés plus des mois sans leurs petits salaires ou autres revenus (Abidjan.net, 2020). On peut également citer la fragilisation des revenus dans la branche d'activités des soins corporels à savoir coiffure, esthétique, pédicure manucure ; secteur de métiers à majorité exercé par de jeunes femmes. Au Bénin, dans une enquête récente, les responsables de salon de coiffure ont incriminé les sensibilisations à l'observance des gestes barrières qui ont eu, par le contenu des messages (vidéos et affiches), des effets dévastateurs sur leurs activités (Assouma et al., 2020).

La question du genre a connu une exacerbation du fait aussi que les femmes sur le marché du travail sont plus sévèrement touchées que les hommes car elles sont plus susceptibles de travailler à domicile, de réduire leurs heures de travail et de se retrouver au chômage (Reichelt et al., 2020). Par exemple, dans les travaux réalisés en Italie, les productions scientifiques provenant de femmes ont connu une diminution alors que les soumissions des chercheurs masculins ont augmenté pendant le confinement de 10% (Inno et al., 2020). D'après eux, une différence de productivité aussi importante entre les chercheurs masculins et féminins pendant le confinement ne peut s'expliquer que par une répartition déséquilibrée de la charge de travail non rémunérée à la maison entre les partenaires (Inno et al., 2020).

Sur le plan social, la gouvernance ségrégationniste anti-pauvre a fait un bond en Afrique subsaharienne avec la COVID-19. Il ressort qu'en Afrique du sud, au Rwanda ainsi qu'en Guinée, la police et les forces armées ont eu recours à la violence physique pour faire respecter la distanciation physique ce qui a entraîné le meurtre d'individus jugés non conformes aux ordres (Finn et Kobayashi, 2020).

La vulnérabilité dans la situation actuelle se réfère également à l'existence des menaces d'inégalités accrues d'accès à l'éducation avec la fermeture des écoles. Aussi, presque tous les pays en Afrique de l'Ouest ont connu une hausse des prix, la baisse des stocks de marchandises et des niveaux élevés de malnutrition infantile (CEDEAO/WFP/UN, 2020). La fermeture des écoles et des cantines scolaires constitue également un facteur important de l'aggravation des souffrances vécues par les enfants.

Par ailleurs, l'accès à des installations de base pour le lavage des mains après la réouverture des écoles est le plus faible en Afrique. Seulement 12 à 25 % des écoles en fonction des pays de la sous-région Ouest africaine avait accès à l'eau et au savon. Il y a eu baisse de 30-60 % de la couverture des campagnes de vaccination par rapport à 2019 (UNICEF, 2021).

Enfin, la riposte à la COVID-19 n'a pas été sans mesures d'accompagnement. Cependant ces mesures n'ont pas été orientées et centrées sur les groupes plus vulnérables de la société Ouest africaine. Par exemple la plupart des subventions sont allées vers les entreprises formellement constitué. Au Bénin, en Côte d'Ivoire et au Togo, les dirigeants ont fait une subvention de portée générale. Il est important de souligner que la Côte d'Ivoire et le Togo ont apporté un soutien aux entreprises du secteur informel mais en général de faible ampleur et avec des difficultés dans la mise en œuvre (Gouv CI, 2020 ; Gouv Togo, 2020).

Conclusion

La crise sanitaire liée à la pandémie de COVID-19 a eu un impact sanitaire d'ampleur moindre en Afrique comparée aux autres continents. Les systèmes de santé africains, considérés comme les moins performants, se sont révélés relativement efficaces dans la riposte épidémiologique à cette nouvelle maladie. Force est de constater que les mesures de riposte mises en place pour contenir sa propagation ont engendré dans les pays africains, notamment ouest-africains, des inégalités plus importantes et une dégradation de la résilience socio-économique des groupes les plus vulnérables, les faibles de nos sociétés. Ces inégalités qui touchent l'éducation, l'emploi, l'environnement et la santé, n'ont que peu ou inadéquatement mitigée par les mesures économiques mises en œuvre chez ces populations.

En sommes, il est nécessaire pour les futures stratégies de riposte aux épidémies de même envergure, de prévoir des mesures tenant compte de réalité concrète de la vulnérabilité et contribuant à assurer une stabilité sociale et économique à toutes les couches de la société. Ce qui renforcera la dimension sélective et ciblée dans la réponse plutôt que la dimension universelle afin d'assurer l'équité pour tous.

Références

Abidjan.net. (2020). Abidjan compte 43 000 maquis et bars avec au moins 215 000 employés. Consulté sur : <https://news.abidjan.net/h/673121.html>

Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC). (2021). COVID-19 Vaccination. Consulté sur : <https://africacdc.org/covid-19-vaccination/>

Agence Ecofin. (2021). Togo : face au covid-19, le gouvernement met en place un revenu universel de solidarité pour sa population. Consulté sur : <https://www.agenceecofin.com/social/0904-75605-togo-face-au-covid-19-le-gouvernement-met-en-place-un-revenu-universel-de-solidarite-pour-sa-population>

Agence Ecofin. (2021). Coronavirus : le Nigeria veut vacciner plus de 140 millions de personnes d'ici fin 2022. Consulté sur : <https://www.agenceecofin.com/sante/1501-84146-coronavirus-le-nigeria-veut-vacciner-plus-de-140-millions-de-personnes-dici-fin-2022>

Assouma, K., Lawson-Body, K. B., Kima S. N. B. (2020). Les effets de la Covid-19 : à court, moyen et long terme sur les acteurs de l'informel. Consulté sur : <http://library.fes.de/pdf-files/bueros/benin/18142.pdf>

Au-Sénégal.com. (2021). Coronavirus : où en sommes-nous au Sénégal ? Consulté sur : <https://www.au-senegal.com/coronavirus-ou-en-sommes-nous-au-senegal,15872.html>

CEDEAO, World Food Programme, United Nations. (2020). Afrique de l'Ouest - Pandémie de la COVID-19: Impact des mesures de restriction. Consulté sur : <https://reliefweb.int/report/burkina-faso/afrique-de-louest-pandemie-de-la-covid-19-impact-des-mesures-de-restriction>

Centre d'études stratégiques de l'Afrique (CESA). (2021). Dissiper les mythes du vaccin contre la COVID en Afrique. Consulté sur : <https://africacenter.org/fr/spotlight/dissiper-les-mythes-du-vaccin-contre-la-covid-en-afrique/>

CUA/OCDE. (2021). Dynamiques du développement en Afrique 2021 : Transformation digitale et qualité de l'emploi, CUA, Addis Ababa/Editions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/cd08eac8-fr>

Finn, B. M., & Kobayashi, L. C. (2020). Structural inequality in the time of COVID-19: Urbanization, segregation, and pandemic control in sub-Saharan Africa. *Dialogues in Human Geography*, 10(2), 217–220. <https://doi.org/10.1177/2043820620934310>

Fondation Friedrich-Ebert-Stiftung. (2020). Etude de l'impact socio-économique de la covid-19 dans les secteurs de l'UITA au Bénin. Consulté sur : <https://benin.un.org/sites/default/files/2021-02/Etude%20des%20impacts%20socio-%C3%A9conomiques%20de%20la%20COVID-19%20au%20Benin.pdf>

Gouvernement de la République du Bénin (Gouv Bénin). (2020). Mesures sociales liées à la pandémie du Coronavirus au Bénin - Près de 74, 12 milliards prévus. Consulté sur : <https://www.gouv.bj/actualite/708/mesures-sociales-liees-pandemie-coronavirus-benin---pres-74-12-milliards-prevus/>

Gouvernement de la République du Bénin (Gouv Bénin). (2020). CORONAVIRUS - Réouverture des écoles, des établissements d'enseignement secondaire, des universités et levée du cordon sanitaire. Consulté sur : <https://www.gouv.bj/actualite/651/coronavirus---reouverture-ecoles-etablissements-enseignement-secondaire-universites-levee-cordon-sanitaire/>

Gouvernement de la République du Bénin (Gouv Bénin). (2020). CORONAVIRUS : Communiqué du Gouvernement à propos des deux nouvelles mesures prises. Consulté sur : <https://www.gouv.bj/actualite/567/coronavirus---communique-gouvernement-propos-deux-nouvelles-mesures-prises/>

Gouvernement de la République du Bénin (Gouv Bénin). (2021). Le Bénin reçoit ses premières doses de vaccins contre la COVID-19 via le mécanisme COVAX. Consulté sur : <https://www.gouv.bj/actualite/1208/le-benin-recoit-premieres-doses-vaccins-contre-covid-19-mecanisme-covax/>

Gouvernement de la Côte d'Ivoire (Gouv CI). (2020). Vaccination contre la COVID-19. Consulté sur : <http://info-covid19.gouv.ci/welcome/actualite/la-premiere-phase-prevue-du-1er-au-10-mars-2021570>

Houngbadji, C. S. (2020). Coronavirus: le Niger ferme bars, écoles, universités, aéroports et frontières terrestres. Consulté sur : <https://archives.beninwebtv.bj/2020/03/coronavirus-le-niger-ferme-les-bars-ecoles-universites-aeroports-et-frontieres-terrestres/>

Inno, L., Rotundi, A. & Piccialli, A. COVID-19 lockdown effects on gender inequality. *Nature Astronomy*, 4, 1114 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41550-020-01258-z>

Jaspard, M., Sow, M. S., Juchet, S., Dienderé, E., Serra, B., Kojan, R., et al. (2021). Clinical presentation, outcomes and factors associated with mortality: A prospective study from three COVID-19 referral care centres in West Africa. *International journal of infectious diseases: IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases*, 108, 45–52. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.05.024>

Jeune Afrique (JA). (2020). Nombre de lits de réanimation et de respirateurs : où en est l'Afrique ? Consulté sur : <https://www.jeuneafrique.com/924087/societe/nombre-de-lits-de-reanimation-et-de-respirateurs-ou-en-est-lafrique/>

Le Monde Afrique. (2020). Coronavirus : l'Afrique au défi de son système de santé. Consulté sur : https://www.lemonde.fr/afrique/article/2020/04/03/coronavirus-l-afrique-face-au-defi-de-son-systeme-de-sante_6035441_3212.html

Ministère de la Santé du Bénin. (2019). Annuaire des statistiques sanitaires du Bénin 2019. Consulté sur : https://insae.bj/images/docs/insae-publications/annuelles/AS-INSAE/Annee_2019/Annuaire_Statistique_Sant%C3%A9_2019.pdf

Ministère de la Santé et Développement Social (MSDS). (2020). Communiqué de la session extraordinaire du conseil supérieur de la défense nationale. Consulté sur : <http://www.sante.gov.ml/index.php/actualites/communiques/item/3455-communique-de-la-session-extraordinaire-du-conseil-superieur-de-la-defense-nationale-du-17-mars-2020>

Ministry of Health of Republic Of Ghana. (2020). Address To The Nation By President Akufo-Addo. Consulté sur : https://www-moh-gov-gh.translate.goog/address-to-the-nation-by-pres-akufo-addo/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=fr&_x_tr_hl=fr&_x_tr_pto=nui,sc

Nations Unies Bénin. (2021). Au Bénin, la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19 est lancée. Consulté sur : <https://benin.un.org/fr/123808-au-benin-la-campagne-nationale-de-vaccination-contre-la-covid-19-est-lancee>

Nations Unies Sénégal. (2021). La stratégie nationale de vaccination contre la COVID-19 présentée aux partenaires techniques et financiers. Consulté sur : <https://senegal.un.org/fr/113724-la-strategie-nationale-de-vaccination-contre-la-covid-19-presentee-aux-partenaires>

Odutola, A. (2020). President Muhammadu Buhari's full speech on COVID-19 pandemic. Consulté sur : <https://nairametrics.com/2020/03/29/president-muhammadu-buharis-full-speech-on-covid-19-pandemic/>

Okoi, O., & Bwawa, T. (2020). How health inequality affect responses to the COVID-19 pandemic in Sub-Saharan Africa. World development, 135, 105067. <https://doi.org/10.1016/j.worlddev.2020.105067>

Organisation Mondiale de la Santé. (2021). Orientations sur l'élaboration d'un plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la COVID-19. Genève : (WHO/2019-nCoV/Vaccine_deployment/2020.1). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Organisation Mondiale de la Santé. (2020). Rapport sur la situation du personnel infirmier dans le monde. Consulté sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331674/9789240003354-fre.pdf>

Perry, B. L., Aronson, B., & Pescosolido, B. A. (2021). Pandemic precarity: COVID-19 is exposing and exacerbating inequalities in the American heartland. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 118(8), e2020685118. <https://doi.org/10.1073/pnas.2020685118>

Portail Officiel de La République Togolaise. (2020). Coronavirus : le Togo ferme toutes ses écoles, universités et centres de formation professionnelle jusqu'à nouvel ordre. Consulté sur : <https://www.republiquetogolaise.com/sante/2003-4174-coronavirus-le-togo-ferme-toutes-ses-ecoles-universites-et-centres-de-formation-professionnelle-jusqu-a-nouvel-ordre>

Portail Officiel de La République Togolaise. (2020). Réouverture des écoles le 15 juin, uniquement pour les classes d'examen. Consulté sur : <https://www.republiquetogolaise.com/education/1206-4396-reouverture-des-ecoles-le-15-juin-uniquement-pour-les-classes-d-examen>

Portail Officiel de la République Togolaise. (2020). Communiqué du Gouvernement. Consulté sur : <https://www.republiquetogolaise.com/sante/2103-4176-communique-du-gouvernement>

Portail Officiel du Gouvernement de Côte d'Ivoire. (2021). Coronavirus : le Président Alassane Ouattara instaure l'état d'urgence pour arrêter la progression de la pandémie. Consulté sur : https://www.gouv.ci/_actualite-article.php?recordID=10978&d=1#p

Reichelt, M., Makovi, K., Sargsyan, A. (2020). The impact of COVID-19 on gender inequality in the labor market and gender-role attitudes. *European Societies*, 23:sup1, S228-S245. DOI : 10.1080/14616696.2020.1823010.

Rocha, R., Atun, R., Massuda, A., Rache, B., Spinola, P., Nunes, L., et al. (2021). Effect of socioeconomic inequalities and vulnerabilities on health-system preparedness and response to COVID-19 in Brazil: a comprehensive analysis. *The Lancet. Global health*, 9(6), e782–e792. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00081-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00081-4)

Studio Kalangou, Fondation Hirondelle. (2020). Coronavirus : Le Niger annonce la reprise du chemin de l'école pour le 1er juin. Consulté sur : <https://www.studiokalangou.org/index.php/articles/12848-coronavirus-niger-annonce-reprise-chemin-ecole-pour-juin>

UNICEF. (2021). Afrique subsaharienne : grandir en pleine crise dans un monde aux multiples possibilités. Consulté sur : <https://www.unicef.org/madagascar/media/5276/file/Grandir%20en%20pleine%20crise%20dans%20un%20monde%20aux%20multiples%20possibilit%C3%A9s.pdf>

United Nations. (2021). World Population Prospects (2019 Revision): World Population Review Continents Africa. Consulté sur : <https://worldpopulationreview.com/continents/africa-population>

World Health Organization. (2021a). Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Consulté le 13 octobre 2021 sur : <https://covid19.who.int/>

World Health Organization. (2021b). Coronavirus disease (COVID-19): Situation reports. Consulté le 13 octobre 2021 sur : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

« Pandémie, crise sanitaire et responsabilité indemnitaire des professionnels et des établissements de santé »

**Marion GIRER, Maître de conférences HDR en droit, Université Jean Moulin Lyon 3, CRDMS
(Centre de recherche en droit et management des services de santé)**

S'interroger sur l'éthique des sciences en temps de pandémie³⁴, et particulièrement sur l'éthique de la santé publique et des politiques publiques, implique de se poser la question de l'éthique des responsabilités potentielles liées à la crise sanitaire : quelle indemnisation peut-on allouer aux proches des personnes décédées ou aux personnes qui ont subi des dommages en raison du virus Sars-CoV-2 ? La dimension éthique apparaît à travers la problématique du « qui » : qui doit assumer cette indemnisation ? S'agit-il d'une prise en charge par un responsable (en général l'assureur d'un établissement ou d'un professionnel de santé) ou peut-on identifier un risque social particulier, qui pourrait être pris en charge par la solidarité nationale ? Si cette question se pose, c'est parce que le Covid-19 est une maladie transmissible, un virus contagieux, qui a des impacts à la fois individuels et collectifs. Le droit à la protection de la santé est un droit à valeur constitutionnelle, qui fait partie des devoirs de l'État³⁵. Comment assurer cette protection dans un contexte de pandémie ? En temps de crise sanitaire, la santé devient une valeur absolue, qui justifie des mesures exceptionnelles, pouvant porter atteinte aux droits et libertés individuels, dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire³⁶. Ces mesures exceptionnelles doivent-elles être étendues à la prise en charge indemnitaire ?

Le périmètre de l'étude sera limité à la seule responsabilité indemnitaire (la demande de dommages et intérêts pour réparer un préjudice)³⁷ et uniquement lorsque le virus Sars-CoV-2 a été contracté au cours d'un soin ou d'un traitement. Dans le domaine des actes de soins, le principe est celui de la responsabilité pour faute, sauf exceptions, avec la possibilité d'un recours à la solidarité nationale en cas d'aléa thérapeutique, sous de strictes conditions³⁸. Il serait envisageable d'engager la responsabilité du professionnel ou de l'établissement de santé s'il commet une faute dans la prise en charge d'un patient (diagnostic, technique, humanisme...), y compris dans la prise en charge du Covid-19, mais cette question ne présente pas de particularité par rapport aux autres actes de soins et c'est pourquoi elle ne sera pas abordée ici. Il s'agit plutôt de savoir comment indemniser les conséquences d'une infection au Sars-CoV-2 contractée chez un professionnel ou dans un établissement de santé, c'est-à-dire lorsqu'il s'agit d'une infection nosocomiale, entendue de manière large comme l'infection qui survient au cours d'un acte de soins, alors qu'elle n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge³⁹. Selon les chiffres de Santé Publique France, les établissements de santé français ont

³⁴ Pour une étude du sens des mots « pandémie », « crise sanitaire », « Covid-19 »..., v. not. F.Vialla, « Les maux en mots : propos introductifs », in F.Vialla, P.Vielfaure (dir.), *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXI^e siècle*, LEH Édition, 2021, p.21.

³⁵ Sur le droit à la protection de la santé, v. not. Article L. 1110-1 du code de la santé publique (CSP) – Conseil constitutionnel, décision n°80-117 DC du 22 juillet 1980, relative à la loi portant sur la protection et le contrôle des matières nucléaires, *JORF* du 24 juillet 1980 ; Rec. p.42 – G.Mémeteau, M.Girer, *Cours de droit médical*, LEH Édition, 5^e éd., 2016, spec. n° 943 et s.

³⁶ V. not. B.Apollis, « L'urgence dans tous ses états : état d'urgence, urgence sanitaire, état d'urgence sanitaire », in F.Vialla, P.Vielfaure (dir.), *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXI^e siècle*, LEH Édition, 2021, p.111.

³⁷ Pour une étude du droit pénal en la matière, v. not. P.Mistretta, « Covid et droit pénal », in F.Vialla, P.Vielfaure (dir.), *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXI^e siècle*, LEH Édition, 2021, p.693.

³⁸ Articles L.1142-1 et s. CSP.

³⁹ La définition de l'infection nosocomiale ou de l'infection associée aux soins est particulièrement complexe. V. not. Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins, *Définition des infections associées aux soins*, mai 2007 : « une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS. (...) Pour les infections du site opératoire,

rapporté plus de 60.000 cas de Covid-19 nosocomiaux, entre janvier 2020 et mai 2021, faisant du Covid-19 l'une des plus importantes maladies nosocomiales⁴⁰. Dans ce contexte, il est intéressant d'examiner quelles sont les solutions offertes par le droit français pour obtenir une indemnisation à la suite d'un Covid nosocomial. Le régime juridique de l'indemnisation liée à une infection nosocomiale est particulièrement complexe, complexité potentiellement accrue dans le cadre d'une pandémie telle que celle du Covid-19 (I), ce qui pousse à s'interroger plus précisément sur le débiteur de l'indemnisation (II).

I : le Covid 19 : une infection nosocomiale « pas comme les autres » ?

Le régime d'indemnisation en cas d'infection nosocomiale est complexe et emprunte à différents systèmes, qui nécessitent d'appliquer, en fonction des situations, des éléments de responsabilité pour faute, de responsabilité sans faute et de solidarité nationale⁴¹. Il dépend de la combinaison de deux critères : la gravité des conséquences de l'infection et le lieu de l'infection. Schématiquement, le régime est le suivant : s'il s'agit d'une infection nosocomiale grave, qui entraîne un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique et psychique strictement supérieur à 25% (ou un décès), l'indemnisation est à la charge de la solidarité nationale⁴², quel que soit le lieu d'infection. S'il s'agit d'une infection nosocomiale moins grave, qui entraîne un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique et psychique inférieur ou égal à 25%, il faut engager la responsabilité soit du professionnel de santé, qui est une responsabilité pour faute prouvée, soit de l'établissement de santé, qui est une responsabilité sans faute dont l'établissement ne peut s'exonérer que par la preuve d'une cause étrangère. Dans chacun des cas, deux points névralgiques risquent de soulever d'importantes difficultés : la victime devra faire la preuve du caractère nosocomial de l'infection au Sars-CoV-2 (A) et la prise en compte de l'état antérieur de la victime, souvent atteinte de pathologies lourdes, pourra potentiellement faire échec à l'indemnisation (B).

A : la preuve du caractère nosocomial : une « preuve diabolique »

on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention ».

⁴⁰ Selon les chiffres de Santé publique France, les personnes touchées par un Covid nosocomial sont à 60% des patients et à 40% des professionnels de santé. Ces derniers seront exclus de l'étude, car un régime spécifique de reconnaissance automatique d'une maladie professionnelle a été mis en place dans cette hypothèse : décret n° 2020-1131 du 14 septembre 2020 *relatif à la reconnaissance en maladies professionnelles des pathologies liées à une infection au Sars-CoV-2*.

⁴¹ Combinaison des articles L. 1142-1 I al.2 et L. 1142-1-1 CSP.

⁴² C'est alors l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) qui est chargé d'indemniser les victimes. Une fois la victime indemnisée, l'ONIAM pourra intenter un recours contre le professionnel ou l'établissement de santé, uniquement s'il arrive à établir une faute contre l'assuré, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales (art. L.1142-17 CSP). Dans l'hypothèse d'une infection au Sars-CoV-2, qu'est-ce qui pourrait constituer cette faute, ce manquement caractérisé ? Lors de la 1^e vague, il a fallu faire face dans l'urgence, parfois avec peu de moyens (manque de masques, de gel désinfectant, de mesures claires...) : il n'est pas du tout certain qu'un manquement caractérisé puisse être identifié. Le contexte a ensuite été différent, puisque les mesures se sont progressivement précisées et le matériel et les équipements de protection ont été plus largement fournis.

Pour que le régime de l'infection nosocomiale puisse s'appliquer, le patient, ou ses ayants droit en cas de décès, doit apporter la preuve que l'infection dont il a été victime est bien nosocomiale, c'est-à-dire qu'elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Autrement dit, il faudra prouver que le patient n'était pas déjà atteint par le Covid-19 avant d'entrer en établissement⁴³. Cette preuve, qui pèse sur le patient, peut être apportée par tout moyen et notamment par des présomptions ou indices graves, précis et concordants⁴⁴. En pratique, comment cette preuve pourra-t-elle être faite ?

Dans certains cas, malheureusement minoritaires, la preuve pourra être faite de manière relativement simple. Par exemple, puisque les experts estiment que le délai d'incubation est au maximum de 14 jours⁴⁵, un patient qui serait hospitalisé pour un autre motif (une opération...) depuis plus de 14 jours, sans quitter l'établissement, et qui contracte le Covid-19, pourrait facilement prouver l'origine nosocomiale de l'infection. Dans la majorité des cas cependant, la preuve de l'origine de l'infection sera particulièrement complexe à apporter. Il faudra tenir compte du protocole d'admission du patient : sauf au début de la pandémie, l'admission en établissement est conditionnée par un test de dépistage PCR négatif. Cependant, un test négatif préalable à l'admission ne sera pas toujours retenu comme suffisant, à lui seul, pour démontrer le caractère nosocomial de l'infection. « *En effet, compte tenu des probabilités de faux négatifs, il n'établira pas de manière certaine que l'infection n'était pas en incubation au moment du test* »⁴⁶. Il pourra peut-être constituer un commencement de preuve, qui devra être étayé par d'autres éléments, établis lors d'une expertise médicale (date d'apparition des premiers symptômes, facteurs de risques de contamination liés à l'environnement personnel du patient ou à l'établissement de santé, par exemple si de nombreux cas ont été détectés au sein de l'établissement...). La preuve est déjà difficile si un test PCR négatif existe, elle le sera encore plus sans test PCR négatif, par exemple pour des hospitalisations non programmées.

B : l'état antérieur : un échec potentiel à l'indemnisation

Pour qu'un préjudice puisse être indemnisé en responsabilité indemnitaire, il doit être relié au fait générateur (ici l'infection nosocomiale) par un lien de causalité. Il doit exister un lien entre l'infection nosocomiale et la prise en charge : le dommage doit être la conséquence directe, et non lointaine, du fait générateur. Une question spécifique se pose toutefois en matière médicale quant à ce caractère : quel est l'impact de l'état antérieur ou des prédispositions particulières de la victime ? En général, le patient qui recourt à des soins a un état antérieur : s'il subit un soins, c'est que sa santé est altérée (sauf hypothèse de la prévention). Cet état antérieur peut être plus ou moins grave, et il peut avoir

⁴³ La jurisprudence a précisé que l'infection pouvait avoir une origine endogène ou exogène. Il est toutefois nécessaire qu'elle ait été contractée au cours du séjour et qu'elle ait été causée non par la pathologie du patient, mais par les actes de soins ou le séjour dans l'environnement hospitalier : v. not. Cass. 1^{re} civ., 4 avril 2006, n° 04-17.491 – CE, 23 mars 2018, req. n° 402237.

⁴⁴ V. par ex. Cass. 1^{re} civ., 30 octobre 2008, n° 07-13.791.

⁴⁵ V. not. les éléments de définition retenus par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies : l'origine nosocomiale de l'infection au Covid-19 peut être considérée comme certaine si l'infection survient 14 jours après l'hospitalisation et possible si elle survient entre 7 et 14 jours après.

⁴⁶ M.Morlaas-Audemard, « Les contaminations par la Covid-19 en établissement de santé », in F.Vialla, P.Vielfaure (dir.), *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXI^e siècle*, LEH Édition, 2021, p.733, spec. p.735.

un impact sur la survenance du dommage : il pourra être pris en compte par les juges pour diminuer le droit à indemnisation, voire pour l'exclure. En matière de Covid-19, cette notion d'état antérieur ou de prédispositions de la victime va jouer un rôle crucial, dans la mesure où les personnes les plus touchées sont celles qui présentaient déjà des risques de comorbidité liés à l'âge, à l'obésité, au diabète, à l'hypertension, à une insuffisance respiratoire ou cardiaque... Leur décès ou les séquelles subies sont-ils liés à la Covid-19 ou à leur état antérieur ? Autrement dit, le patient est-il décédé du Covid-19 ou avec le Covid-19 ? Si un état antérieur est pris en compte, il pourra conduire à la diminution de l'indemnisation, qui se fera à partir d'une estimation de la perte de chance, voire même à une exclusion si l'état antérieur était particulièrement lourd.

Cette question de la prise en compte de l'état antérieur n'est déjà pas simple en matière de responsabilité, elle est encore plus complexe dans le système de solidarité nationale, pour les infections nosocomiales graves⁴⁷. En effet, le dommage ne pourra être indemnisé que s'il est une conséquence anormale de l'acte au regard de l'état de santé du patient et de son évolution prévisible⁴⁸. Si le dommage est causé par l'état de santé antérieur du patient, si c'est une simple évolution naturelle de la pathologie, la solidarité nationale n'a pas à intervenir. Tout le problème consiste à savoir ce qu'est un dommage anormal, à partir de quel moment il acquiert ce critère d'anormalité⁴⁹. Dans le cadre de l'infection au Sars-CoV-2, ce qu'il faudra déterminer, c'est si l'état antérieur a réellement participé au décès ou aux séquelles graves, au-delà bien sûr d'avoir justifié une prise en charge par des soins. Si la réponse est positive, l'état antérieur pourra être pris en compte et conduira à une diminution de l'indemnisation ou à son exclusion.

Ainsi, il sera certainement difficile de mettre en œuvre le régime d'indemnisation des infections nosocomiales en matière de Covid-19, non seulement car la preuve de l'origine de l'infection sera complexe à apporter, mais aussi car les victimes auront souvent un lourd état antérieur. Si ces conditions parviennent à être remplies, qui sera le débiteur de l'indemnisation ?

II : le débiteur de l'indemnisation : à la recherche d'une éthique des responsabilités ?

Si l'on admet que le caractère nosocomial de l'infection est établi et que les préjudices ne résultent pas uniquement de l'état antérieur du patient, une indemnité pourra être attribuée à la victime ou à ses ayants droit. Mais tous les obstacles ne sont pas encore franchis, surtout si c'est l'établissement de santé qui est désigné comme responsable : il pourra tenter de démontrer l'existence d'une cause étrangère pour s'exonérer de sa responsabilité (A). De plus, il serait intéressant de s'interroger sur le recours à la solidarité nationale, voire sur la carence de l'État dans la gestion de la crise sanitaire, pour mettre en place une indemnisation plus générale et peut-être plus éthique (B).

A : l'établissement de santé : une exonération délicate

⁴⁷ Pour une étude générale, v. not. P.Jourdain, « Infection nosocomiale et état antérieur », *R.T.D.Civ.* 2018, p.688.

⁴⁸ Article L. 1142-1 II CSP.

⁴⁹ Pour une application jurisprudentielle, v. par ex. Cass. civ. 1^{er}, 31 mars 2011, n° 09-17.135.

Selon l'article L. 1142-1 I al.2 CSP, la responsabilité de l'établissement de santé est engagée de plein droit, sauf à ce que ce dernier apporte la preuve « d'une cause étrangère ». Le problème est que le législateur n'a pas précisé cette notion de cause étrangère dans le domaine des infections nosocomiales. Il s'agit essentiellement de la force majeure, définie traditionnellement comme un événement extérieur (ou incontrôlable selon les termes du nouvel article 1218 c.civ. applicable en matière contractuelle), imprévisible et inévitable. L'étude de la jurisprudence montre que la preuve de la cause étrangère est très rarement retenue car, pour être qualifiée de nosocomiale, l'infection doit en lien avec l'activité de soins : elle ne provient pas d'un événement extérieur à l'établissement⁵⁰.

Qu'en est-il dans la situation particulière de la pandémie de Covid-19 ? Est-ce que la cause étrangère pourra être admise plus facilement ou au contraire, fera-t-elle l'objet d'une appréciation encore plus sévère ? Nous n'avons à l'heure actuelle aucune décision de justice sur laquelle nous appuyer, il faut donc faire preuve d'un peu d'imagination... et de prospective.

Sur le caractère extérieur ou incontrôlable, la question posée sera certainement la suivante : certes, l'infection a été contractée au sein de l'établissement, mais son origine réelle se trouve dans une pandémie mondiale qui a touché l'ensemble du territoire français. Surtout en début d'épidémie, lorsque les connaissances sur le virus et sur sa transmission étaient minimes, il serait envisageable de considérer que le fait générateur était extérieur aux établissements, qui devaient accueillir les malades du Covid-19 tout en poursuivant leur activité. La pandémie représente un événement hors de contrôle d'une ampleur telle que l'on pourrait imaginer que la force majeure puisse être retenue, parce que la participation de l'établissement dans la chaîne de contamination pourrait paraître accessoire⁵¹. Cette solution ne serait bien évidemment pas applicable à toutes les situations, notamment à partir du moment où les connaissances et les moyens de protection ont évolué.

Sur les caractères d'imprévisibilité et d'inévitabilité, là aussi une appréciation au cas par cas sera nécessaire. Ces caractères seront appréciés de plus en plus sévèrement au fur et à mesure de l'évolution des connaissances sur le virus et de la disponibilité des moyens de protection. La détermination des règles précises applicables au moment de la prise en charge sera d'ailleurs l'une des difficultés des expertises, tant les recommandations, avis, autorisations... émanant de différentes instances (Haute Autorité de Santé, Ministère de la Santé, Haut Comité de la Santé publique...) ont foisonné au cours du temps. Plus l'établissement aura eu les moyens d'éviter les contaminations en son sein, plus la cause étrangère sera appréciée sévèrement. Il est possible d'imaginer que lors des expertises, les diverses mesures prises par l'établissement seront minutieusement examinées : port du masque, respect des gestes barrières, nettoyage des mains, cloisonnement des services, limitation ou exclusion des visites, réalisation de tests de dépistage... Il ne faut pas oublier que les établissements de santé

⁵⁰ V. par ex. P.Jourdain, « La cause étrangère peut-elle être exonératoire de la responsabilité qu'un établissement de santé encourt en cas d'infection nosocomiale ? », note sous Cass. 1^{re} civ., 18 février 2009, n° 08-15.979, *R.T.D.Civ.* 2009, p.543.

⁵¹ V. en ce sens M.Morlaas-Audemard, « Les contaminations par la Covid-19 en établissement de santé », *op.cit.*, spec. p. 739.

avaient le devoir d'assurer au mieux la continuité des soins pour les patients non-Covid-19 et d'accueillir dans le même temps les malades de la Covid-19, ce qui pouvait augmenter le risque de contamination.

Ainsi, il existe de nombreuses incertitudes quant à la possibilité pour les établissements de santé de s'exonérer de leur responsabilité en démontrant l'existence d'une cause étrangère. Si celle-ci est admise, une difficulté nouvelle va apparaître : les victimes seraient laissées sans indemnisation... ce qui pose avec plus d'acuité encore la question d'un recours plus global à la solidarité nationale, au-delà des seules infections nosocomiales graves.

B : la carence de l'État ou la solidarité nationale : éthique et gestion de crise sanitaire

La pandémie de Covid-19 a touché la France et le monde entier avec une ampleur exceptionnelle pour notre société moderne. Ce caractère exceptionnel justifie-t-il la mise en place de mesures exceptionnelles en termes de responsabilité et d'indemnisation des victimes du Covid-19 ?

Si l'on reste dans le domaine des infections nosocomiales, il est important de citer l'article L.3131-4 CSP⁵² : « *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 (c'est-à-dire les mesures d'urgence sanitaire) est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (...)* ». Ce texte pourrait s'appliquer à la crise du Covid-19, mais il faut bien faire attention à son périmètre d'application. En effet, si l'ONIAM a bien la charge d'indemniser les dommages survenus à l'occasion de l'application de ces mesures d'urgence, il s'agit non pas de tous les dommages liés à la contamination par le Sars-CoV-2, mais de ceux qui résultent des mesures sanitaires spécialement prises pour lutter contre la pandémie. Ainsi, toute personne ayant subi un dommage suite à une vaccination contre la COVID-19 dans le cadre de la campagne de vaccination pourra être indemnisée par l'ONIAM⁵³. Si la victime a simplement été prise en charge par un établissement de santé, soit pour des soins liés à la Covid-19, soit pour des soins autres, cela n'entre pas dans le périmètre d'application de l'article.

Au-delà du domaine des infections nosocomiales, certains auteurs se sont interrogés sur la possibilité d'engager la responsabilité de l'État lui-même, pour carence fautive, pour toutes les victimes du Covid-19. Un Rapport remis à l'Assemblée Nationale en décembre 2020⁵⁴ met en lumière de nombreuses défaillances des pouvoirs publics dans la gestion de la crise. Les intitulés des parties du rapport sont éloquentes : un pays mal préparé face à une crise majeure (délaissement progressif de la

⁵² Ce texte est issu de la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 *relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur* : il est donc bien antérieur à la pandémie de Covid-19.

⁵³ Décret 2021-1262 du 16 octobre 2020 et Décret 2020-1310 du 29 octobre 2020 *prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire*.

⁵⁴ Rapport d'information n° 3633 de la Mission d'information sur l'impact, la gestion et les conséquences dans toutes ses dimensions de l'épidémie de Coronavirus Covid-19, remis à l'Assemblée nationale le 2 décembre 2020.

préparation au risque pandémique, une crise logistique majeure pour les équipements de protection individuelle), une gestion de crise qui a souffert de l'absence de pilotage unifié et d'une déclinaison territoriale complexe... On se souvient aussi des injonctions contradictoires quant au port du masque.

L'État a déjà fait l'objet de condamnations pour faute ou pour carence fautive lors de crises sanitaires (par exemple, dans l'affaire du sang contaminé, pour ne pas avoir retiré les lots contaminés⁵⁵ ; en matière d'amiante, pour son inaction à prendre des mesures pour lutter contre l'exposition des travailleurs⁵⁶). Pourrait-on imaginer une condamnation dans le cas de l'épidémie de Covid-19, avec des consignes sanitaires contradictoires, un stock de masques insuffisant, des commandes tardives... ? C'est envisageable, mais ce serait une responsabilité très complexe à mettre en place : il faudrait prouver les préjudices et le lien de causalité avec ces faits générateurs (par exemple, peut-on prouver le lien entre l'absence du port du masque et les séquelles ?).

Pour contourner ces difficultés, des propositions ont été faites en faveur de la **création d'un fonds d'indemnisation des victimes du covid-19**⁵⁷. L'idée est la suivante : *« Il s'agit, à travers cette indemnisation exceptionnelle, de reconnaître les responsabilités de l'État dans la crise sanitaire actuelle. En effet, certaines fautes manifestes, telles que l'absence d'un plan de gestion et d'anticipation, les pénuries de matériel médical et de protection sanitaire, l'absence d'accès aux soins hospitaliers de tous les malades, l'absence de mesures permettant un dépistage massif et rapide de la population, ainsi que la communication erratique du Gouvernement sur la question du port du masque, justifient l'indemnisation des victimes au titre de la solidarité nationale »*⁵⁸. Ces propositions ont été rejetées par le Sénat puis par l'Assemblée nationale, les sénateurs et les députés ayant majoritairement exclu le principe d'une reconnaissance juridique d'une faute de la part de l'État qui aurait servi de fondement à une réparation. Les débats ne sont cependant pas clos et certaines associations de victimes du Covid-19 continuent de militer en faveur de la création d'un tel fonds.

En définitive, la question de l'indemnisation des victimes du Covid-19 contracté au sein des établissements de santé reste éminemment complexe. Origine de l'infection, état antérieur, exonération de responsabilité sont les principales difficultés que les juges et les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, pivots du règlement amiable des litiges, auront à trancher dans les mois et années à venir. On pourrait ajouter à cela la problématique des préjudices à indemniser, notamment pour les proches des personnes décédées (absence de visite, absence de rites funéraires...), celle des effets indésirables des vaccins, celle des retards de soins pour les personnes qui n'ont pas pu être prises en charge ou encore celle du lieu de contamination lorsque le Covid-19 a été contracté en Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). La crise sanitaire cache peut-être une crise de légitimité démocratique, mais en tout cas les juristes de droit de la santé ont encore beaucoup de recherches à mener en la matière !

⁵⁵ CE Ass., 9 avril 1993, n° 138653.

⁵⁶ CE Ass., 3 mars 2004, n° 241150, 241151, 241152 et 241153.

⁵⁷ Proposition de loi n° 425 portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes du Covid-19, déposée le 12 mai 2020 au Sénat – Proposition de loi n° 3723 portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes de la Covid-19, enregistrée à l'Assemblée nationale le 5 janvier 2021.

⁵⁸ Proposition de loi n° 425 portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes du Covid-19, préc.

Brief considerations on the advances and challenges that digital health brings to the Latin American region.

Marisa Aizenberg⁵⁹, Sol García Gili⁶⁰

I. Introduction to digital health: applying new technologies in the health field.

Digital health is an irreversible reality in health systems. We can affirm that we make daily use of information and communication technologies (hereinafter "ICTs")⁶¹, and other so-called emerging technologies⁶² to access health services: it is already common for us to download an "app"⁶³ to control the number of steps we take, the calories we consume in a day. Nowadays we have access to health portals⁶⁴ where we can keep track of the shifts and/or studies that we carry out in a certain health institution; we can make video calls with our doctor through WhatsApp⁶⁵ or other mobile communication or web messaging platforms. Even, with the advancement and development of artificial intelligence⁶⁶ (hereinafter "AI"), there are authors

⁵⁹Lawyer. Director of the Health Observatory of the Law School of the University of Buenos Aires. International consultant on health law and new technologies.

⁶⁰ Lawyer, member of the research team of the Health Observatory of the Law School of the University of Buenos Aires.

⁶¹Information and Communication Technologies (ICT) is an extensive term for information technology (IT) that emphasizes the role of unified communications, the integration of telecommunications (telephone lines and wireless signals) and computers, as well such as the necessary software, middleware, storage and audiovisual systems, which allow users to access, store, transmit and manipulate information. https://es.wikipedia.org/wiki/Tecnolog%C3%ADas_de_la_informaci%C3%B3n_y_la_comunicaci%C3%B3n (accessed 08/21/2021).

⁶²Emerging technologies or convergent technologies are terms used to indicate the emergence and convergence of new technologies, respectively, with the potential to prove themselves as disruptive technologies. And among them, nanotechnology, biotechnology, information and communication technologies, cognitive science, robotics, and artificial intelligence should be mentioned. https://es.wikipedia.org/wiki/Tecnolog%C3%ADas_emergentes (accessed 08/21/2021).

⁶³ An app, which is short for "application," is a type of software that can be installed and run on a computer, tablet, smartphone or other electronic devices. An app most frequently refers to a mobile application or a piece of software that is installed and used on a computer. Most apps have a specific and narrow function. <https://www.indeed.com/career-advice/career-development/what-is-an-app>

⁶⁴A patient portal is a website for your personal health care. This online tool helps you keep track of your healthcare provider visits, test results, billing, prescriptions, and more. You can also send emails to your provider through the portal. In Argentina, one of the cases with the greatest development of patient portals is that of the "Personal Health Portal" of the Hospital Italiano de Buenos Aires.

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000880.htm> and <https://www.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/aprender/salud> (08/21/2021).

⁶⁵ WhatsApp is a instant messaging app for smart phones, in which messages are sent and received via Internet, as well as images, videos, audios, audio recordings (voice notes), documents, locations, contacts, gifs, stickers, as well as calls and video calls with several participants at the same time, among other functions. See official site <https://www.whatsapp.com/?lang=es> (accessed 08/21/2021).

⁶⁶Although there is no single and unanimous definition of what artificial intelligence is, various organizations have developed their own definitions: The United Nations Organization defines AI as a constellation of processes and technologies that allow computers to complement or replace specific tasks that would otherwise be executed by human beings, such as making decisions and solving problems. In other words, AI is understood as the art of developing systems capable of solving problems and performing tasks through the simulation of intellectual processes. The European Parliament maintains that AI is characterized as the attempt to build machines that perform functions that are considered intelligent when performed by people. See Resolutions No. 73/348 of the UN General Assembly, available at: <https://undocs.org/es/A/73/348>; and Resolution A-CN.9-960 of the UN General Assembly, available at: <https://undocs.org/sp/A/CN.9/960>. See European Parliament, "The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence", available at: https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU%282020%29641530 (accessed 08/21/2021).

who differentiate between doctors "*with patterns*" and doctors "*without patterns*" to account the medical specialties that will be impacted to a greater extent using AI in exercise of their practice and that, eventually, could be replaced -in some tasks- by AI tools⁶⁷.

Digitization brought us a new protagonist: health data. Indeed, the magnitude of health data has been growing by leaps and bounds, which is worth considering that they are not obtained only from clinical repositories: we, the users ourselves, provide the so-called "big data"⁶⁸. Through our messages on Facebook or Twitter or simply by filling out a form on Google, we provide huge amounts of data that allow, through advanced treatment and analysis techniques, using mathematical algorithms, artificial intelligence, machine learning, statistical models, neural networks and other techniques, establish relationships between these data, to later predict, prevent and treat diseases and also determine trends, patterns, behaviors and assist in decision making.

This technological explosion and its ability to provide real-time human monitoring are of legal concern. Faced with a risk environment of this magnitude, new threats and emerging vulnerabilities appear.

It is expected that security violations will increase in the coming years, and with it, possible discrimination at the individual and group level that, due to certain characteristics, could jeopardize their right to equal opportunities of access to health, employment, or education⁶⁹.

This scenario requires, on the part of the law, and specifically of the branch of *health law*⁷⁰, of the generation of new legal and ethical knowledge that allow a rapid adaptation of health organizations, but that at the same time, accompany the advancement of technology as a clear opportunity to improve the conditions of equity and access to health but also, of more and better rights for healthcare citizens⁷¹.

II. Digital Health in the Latin American Region. The principles of digital transformation.

⁶⁷ Topol Eric, *Deep Medicine, How Artificial Intelligence can make healthcare human again*, Hachette Book Group, 2019.

⁶⁸ Big data, also known by its English name 'big data' or by the expression "data intelligence", refers to data sets of such large and complex size and such variability that they require technological tools, such as artificial intelligence, to process them. They are usually of the same type as, for example, the data provided by the GPS of mobile phones in the automotive sector, which is used to mitigate traffic jams. However, they can also be combined, such as vital signs sensors and the use of patient applications. Technology allows data to be collected very quickly, in near real time, and analyzed to explain what is happening. <https://www.europarl.europa.eu/news/es/headlines/society/20210211STO97614/macrodatos-definicion-beneficios-retos-infografia> (accessed 08/21/2021).

⁶⁹ A team of researchers has shown that an algorithm used to analyze the health risks of millions of patients in the United States systematically discriminated against the black population. And he did it without even knowing his race. The worst thing, specialists warned, is that the same biased mechanism is used with millions of people around the world and in many other settings. The algorithm distributed patients according to the medical risk associated with their characteristics. Thus, those with the worst health condition would access a specific health care program. https://elpais.com/elpais/2019/10/24/ciencia/1571909798_596622.html (consulted on 10/14/2021)

⁷⁰ The construction of the right to health is increasing its importance, to the point of establishing itself as an autonomous conceptual category that requires a vision in which there is not a single center that serves as a place for the resolution of diseases (such as hospitals or hospitals). conflicts such as courts). The right to health must then be exercised by the entire society as a whole, in all its aspects, not only in its physical aspects, but also in its mental and social aspects, requiring the multidisciplinary contribution of both present and future generations in preparation. and in the implementation of the norms and actions destined to the promotion, protection and recovery of health.

Aizenberg Marisa, *Studies about health law*, 1st edition, Autonomous City of Buenos Aires, La Ley, 2014.

⁷¹ <http://www.marisaizenberg.com/2021/03/los-derechos-del-paciente-luces-y.html> (consulted the 10/14/2021)

In what was known as a “*regional call to action*”, the Pan American Health Organization (“PAHO”) developed a guide with eight guiding principles of the digital transformation in health⁷², aimed at guiding the countries of the Region of the Americas in their transformation processes.

Its purpose is to support them in making informed decisions, formulating short- and long-term goals, and developing solid and sustainable public policies, under the motto of “*leaving no one behind*”.

These eight (8) principles were a clear reaffirmation of the measurement tool previously designed by PAHO “IS4H”⁷³. In these sense, the principles are displayed in seven (7) categories from which PAHO understands that countries should design their digital health strategies, and which are mainstreamed by an eighth dimension: human rights. Let’s see what they are about...

- **Universal connectivity:** Initiatives to position the health sector in the era of digital interdependence must be channeled into solid and sustainable policies that achieve full understanding and consideration of its characteristics and that address the needs and challenges of individuals and communities, as well as service providers. The benefits of considering connectivity and bandwidth as a new social determinant of health must also be considered.

- **Digital goods:** To strengthen the health and well-being of the world's population, digital public goods must include open-source software, standards, algorithms, data, applications, and content designed with the appropriate architecture and licensing. These attributes should allow them to be scaled to diverse populations and contexts, and to be implemented with the appropriate local adaptations. Responsibility and sustainability should always prevail, with a user-centered design, especially in vulnerable populations with special needs in terms of technology and digital literacy.

- **Inclusive digital health:** Leaving no one behind in the digital age requires not only reaching populations in situations of greatest social, economic, geographic, or cultural vulnerability, but also people and population groups that are not digitally literate. ICTs have the potential to reduce health inequalities by allowing people to access information and digital tools for prevention and care at the right time and in the right format. Digital inclusion implies appropriate access, digital skills, and usability and navigability in the development of technological solutions. All this should encourage inclusion, while respecting the autonomy of individuals and groups who decide not to use digital services.

- **Interoperability:** Information systems for health—with timely and open access to properly disaggregated data, integration of national and local systems, digital health, and ICT—facilitate effective identification, notification, and analysis of cases and contacts, early case search and detection, and definition and monitoring of the at-risk population in a manner that is safe, interoperable, and as personalized as possible.

⁷²PAHO, Eight Guiding Principles of the Digital Transformation of the Health Sector. A Pan American Call to Action, 2021. Available at <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53730> (accessed 08/21/2021).

⁷³The IS4H prepared by PAHO is a reference framework that guides information systems for health to advance in the changing path of technology and how countries and organizations must grow in capacities to operate, interact and benefit from it. The IS4H-MM Assessment is the process of maturity analysis in information management, Information technology management and adoption, IS4H governance, knowledge management, awareness and adoption of processes, ability to measure performance and IS4H innovation. More information about the tool at <https://www3.paho.org/ish/index.php/en/> (accessed 08/21/2021).

- **Human rights:** Ensuring the protection of human rights in digital health requires a thorough review of legal instruments related to the health sector. The individual and social dimensions of human dignity constitute one of the fundamental values of the digital transformation process, along with the environment in which people live. To be fair and equitable, a regulatory framework must be free of any geographic, educational, cultural, political, religious, or gender bias.

- **Artificial intelligence:** Global cooperation on artificial intelligence (AI) implies understanding the individual and social dimensions of the globalized and interconnected reality of the human condition. As well as working in multisectoral and interdisciplinary networks, such cooperation is vital when designing and adopting artificial intelligence solutions that promote equity, gender, and cultural diversity with safe, reliable, and open algorithms

- **Security of the information:** Adopt regulatory instruments for the treatment and protection of sensitive health data, as well as international security guidelines and standards for patient-centered information systems. Implementation of these systems must respect health-related rights in order to generate a “culture of safe and reliable data management”, understood as the balance between the need to access data and the need for privacy.

- **Public health architecture:** Public health architecture in the era of digital interdependence must be framed within each government's digital agenda. It must be transversal in order to include the different aspects of governance and optimize strategic planning and resource management. It should be based on the use of standards and procedures that favor multiple areas, not only the health field. This is the case of connectivity and bandwidth, which have an impact on health, education, and all other sectors.

III. The construction of digital health ecosystems in Argentina.

As we see, more than ever, the Latin American region is becoming aware of the power of emerging technologies to transform their economies, societies, and even their very existence as human beings. As we have discussed, as these technologies change our lives, we must reflect on the issues regarding ethics, values, and social impact.

In the understanding of the importance and the need of starting a digital transformation process in the healthcare field⁷⁴, Argentina has been generating a significant deployment of regulations and public policies⁷⁵. Thus, the preparation of the "National Digital Health Strategy" (hereinafter the "Strategy") involved the determination of initial guidelines that led to the design and development of the implementation of health information systems as a state policy; taking advantage of the benefits that a proper use⁷⁶ of ICTs supposes.

⁷⁴The health field is considered a particularly difficult sector to transform. Generates, arguably, the most confidential data (personal health information), relies on multiple types of information (diagnosis, prescription, lab tests, imaging, billing, clinical notes) that need to be standardized for meaningful aggregation, and has a legacy of silo systems.

⁷⁵ The National Government established, through its regulations, as one of its substantial policies as of 2016, to advance on the path towards Universal Health Coverage (UHC).

⁷⁶We understand that a cornerstone of the digital transformation processes is that the standards are devised from a governance of digital health, which is defined as “the exercise of political, administrative and technical authorities for the management of everything related to health. health information system, in all areas of a national health system”. Inter-American Development Bank, The governance of digital health: the art of transforming health systems, 2020. Available at <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Gobernanza-de-la-salud-digital-El-arte-de-la-transformacion-de-los-sistemas-de-salud.pdf> (accessed 08/21/2021).

Within its objectives, the Strategy seeks to define mechanisms and propose activities aimed at promoting the development of integrated and communicated health information systems throughout the country; determining for this certain expected results in a medium/long term⁷⁷. To achieve this, the Strategy defines a series of activities necessary to implement actions that contribute to the construction of the necessary infrastructure to have interoperable health information systems in Argentina, which were planned in two phases:

- **Phase 1 Consensus, Infrastructure and Scalable Projects:** This first phase consists of defining the technical, regulatory, and political foundations, with the participation of the community of experts and the jurisdictions.

- **Phase 2 Deepening, extension, and maturation:** The second phase of the Strategy will focus on expanding the coverage of Digital Health tools and deepening the functions of Information Systems.

On the other hand, the Strategy implies the creation of a digital infrastructure called the "National Interoperability Network" (hereinafter the "Network"), which seeks to ensure the interoperability of Health Information Systems throughout the country, and which represents a great advance for the country as a state policy.

Although it is not yet fully operational, the Network allows communication between "health nodes"⁷⁸ without modifying the uses and customs related to the storage of current health information. In daily practice, this means that a doctor in his office cares for people and records all the information of the medical act in the electronic medical record: antecedents, diagnoses or problems, care plan, laboratory results, medication, etc. Then, if necessary, a doctor from another establishment or jurisdiction, using electronic medical record software that uses digital health standards, accesses the Internet and can consult the medical record that the patient has in other institutions in the country, enabling a safer and quality care.

⁷⁷The expected results include: 1) That the country's public health establishments have connectivity and an electronic medical record system that allows recording and knowing all the details of the patient's history, such as consultations, hospitalizations, vaccinations, laboratories, prescriptions, etc.; 2) That people have the possibility of establishing privacy rules for the transfer of their clinical information and that of their dependents between different systems and have tools that allow monitoring the transfers and access to their information; 3) That health professionals can access from their electronic medical record applications all the health information of a patient under their care, generated throughout the country, at all levels of care and in all subsystems. This access will always be limited by the patient's wishes, expressed in their privacy preferences; 4) That people have innovative tools that improve access to the health system and the quality of care, such as on-line appointments, patient portals, personalized reminders, mobile applications, etc.; 5) That telehealth networks be implemented, which allow remote patient care and second opinion consultations, improving accessibility, avoiding transfers and compensating for regional differences in specialties and resources, among others. 4) That people have innovative tools that improve access to the health system and the quality of care, such as on-line appointments, patient portals, personalized reminders, mobile applications, etc.; 5) That telehealth networks be implemented that allow remote patient care and second opinion consultations, improving accessibility, avoiding transfers and compensating for regional differences in specialties and resources, among others. 4) That people have innovative tools that improve access to the health system and the quality of care, such as on-line appointments, patient portals, personalized reminders, mobile applications, etc.; 5) That telehealth networks be implemented, which allow remote patient care and second opinion consultations, improving accessibility, avoiding transfers and compensating for regional differences in specialties and resources, among others.

http://www.legisalud.gov.ar/pdf/sgsres189_2018anex.pdf (accessed 10/13/2021).

⁷⁸ The network is made up of nodes, which represent independent health information systems, used at different levels, such as: provincial and municipal systems, of a healthcare establishment, etc. Each node has a patient identification system and its own health information repository, and depending on the organization models of each one, they can cover a single establishment or a network of them.

In short, the proposal seeks to ensure, with the coordination of the Ministry of Health of the Nation, the interoperability of Health Information Systems throughout the country, combining the efforts of all jurisdictions and all subsectors of the health system⁷⁹.

Among the founding principles of the Network are the following:

- **Reduce gaps:** all the initiatives of this strategy aim to reduce the gaps resulting from the differences existing between jurisdictions and subsystems, in terms of resources, health outcomes, and levels of technological development.
- **Strengthen autonomies:** Each jurisdiction or organization that is a member of the health system must have the possibility of defining its own strategy for the adoption of information systems and must have tools to exercise the mandate of keeping the clinical information imposed by law, with responsibility for the privacy and security of registered information.
- **Integrate information:** the autonomy of the components of the health system should not represent an obstacle to the comprehensive view of patient information. The use of standards and the definition of processes and policies to share information enable the integration of these components.
- **Integrate subsystems:** this strategy will propose the tools and policies necessary to achieve that the health subsystems (public, social works and private) are integrated into a single National Health Information System.
- **Empower the patient:** the patient is the owner of their health information, and therefore must have control over it, must know the information registered in the health system, know what it is used for, and who can access it.
- **Strengthen the collection of clinical information** for its use for statistical, epidemiological, service management, public policy planning and research purposes.
- **Ensure privacy:** establish the necessary measures to ensure the privacy of the information. Only people directly involved in the care of the patient and with the authorization of the same, should have access to sensitive information; all actions must be built on this principle.
- **Build on current experience:** proposals for technical and policy standards should harmonize the latest international trends and developed national experience, avoiding disruption as much as possible and accelerating adoption.
- **Develop human resources:** to ensure the success of the digital health strategy, it is essential to strengthen human resources, creating new training spaces for health informatics specialists throughout the country, including representatives from all branches of health care and technology.

These initiatives demonstrate Argentina's intention to move towards the integration and digitization of health systems; moreover, considering the complex structure of your healthcare

⁷⁹It is appropriate to clarify that the Argentine health system is federal, which means that the twenty-three (23) provinces and the Autonomous City of Buenos Aires retain all power not delegated to the federal government (Article 121 National Constitution), and that health matters are not it has been delegated by the provinces to the Federal Congress. Hence, the federal State, in order to harmonize the sanitary legislation of the Argentine Republic, is empowered to enact laws on the Power of the Sanitary Police; those that will establish a minimum regulatory floor, from which the provinces and the Autonomous City of Buenos Aires can enact laws with broader protective content (Article 75, sections 18 and 19, 125 and Preamble of the National Constitution).
<https://salud.gob.ar/dels/entradas/la-legislacion-sanitaria> (accessed 09/22/2021).

system. However, greater efforts are still required than those already made⁸⁰. Above all, strong health governance is required; as well as an active parliamentary role that promotes legislative initiatives that pave the way and provide security to all actors involved in the health system, allowing the advancement of technology under an approach that places people at the center of the decision. decision making.

IV. Conclusions.

With the advancement of new technologies, humankind faces one of the greatest challenges in his history, where human existence itself and its future approach unimaginable limits that can enhance their well-being and happiness, only if, from an ethical perspective, the scientific and technological development is channeled, for its human, moral and social growth.

Digital health is a reality and the use of technology in healthcare is here to stay. We must take a new look at health, much more holistic and inclusive, that considers new critical factors for the success of interventions, such as connectivity, bandwidth, interoperability and artificial intelligence, among others.⁸¹.

We warn that both in Latin America and all over the world, there are new challenges and problems not covered by current regulations. Hence, it is imperative that legal operators develop flexible regulatory frameworks, adaptable to rapid technological changes, and that, above all, they accompany, from the respect of human rights, both the developers of the technology and all the actors involved. in healthcare processes (health professionals, institutions, patients, etc.). It is evident that in Latin America the use of technology is projected as an opportunity to provide a more efficient form of medical care⁸². In this context, it is important to question the position of Latin America in terms of the degree of readiness of its digital infrastructure, the level of digitization, and the maturity of the standards required to face the challenges posed by digital health. Lastly, it is essential that governments (both nationally and jurisdictionally), industry, academia and Latin American civil society form a collaboration agreement and joint work plans that allow identifying areas that improve performance and maximize the potential of the digital ecosystem. And above all, that it is carried out in the key of health citizenship.

⁸⁰A great normative proposal was the sanction of Law 27,553 on Digital and Electronic Recipes. The purpose of the regulation is to establish that the prescription and dispensing of medicines, and any other prescription, can be drawn up and signed through handwritten, electronic or digital signatures, in electronic or digital prescriptions, throughout the national territory; and establish that telecare platforms can be used throughout the national territory, in accordance with Law 25,326 on the Protection of Personal Data and Law 26,529 on Patient Rights. However, since its enactment, the law has not yet been regulated, which has left, from the practical implementation, major questions pending determination.

⁸¹Words from the Director of PAHO Dr. Carissa F. Etienne. <https://www3.paho.org/ish/index.php/es/8-principios> (accessed 08/21/2021).

⁸²For example, it is estimated that the use of telemedicine could mean a 60% reduction in emergency visits, a considerable figure if one takes into account that not all hospitals in the region have the necessary medical personnel and sufficient financial resources. Willis Towers Watson, "2021 Global Medical Trends" Survey. <https://www.willistowerswatson.com/en-AR/Insights/2020/11/encuesta-2021-global-medical-trends> (accessed 08/21/2021).

La téléconsultation, la COVID-19 et après ?

Résumé

Lors de la survenue de la pandémie de la Covid-19, la médecine et la société française étaient réceptives à la mise en place de la téléconsultation (TLC) comme une pratique médicale courante. Dans cet article, nous revoyons rapidement l'évolution historique et la maturation des moyens techniques liés à la pratique télé médicale dont fait partie la TLC. Nous présentons le choix français de mettre en place, depuis la loi relative à l'assurance maladie en 2004 et la loi HPST en 2009, un cadre législatif et réglementaire spécifique à la télémedecine, en complément du droit médical commun et évoquons l'effet de ce cadre sur les pratiques de consultations médicales. Après une présentation rapide des particularités de la Covid-19 et de la mise en place de la réponse politique apportée, nous présentons les évolutions ad hoc de la réglementation sur la TLC et de la pratique, en particulier au regard des deux premières vagues épidémiques de 2020 en France. Enfin, nous présentons quelques questionnements qui, bien que concernant d'abord la téléconsultation, nous semble s'étendre largement à la conception même de la santé publique et à des choix de société y étant associés.

L'arrivée des technologies de l'information et de la communication a lancé la télémédecine. A la fin de la seconde guerre mondiale en 1945, radio Saint Lys (télécommunication radio grandes ondes) répond aux urgences médicales des navires marchands et de pêche à travers le monde. Elle a évolué vers le centre de consultation de la marine marchande (CCMM) et l'infrastructure de formation des officiers de marine marchande et d'accès aux soins via une garde continue. La télémédecine a peu à peu trouvé des applications civiles mais avec des limitations liées à la lourdeur des dispositifs de communication de l'époque, et ce malgré l'apparition des moyens vidéo permettant, dans les années 1970, d'entrevoir des perspectives nouvelles. La régulation du SAMU/SMUR a été la première application opérationnelle de télémédecine grand public, mais elle reste limitée par l'usage privilégié du téléphone, laissant les opérateurs aveugles quant à la condition physique des appelants mais permettant une mise en adéquation des moyens dépêchés pour une prise en charge rapide. C'est l'épidémie de SRAS-CoV1 (Syndrome Respiratoire Aigu Sévère) de novembre 2002 à juillet 2003 qui a lancé la télémédecine à domicile⁸³, protégeant le praticien de la contamination tout en évitant la dégradation de l'état de santé du patient isolé. Depuis 2010, la visioconférence s'affranchit des lourds terminaux du passé, permet des échanges à bande passante réduite (512kps en émission et réception), bénéficie de la couverture Internet des réseaux 3G puis 4G, de la démocratisation des Smartphones, des liens invités pour se connecter avec une simple adresse et son navigateur. Le partage des données, complémentaire de l'acte de télémédecine, s'est professionnalisé (messagerie sécurisée de santé entre professionnels et avec le patient par le DMP évoluant en « Mon espace santé⁸⁴ »). En France, lors de l'arrivée de la Covid-19 en début d'année 2020, les conditions techniques et administratives ont permis l'explosion des pratiques et la prise de conscience de l'utilité des actes de télémédecine, en particulier de la téléconsultation.

1- Contexte réglementaire de la TLC avant la pandémie

a. Mise en place de la terminologie juridique et des conditions d'exercice

La France a fait de choix d'une réglementation spécifique pour la télémédecine avec une première définition⁸⁵ en 2004. Cette loi posait deux principes : le respect de la déontologie (comportant l'exigence du meilleur soin pour le patient, de respecter son autonomie décisionnelle et de protéger le secret médical) et l'impératif d'utiliser des moyens techniques appropriés. A rapprocher de l'obligation de moyens du praticien. En 2009⁸⁶, constatant la persistance de doutes chez certains quant aux limites de cet exercice et au potentiel contentieux qui en découleraient, le législateur a souhaité détailler les définitions. Ces définitions ont repris les principes antérieurs, tout en précisant la notion de tiers technologique⁸⁷. La référence à un professionnel médical (médecin, dentiste, sage-

⁸³ Dimmick S, Ignatova K. Quarantine and isolation. In Home Telehealth: connecting care within the community, R. Wooton, S. L. Dimmick and J. C. Kvedar editors, Royal Society of Medicine Press 2006.

⁸⁴ Plan « Ma Santé 2022 ».

⁸⁵ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, article 32 : « La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical. »

⁸⁶ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite « Hôpital Patient Santé Territoire ».

⁸⁷ Article L6316-1 du Code de Santé Publique : « La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis

femme) nécessitera le terme de « télésoin » donné aux mêmes types de pratiques par des pharmaciens ou professionnels paramédicaux. En 2010, un décret⁸⁸ fixe cinq actes ayant vocation à être pris en charge par l'assurance maladie (dont la téléconsultation [TLC]) et les règles de mise en œuvre de ces actes, et précise que les psychologues accompagnant des actes sont assimilés à des professionnels de santé. « *La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation...* »⁸⁹. Cette définition ouvrait la voie aux actes d'accompagnement à la TLC des infirmiers et des pharmaciens. L'entrée dans le droit commun du remboursement par l'Assurance Maladie a eu lieu plus de 5 ans plus tard dans le cadre des négociations conventionnelles⁹⁰, rééquilibrant l'offre entre la médecine libérale du cadre de gradation des soins et les services en tiers-payant organisés via des médecins prestataires des compagnies d'assurance. Plusieurs principes sont posés : a) respect des filières de soin et de la proximité géographique (impératif de connaissance préalable du patient, passage par les structures de soin coordonné en absence de médecin traitant, compte rendu au médecin traitant si ce n'est pas lui qui réalise l'acte ; parcours de soin coordonné), b) impératif d'examiner le patient par visioconférence pour caractériser la téléconsultation, c) équivalence financière avec la consultation physique. Néanmoins, l'assurance maladie a exclus certains actes de consultation de la prise en charge ; notamment la valorisation des avis ponctuels de spécialistes qui sont pourtant la plus grande partie de l'activité des spécialités médicales sans accès direct. Ce choix a été un frein significatif jusqu'à la pandémie qui a poussé l'assurance maladie à revoir sa position. Vus les besoins, s'est développé un usage qui étend à l'équipe de soin⁹¹ et même à l'établissement public de santé la notion de « patient connu » quand il s'agit des EHPAD. En reprise des mesures contractuelles du cadre expérimental de financement (dans le cadre des LFSS de 2014, 2016) préalable au droit commun. Se pose néanmoins la question d'un patient inconnu de l'établissement de santé et nécessitant une TLC : jusqu'à la Covid-19 soit il y avait un accord local de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) soit l'acte était réalisé gratuitement dans le cadre de la mission de service public. En 2019, l'UNCAM instaure⁹² les trois actes infirmiers d'accompagnement à la TLC (TLS associé à un soin, TLD sans soin associé et au domicile, TLL sans soin associé réalisé dans un local dédié). Ces actes, sans prescription médicale, permettent à un infirmier libéral d'accompagner un patient suivi à son domicile pour accéder à une TLC avec son médecin traitant (ou un spécialiste) et d'enrichir l'acte par ses informations. La même année s'ouvre le champ de la TLC en officine⁹³. La motivation identifie l'exercice coordonné contre les difficultés territoriales d'accès à des consultations médicales. L'arrêté précise le rôle dévolu au pharmacien, il insiste sur les équipements obligatoires (espace de confidentialité, visioconférence, stéthoscope connecté, otoscope connecté, oxymètre, tensiomètre) et sur l'accompagnement administratif. Cet arrêté ne semble pas faire obstacle à une co-participation de l'infirmier libéral si celui-ci est disponible

spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. ... ».

⁸⁸ Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010.

⁸⁹ Article R6316-1 alinéa 1 du Code de Santé Publique.

⁹⁰ Avenant n°6 à la convention nationale liant l'assurance maladie aux syndicats de médecins libéraux, approuvée par l'arrêté du 1^{er} août 2018.

⁹¹ Telle que définie depuis la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, à l'article L.1110-12 du Code de la Santé Publique.

⁹² Décision du 18 juillet 2019 de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie

⁹³ Avenant n°15 à la convention nationale entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie

et pertinent. S'ajoutent au cadre légal, les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé (HAS)⁹⁴, du Ministère de la Santé⁹⁵ et le cadre de certification des dispositifs de télémedecine des référentiels de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) visant à standardiser les prérequis aux actes.

b. Les nouveaux éléments de contexte

A l'arrivée en France de la pandémie de Covid-19 en février 2020, le contexte comprenait déjà : a) une définition légale et un cadre de responsabilité, b) un financement de l'activité, c) des moyens techniques. Néanmoins, la conduite du changement n'avait pas atteint l'objectif de maturation des pratiques. Sur le terrain, les praticiens hésitaient encore à téléconsulter. La Covid-19 a présenté des caractéristiques qui ont contraint les autorités sanitaires et politiques dans leurs choix : a) une pandémie déclarée par l'OMS le 11 mars 2020, multiplication des cas, des clusters et propagation rapide du virus, b) une incapacité à dépister efficacement les porteurs, c) des taux de morbidité et mortalité significatifs avec saturation de ressources rares en réanimation, d) une absence de traitement curatif ou préventif et des connaissances scientifiques incomplètes. La prise en charge de la pandémie a reposé sur : a) le rôle du médecin traitant articulé avec la régulation préhospitalière (SAMU/SMUR), b) la spécialisation des hôpitaux avec une réservation des ressources à la pandémie, c) la peur du contact (salle d'attente ou hôpital), d) l'existence d'un réseau expérimental de télémedecine dont les premiers résultats offraient des perspectives de réaction appropriée. La TLC s'est développée quasi-instantanément avec la mise en production accélérée de moyens de télémedecine (commerciaux ou non). Les prestataires commerciaux ont choisi de ne pas facturer le service de TLC sur la période de pandémie.

2- Evolutions réglementaires de la TLC et pandémie de Covid-19

a. Dans l'urgence de la première vague

La réglementation avait précédé la mise en place des pratiques, les dernières évolutions sont des adaptations du cadre pré-établi aux besoins et contraintes de terrain liés à la propagation de la Covid-19 et à la saturation des hôpitaux. A l'occasion du confinement du 17 mars au 10 mai 2020 il y a eu une limitation d'accès aux hôpitaux et un découragement des consultations physiques. La loi d'urgence sanitaire⁹⁶, prise pour justifier des mesures exceptionnelles de santé publique, permet au ministre de la santé, pour la durée de l'état d'urgence, de prescrire par arrêté toute mesure relative à l'organisation et au fonctionnement du dispositif de santé. Il peut ainsi prendre le pas sur les mécanismes de gestion par les partenaires sociaux. Des assouplissements, avec rétroactivité et jusqu'à la fin de l'urgence sanitaire, ont lieu dans les conditions de prise en charge de la TLC par l'assurance maladie : a) inclusion des actes de télémedecine pour les personnes exposées au covid-19 dérogeant au parcours

⁹⁴ Ex : Fiche Mémo HAS – Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et téléexpertise – Avril 2018 – maintenue et rappelée aux professionnels par la HAS dès le début de la crise.

⁹⁵ Le Ministère de la Santé et des Solidarités émet des Lignes directrices pour la (télé) consultation et l'interrogatoire d'un patient « cas possible » présentant une infection respiratoire en médecine générale en Mars 2020. <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19-lignes-directrices-teleconsultation-interrogatoire-patient.pdf>

⁹⁶ Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19, article L3131-16 du Code de la Santé Publique.

de soins coordonné, à la connaissance préalable du patient et à l'organisation territoriale⁹⁷, b) suppression du ticket modérateur en complément de l'incitation à pratiquer le tiers payant⁹⁸. La TLC prise en charge par l'assurance maladie est ouverte aux sages-femmes au même tarif que les consultations de médecine générale⁹⁹. Des assouplissements ont également concerné les outils utilisés : a) après avoir rappelé le cadre (nominal en l'occurrence) des prérequis des visioconférences et du partage d'information est précisé que de façon dégradée tout outil numérique peut être utilisé¹⁰⁰, y compris grand public, au risque de porter atteinte à la protection des données personnelles (RGPD) et au secret médical, b) autorisation de coter TLC pour un acte réalisé par simple téléphone, pour les patients suspect ou diagnostiqués de Covid-19 mais aussi de plus de 70 ans, en ALD ou femmes enceintes¹⁰¹. Au cours de cette période, la télémedecine et la TLC sont devenus des outils essentiels de la stratégie gouvernementale de gestion de crise au profit de tous les patients ; pour le maintien des services médicaux essentiels ; pour le dépistage précoce des symptômes de la Covid-19 ; pour le suivi des patients assignés à domicile ; et pour éviter la transmission du virus. Les divers actes pris pour organiser la gestion de crise assouplissent les pré-requis liés à la pratique de la TLC afin de l'ouvrir à plus de professionnels, à plus de patients, dans plus de situations, faisant ainsi exception aux jeunes règles encadrant la pratique normale de la TLC. En résulte un usage massif de la TLC au cours du premier confinement. En septembre 2020 la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) communique des chiffres illustratifs de cette explosion quantitative des actes de TLC déclarés¹⁰², lesquels passent de 40 000 actes en février 2020 à près de 4,5 millions d'actes pour le mois d'avril 2020, cœur du confinement. Une décrue progressive est notée suite au déconfinement (mi-mai) avec 1,9 million d'actes remboursés pour le mois de juin, puis 650 000 en août 2020, ces chiffres restant largement supérieur aux antériorités. Lors du premier confinement, plus de 60 000 médecins y ont eu recours (environ ¼ des effectifs), en majorité des généralistes, dont pour certains ¼ des actes a été effectué en TLC. Les généralistes ont été les premiers utilisateurs de la TLC, les spécialistes, en particulier les endocrino-diabétologues et les psychiatres libéraux, ont augmenté leurs TLC de 50%¹⁰³.

b. Du déconfinement à la deuxième vague

Un certain nombre de praticiens se sont rendu compte que le confinement avait privé des patients chroniques et certaines personnes comme les personnes âgées, d'accès au soin avec des conséquences en termes de morbi-mortalité. Néanmoins, avec l'accalmie de l'été 2020, le législateur a pu alléger les mesures restrictives de l'état d'urgence et de revenir sur certaines mesures de « télémedecine dégradée » notamment la TLC par simple téléphone qui prive le praticien des informations de l'inspection, tout en prorogeant les autres mesures facilitatrices comme le tiers payant intégral et la possibilité de facturer les actes d'avis ponctuel de spécialiste¹⁰⁴. Le législateur est transitoirement

⁹⁷ Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020.

⁹⁸ Ordonnance n° 2020-428 du 15 avril 2020 portant diverses dispositions sociales pour faire face à l'épidémie de covid-19.

⁹⁹ Arrêté du 19 mars 2020 (modifié) complétant l'arrêté du 14 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19.

¹⁰⁰ Arrêté du 23 mars 2020, article 8, alinéa I.

¹⁰¹ Décret n° 2020-459 du 21 avril 2020 modifiant le décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020.

¹⁰² <https://assurance-maladie.ameli.fr/presse/2020-09-16-cp-teleconsultation-anniversaire>.

¹⁰³ <https://www.aefinfo.fr/depeche/646872-malgre-son-essor-considerable-durant-la-crise-la-telemedecine-cherche-un-statut-perenne>

¹⁰⁴ Arrêté du 10 juillet 2020.

revenu à la TLC par téléphone avec des critères restrictifs (techniques ou médicaux)¹⁰⁵. Les critères médicaux étaient : affections de longue durée (ALD), de 70 ans et plus, femmes enceintes ; ces patients ont besoin d'un suivi régulier mais un simple suivi par téléphone pourrait être pour eux une perte de chance. Ces dérogations ont disparu de nouveau en 2021 avec l'arrêté de gestion de sortie de crise sanitaire¹⁰⁶. Parallèlement l'assurance maladie a mis en place des prises en charges pouvant aller à l'encontre de la télémedecine comme la consultation complexe post-confinement à 46€ facturable initialement jusqu'au 15 septembre 2020 pour les patients susceptibles de développer une forme grave d'infection à Covid-19, les patients en affection de longue durée, les patients en sortie d'hospitalisation adressés par un établissement de santé.

c. A partir et après la deuxième vague

Une deuxième vague amène le gouvernement à décréter un nouveau confinement général, du 30 octobre au 14 décembre 2020 inclut (1 mois et 14 jours), accompagné de l'instruction de consulter physiquement un médecin hors symptômes ou cas avérés de Covid-19. Depuis l'été 2020, la réglementation s'est stabilisée en ce qui concerne la TLC. La valorisation des actes à égalité avec les actes présentiels se renforce permettant l'investissement des spécialistes¹⁰⁷. L'obligation d'avoir vu le patient dans l'année précédente a cédé au profit de l'obligation d'intégration dans un parcours de soin mixte à distance et en présentiel. Cela ouvre la TLC d'évaluation préalable qui permet de programmer des actes diagnostics ou thérapeutiques ce qui limite les déplacements indus du patient et optimise la ressource médicale et médico-technique. Les conditions de dérogation au parcours de soin coordonné sont définies et rapprochées des dérogations du droit commun. Néanmoins, il faudra étudier l'impact sur le respect du parcours coordonné de la mise à disposition de TLC en tiers payant, hors remboursement réglementaire, par des assurances du secteur concurrentiel. Au-delà du réglementaire, l'avis des utilisateurs et bénéficiaires de la TLC au cours de cette période si particulière ayant vu se succéder vagues épidémiques et confinements successifs est intéressant. Une étude¹⁰⁸ de la DREES de Septembre 2020 auprès des médecins généralistes utilisateurs révèle que ceux-ci ont fait état de difficultés modérées dans l'exercice de la TLC. Un peu moins de la moitié des médecins a souvent ou systématiquement rencontré des problèmes techniques (absence, instabilité, panne de son ou netteté de l'image, difficultés de manipulation, bien que ces soucis tendent à se réduire avec la fréquence d'utilisation). Plus de la moitié de ceux qui ont utilisé la TLC estiment que l'examen clinique en présentiel reste souvent ou systématiquement indispensable (notamment tranche plus de 50 ans). Les opinions des généralistes téléconsultants sont partagées sur l'expérience de la TLC même s'ils sont en majorité satisfaits (68% sont satisfaits ; 32% s'estiment peu ou pas du tout satisfaits). L'étude montre un effet générationnel et de genre dans la satisfaction d'usage de la TLC, les jeunes médecins (moins de 50 ans) tendant à être plus satisfaits (29%) que les seniors (23%), et les femmes tendant à être plus satisfaites (30%) que les hommes (21%), les femmes étant majoritaires dans la population médicale. L'intensité de l'épidémie locale est associée à une meilleure satisfaction des praticiens. Une autre étude¹⁰⁹ réalisée fin 2020 pour le compte de l'ANS montre une certaine évolution de l'avis des

¹⁰⁵ Décret n°2020-459 du 21 avril 2020 prolongé par le décret n°2021-271 jusqu'au 1^{er} juin 2021.

¹⁰⁶ Arrêté du 1er juin 2021.

¹⁰⁷ Avenant n° 9 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, arrêté du 22 septembre 2021.

¹⁰⁸ Martin Monziols et al. « Trois médecins généralistes sur quatre ont mis en place la téléconsultation depuis le début de l'épidémie de Covid-19 », Études et Résultats, n°1162, DREES, Septembre 2020.

¹⁰⁹ Odoxa, Le Baromètre Télémedecine de l'ANS, Vague 3: Oct-Nov. 2020, publié Janv.2021.

patients sur la TLC à la suite du deuxième confinement, par rapport à leur opinion sondée à la suite du premier confinement. En France, 89% des patients ayant effectué une TLC sont satisfaits de l'expérience. Les raisons de la satisfaction reposent essentiellement sur la nécessité d'y avoir recours en période de confinement et le fait que tout ait bien fonctionné. Les insatisfaits, fin 2020, expriment toujours des problèmes techniques (connexion instable, difficultés à entendre son médecin) mais moins qu'en juin (à 21%, contre 25% en juin). Ils font surtout état d'autres gênes liées aux conditions de la TLC (23% étaient mal à l'aise, contre 19% en juin ; 21% se sentaient seuls, avec personne pour aider, sans aide du médecin, contre 11% en juin 2020) ; ce qui interroge la pratique et ouvre des pistes d'améliorations. Cette enquête dans 5 pays européens montre que les français ont une bonne opinion de la télémedecine (73%, avec une hausse fin 2020 de 10 points par rapport à juin) et sont même plus favorables à celle-ci que leurs voisins. 69% des français, dont 71% sont des patients, pensent que le recours à la télémedecine a probablement permis de mieux gérer la crise sanitaire et les confinements. En revanche, comme leurs voisins, ils identifient sur une liste de proposition les risques de déshumanisation de la médecine, d'erreurs médicales, et de piratages, risques massivement perçus comme des freins à l'adoption de la TLM. Dans 45% des cas cette pratique suscite de la peur. Enfin on peut remarquer que l'assouplissement du cadre réglementaire et la multiplication des actes de TLC ont, d'après la CNAM¹¹⁰, modifié le profil des médecins utilisateurs et celui des patients bénéficiaires lors du premier confinement par rapport à l'état antérieur. Si les jeunes professionnels (moins de 50 ans) ont été les plus rapides à adopter la TLC, mais ils ne représentent que 43% de l'effectif total, au fil du temps, les professionnels plus âgés s'y sont largement mis mais restent quand même minoritaires. On note une augmentation significative de la proportion des patients de plus de 70 ans dans le total des bénéficiaires de TLC et une baisse de la proportion des patients de moins de 30 ans par rapport à l'état antérieur à la crise. Mais la crise n'a pas modifié les tendances précédentes montrant que les moins de 50 ans, et en particulier les 30-40 ans, restent les principaux bénéficiaires, et les patients bénéficiaires de la Complémentaire Santé Solidaire, comme les patients atteints d'ALD, sont toujours les moins nombreux à avoir recours à la TLC. Nous noterons enfin que cette révolution de la TLC s'est accompagnée de son lot de mésusages et de risques de mauvaises pratiques dénoncés en particulier par le CNOM¹¹¹ qui rappelle aux médecins que l'exercice de la télémedecine ne les exonère pas de leurs obligations déontologiques. Des pratiques émergentes critiquables connaissent aussi un nouvel essor, comme le programme « Ma santé au quotidien » de Monoprix visant à déployer des cabines de TLC en « self-service », initiative critiquée par le CNOM réaffirmant que la santé n'est pas un commerce¹¹². Une chose est sûre, la télémedecine a connu avec la crise une accélération fulgurante. Ceci a aiguisé l'appétit de certains acteurs commerciaux ainsi que de certains professionnels de santé, ce qui pourrait bouleverser durablement l'exercice médical du futur. L'intérêt des patients pourrait en pâtir surtout si le mode dégradé devenait un standard acceptable.

3- Pistes de discussion

a. La télémedecine exclusive ?

La pandémie a ouvert la voie au déploiement massif de la TLC. La médecine générale a prouvé sa capacité à se l'approprier et à l'intégrer dans le parcours de soin. Médecins, professionnels de santé

¹¹⁰ https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2020-07_rapport-propositions-pour-2021_assurance-maladie.pdf (p.154-155)

¹¹¹ CNOM, Mésusage de la télémedecine, Rapport, décembre 2020, mis à jour le 8 octobre 2021.

¹¹² Caducee.net, Des cabines de téléconsultations médicales chez Monoprix suscitent la polémique, 23 avril 2021.

et patients l'ont expérimentée, en ont compris l'intérêt et sont globalement satisfaits. Néanmoins les intérêts sont variables (continuer à gagner sa vie, confort d'exercice, accès au soin, lutte contre l'isolement de l'exercice...) et pourraient même être contradictoire. Par exemple pour un médecin : pourquoi continuer à payer le fonctionnement d'un cabinet et se déplacer pour voir des patients alors que l'on peut gagner autant avec moins de coûts de son domicile ? La TLC ne modifie en rien le colloque singulier en tant que tel. Mais serait-il possible, notamment pour des personnes à faible besoin de soin, que celui-ci, basé sur le partage d'intimité permettant une prise en charge holistique soit en danger ? Quid de demandes ponctuelles à des plateformes distantes avec une approche commerciale répondant à une demande ponctuelle de service en santé ? La limitation par la négociation conventionnelle à 20 % de l'activité sous peine de remboursement dans la ligne du positionnement ordinal contre l'exercice exclusif est-elle le bon niveau, va-t-elle être contournée par les assurances du domaine marchand ? Qu'est-ce qui est acceptable côté praticien et côté patient, jusqu'à quel point ?

b. La médecine collaborative ?

Nous avons pu observer dans notre pratique personnelle au sein du réseau Cicat-Occitanie, une implication augmentée des médecins traitant au côté des infirmiers. La collaboration des médecins traitants et infirmiers va-t-elle se pérenniser via les actes d'accompagnement à la TLC qui pourraient remplacer avantageusement certaines visites ? Cas des patients chroniques très peu mobiles dont l'accès au médecin est limité malgré le besoin. Les collaborations ville-hôpital ont été renforcées tant pour les structures médico-sociales que pour la médecine à domicile. Est-ce que ce lien va perdurer avec la reprise du niveau d'activité d'antérieur ? Quid des impacts de la fin du « quoiqu'il en coûte » sur la disponibilité de la ressource médicale (retour de la primauté la tarification à l'activité par rapport à la mission de service public, suppression du tiers payant et retour au ticket modérateur) ? Les spécialistes libéraux vont-ils enfin prendre leur place : est-ce lié uniquement aux modalités d'exercice, de financement (contre-exemple du succès en psychiatrie avec le rôle de l'oralité et le financement spécifique) ? Les spécialités à actes chirurgicaux ou d'exploration vont-elles utiliser la TLC pour programmer les interventions et gérer les suites ? Les psychologues¹¹³ peuvent accompagner le patient lors d'une TLC. C'est très souvent les cas en EHPAD, notamment pour les troubles du comportement. Des consultations de psychologie « post-covid » ont été mises en place avec une prise en charge pérennisée à partir de janvier 2022¹¹⁴. Quid de la prise en charge de ces pratiques par visioconférence ?

Pour finir, nous ne pouvons qu'une fois de plus constater que la réflexion sur la TLC questionne bien plus la totalité de la médecine et de son fonctionnement, et par-delà celui de la société, dans laquelle la médecine est pratiquée et les soins reçus.

¹¹³ Nota, bien que limité à la TLC et donc aux personnels médicaux, nous abordons la question des psychologues qui ne relèvent pas du télésoin à l'opposé de certains personnels paramédicaux (infirmiers, orthophonistes, kinésithérapeutes, podologues, orthoptistes, ergothérapeutes et psychomotriciens).

¹¹⁴ <https://www.gouvernement.fr/presentation-du-projet-de-loi-de-financement-de-la-securite-sociale-2022>, publié le 27/09/2021, accès le 06.12.2021.

Outils algorithmiques et crises sanitaires. Enjeux éthico-juridiques et recommandations

Alejandra DELFIN ROSSARO^{1,2}, Gauthier CHASSANG^{1,2,3}, Emmanuelle RIAL-SEBBAG^{1,2,3}

¹ CERPOP, Université de Toulouse, Inserm, UPS, Toulouse, France UMR 1295

² Chaire UNESCO, Éthique, Science et Société, Université Fédérale de Toulouse (UFT), Toulouse, France

³ Plateforme Éthique et Biosciences (Genotoul Societal), GIS Genotoul, Toulouse, France

Coordonnées professionnelles :

Alejandra Delfin Rossaro

Faculté de médecine de Purpan – INSERM, 37 Allées Jules Guesde - Bâtiment E - 2ème étage, 31062 - Toulouse Cedex 9, alejandra.delfin-rossaro@univ-tlse3.fr

Gauthier Chassang

Faculté de médecine de Purpan – INSERM, 37 Allées Jules Guesde - Bâtiment E - 2ème étage, 31062 - Toulouse Cedex 9, gauthier.chassang@gmail.com

Emmanuelle Rial-Sebbag

Faculté de médecine de Purpan – INSERM, 37 Allées Jules Guesde - Bâtiment E - 2ème étage, 31062 - Toulouse Cedex 9, emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr

Mots clés : algorithmes, état d'urgence sanitaire, traçage épidémiologique, éthique.

Key words: algorithms, public health emergency, epidemiological tracing, ethics.

Résumé :

L'introduction des outils algorithmiques tend à se généraliser dans les politiques publiques de gestion des crises sanitaires. Mis en avant au motif de prendre des décisions plus rapides et basées sur un échantillon plus vaste de données, ils posent des questions éthiques liées notamment à la nécessité, l'efficacité et la transparence de l'outil, à l'équité et à la non-discrimination des personnes, au respect de la dignité et de l'autonomie humaine. Sur le plan décisionnel, d'autres enjeux liés notamment au biais algorithmique et au non-respect de la vie privée sont présents. A partir d'exemples de politiques publiques nationales et étrangères menées durant la période de crise sanitaire de la COVID-19, nous étudierons l'impact du développement de ces outils algorithmiques dans le domaine pour conclure notre travail par une proposition de grille de recommandations éthiques.

Abstract

The use of algorithmic tools is becoming more and more widespread in public health crisis management policies. Put forward under the argument of making faster decisions based on a larger sample of data, they raise ethical questions related to the necessity, effectiveness and transparency of the tool, the equity and non-discrimination of individuals, and the respect for human dignity and autonomy. In the decision-making field, issues associated with algorithmic bias and non-respect of privacy are also at stake. From examples of national and foreign public

policies carried out during the period of the COVID-19 health crisis, we will study the impact of these algorithmic tools to conclude our work with a proposal of ethical recommendations.

Introduction

Grâce à leur capacité d'analyse à grande vitesse de vastes quantités de données, les systèmes algorithmiques sont de plus en plus présents dans notre quotidien. Définis comme « des applications qui, au moyen souvent de techniques d'optimisation mathématique, effectuent une ou plusieurs tâches comme la collecte, le regroupement, le nettoyage, le tri, la classification et la déduction de données, ainsi que la sélection, la hiérarchisation, la formulation de recommandations et la prise de décision »¹¹⁵, ils permettent l'automatisation des activités dans la plupart des domaines dont le travail, la police, la santé ou la justice.

En matière de politiques publiques de gestion des crises sanitaires, la pandémie due à la maladie à coronavirus 2019 (« Covid-19 ») est particulièrement illustrative de la manière dont les outils numériques sont devenus « la nouvelle normalité »¹¹⁶ car « essentiels à tous les niveaux, d'un point de vue sociétal, économique et sanitaire »¹¹⁷. Devenues, ces technologies permettent par exemple de collecter et combiner des données provenant de différentes sources afin de cartographier rapidement le virus et de comprendre ses évolutions, de mieux cibler les stratégies de prévention et d'adapter les mesures sanitaires en fonction des connaissances de la maladie, d'alerter plus rapidement les personnes d'une exposition au virus et d'effectuer un suivi de malades, et de vérifier le respect des gestes barrières. Toutefois, leur emploi exige une prudence renforcée au vu de leur capacité de surveillance des populations, de filtrage d'informations et d'automatisation des tâches. En conséquence, il est donc nécessaire d'analyser l'impact de leur déploiement sur les valeurs éthiques et les droits fondamentaux comme la protection de la vie privée, l'équité et la non-discrimination, la dignité et l'autonomie humaine.

A partir d'exemples de technologies numériques employées par les autorités françaises et étrangères durant la crise sanitaire de la Covid-19 (I), ce travail vise à analyser les enjeux éthico-juridiques des outils algorithmiques (II) pour proposer une série de recommandations à destination des autorités sanitaires en charge de leur mise en œuvre (III).

I. L'émergence des outils algorithmiques dans la gestion de la crise sanitaire de la Covid-19

La pandémie de la Covid-19 a signifié une accélération dans l'emploi des outils algorithmiques pour le traitement d'information afin de comprendre et contenir les avancées de la maladie, et à des fins de prévention et de suivi épidémiologiques. Sans être exhaustif, nous évoquerons ceux visant : à analyser des données de géolocalisation et des déplacements (1.), à décentraliser la prise en charge du patient et diversifier les moyens de d'information et communication sur le virus (2.), à attester de l'état de santé des personnes et vérifier le respect des mesures de

¹¹⁵ Conseil de l'Europe (2020), Recommandation CM/Rec(2020)1 du Comité des Ministres aux États membres sur les impacts des systèmes algorithmiques sur les droits de l'homme, 8 avril 2020, Annexe, A.2.

¹¹⁶ Conseil de l'Europe (2020), 2020 Data Protection Report. Digital solutions to fight Covid-19.

¹¹⁷ Comité Nationale Pilote d'Éthique du Numérique - CNPEN (2020), Enjeux d'éthique concernant des outils numériques pour le confinement, p.3.

prévention sur la voie publique (3.), et à identifier et alerter les cas contacts des éventuels risques de transmission de la maladie (4.).

1. Analyse des données de géolocalisation et des déplacements des individus : Le traitement algorithmique de ces données à des fins de suivi épidémiologique est un facteur clé pour détecter l'apparition de maladies infectieuses¹¹⁸ et mieux lutter contre leurs avancées¹¹⁹. Les données géographiques anonymisées¹²⁰ servent à suivre en temps réel le virus, à modéliser sa propagation pour définir des stratégies de prévention, et à analyser les effets des mesures mises en place comme le confinement ou la fermeture des espaces publics. De nombreux gouvernements ont ainsi opté pour cette stratégie, par exemple, la France, l'Italie, l'Espagne ou l'Allemagne¹²¹. L'Union Européenne, de son côté, a demandé aux opérateurs de télécommunications des pays européens de partager leurs données de télécommunications (anonymisées) afin de faire un suivi de la progression du virus en Europe¹²².

En parallèle, des initiatives globales de diffusion des données de progression de la maladie sont aussi mises en ligne. Ces sites (« dashboards ») réunissent et combinent des données ouvertes provenant de différentes sources publiques et privées, afin de permettre aux professionnels et personnes intéressées de pouvoir suivre les évolutions de la maladie à l'échelle globale ou par pays. En sont des exemples le WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard¹²³, le John Hopkins University Center for Systems Science and Engineering dashboard, ou le HealthMap du Boston Children's Hospital¹²⁴.

2. Agents conversationnels, logiciels de télémedecine, sites web d'information : Dans l'objectif de « désengorger » les services d'urgences en canalisant les demandes d'information et de consultation par d'autres voies de prise en charge du patient, des agents conversationnels comme AlloCovid (France) ont été conçus pour informer les personnes à propos du virus et les orienter vers des professionnels en fonction de leur état de santé. Parallèlement, des logiciels de télémedecine ont été mis à disposition du personnel sanitaire pour réaliser des consultations

¹¹⁸ Il est dit que BlueDot, une entreprise canadienne, a détecté le virus SARS-CoV-2 à un stade précoce grâce à l'analyse algorithmique de plus de 100 ensembles de données (comprenant des sources d'information des médias, des ventes de billets d'avion, des données démographiques, des données climatiques et les populations animales). Son algorithme avait détecté une épidémie de pneumonie à Wuhan, Chine, le 31 décembre 2019 et avait identifié les villes qui risquaient le plus d'être confrontées à des épidémies. In Johnson, A. (2020), How Artificial Intelligence is Aiding the Fight Against Coronavirus, *Center for Data Innovation*, 13 mars 2020.

¹¹⁹ Voir Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 2017, Guidelines on ethical issues in public health surveillance, Genève, Roberts, S. L. (2019), Big Data, Algorithmic Governmentality and the Regulation of Pandemic Risk, *European Journal of Risk Regulation*, 10(2019), pp. 94-115, doi:10.1017/err.2019.6, et Roberts, S. L. et Elbe, S. (2017), Catching the flu: Syndromic surveillance, algorithmic governmentality and global health security, *Security Dialogue*, Vol. 48(I), 46-62, doi: 10.1177/0967010616666443

¹²⁰ « L'anonymisation est un traitement qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible ». Source : CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles>

¹²¹ Voir, à ce propos, European Union Agency for Fundamental Rights (FRA) (2020), Coronavirus pandemic in the EU – Fundamental Rights Implications: with a focus on contact-tracing apps – Bulletin 2; Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) (2020), El uso de las tecnologías en la lucha contra el Covid-19. Un análisis de costes y beneficios; ou Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (2020), Epidémie de coronavirus - point sur les technologies de l'information utilisées pour limiter la propagation de l'épidémie de COVID-19.

¹²² Untersinger, M. (2020), Coronavirus : la Commission européenne réclame des données d'opérateurs téléphoniques pour évaluer l'effet des mesures de confinement, *Le Monde*, 25 mars 2020.

¹²³ <https://covid19.who.int/>

¹²⁴ Kamel B., Maged N. et Gerarghty, E.M. (2020), Geographical tracking and mapping of coronavirus disease COVID-19/severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) epidemic and associated events around the world: how 21st century GIS technologies are supporting global fight against outbreaks and epidemics, *International Journal of Health Geographics* 19:8.

et le suivi des patients à distance. Des sites internet institutionnels ont également été développés afin que les personnes intéressées puissent se renseigner sur les symptômes de la maladie et sur l'évolution de la situation sanitaire, et pour qu'ils puissent prendre des rendez-vous de consultations médicales en ligne¹²⁵. Ces outils visent, d'un côté, à diminuer les possibilités de transmission de la maladie en évitant le déplacement des personnes malades ou potentiellement contaminées et, de l'autre, à permettre que les services d'urgences restent prioritaires pour les personnes ne pouvant pas se servir des outils numériques à disposition (personnes âgées ou personnes n'ayant pas d'internet ou de portable, par exemple).

3. Passeports d'immunité (ou QR health code) et passes sanitaires : Dans le premier cas, il s'agit de documents dématérialisés attestant de l'état de santé de la personne (saine, infectée, remise contre la maladie) afin de permettre que celle-ci puisse, par exemple, rentrer dans un pays, utiliser les transports en commun, se rendre à des établissements publics, ou être hébergée dans un hôtel. Tel était le cas de l'Argentine avec l'application mobile « Cuidar »¹²⁶, de la Turquie avec le code HES (« Hayat Eve Siğar »)¹²⁷, ou de la Chine avec l'application mobile « Alipay Health Code » où dépendant de la couleur du code, l'individu se déplace sans restriction (vert), doit rester chez lui durant sept jours (jaune), ou doit rester en quarantaine durant deux semaines (rouge)¹²⁸. Dans le deuxième cas, le “passe sanitaire” est un dispositif déployé afin de conditionner certains déplacements et l'accès à certains lieux, établissements et événements, à la présentation d'un certificat contenant un code QR et attestant d'un résultat PCR ou antigénique négatif, d'une attestation de vaccination, ou d'une attestation de rétablissement au virus. Plusieurs pays ont mis en place ce dispositif, dont la France¹²⁹. L'Union Européenne, de son côté, a mis en place le “Certificat vert” afin de faciliter la libre circulation des personnes au sein du territoire¹³⁰.

4. Systèmes d'information et applications mobiles de traçage des contacts : Le traçage des cas contacts est une stratégie visant à identifier le plus rapidement possible des personnes ayant eu un contact à risque avec la personne contaminée pour les isoler¹³¹. Cette méthode a été largement employée pour lutter contre d'autres maladies infectieuses, comme le MERS-CoV, le VIH, ou le virus Ebola¹³². Si le traçage des cas contacts s'est toujours réalisé en utilisant de questionnaires ou formulaires en format papier, la rapidité de transmission du virus SARS-CoV-2 a incité les gouvernements à développer des applications numériques permettant de dématérialiser ledit traçage et d'identifier plus rapidement des cas contacts¹³³. Le contact tracing numérique a ainsi été mis en place pour sa rapidité dans l'identification des personnes contaminées et dans l'envoi de notifications et recommandations à d'éventuels cas contacts. Tel a été le cas de la France avec son application mobile “Stop Covid” (devenue

¹²⁵ AEPD (2020), op.cit.

¹²⁶ Jefatura de Gabinete, Decisión Administrativa 432/2020 (DECAD-2020-432-APN-JGM) du 23 mars 2020.

¹²⁷ Consultat Général de France à Istanbul : <https://istanbul.consulfrance.org/Covid-19-Code-HES>

¹²⁸ Mozur, P., Zhong, R. et Krolik, A. (2020), In Coronavirus Fight, China Gives Citizens a Color Code, With Red Flags, *The New York Times*, 1er mars 2020.

¹²⁹ <https://www.cnil.fr/fr/covid-19-la-cnil-rend-son-avis-sur-les-conditions-de-mise-en-oeuvre-du-passe-sanitaire>

¹³⁰ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_fr

¹³¹ Santé Publique France (2021), Activités de traçage des contacts (contact tracing), dossier « Coronavirus (Covid-19) », 23 septembre 2021.

¹³² OMS (2017), Guidelines on ethical issues in public health surveillance, Genève.

¹³³ Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (2020), Contact tracing for COVID-19 : current evidence, options for scale-up and an assessment of resources needed.

“TousAntiCovid”)¹³⁴ basée sur le protocole Robert (ROBust and privacy-presERving proximity Tracing)¹³⁵. L’avantage de cet outil est qu’il peut s’étendre à l’échelle globale grâce au développement d’applications mobiles interopérables qui fonctionnent en dehors des frontières nationales¹³⁶.

Dépendant des fonctionnalités intégrées, ces applications mobiles peuvent également informer les personnes sur l’évolution de la situation sanitaire et alerter les utilisateurs dès qu’ils sont susceptibles d’entrer dans une zone à haut risque où le taux de contamination est élevé, afin qu’ils puissent décider de ne pas s’y rendre et ainsi éviter une éventuelle exposition au virus.

En parallèle, certains gouvernements ont créé des systèmes d’information dédiés à l’identification et au suivi des personnes contaminées et à l’identification et l’alerte des cas contacts. Tel a été le cas de la France avec les fichiers « SI-DEP », créé pour enregistrer les résultats des tests antigéniques, et « Contact Covid », mis en œuvre pour tracer les cas contacts d’une personne ayant un résultat positif¹³⁷.

Les outils algorithmiques recensés, notamment s’ils sont combinés, représentent plusieurs bénéfices en matière de suivi et de prévention épidémiologique. Toutefois, nous verrons dans la section suivante qu’ils peuvent entrer en tension avec des droits et libertés fondamentaux tels que la protection de la vie privée, l’équité, la dignité et l’autonomie humaine.

II. Enjeux éthico-juridiques des outils algorithmiques appliqués en situation de crise sanitaire

L’enthousiasme autour de ces outils algorithmiques génère aussi une certaine appréhension au vu des interrogations éthico-juridiques qu’ils posent, surtout en période d’urgence où les décisions doivent être prises plus rapidement. Des autorités de contrôle et des institutions, comme la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) en France, l’OMS, ou le Conseil de l’Europe, ont rappelé le besoin de mener une réflexion éthique¹³⁸ dans le cadre des outils algorithmiques et de tenir compte de l’impact que ces technologies peuvent avoir sur les personnes concernées. Bien que la crise sanitaire puisse habiliter les gouvernements à mettre

¹³⁴ CNIL, « TousAntiCovid » : la CNIL revient sur l’évolution de l’application « StopCovid », 23 octobre 2020.

¹³⁵ Inria, Publication du protocole ROBERT (ROBust and privacy-presERving proximity Tracing), 18 avril 2020.

¹³⁶ Voir, à ce propos, European Commission (2020) Recommendation of 8.04.2020 on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymized data, et la Déclaration du Contrôleur Européen de la Protection des Données, Statement on the data protection impact of the interoperability of contact tracing apps, 16 juin 2020.

¹³⁷ Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l’état d’urgence sanitaire et complétant ses dispositions, art. 11.

¹³⁸ Le concept d’« éthique algorithmique » couvre tous les domaines d’application des algorithmes. Plusieurs initiatives ont été élaborées afin de guider les acteurs de la chaîne algorithmique (concepteurs, développeurs, utilisateurs...) à concevoir des algorithmes respectueux des valeurs fondamentales et centrés sur l’humain. Nous pouvons citer les Lignes directrices en matière d’éthique pour une IA digne de confiance du Groupe d’experts de haut niveau sur l’intelligence artificielle de 2019, la Recommandation de l’OCDE sur l’intelligence artificielle de 2019 (Recommandation du Conseil sur l’intelligence artificielle, OECD/LEGAL/0449, 22/05/2019), les documents publiés par la FRA (2020), Getting the future right – Artificial intelligence and fundamental rights, 14 décembre 2020, et par le Conseil de l’Europe (2020), Towards Regulation of AI Systems. Global perspectives on the development of a legal framework on Artificial Intelligence systems based on the Council of Europe’s standards on human rights, democracy and the rule of law, DGI (2020)16, ou encore le Rapport du CAHAI du Conseil de l’Europe, Feasibility Study, 17 décembre 2020, CAHAI(2020)23.

en place des mesures exceptionnelles pouvant limiter les droits et libertés fondamentaux¹³⁹, certaines règles doivent être suivies et des conditions d'application doivent être respectées.

Dans le contexte exceptionnel de la pandémie due à la COVID-19, l'exercice des droits et libertés peut être limité par les États mais sous certaines conditions : l'impact doit être strictement nécessaire pour atteindre l'objectif de santé publique visé, proportionnel vis-à-vis de la menace que l'on souhaite maîtriser, et il doit être autant efficace pour y répondre que limité à la période de crise sanitaire¹⁴⁰. En outre, ce dispositif doit être prévu dans une loi¹⁴¹. Le caractère proportionnel des dispositifs doit être garanti et l'utilisation, la suspension ou la modification de leurs paramètres doivent être décidées par les autorités en fonction de l'évolution de la situation sanitaire¹⁴². Les limitations doivent ainsi disparaître dès que la situation d'urgence prend fin ou que le risque existant ne les justifie plus, de manière que l'urgence de santé publique ne soit pas « utilisée abusivement pour usurper le pouvoir ou pour suspendre de manière permanente les protections des droits et des libertés »¹⁴³.

L'usage de ces dispositifs présente des enjeux qui ont trait notamment au niveau de transparence, au consentement et à l'information des individus, au respect de la dignité et de l'autonomie humaine, à l'équité, à la justice et à la non-discrimination des personnes, et à la protection des données personnelles et au respect de la vie privée des personnes¹⁴⁴. Des garanties minimales doivent être mises en place pour limiter cet impact autant que possible.

Ainsi, en premier lieu, l'utilisation des outils algorithmiques doit respecter les critères de transparence et de loyauté vis-à-vis de la population¹⁴⁵. C'est à travers la mise à disposition

¹³⁹ L'art. 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, et les arts. 12(3) et 18(3), entre autres, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques des Nations unies, prévoient que les droits peuvent être restreints pour prévenir la propagation des maladies infectieuses. La Charte des Droits fondamentaux de l'Union Européenne, dans son art. 52(1), prévoit que « Toute limitation de l'exercice des droits et libertés [...] doit être prévue par la loi et respecter le contenu essentiel desdits droits et libertés. Dans le respect du principe de proportionnalité, des limitations ne peuvent être apportées que si elles sont nécessaires et répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui ».

¹⁴⁰ Delfin Rossaro, A. et Rial-Sebbag, E. (2021), L'émergence des outils numériques dans le contexte d'état d'urgence sanitaire. Enjeux et conditions d'application face au droit au respect de la vie privée, *JML Droit Santé Société*, N°2, Vol. 6.

¹⁴¹ En France, l'art. 2 de la Loi n° 2020 du 23 mars 2020 d'état d'urgence établit que les mesures destinées à lutter contre la Covid-19 doivent être « strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu », devant y mettre fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. Elles doivent être prises durant ledit état d'urgence sanitaire, et « aux seules fins de garantir la santé publique ».

¹⁴² CNPEN (2020), « Enjeux d'éthique... », op. cit. p.8.

¹⁴³ Groupe Européen sur l'Éthique dans les sciences et les nouvelles technologies (2020), Déclaration sur la solidarité européenne et la protection des droits fondamentaux dans la pandémie de COVID-19.

¹⁴⁴ Voir, à ce propos, Académie Nationale de Médecine française (2020), Covid-19, traçage épidémiologique et éthique médicale, 5 mai 2020 ; les Délibérations et Avis de la CNIL sur la mise en place des dispositifs numériques dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 (disponibles sur <https://www.cnil.fr/fr/coronavirus-covid-19>); CNPEN (2020), « Enjeux d'éthique... », op.cit.; OMS (2020), « World Health Organization. Ethical considerations to guide the use of digital proximity technologies for COVID-19 contact tracing (Interim Guidance) », 28 mai 2020.

¹⁴⁵ En Europe, l'obligation de transparence vis-à-vis des personnes concernées est imposée par l'art. 5(1)(a) du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD). Les informations à transmettre doivent être communiquées de manière transparente, concise, compréhensible et accessible, en des termes clairs et simples (art. 14). En matière de décision automatisée, l'art. 13(2)(f) du RGPD impose l'obligation de fournir « des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée ». La Recommandation CM/Rec(2020)1 du Conseil de l'Europe (op.cit.) prévoit des dispositions similaires dans son Annexe B, 4. En droit français, la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés inclut les dispositions du RGPD et encadre la prise de décision automatisée dans son art. 47, et le Code des Relations entre le public et l'administration établit qu'en cas d'une décision individuelle prise sur le fondement d'un traitement algorithmique, une mention explicite en informant l'intéressé est obligatoire (arts. L.311-3-1, R.311-3-1-1, R.311-3-1-2). En matière de santé, la nouvelle Loi de

d'une information libre, accessible, claire et loyale sur le fonctionnement de l'outil que les individus pourront connaître les conditions dans lesquelles leurs données seront traitées et l'impact de ces outils sur leurs droits et libertés¹⁴⁶. Ce souci de transparence est d'autant plus important dès lors que l'outil algorithmique montre des résultats qui sont susceptibles d'impacter sur les droits et libertés des personnes. Tel est le cas des QR health code, où le « diagnostic » mis en évidence par l'algorithme peut contraindre la personne à s'isoler et l'empêcher de se déplacer ou de faire des activités en dehors de sa résidence¹⁴⁷. Des interrogations similaires se posent dans le cadre des applications de traçage de contacts : le processus d'envoi des alertes aux cas contacts, la conséquence d'un résultat positif au SARS-CoV-2 pour la personne utilisant l'application, ou l'éventuel risque d'identification du malade doivent être définis et communiqués aux individus avant l'activation de l'application. Dans ces cas, il est essentiel de fournir des informations sur les paramètres choisis dans le développement de l'algorithme et de donner la possibilité aux personnes concernées de contester ledit résultat, ainsi que de demander la rectification, l'actualisation, ou l'effacement des données personnelles ayant servi à la prise de décision.

Enfin, la confiance citoyenne étant un facteur clé dans le succès de ces outils, promouvoir des dispositifs transparents et compréhensibles pour tous ainsi qu'encourager leur utilisation et la participation par des débats autour de ces outils est nécessaire pour encourager l'adhésion et l'acceptation populaire de la stratégie numérique de prévention choisie par les gouvernements. En France, par exemple, a été créé un Comité de contrôle et de liaison Covid-19 pour « associer la société civile et le parlement aux opérations de lutte contre la propagation de l'épidémie par suivi des contacts ainsi qu'au déploiement des systèmes d'information prévus à cet effet »¹⁴⁸. Des mécanismes de contrôle et d'audits réalisés par des autorités indépendantes ou des tiers de confiance aident également à renforcer cette relation de transparence et de confiance entre la population et les autorités sanitaires. Plusieurs pays comme l'Italie, l'Autriche, la Suisse ou encore la France, ont opté pour rendre public le code source de leurs applications mobiles afin de renforcer la transparence et accroître la confiance de ces outils dans la société¹⁴⁹.

Troisièmement, la collecte et le traitement des données liées à la progression de la maladie est indispensable pour atteindre l'objectif de suivi épidémiologique, c'est le cas par exemple des applications de traçage des contacts qui peuvent collecter en temps réel de données personnelles, de géolocalisation et de santé (symptômes, résultat positif du test...) tant de la personne concernée que des cas contacts. En Europe, si l'anonymat des personnes concernées ne peut pas être garanti et des données personnelles et de santé sont traitées, le Règlement

bioéthique inclut, dans le cadre du droit d'information du patient, les informations sur l'utilisation d'un traitement algorithmique de données massives (art. L.4001-3 CSP).

¹⁴⁶ A titre d'exemple voir, à propos de l'application de suivi de contacts en France, (d'abord appelée « StopCovid » puis renommée « TousAntiCovid »), la Délibération de la CNIL n° 2020-056 du 25 mai 2020 portant avis sur un projet de décret relatif à l'application mobile dénommée « StopCovid » (demande d'avis n°20008032); puis, concernant les évolutions de l'application « TousAntiCovid », voir la Délibération n° 2020-135 du 17 décembre 2020 portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement de données dénommé « StopCovid »; dans cette dernière, à propos de l'implémentation du « Passe sanitaire », voir la note en bas de page n° 15.

¹⁴⁷ En Chine, l'utilisation des *health code* pose plusieurs interrogations tant sur le fonctionnement de l'application (sous quels motifs l'individu se voit octroyer la couleur « rouge », « jaune » ou « vert » ?, qui prend la décision de la couleur à lui octroyer ?) que sur la possibilité du citoyen de contester et demander la rectification de la couleur montrée par le dispositif.

¹⁴⁸ Loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, art. 11(VIII).

¹⁴⁹ Conseil de l'Europe (2020), 2020 Data Protection Report..., op.cit. p.34.

Général sur la Protection des Données (RGPD) prévoit une série de principes et de conditions à respecter. Les autorités devront, par exemple, traiter les données strictement nécessaires pour atteindre la finalité, minimisant la collecte autant que possible, et mettre en place des mesures techniques et organisationnelles “appropriées”¹⁵⁰ afin de sécuriser les données et de respecter les droits de la personne concernée, par exemple, par la pseudonymisation des données¹⁵¹, la définition des profils d’habilitation et d’authentification d’accès aux données, la mise en place d’actions de formation et de sensibilisation des utilisateurs (professionnels de santé, particuliers...) à la protection des données et au respect du devoir de confidentialité, et la suppression automatique des données traitées. Ces mesures doivent être envisagées par défaut et dès la conception de l’outil¹⁵² sous risque de se voir invalidées en cas de contentieux. En France, par exemple, le gouvernement avait mis en place sur le territoire de la ville de Paris la surveillance par drone du respect des règles sanitaires durant la période de confinement. Toutefois, le Conseil d’Etat a ordonné la cessation immédiate de cette surveillance car le système ne respectait pas la législation en matière de protection des données personnelles et constituait « une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée »¹⁵³. Une situation similaire s’est présentée en Grèce, où l’utilisation des drones a été invalidée au motif du non-respect de la vie privée et d’absence des mesures de protection des données personnelles¹⁵⁴.

Ensuite, l’identification des personnes contaminées et des cas contacts peut engendrer des risques de stigmatisation ou de discrimination, tel qu’il a été souligné par la Commission Nationale Consultative des Droits de l’Homme (CHCDH) en France, en indiquant que « les mesures de suivi individuel ou collectif, afin de limiter la propagation d’une épidémie, pourraient induire des risques de discriminations/stigmatisations en ciblant : certaines zones territoriales, certaines populations, certaines personnes identifiées comme porteuses du virus »¹⁵⁵. Le choix du type d’outil ou du public auquel ce dispositif est destiné peut également donner lieu à l’exclusion des personnes si elles sont en situation de précarité sociale (n’ayant pas accès aux technologies) ou si elles ne savent pas utiliser l’outil (personnes ne maîtrisant pas la langue, personnes âgées...). Comme signalé par le CNPEN en France, les autorités « devraient exclure tout système susceptible d’induire des biais et de provoquer la discrimination de certaines populations, en particulier les systèmes de récompense aux usagers (...) la possession d’un smartphone et l’utilisation d’une application ne peuvent aucunement constituer des conditions d’accès à des services ou des ressources, en particulier l’accès au soin

¹⁵⁰ Art. 5(1)(f) RGPD.

¹⁵¹ Le RGPD définit la pseudonymisation comme « le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable », art. 4(5).

¹⁵² Au niveau européen, les principes de “privacy by design” et “privacy by default” sont définis dans le RGPD, notamment dans les articles 5 et 25. Voir à ce sujet les Lignes Directrices du Comité Européen de la Protection des Données (en anglais): Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default, Version 2.0, 20 Octobre 2020.

¹⁵³ Conseil d’Etat, Ordonnance du 18 mai 2020, Surveillance par drones. Considérant 18.

¹⁵⁴ FRA (2020), Coronavirus pandemic in the EU..., op.cit., p.56.

¹⁵⁵ CNCDH (2020), Avis sur le suivi numérique des personnes..., op.cit., p.12.

et à l'emploi. Des mesures spécifiques et gratuites doivent être prévues pour les personnes qui ne disposent pas de smartphone mais qui souhaitent participer au dispositif de traçage »¹⁵⁶.

Dans ce sens, et comme nous l'avons évoqué, la réflexion autour des valeurs éthiques est essentielle au moment de décider quels outils algorithmiques développer et utiliser dans le contexte de pandémie. Le nécessaire compromis entre impératifs de santé publique et restrictions des droits passe par une balance et un arbitrage, par les pouvoirs publics, des différentes valeurs qui sont en jeu. Cet exercice, certes difficile, reste l'unique gage contre l'arbitraire et le mésusage des outils algorithmiques dans des sociétés démocratiques. C'est dans cet objectif que nous proposons une série de recommandations à l'usage des pouvoirs publics pour l'évaluation et la mise en œuvre de ces outils au service de la santé publique.

III. Recommandations pour les outils algorithmiques appliqués en situation de crise sanitaire

A partir de l'analyse réalisée tout au long de ce travail nous proposons une grille de recommandations classées par volets à destination des autorités sanitaires en charge de décider le type d'outil algorithmique qu'il conviendrait d'employer. La liste ne vise pas l'exhaustivité, elle cherche à orienter les décideurs sur les moyens d'identifier les enjeux soulevés par l'outil avant et durant sa phase de développement, et lors de son emploi. Selon le type et la complexité de l'outil algorithmique, d'autres préconisations pourraient être formulées. Ainsi, le premier volet concerne le choix de l'outil afin de vérifier son adéquation à l'objectif à atteindre (Volet 1), le deuxième vise les données qui seront nécessaires pour le bon fonctionnement de l'outil (Volet 2), le troisième a trait au type d'algorithme intégré à l'outil, (Volet 3) et le quatrième porte sur le mode de gouvernance de l'outil (Volet 4).

Volet 1 : Sur le choix de l'outil algorithmique : A) Définir en amont les conditions d'utilisation de l'outil algorithmique (ces conditions doivent être claires, simples et compréhensibles pour l'ensemble des personnes concernées) et veiller à ce que l'outil choisi soit le plus efficace vis-à-vis de l'objectif sanitaire visé; B) S'assurer que l'utilisation de l'outil algorithmique soit autorisée par la législation encadrant l'état d'urgence sanitaire et qu'il soit le moins intrusif en termes de vie privée des personnes concernées (application des principes de *privacy by design* et *privacy by default*); C) Veiller à la non-exclusion des personnes ne pouvant pas utiliser l'outil (par exemple, par des actions de sensibilisation et de formation à l'utilisation de l'outil et le maintien de prise en charge des personnes sur place); D) Veiller à ce que l'autonomie décisionnelle de la personne soit respectée. Si l'utilisation de l'outil est volontaire, il est conseillé de prévoir une procédure de recueil du consentement (avant de partager des données, de partager des données de géolocalisation, d'envoyer des alertes à des tiers potentiels contacts...), de donner à la personne concernée la possibilité de le retirer à tout moment (dans le cas d'applications de traçage, la désactivation temporaire ou la désinstallation doit être prévue), et veiller à ce que l'opposition à l'utilisation de l'outil n'ait aucune conséquence négative pour la personne qui a refusé. Par contre, si l'utilisation de l'outil est obligatoire, il faudra justifier son emploi sur une base juridique et prévoir une procédure définissant le sort des données une fois que l'outil ne sera plus nécessaire (au moment de la

¹⁵⁶ CNPEN (2020), Enjeux d'éthique..., op.cit. p.10.

sortie de l'état d'urgence sanitaire, par exemple); E) Garantir la présence humaine et le contrôle humain dans toutes les étapes de conception et de fonctionnement de l'outil et prévoir que les personnes concernées puissent s'adresser à un référent pour exprimer leurs points de vue; F) En cas de décision automatisée, il faudra, en outre, fournir aux personnes concernées des informations utiles sur le fonctionnement du système et sur les conséquences sur leurs droits et libertés, ainsi que leur permettre de contester la décision¹⁵⁷.

Volet 2 : Sur les données traitées par l'outil : A) Garantir que les données issues de l'outil soient traitées de manière loyale, proportionnée, et dans le cadre de la finalité pour lesquelles elles ont été collectées. Si ces données sont partagées avec des tiers, définir des règles claires et précises de partage et de réutilisation ; B) Identifier la durée légale de conservation et prévoir la suppression ou l'anonymisation des données personnelles une fois la finalité atteinte. Si un processus d'anonymisation est prévu, vérifier qu'il n'y a pas de risque ultérieur de désanonymisation; C) Permettre aux personnes concernées d'avoir accès aux données les concernant, ainsi que de demander la suppression et/ou la rectification, dans les conditions fixées par la réglementation; D) Prévoir des mesures techniques et organisationnelles afin de s'assurer que les données traitées par l'outil soient sécurisées; E) Si l'outil est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes, veiller à réaliser une Analyse d'Impact¹⁵⁸ avant son utilisation et s'assurer que cette analyse contient, *à minima*, une évaluation de la nécessité et de la proportionnalité de l'outil au regard de sa finalité, une évaluation des risques pour les droits et libertés des personnes concernées, et les mesures envisagées pour faire face aux risques identifiés.

Volet 3 : Sur l'algorithme intégré à l'outil : A) Vérifier, selon le type d'algorithme, que les données traitées soient suffisantes, pertinentes et représentatives de la population concernée; B) Identifier des possibles sources de biais pouvant résulter en des situations d'inégalité issues du fonctionnement de l'outil (par exemple, des éventuelles difficultés à reconnaître l'accent et la langue de la personne concernée dans le cadre des assistants vocaux) et mettre en place des actions pour réduire ces risques; C) Publier le code source des algorithmes de manière à permettre aux individus de mieux comprendre leur fonctionnement. Prévoir des processus pour réaliser d'éventuelles rectifications du code.

Volet 4 : Sur la gouvernance de l'outil : A) Définir le rôle et les responsabilités des acteurs intervenant dans le développement et l'utilisation de l'outil ; B) Garantir la traçabilité des tâches de l'outil et prévoir la réalisation d'un suivi périodique du fonctionnement de l'application afin de vérifier que les valeurs fondamentales sont respectées et mettre en place les mesures correctives qui s'avèrent nécessaires. Adapter le fonctionnement de l'outil selon l'évolution de la situation sanitaire ; C) Faire valider l'outil par les autorités de contrôle et par un débat citoyen, et le soumettre à la validation par un comité d'éthique/un comité indépendant/tiers de confiance. Permettre aux personnes concernées de signaler d'éventuels dysfonctionnements de l'outil ; D) Si l'outil est à destination du personnel sanitaire, mettre en place des actions de formation et

¹⁵⁷ RGPD, art. 22.

¹⁵⁸ En Europe, la réalisation d'une Analyse d'Impact relative à la Protection des Données (AIPD) est prévue dans l'art. 35 du RGPD. Elle est obligatoire dès qu'un traitement peut engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes.

sensibilisation aux enjeux liés à la vie privée. Si des données de santé sont traitées, veiller également au respect du secret médical.

Conclusion

A la lumière des enjeux soulevés par les exemples d'outils algorithmiques employés lors de la crise de la COVID-19, bien que l'urgence habilite les gouvernements à mettre en place des mesures légales exceptionnelles pouvant limiter les droits et libertés fondamentaux, ces restrictions doivent être décidées dans le respect des principes éthiques fondamentaux et se conformer à l'essence de la loi antérieure. Si le recours à des outils algorithmiques obéit au besoin de mettre en place des actions plus rapides et effectives face à la progression du virus, une attention particulière doit être portée sur l'impact que ces outils représentent pour les droits et des valeurs fondamentales comme la protection des données personnelles et le respect de la vie privée, l'autonomie et la dignité humaine, l'équité ou la non-discrimination. Le choix du type d'outil vis-à-vis de l'objectif visé, son mode de gouvernance, son contrôle et le suivi de son fonctionnement doivent être adressés et décidés à l'issue d'une évaluation permettant d'utiliser des outils responsables et respectueux de l'humain. Les recommandations éthiques formulées visent précisément à identifier et limiter les risques d'usage de tels outils sur les personnes concernées. Si cette grille est, à titre principal, à destination des autorités sanitaires pour leur permettre d'identifier les garanties à mettre en œuvre lors du déploiement de ces technologies, elle pourra aussi permettre de sensibiliser les acteurs de la chaîne du développement des outils algorithmiques à l'intégration systématique de la réflexion éthique dès les opérations de conception des technologies afin de permettre de proposer à la communauté des outils responsables à même d'être utiles et largement utilisés.

DEUIL ET RITES FUNÉRAIRES EN PÉRIODE DE PANDÉMIE¹⁵⁹

Guillaume ROUSSET

Maître de conférences en droit, HDR,
Université Jean Moulin Lyon 3 (CRDMS)

La crise sanitaire du Covid-19 a produit des effets sur une très grande diversité de dimensions sociales. L'une d'entre elles, particulièrement symbolique, est la gestion de la mort et du deuil. En effet, l'état d'urgence sanitaire a permis un nombre important de dérogations au droit funéraire lorsque les personnes décédées sont atteintes ou « probablement atteintes » du Covid-19, voire pour toute personne : agonie hors de la présence des proches en EHPAD, interdiction des soins de conservation et des toilettes mortuaires, mise en bière immédiate, délai d'inhumation rallongés, limitation forte des cérémonies funéraires etc.

Tous ces éléments ont eu un impact majeur sur les pratiques funéraires et la manière de vivre le deuil, produisant des répercussions humaines, sociales et psychologiques particulièrement fortes pour les proches et les familles des personnes défunt. Analysés par certains comme une « *rupture anthropologique* »¹⁶⁰, ces changements tendent à accentuer la forme de déni de la mort que nos sociétés connaissent déjà¹⁶¹. Fin 2021, en France, les statistiques officielles font état de près 120 000 personnes décédées du covid-19, c'est-à-dire autant de deuils, de familles touchées et de cérémonies qui ont subi ces modifications.

Si les considérations sanitaires expliquent aisément les modifications décidées, les proches et les familles se retrouvent « dépossédées » de leur deuil en ne pouvant pas rendre hommage à la personne disparue et se retrouver autour d'elle au travers de rites qui les aident à surmonter ce décès¹⁶². Tous ces éléments justifient que soit menée une réflexion juridique et éthique sur la mort en période pandémie¹⁶³.

L'ensemble de ces exceptions au droit funéraire se fonde sur l'état d'urgence sanitaire prévu par la loi en tant que socle juridique permettant de déroger au droit commun. C'est le cas en

¹⁵⁹ Cet article se fonde sur les réflexions menées dans le chapitre publié au sein du projet d'ouvrage collectif « Éthique et droit : de nouvelles perspectives d'interactions » porté par le Centre de recherche juridique de la Faculté de droit et de sciences politiques de l'Université du Saint Esprit de Kaslik (Liban) et le Pôle de recherche sciences juridiques, politiques et sociales de l'Université Catholique de Lyon (Ucl).

¹⁶⁰ Selon les mots du philosophe Damien Leguay in Leclair A., « Damien Le Guay : Dans le combat pour la vie, on a oublié l'accompagnement de la mort », *Le Figaro*, 11 mai 2020.

¹⁶¹ Chemama R., « Le déni de la mort », *Clivage et modernité*, 2004, p. 136 à 141 ; De Hennezel M., « L'épidémie de Covid-19 porte à son paroxysme le déni de mort », *Le Monde*, 4 mai 2020.

¹⁶² Clavandier G., « Contextualiser le deuil dans une ritualité funéraire perturbée », *Revue de neuropsychologie* 2020/2, vol. 12, p. 243 ; Leclair A., « Covid-19 : ces "deuils volés" par le premier confinement », *Le Figaro*, 8 novembre 2020.

¹⁶³ Fery B., « Pour une éthique des funérailles en situation de pandémie », *Ethique et santé* (2020), 17, p. 168 ; Bouteille-Brigant M., « Covid-19 et droit funéraire », *RDS* n° 96, 2020, p. 124 ; Bouteille-Brigant M., « Toilette mortuaire et mise en bière par temps de Covid », *RDS* n° 101, 2021, p. 447.

mars 2020¹⁶⁴, mais aussi en mai¹⁶⁵ et en novembre¹⁶⁶ de cette même année, tout comme en février 2021¹⁶⁷. Sur cette base législative, de nombreux décrets et arrêtés ont été édictés afin d’instaurer de manière spécifique les dérogations au droit funéraire¹⁶⁸, prenant en compte (ou non) les avis de certaines autorités sanitaires comme le Haut conseil de la santé publique (HCSP)¹⁶⁹.

Sur cette base, ces nombreuses dérogations permettent de réfléchir sur les conditions du deuil, sur l’éthique de la mort et non pas l’éthique du mourir. Elles seront présentées selon le

¹⁶⁴ Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, JORF n° 0072 du 24 mars 2020, texte n° 2.

¹⁶⁵ Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, JORF n° 0116 du 12 mai 2020, texte n° 1.

¹⁶⁶ Loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire, JORF n° 0277 du 15 novembre 2020, texte n° 1.

¹⁶⁷ Loi n° 2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0040 du 16 février 2021, texte n° 1.

¹⁶⁸ La liste est aussi longue qu’utile ! Par ordre chronologique : **décret** n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0072 du 24 mars 2020, texte n° 7 ; **décret** n° 2020-352 du 27 mars 2020 portant adaptation des règles funéraires en raison des circonstances exceptionnelles liées à l'épidémie de covid-19, JORF n° 0076 du 28 mars 2020, texte n° 39 ; **arrêté** du 28 mars 2020 modifiant l'arrêté du 12 juillet 2017 fixant les listes des infections transmissibles prescrivant ou portant interdiction de certaines opérations funéraires mentionnées à l'article R. 2213-2-1 du code général des collectivités territoriales, JORF n° 0077 du 29 mars 2020, texte n° 13 ; **décret** n° 2020-384 du 1^{er} avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0080 du 2 avril 2020, texte n° 9 ; **décret** n° 2020-446 du 18 avril 2020 relatif à l'établissement du certificat de décès, JORF n° 0096 du 19 avril 2020, texte n° 2 ; **décret** n° 2020-497 du 30 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0106 du 1^{er} mai 2020, texte n° 1 ; **décret** n° 2020-545 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0115 du 11 mai 2020, texte n° 1 ; **décret** n° 2020-548 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0116 du 12 mai 2020, texte n° 6 ; **décret** n° 2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0133 du 1^{er} juin 2020, texte n° 1 ; **arrêté** du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, JORF n° 0170 du 11 juillet 2020, texte n° 25 ; **décret** n° 2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, JORF n° 0170 du 11 juillet 2020, texte n° 23 ; **décret** n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0253 du 17 octobre 2020, texte n° 21 ; **décret** n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0264 du 30 octobre 2020, texte n° 23 ; **décret** n° 2020-1567 du 11 décembre 2020 portant diverses dispositions dans le domaine funéraire en raison des circonstances exceptionnelles liées à la propagation de l'épidémie de covid-19, JORF n° 0300 du 12 décembre 2020, texte n° 25 ; **décret** n° 2021-51 du 21 janvier 2021 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0019 du 22 janvier 2021, texte n° 23 ; **décret** n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, JORF n° 0126 du 2 juin 2021, texte n° 16 ; **arrêté** du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, JORF n° 0126 du 2 juin 2021, texte n° 33.

¹⁶⁹ HCSP, Coronavirus SARS-CoV-2 : prise en charge du corps d'un patient cas probable ou confirmé COVID-19, avis du 24 mars 2020 ; HCSP, Prise en charge du corps d'une personne décédée et infectée par le coronavirus SARS-CoV-2 : actualisation des recommandations, avis du 30 novembre 2020 ; HCSP, Adaptations dans le domaine funéraire en outre-mer en raison des circonstances exceptionnelles liées à la propagation de l'épidémie de covid-19, avis du 9 septembre 2021.

parcours/trajectoire du corps : constat du décès ; soins du corps ; mise en bière ; transport du corps ; délai d'inhumation ; cérémonie funéraire ; exhumation.

I – Les dérogations en matière de préparation du corps

Au sein des pratiques funéraires, la préparation du corps renvoie très essentiellement aux soins qu'il reçoit et à la mise en bière dont il fait l'objet. Pour autant, au préalable, la question du constat du décès se pose de manière fondamentale.

A) *Le constat du décès*

La mort entraînant la disparition de la personnalité juridique, il est essentiel de constater sa survenance de manière officielle dans un acte établi par un médecin. C'est le constat de décès, lequel se traduit dans le certificat médical de décès, pièce qui sera exigée pour autoriser par la suite la fermeture du cercueil. Par principe, c'est-à-dire hors de toute crise sanitaire, un seul type de professionnel de santé est autorisé à rédiger les volets administratif et médical qui constatent et attestent du décès : le médecin¹⁷⁰. Or, les pouvoirs publics se sont retrouvés face à une difficulté majeure : l'insuffisance de professionnels disponibles pour cela. Les médecins étant particulièrement mobilisés pour soigner les vivants, ils ne parvenaient plus à constater, en plus, les décès. Le décret n° 2020-446 du 18 avril 2020 *relatif à l'établissement du certificat de décès extension des titulaires*¹⁷¹ a donc procédé à une extension notable du type de titulaires autorisés à rédiger cet acte administratif¹⁷². Ont ainsi été ajoutées trois catégories de personnes : les médecins retraités sans activité ; les étudiants en cours de 3^e cycle d'études de médecine en France et les praticiens à diplôme étranger hors Union européenne (PADHUE).

Des conditions sont cependant imposées afin de donner un cadre adapté à cette extension. La première porte de manière variable sur chacune des trois catégories. Pour ce qui est du médecin retraité sans activité, s'il souhaite être autorisé à établir des certificats de décès, il doit en faire la demande auprès du conseil départemental de l'ordre des médecins de son lieu de résidence. Il doit également être inscrit au tableau de l'ordre. Le conseil départemental vérifie alors ses capacités. Au sujet des étudiants de troisième cycle des études de médecine, ils doivent avoir validé deux semestres au titre de la spécialité qu'ils poursuivent pour être autorisés à établir des certificats de décès. Cet établissement doit avoir lieu dans le cadre de leurs stages de troisième cycle, par délégation et sous la responsabilité du praticien maître de stage ou responsable de stage dont ils relèvent. Enfin, quant aux praticiens à diplôme étranger hors Union européenne, ils sont autorisés à établir des certificats de décès à partir de la deuxième année de leur parcours de consolidation des compétences, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont ils relèvent.

La seconde condition ne s'applique qu'aux médecins retraités sans activité et traduit la nature subsidiaire du recours à ces personnes : ce n'est qu'en cas d'impossibilité pour un médecin en

¹⁷⁰ Art. R. 2213-1-1 II CGCT.

¹⁷¹ *Op. cit.*

¹⁷² Art. R. 2213-1-1-1 CGCT.

activité d'établir un tel certificat dans un délai raisonnable qu'on peut avoir recours à un médecin retraité sans activité. La différence d'encadrement avec les étudiants et les PADHUE provient probablement du fait que ces deux autres catégories constatent les décès sous la responsabilité de praticiens titulaires.

Rien n'indique spécifiquement dans les textes réglementaires visés que cette extension serait liée à l'état d'urgence sanitaire. Cela semble signifier, *a contrario*, que cette dérogation a vocation à se pérenniser et à devenir une modalité de principe. Une fois le décès constaté, les soins apportés au corps mort peuvent commencer.

B) Les soins du corps

Au sujet des soins apportés au cadavre, il faut distinguer la toilette mortuaire des soins de conservation.

La toilette mortuaire consiste à laver le corps et à tenter de lui donner une apparence naturelle en l'habillant, le coiffant notamment. Le but est d'aider les proches à appréhender le deuil de la façon la plus sereine possible¹⁷³. Du fait de la crise sanitaire, ces toilettes ont d'abord été totalement interdites afin de protéger les professionnels la réalisant habituellement par le décret n° 2020-384 du 1^{er} avril 2020¹⁷⁴. Mais, face aux difficultés que cela a posé, elles ont été finalement autorisées, certes avec un cadre très strict prévu par le décret n° 2020-548 du 11 mai 2020¹⁷⁵. La première condition est que ces toilettes ne peuvent être réalisées que par les professionnels de santé et les thanatopracteurs. Cela signifie, *a contrario*, que les proches ne peuvent pas réaliser les toilettes, empêchant donc les toilettes rituelles. La seconde condition porte sur le respect d'un certain nombre de consignes sanitaires relatives aux gestes barrières.

Les difficultés face à ces nouvelles règles étant nombreuses, le Conseil d'Etat les a annulées dans un arrêt du 22 décembre 2020¹⁷⁶. Par la suite, un décret du 21 janvier 2021¹⁷⁷ a mis en place une règle plus souple : dorénavant, le médecin constatant le décès peut, si un cas de covid-19 est suspecté, réaliser un test antigénique qui permet d'adapter la prise en charge en fonction des résultats. Si le test est négatif, la toilette est possible, y compris la toilette rituelle.

Quant à l'autre catégorie de soins du corps que sont les soins de conservation, ils relèvent de la thanatopraxie et consistent à retirer les différents fluides corporels et à injecter des produits de conservation dans le corps de la personne décédée. A cause de la crise sanitaire, ces soins ont été totalement interdits sur le corps des défunts atteints ou probablement atteints du covid-19 au moment de leur décès quelle que soit la personne qui les ferait et les conditions de réalisation.

¹⁷³ Gueullette J.-M., « La toilette funéraire, dernier des soins, premier des rites », *Études* 2008/11, tome 409, p. 463.

¹⁷⁴ *Op. cit.*

¹⁷⁵ *Op. cit.*

¹⁷⁶ Conseil d'État, 22 décembre 2020, n° 439804 ; Rousset G., « Pratiques funéraires et crise sanitaire : le Conseil d'État s'en mêle ! », *Dr. fam.* 2021 n° 4, p. 27 ; Touzeil-Divina M., « Au nom du droit à la vie, la permission de voir la Mort », *JCP A* 2021, 2055.

¹⁷⁷ *Op. cit.*

Là encore, cette règle a été finalement annulée par le Conseil d'Etat mais après avoir été appliquée pendant 8 ou 9 mois. Le motif d'annulation était que cette interdiction était générale et absolue, portant une atteinte manifestement disproportionnée au droit à une vie privée et familiale. Le décret du 21 janvier 2021 a maintenu une interdiction mais uniquement sur le corps des défunts dont le décès survient moins de 10 jours après la date des premiers signes cliniques ou la date de test ou examen positif. Cela signifie, *a contrario*, que ces soins sont finalement possibles si 10 jours ou plus se sont écoulés.

C) La mise en bière

Cela a été rapidement annoncé en introduction, la dérogation mise en place en matière de mise en bière du fait de la crise sanitaire porte sur le délai de sa réalisation : la mise en bière, c'est-à-dire le placement du corps du défunt dans son cercueil puis la fermeture de ce cercueil, doit être immédiate¹⁷⁸. Elle est immédiate alors qu'en temps normal, plusieurs jours peuvent se passer avant cela. La question qui vient immédiatement à l'esprit consiste à savoir ce que signifie le terme « immédiat » ? En réalité, cela correspond à 24h après le certificat de décès si l'on en croit les différentes fiches explicatives rédigées par le Ministère en charge de la santé. Il faut faire le lien entre cette dérogation et l'interdiction des soins de conservation : si ces soins sont interdits, il est important de pouvoir réaliser la mise en bière au plus vite.

Néanmoins, même si cette exception peut se comprendre et qu'une limitation d'application dans le temps a été précisée (d'abord, jusqu'au 30 avril 2020), elle a un impact très fort pour la famille et les proches qui ne peuvent pas voir le corps. Quand on sait qu'en France, la présence des proches était interdite dans les hôpitaux, même en soins palliatifs, cela signifie qu'un proche qui n'a pas pu voir son parent avant qu'il ne décède, qui n'a pas pu lui parler, lui tenir la main, lui dire au revoir, ne peut pas non plus le voir une dernière fois dans son cercueil. Cette situation fait penser au deuil sans corps des catastrophes aériennes¹⁷⁹ : comment faire son deuil quand on ne voit pas le défunt ? La chose est plus compliquée encore.

Une fois encore, cette règle a été annulée par le Conseil d'Etat dans l'arrêt cité du 22 décembre 2020. En réponse, le même décret du 21 janvier 2021 prévoit dorénavant que la mise en bière doit avoir lieu avant la sortie du corps du lieu où le décès est survenu, ce qui laisse un délai, même court, pour voir le défunt, mais en respectant bien entendu un certain nombre de conditions sanitaires.

II – Les dérogations en matière d'hommage rendu au corps

L'hommage rendu à la personne décédée se traduit par l'inhumation ou la crémation réalisées dans le cadre d'une cérémonie funéraire, ce qui n'empêche pas la survenue ultérieure d'une exhumation.

¹⁷⁸ Décret n° 2020-384 du 1^{er} avril 2020, *op. cit.*

¹⁷⁹ Sur ce point et plus globalement sur les morts de masse, V. Clavandier G., *La mort collective - Pour une sociologie des catastrophes*, éd. du CNRS, 2004, 255 p.

A) L'inhumation et la crémation

Avant de procéder à l'inhumation, se pose la question du transport du corps, laquelle a connu, elle aussi, des dérogations¹⁸⁰. Ainsi, l'hypothèse d'un transport avant la mise en bière est théoriquement prévue mais devient en pratique impossible du fait du caractère immédiat de la mise en bière immédiate, en tout cas quand cette règle s'appliquait. Quant au transport du corps après la mise en bière, il faut noter les assouplissements mis en place. Ainsi, ce transport peut avoir lieu sans qu'aucune déclaration préalable ne soit réalisé alors que telle est bien la norme hors du contexte de crise sanitaire¹⁸¹. Cette dérogation a fait l'objet d'une limitation dans le temps puisqu'elle n'est possible que jusqu'à l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire.

Une fois ce transport assuré, se pose la question des délais d'inhumation. Classiquement, c'est-à-dire hors crise sanitaire, l'inhumation doit avoir entre 24 heures et 6 jours après le décès¹⁸². Or, la crise sanitaire a généré une telle augmentation du nombre de morts qu'il est devenu impossible d'inhumer en respectant ces délais. Une dérogation a donc été mise en place en prévoyant un délai maximum de 21 jours après le décès au lieu des 6 jours¹⁸³. Un délai plus important encore est même possible sur décision du préfet pour tout ou partie du département.

Cette dérogation présente de nombreux enjeux surtout quand on se souvient de l'interdiction des soins de conservation... Au-delà, cela signifie que la famille qui n'a pu dire au revoir à son proche, qui n'a pu voir le corps avant la mise en bière, va devoir attendre un temps long avant que l'enterrement ne puisse avoir lieu. On sait que dans le deuil, il y a une phase de déni, déni qui peut être accentué par toutes ces règles dérogatoires : comment croire vraiment que son proche est mort dans ces conditions ?

B) La cérémonie funéraire

L'avant dernière étape de la trajectoire du corps mort est la cérémonie funéraire. En France, même au plus fort de la crise sanitaire, les cérémonies funéraires ont toujours été autorisées. Au début, il n'y avait aucune limite dans le nombre de personnes pouvant y assister, mais, par la suite, une limite haute de 20 personnes a été instaurée tant dans les lieux de culte que dans les crématoriums et les cimetières¹⁸⁴, passant aussi à 30 personnes¹⁸⁵. Actuellement, elle est de 50 personnes.¹⁸⁶

Il est aisé de comprendre la raison pour laquelle cette restriction a été prévue du fait des impératifs de limitation de la propagation de la pandémie. Mais, il est plus évident encore de

¹⁸⁰ Décret n° 2020-352 du 27 mars 2020, *op. cit.*

¹⁸¹ Art. R. 2213-7 CGCT.

¹⁸² Art. R. 2213-33 pour l'inhumation et R. 2213-35 CGCT au sujet de la crémation.

¹⁸³ Décret n° 2020-352 du 27 mars 2020, *op. cit.*

¹⁸⁴ Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020, *op. cit.*

¹⁸⁵ Décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020, *op. cit.*

¹⁸⁶ Décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021, *op. cit.*

saisir les difficultés que cela a causé au vu de l'importance des rites funéraires pour les proches des personnes endeuillées¹⁸⁷. Il a en effet fallu faire un choix, parfois entre plusieurs proches voulant participer à la cérémonie. Organiser une cérémonie funéraire n'est pas simple humainement, mais s'il faut, en plus, choisir qui peut venir et qui ne peut pas venir, cela accentue les complexités. Qui plus est, l'interdiction au printemps 2020 de déplacement au-delà de 100 kms a pu empêcher certains proches de venir si l'enterrement avait lieu à plus de ce nombre de kilomètres sans qu'il ne soit certain que l'enterrement corresponde à la liste des motifs dérogatoires de déplacement admis¹⁸⁸.

Pourtant, les difficultés ne se limitent pas à ces éléments puisque ceux qui pouvaient venir devaient respecter les fameux « gestes barrières », c'est-à-dire porter un masque, respecter une distance d'un mètre entre chaque personne... Seule l'étude des pratiques permettraient de dire si des contrôles ont été réalisés lors de ces cérémonies, mais imaginons un instant la situation des proches endeuillés qui ne peuvent théoriquement pas se prendre dans les bras, s'embrasser ! De surcroît, lors de la période de confinement, les retrouvailles chez les proches avant ou après l'enterrement ont été très limitées voire impossibles. Il a donc été très difficile de vivre son deuil dans ces conditions.

C) *L'exhumation*

La dernière étape de la trajectoire du corps dont il faut traiter est celle de l'exhumation. Cette exhumation peut avoir lieu, par exemple, pour déplacer le corps d'un cimetière à un autre, notamment pour rapprocher le défunt du lieu de résidence de sa famille. Classiquement, c'est-à-dire hors période de crise sanitaire, les exhumations sont possibles sans délai. Mais des dérogations ont toujours été permises en cas de maladies contagieuses, c'est-à-dire avant la covid-19 : si le défunt était atteint d'une maladie contagieuse au moment du décès, la demande d'exhumation ne pourra être effectuée qu'un an après la date du décès. La covid-19 étant une maladie contagieuse, elle a été ajoutée sur la liste réglementaire imposant ce délai d'un an¹⁸⁹. Ce n'est donc pas une dérogation liée à l'état d'urgence, cette règle semblant être pérennisée comme pour les autres maladies contagieuses.

Au final, que penser de toutes ces dérogations ? Etaient-elles pertinentes d'un point de vue juridique et de santé publique. Pour répondre à cette question, il faut aborder deux points. Le premier est le but poursuivi par ces dérogations. Ce but était-il légitime ? Oui, c'est certain, puisque l'idée était de protéger les proches, les professionnels du champ funéraire et la santé publique. Le deuxième point porte sur les moyens. Les moyens mis en œuvre pour atteindre ce but étaient-ils proportionnés ? Les dérogations n'étaient pas trop fortes, trop attentatoires aux libertés publiques ? Cela a été dit précédemment, la réponse a été en partie donnée par le Conseil

¹⁸⁷ Bernard J., « La construction sociale des rites funéraires - Une transaction affective essentielle », *Pensée plurielle* 2009/1, n° 20, p. 79 ; Crubézy E., *Aux origines des rites funéraires - Voir, cacher, sacraliser*, Odile Jacob, 2019, 253 p.

¹⁸⁸ Le choix du « motif familial impérieux » semble pouvoir convenir, mais qu'en est-il lorsque le proche et le défunt ne sont pas de la même famille ? Une application extensive sur la forme mais logique sur le fond pouvait-elle être imaginée ?

¹⁸⁹ Arrêté du 28 mars 2020, *op. cit.*

d'Etat : un certain nombre de dérogations ont été disproportionnées car elles ont violé le droit au respect de la vie privée et familiale. Au vu de tout cela, il semble particulièrement utile de lire avec attention une phrase importante du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) : « *Tout ce qui pourra, en cette période, participer à réaffirmer la singularité et la dignité de chaque mort, de chaque deuil constituera une marque d'humanité extrêmement précieuse, qu'aucune célébration ultérieure ne pourra remplacer* »¹⁹⁰.

¹⁹⁰ Position du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur le Décret n° 2020-384 du 1^{er} avril 2020, 17 avril 2020.

Évaluation éthique d'applications de traçage : Perspective québécoise

Par M. Bergeron, professeur associé,

Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique,

Université de Montréal, Montréal, Canada¹⁹¹

RÉSUMÉ :

Plusieurs applications mobiles de traçage des contacts utilisant des téléphones intelligents ont été promues comme mesure palliative lors des premières vagues de la pandémie de COVID-19. Le présent article vise, à présenter une évaluation éthique québécoise de telles applications. Nous nous arrêtons aux principes et valeurs éthiques requis pour leur validité ainsi qu'aux résultats qui ont découlés de leur mise en application. Nous terminons par un regard sur des considérations liées à la fracture numérique lors cette mise en application et de certaines répercussions sur le débat éthique.

Several tracking applications were promoted for downloading on cellular telephones as palliative solutions during COVID-19 pandemics' first wave. This paper aims at presenting an ethical analysis of such applications from a Quebec's perspective. We present some ethical values and principles implied in such an analysis as well as the results of the tracking applications' implementation on the Canadian scene. We conclude by taking into consideration the digital divide of the implementation of such applications as well as their impact on the ethical debate.

MOTS-CLÉS (KEYWORDS): Traçage, éthique, COVID-19, fracture numérique (Tracking, Ethics, COVID-19, Digital Divide)

INTRODUCTION

Marie-Andrée Bertrand, première Québécoise et première femme titulaire d'un doctorat en criminologie de l'Université de Californie, à Berkeley, officière de l'ordre national du Québec et chevalier de l'Ordre de la Pléiade de l'Assemblée parlementaire de la Francophonie, avant-gardiste intellectuelle ayant un parti pris pour la justice, la dignité humaine et une plus grande équité citoyenne, nous soulignait comme étudiantes et étudiants, l'importance de décrire le lieu d'où une prise de parole s'exerçait. Cette recommandation a révélé toute sa signification au moment d'engager des réflexions en éthique. Considérant les contextes interculturels et sociaux dans lesquels elles s'effectuaient, il est rapidement apparu qu'une réflexion éthique pouvait avoir des accents différents selon les cultures ou les individus impliqués. C'est sous cet éclairage que quatre volets d'une analyse éthique ont pris toute leur signification.

Dans un premier temps, ces quatre éléments de la toile de fond seront articulés. Puis, des éléments de contextualité et de temporalité retenus par la Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec (CEST) en ce qui concerne la proposition d'application de traçage de la COVID-19 seront présentés incluant les conditions d'acceptabilité éthique de

¹⁹¹ Michel Bergeron, 11 500, rue de Chambord, Mirabel, QC, Canada, J7J 2S9, suite 426. Téléphone : 514-882-4264. Courriel : m.bergeron@umontreal.ca ou miberg.ethics@gmail.com.

telles applications. Puis, nous terminerons par la prise en considération de ce qu'on peut appeler « la fracture numérique », phénomène que nous comprenons comme l'inégalité d'accès aux technologies de l'information et de la communication (TIC) sous diverses formes liées au contexte que ce soit en fonction de la littératie numérique, de l'accessibilité technique, de la vulnérabilité économique ou de l'exercice du libre choix.

1. UNE PERSPECTIVE QUÉBÉCOISE : L'ÉTHIQUE APPLIQUÉE

Mais avant de décrire les quatre éléments à la base d'une démarche québécoise en éthique posons l'interprétation de ce qu'est l'éthique appliquée ou l'éthique situationnelle (1). Selon la CEST, l'éthique appliquée désigne l'importance accordée aux situations concrètes (approche inductive) et non l'application de théories (approche déductive). Elle consiste souvent à documenter et à préciser une situation problématique au moyen d'informations factuelles (2). L'approche de l'éthique appliquée s'inscrit dans le cadre d'une spirale éthique de rétroaction, marquée par la dialectique entre les informations factuelles et des théories éthiques. Elle fait place à une mise à l'épreuve en dehors d'un cercle restreint de pensées ou d'un lieu géographique particulier (relativisme éthique).

Comme nous l'indiquions précédemment, nous considérons que la structure de la réflexion éthique prend forme sous quatre dimensions interreliées. Ce sont l'axiologie, la déontologie, la morale et l'éthique. L'étymologie des mots nous permet de mieux en saisir la portée et les implications.

Prenant forme dans ses racines en grec ancien, le mot « axiologie » se divise étymologiquement en deux composantes : l'ἄξιος (axios), c'est-à-dire ce qui vaut, ce qui est digne de valeur et le λογος (logos), c'est-à-dire la parole, le discours, la raison, la relation. Ayant mis en pratique sur une base interculturelle de longue date l'applicabilité étymologique de ce mot, nous en sommes venus à considérer que l'axiologie porte sur les valeurs personnelles, plus ou moins organisées, qui dirige l'action d'un être humain. Ces valeurs (orientations) découlent de son développement et proviennent de son milieu familial, de l'environnement naturel et social dans lequel il s'est développé ainsi que des choix qui ont marqué son évolution personnelle. Cette dimension nous permet une prise en compte des situations dans lesquelles l'être humain se trouve. En faire fi peut rendre caduque les efforts visant au développement et à l'implantation des autres volets de l'éthique appliquée. Pour mieux en saisir les implications, nous vous référons à l'article : *Éthique en recherche et partenariat avec le Bénin : un appel à la solidarité* (3).

Le deuxième volet de l'éthique appliquée est la déontologie. Il est étymologiquement ancré dans ses deux racines δεοντος (déontos – ce qu'il faut faire) et λογος que nous avons vu précédemment. Il s'agit de règles qui s'appuient sur des valeurs communes en contexte de travail. Pour Luc Bégin, « la déontologie se rapproche en effet du modèle juridique des codifications énonçant des règles contraignantes et mettant en place des mécanismes d'enquête et de sanction » (4).

Les troisième et quatrième volets (morale et éthique) peuvent laisser place à une certaine confusion selon la langue utilisée et les contextes d'où parlent les auteurs. En retournant aux bases étymologiques, « morale » vient du latin *moralis* ou *mores*, ce qui est relatif aux mœurs.

Pour le mot « éthique », il provient d'une double racine grecque soit εθος (ethos) qui signifie les habitudes ou les mœurs ou ηθος (êthos), qui désigne la demeure ou le caractère. Au Québec, une distinction s'est établie entre les deux termes. La morale « réfère à un ensemble de valeurs et de principes qui permettent de différencier le bien du mal, le juste de l'injuste, l'acceptable de l'inacceptable, et auxquels il faudrait se conformer » alors que l'éthique est une « réflexion argumentée en vue du bien-agir » (5). Pour dire autrement, la morale est un ensemble de normes et de principes, basées sur des valeurs reconnues, acceptées par une société, une culture, une religion (ex. la morale chrétienne). Quant à l'éthique, et en particulier l'éthique appliquée, elle est une réflexion et une discussion sur les valeurs en jeu en contexte particulier. Ces valeurs peuvent être identifiées (éthique explicite) ou non (éthique implicite). Elles peuvent être complémentaires ou entrer en conflit. En contexte québécois, en particulier dans un des courants de l'éthique appliquée comme celui de l'éthique en recherche, l'objectif de l'éthique est l'atteinte d'un consensus en autant que faire se peut.

C'est donc dans le contexte d'une démarche en éthique appliquée que des propositions d'application de traçage de la COVID-19 ont été prises en considération à partir d'éléments concrets d'applications et d'expériences réalisées ailleurs dans le monde, dont en Europe et en Asie.

TEMPORALITÉ ET CONTEXTUALITÉ

L'évaluation éthique d'applications de traçage a été conduite par la CEST entre avril et août 2020. Lors de cette évaluation, trois approches techniques furent prises en compte : celle s'appuyant sur l'intelligence artificielle, celle du « Global Positioning System » ou GPS et le Bluetooth (6). Leur efficacité et leur maintien furent pris en compte de même que le contexte dans lequel les applications seraient utilisées.

Nombre d'experts et de politiciens ont décrit la situation comme celle d'un avion qu'on construit en plein vol (7). Afin d'assurer une analyse éthique adéquate, il est apparu que les applications de traçage devaient prendre en compte les besoins de la Santé publique québécoise tels qu'exprimés par l'organisme.

L'évaluation éthique devait également prendre en compte des valeurs et principes faisant consensus au sein de la société québécoise, dont le respect de la dignité humaine (8).

Pour procéder à l'évaluation éthique des applications de traçage, la CEST mit sur pied, en avril 2020, un comité d'experts composé de 11 membres provenant de la Commission elle-même, du Comité d'éthique de santé publique de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), de la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse, de la Commission d'accès à l'information ainsi qu'un expert en protection de la vie privée et en éthique des données massives. La Direction générale des technologies de l'information et la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux y étaient représentées comme observateurs.

Sur la base d'un consensus, le comité de travail établit cinq conditions d'acceptabilité éthiques des applications :

- Les besoins de la santé publique incluant l'atteinte d'un seuil suffisant de fiabilité et la proportionnalité de la balance risques/bénéfices.
- La fiabilité des sources, les considérations d'inclusion et de non-discrimination ainsi que le choix d'une technologique adaptée à la situation.
- L'application d'un consentement manifeste, libre et éclairé, la considération d'une possible utilisation par des mineurs et des majeurs inaptes et la possible stigmatisation et discrimination des utilisateurs.
- La nature et la possibilité d'accès aux données, leur conservation ainsi que la proportionnalité des fins en lien avec les moyens.
- L'implantation d'une approche éthique dès la conception (*ethics by design*), les considérations citoyennes et l'inclusion de plusieurs instances décisionnelles.

En cours et à la conclusion du processus d'évaluation éthique, quinze valeurs et principes sont entrées en jeu. Il s'agit de l'autonomie des utilisateurs, du bien commun, de la bienfaisance, du maintien de la confiance, du respect de la dignité des utilisateurs, de l'efficacité et de l'efficience, de l'équité, de l'imputabilité, de la fiabilité, de la non-malfaisance, de la pertinence, de la prudence, de la responsabilité, de la sécurité des données, de la transparence, du respect de la vie privée et de l'acceptabilité sociale (9). Les conclusions de l'évaluation éthique furent présentées par le président de la CEST à la Commission des institutions de l'Assemblée nationale du Québec le 12 août 2020.

Parmi ces conclusions, le rapport soulignait la nécessité de déterminer le réel bénéfice des applications au regard du bien commun et des valeurs phares soulignées précédemment. Pour la CEST, il apparut nécessaire de colliger ou développer des connaissances quant à la définition et à l'évaluation de l'efficacité des applications au moyen d'une phase pilote ou d'une recherche en contexte réel. Toute application retenue ne devait pas conduire à une gestion de l'accès à des lieux publics. Sa seule finalité devait être la lutte contre la pandémie. Une telle application devait être guidée par les principes de protection de la vie privée dès la phase de conception (*privacy by design*) ainsi qu'être hébergée et administrée sous la supervision d'un organisme compétent et digne de confiance, soumis à un contrôle public et aux lois du Québec afin d'en éviter un détournement des usages.

CONSIDÉRATIONS SUBSÉQUENTES

Le rapport final de la CEST ayant été déposé, le Gouvernement du Québec choisit de ne pas mettre en service une application de traçage basée sur l'intelligence artificielle, les modèles proposés recueillant plus de données que nécessaire pour la gestion de la pandémie. Il n'a choisi non plus la mise en place d'une application de traçage basée sur l'utilisation du GPS, l'option « Bluetooth » assurant une meilleure protection de la vie privée.

Pour sa part, le Gouvernement du Canada privilégia l'application « Alerte COVID », une application « Bluetooth » gratuite permettant d'aviser l'utilisateur en cas d'exposition potentielle avant même l'apparition de symptômes (10). Cette application fut implantée dans 9 provinces et territoires à l'exception de l'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Nunavut et du Yukon. Au 5 juillet 2021, 6,6 millions de Canadiens sur plus de 30 millions d'utilisateurs de téléphone cellulaire avait téléchargé l'application et près de 34 000 clés à usage unique,

indiquant un cas de COVID-19, sur 1 400 000 cas avaient été utilisées (2,4% des cas) (11). Par ailleurs, le 10 février 2021, Radio-Canada annonçait une reconfiguration de l'application pour que des données supplémentaires soient envoyées au serveur central avec l'assurance de la protection de la vie privée sans possibilité de refus (12).

FRACTURES NUMÉRIQUES

Comme indiqué en début de ce texte, « la fracture numérique » implique l'inégalité d'accès aux technologies de l'information et de la communication (TIC) sous diverses formes dont la littératie numérique, l'accessibilité technique, la vulnérabilité économique ou l'exercice de l'autonomie. Or, le sujet de la fracture numérique porte en lui des questions de justice, de respect de la dignité humaine et d'équité citoyenne qui ne peuvent être passées sous silence.

Selon les données de l'Institut national de santé publique du Québec, les deux premières vagues de la pandémie frappèrent de manière plus significative les 60 ans et plus (13). En se basant sur les statistiques, les médias québécois constatèrent un manque de littératie numérique parmi certains groupes d'âge.

Par ailleurs, la couverture des réseaux de téléphones intelligents rendit impossible l'utilisation des applications dans certaines régions du Québec en raison de configurations topographiques, de précarité économique ou d'inexistence d'un réseau ou d'un réseau adéquat dans certaines régions au sein même de métropoles ou à quelques dizaines de kilomètres de capitales (14).

Enfin, même pour des personnes ayant la littératie et les accès requis, un choix s'exerça de ne pas télécharger l'application par manque de confiance, pour des raisons de cybersécurité ou de protection de la vie privée.

CONCLUSION

Devant les situations d'urgence publique déclarée et la nouveauté découlant de la situation pandémique de la COVID-19, plusieurs pistes de solution furent considérées et implantées. Parmi celles-ci, les applications mobiles de traçage des contacts des porteurs de la COVID-19 se présentèrent comme une option favorisant le bien commun. Resurgit alors deux débats éthiques qui ne sont pas épuisés. Le premier prend en compte les visions conséquentialistes et déontologistes des choix auxquels le politique a dû faire face. Le second s'inscrit dans la tension entre la prédominance du bien commun et la prise en compte du respect de la dignité des personnes selon les orientations épistémologiques et sociétales qui recueillent l'acceptabilité sociale. Devant l'inconnu, quatre éléments marquant l'histoire de la réflexion éthique et du développement de la bioéthique resurgirent : la prise en compte du bien commun, le respect de la dignité humaine, la justice et l'équité citoyenne.

Pour la première, la transparence des fondements de la prise de parole et des choix retenus vient clarifier la compréhension de ce qui constitue le bien commun. Pour les trois autres concepts, nous reprendrons certaines bases de l'*Énoncé de politique des trois Conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains* dans sa version de 2018, qui furent objet d'une reconnaissance sociétale.

Le respect de la dignité humaine exige le respect de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et de tous les égards qu'ils méritent. La justice désigne l'obligation de traiter les êtres

humains de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation et pour être équitable, elles ne doivent pas subir une part excessive des préjudices ou être privées des avantages découlant des connaissances. Et, enfin, l'équité citoyenne fait en sorte que ni la culture, ni la langue, ni la religion, ni la race, ni le contexte économique ou technologique, ni le handicap, ni l'orientation sexuelle, ni l'origine ethnique, ni le genre, ni l'âge ne constitue une raison valable d'exclure un être humain.

BIBLIOGRPHIE

- (1) McDonald M, Parizeau M.H., *Towards a Canadian Research Strategy for Applied Ethics. A Report by the Canadian Federation of the Humanities to the Social Sciences and Humanities Research Council*. Ottawa: Fédération canadienne des études humaines; 1989.
- (2) La Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec : <https://ethique.gouv.qc.ca/fr/ethique/quelques-notions-d-ethique/l-ethique-appliquee/>, site consulté le 23 octobre 2021.
- (3) Bergeron, M., « Éthique en recherche et partenariat avec le Bénin : un appel à la solidarité », dans « La bioéthique dans l'espace francophone africain », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences / International Journal of Bioethics and Ethics of Science*, Diffusion ESKA, Paris, France, vol 28, no 1, Avril 2017, p. 91-101.
- (4) Bégin, L. « Légiférer en matière d'éthique : le difficile équilibre entre éthique et déontologie, *Éthique publique*, vol. 13, no 1, 2011, 39-61.
- (5) La Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec : <https://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/ethique/qu-est-ce-que-l-ethique/quelle-est-la-difference-entre-ethique-et-morale/>, site consulté le 23 octobre 2021.
- (6) Pour plus d'informations sur le sujet et sur certains points qui suivent, voir le rapport final de la Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec intitulé *les enjeux éthiques de l'utilisation d'une application mobile de traçage des contacts dans le cadre de la pandémie de COVID-19 au Québec*, Québec, Gouvernement du Québec 2020, 78 p.
- (7) Lagacé, P. « On construit l'avion pendant qu'il vole », *La Presse*, 27 mars 2020. L'auteur y reprend dans sa chronique une expression d'une des pédiatres microbiologistes-infectiologues et épidémiologistes les plus médiatisée au Québec lors des premières vagues de la pandémie, Dr Caroline Quach-Thanh.
- (8) Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, décembre 2018, p. 6.
- (9) Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec, *Rapport final – Les enjeux éthiques de l'utilisation d'une application mobile de traçage des contacts dans le cadre de la pandémie de COVID-19 au Québec*, Québec, 2020, 78 p. <https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/cikcgq3i/cest-app-tracage-2020.pdf>, consulté le 30 octobre 2021.
- (10) Pour une description de l'application ALERT COVID, nous vous référons au site <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/alerte-covid.html>, consulté le 30 octobre 2021.

(11) Saint-Arnaud, P. « Des dépenses de 20 millions pour des résultats pratiquement inutiles », *La Presse*, 5 juillet 2021, <https://www.lapresse.ca/covid-19/2021-07-05/application-alerte-covid/des-depenses-de-20-millions-pour-des-resultats-pratiquement-inutiles.php>.

(12) Radio-Canada, section Techno, *L'application fédérale Alerte COVID collectera plus de données*, 10 février 2021, <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1769652/application-federale-alerte-covid-donnees>.

(13) Pour plus d'informations statistiques, voir <https://www.inspq.qc.ca/>

(14) Voir entre autres à ce sujet S. Sauvé, « Des citoyens réclament le branchement à internet haute vitesse, dans *Le Voix Régionale Vaudreuil-Soulanges*, 4 novembre 2021, les présentations étudiantes faites dans le cadre des nuits de la justice 2021

(<https://www.youtube.com/playlist?list=PLlxZfr8XRJE1LzKvt2bewVko6pnG7vnEf>) ou A.C. Luneau, « une couverture cellulaire toujours incomplète sur les routes du Nord-du-Québec, sur Radio-Canada, 7 juin 2021.

Questionnements éthiques lors des évaluations des essais cliniques en temps de pandémie 2020

Bettina Couderc^{1,2},

UMR 1295 INSERM, Université Toulouse 3, Toulouse, France

Institut Claudius Regaud – IUCT Oncopole, Toulouse, France

Corresponding author

Bettina Couderc

UMR 1295 INSERM, Université de Toulouse

"Trajectoires d'innovation en santé : enjeux bioéthiques et impact en santé publique"

37 allées Jules Guesde

31073 Toulouse cedex

France

Bettina.couderc@inserm.fr

Résumé :

En France, toute demande de réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH 1, 2 ou 3) est évaluée par un comité de protection des personnes (CPP). Pour les cas particuliers de recherche de type 1 (médicament, dispositif médical ...), une évaluation complémentaire est réalisée en parallèle par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Ces deux instances sont décisionnelles puisqu'il est nécessaire que les deux émettent un avis favorable pour que la recherche clinique puisse être initiée.

Les CPP sont communément appelés comité d'éthique puisqu'ils analysent la recherche en s'appuyant sur le respect de l'éthique médicale. Leurs analyses nécessitent des discussions plus longues qu'un avis simplement scientifiques puisque l'éthique n'est pas figée et que l'on sort généralement de la vision manichéenne (oui/non). Ils évaluent entre autres les critères suivants : l'honnêteté des travaux antérieurs ayant permis de proposer l'essai clinique (intégrité scientifique, bienfaisance) ; la méthodologie (adéquation entre objectifs et critères d'évaluation : honnêteté scientifique, non malfaisance), la bienfaisance et la non maltraitance prévisible envers le patient inclus (absence d'analyses non justifiées); l'adéquation des moyens humains et matériels, la non-discrimination de certains patients et surtout la loyauté envers le patient (clarté de l'information) et sa protection (autonomie du patient). Lors de la pandémie (février 2020- juin 2020) plus de 500 demandes d'essais ont été déposées auprès des CPP concernant le COVID19 en plus des demandes habituelles. Les CPP français ont dû travailler dans l'urgence afin de permettre entre autres l'initiation rapide de recherches impliquant la personne humaine concernant i) les traitements, ii) des moyens d'atténuation des effets

délétères de l'infection, iii) des moyens de prévention de l'infection virale, iv) des moyens visant à la récupération post infection v) des moyens de détection efficace du virus etc. L'urgence n'a pas influé sur la rigueur de l'évaluation. En revanche elle a mis en évidence des manquements à l'éthique de certains promoteurs et investigateurs qui illustrent des problèmes rencontrés de façon récurrente dans les évaluations des essais cliniques.

I. Introduction

a) Présentation de la classification des recherches cliniques en France

La recherche clinique englobant toutes les études scientifiques réalisées sur la personne humaine (regroupées sous l'acronyme RIPH : recherche impliquant la personne humaine) est encadrée en France par la loi Jardé (2012) qui a été modifiée par ordonnance en 2016¹⁹². Cela concerne les recherches prospectives impliquant le suivi de patients ou de volontaires sains.

Selon les définitions de l'INSERM, ces recherches impliquent des évaluations sur des médicaments ou des biothérapies, des dispositifs médicaux ou des comparaisons de différents modes de traitements. Ces recherches englobent également entre autres, des études visant à identifier des voies métaboliques impliquées dans des pathologies, des réponses physiologiques à différents traitement, des recherches de biomarqueurs de diagnostic ou pronostic etc.

Seuls ces essais RIPH sont évalués au niveau national. Ils sont classés en trois catégories suivant la nature de l'intervention (est ce que la prise en charge habituelle du patient est modifiée ?) et le niveau de risque et de contraintes. Les essais de **Catégorie 1 constituent des Recherches interventionnelles** qui comportent une intervention sur la personne humaine non justifiée par sa prise en charge habituelle. Les essais de **Catégorie 2 constituent des recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales et les essais de Catégorie 3 (non interventionnelles)** sont des recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.(Levy et al., 2017)¹⁹³

b) Instances impliquées dans l'évaluation des demandes de recherche clinique

¹⁹² Loi N° 2012-300 du 5/3/2012 modifiée par ordonnance N° 2016-800 du 16/9/2016. Code de la santé publique : L.1121.1.

¹⁹³ Levy, C., A. Rybak, R. Cohen, et C. Jung. « La loi Jardé, un nouvel encadrement législatif pour une simplification de la recherche clinique ? » *Archives de Pédiatrie* 24, n° 6 (juin 2017): 571-77.
<https://doi.org/10.1016/j.arcped.2017.03.012>.

Que ce soit en période classique ou en temps de pandémie, la loi s'applique. Nous suivons les dispositions du règlement européen n°536/2014 qui s'appliquent en France et au sein des pays de l'Union européenne.

Afin de pouvoir réaliser une évaluation sur l'homme en France de catégorie 1, le promoteur de l'essai a besoin d'un avis favorable de : l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et d'un des 39 CPP français (comité de protection des personnes) affecté par tirage au sort.

Les essais de catégorie 2 et 3 ne sont évalués que par un des CPP qui informera l'ANSM de leur avis d'évaluation et transmettra le résumé de l'étude.

Tous les essais doivent en outre solliciter une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) concernant le traitement des données à caractère personnel (RGPD). Quelle que soit la catégorie, les promoteurs fournissent au CPP une adéquation de pratiques à une méthodologie de référence (MR001 pour les catégories 1 et 2, MR003 pour les catégories 3 obtenus auprès de la CNIL).

Le dossier qui est fourni aux deux instances (ANSM et CPP pour les catégories 1) ou aux seuls CPP (catégories 2 et 3) comprend outre les formulaires administratifs d'enregistrement réglementaires de l'essai, le résumé, les notices d'information destinées au patient et suivant les cas au volontaire sain, à la personne de confiance et son responsable légal, les CV de chaque investigateur, la certification de l'adéquation des moyens humains et matériel, les modalités d'indemnisation des frais engagés par le patient (déplacement ...) et pour les catégories 1 et 2, le protocole détaillé, les certifications de chaque produit impliqué dans l'essai, la (les) brochure(s) investigateur, le certificat d'assurance (suivant les cas), la constitution du comité de surveillance si nécessaire, la (les) lettre(s) de consentement, ...

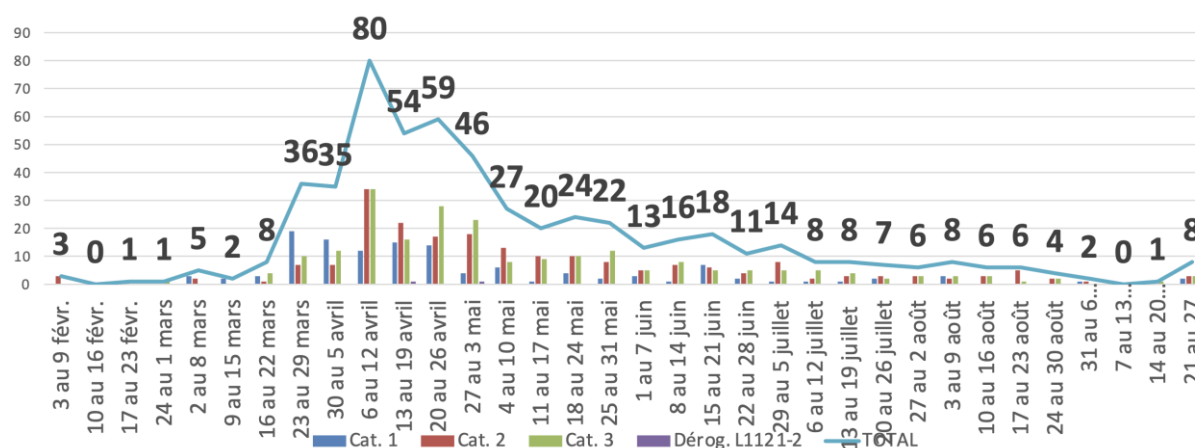
Pour les dossiers de catégorie 1, ANSM et CPP évaluent le dossier en parallèle. Elles ont à ce jour théoriquement 60 jours maximum pour rendre des avis indépendants. Il est courant que pendant la période il y ait un aller-retour entre les instances et le promoteur afin de clarifier et corriger des points dans le dossier pour une acceptation. Il faut que les deux instances donnent un avis favorable. Une fois l'essai clinique démarré toutes modifications apportées au protocole initial doivent d'abord être soumises aux deux mêmes instances pour approbation (demande de modification substantielle)(Deplanque et al., 2017)¹⁹⁴.

c) Évaluations clinique en temps de pandémie

Lors de l'émergence des contaminations par le virus SARS COV2, l'urgence à identifier entre autres des moyens thérapeutiques pour lutter contre la pandémie, à étudier la physiopathologie du COVID19 ou mettre au point des moyens de détection a conduit le gouvernement à proposer un ensemble d'appels

¹⁹⁴ Deplanque, Dominique, Sophie Sénéchal-Cohen, François Lemaire, Pierre-Henri Bertoye, Serge Bureau, Ingrid Callies, Olivier Chassany, et al. « French Jardé's Law and European Regulation on Drug Trials: Harmonization and Implementation of New Rules ». *Thérapies* 72, n° 1 (février 2017): 73-80. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2016.12.006>.

d'offre visant à financer des recherches, dont les essais cliniques. Il y a eu une somme considérable allouée à la recherche orchestrée notamment grâce aux actions de React'in (INSERM). Beaucoup de chercheurs et de cliniciens ont alors proposés des essais qui ont été évalués par les CPP. Entre le 4 février et le 27 septembre 2020, 559 dossiers RIPH-COVID ont été évalués (figure ci-dessous). Cela a correspondu à 126 RIPH1, 209 RIPH2 et 222 RIPH3. (Chiffres fournis par la CNCP et présentés le 30/11 par Catherine Cornu au congrès annuel du GIRCI.



Les évaluations des essais cliniques en période de pandémie COVID ont été réalisées en tenant compte du contexte international et en suivant les recommandations des principaux comités réglementaires impliqués dans la conduite de la recherche clinique en Europe : *Good Clinical Practice Inspectors Working Group* (GCP IWG, en lien avec l'EMA), *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG) et *Clinical Trials Expert Group* (CTEG, en lien avec la Commission Européenne)¹⁹⁵.

Les essais cliniques ont été évalués avec la même rigueur scientifique et éthique en temps de pandémie par rapport au temps en absence de pandémie. Les essais portant sur des molécules ou des pratiques concernant la Covid 19 ont juste été évalués suivant une procédure dite accélérée (Gremi et al., 2020)¹⁹⁶. En effet au lieu d'accorder 60 jours, la direction générale de la santé a fait appel au volontariat

¹⁹⁵ -Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf
 Accédé le 23 avril 2020.

- FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-public-health-emergency> Accédé le 23 avril 2020

- Essais cliniques en période de pandémie : garantir la sécurité des patients et maintenir l'accès à l'innovation
[StéphaneVignot¹OlivierLe Blaye¹LaurenceFluckiger¹SoniaErrard²BenoîtMarin²ElodieChapelBulletin du Cancer](#)
[Volume 107, Issue 6](#), June 2020, Pages 617-619

¹⁹⁶ Gremi, Téa, Éric Ginesy, Didier Payen, Jean-Yves Lefrant, et Benoît Marin. « COVID-19 Studies Registration Worldwide for Prospective Studies with a Specific Focus on the Fast-Tracking of French Ethic Procedures ». *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine* 39, n° 4 (août 2020): 481-82.
<https://doi.org/10.1016/j.accpm.2020.06.010>.

des CPP (rapporteurs bénévoles) et à l'ANSM afin que les réunions soient organisées exceptionnellement de façon à ce que les avis soient rendus en une semaine. Une ordonnance du 22 avril 2020 a été divulguée afin de faire face à l'épidémie de Covid 19 : Elle prévoyait une **procédure dérogatoire de « Fast Track » pour les** CPP volontaires (Comité Ad hoc de Pilotage National des Essais Thérapeutiques CAPNET).

d) Rôle prépondérant du CPP (comité d'éthique) dans les évaluations des essais **cliniques**

Alors que les membres de l'ANSM sont exclusivement des experts (scientifiques ou médicaux) rémunérés, les membres des CPP sont bénévoles et censés représenter la société civile. Les CPP sont composés de 28 membres répartis à part égale en deux collèges. Le premier collège est constitué de personnes qualifiées en matière scientifique (médecins, chercheurs, infirmiers, pharmaciens, épidémiologistes). Le deuxième est constitué de personnes qualifiées en matière juridique (avocats, juristes) ou en éthique, de psychologues, de représentants d'associations de patients et des travailleurs sociaux.

Dans le cadre des recherches sur la personne humaine le CPP va s'intéresser à l'éthique de l'essai. Bien sûr cela concerne majoritairement la protection de la personne qui va se soumettre à l'essai (comment a-t-elle été recrutée ? informée (éclairée) sur ce à quoi elle s'engage et les risques encourus ; Est-ce que la structure où sera réalisée la recherche est conforme à la réglementation ? Est-ce que les investigateurs sont compétents ? ...) Toutefois les CPP sont particulièrement vigilants sur la méthodologie de l'essai. Nous sommes les garants que les contraintes subies par les participants serviront vraiment à la progression de la connaissance. Nous nous attachons donc à vérifier que l'essai clinique génèrera de la connaissance (des conclusions) (Y a-t-il assez de patients recrutés ? pas trop ? est ce que les critères d'évaluation sont bien définis ? Est-ce que l'essai est vraiment justifié ? ...) Chaque dossier est évalué au CPP par 3 rapporteurs (un du collège 1, un du collège 2 et un méthodologiste). Pour les dossiers particuliers (pédiatrie, première administration chez l'homme d'une molécule, rayons ionisants ...), un quatrième rapport, dit d'expert, est demandé à un spécialiste de la discipline choisi soit dans le CPP s'il y en a un soit extérieur. Les rapporteurs présentent leur travail en commission plénière. Leurs conclusions sont débattues en collégialité entre tous les membres. Tous les membres ont le même poids s'il y a vote. A l'issue de la discussion un rapport commun est rédigé avec soit un avis favorable, soit un avis défavorable ou soit une demande de compléments d'informations au promoteur afin de rendre un avis. Ce qui fait la force d'un CPP est la diversité des membres. Même si une passion commune les rassemble (l'intérêt pour la recherche clinique) leurs visions des essais se croisent et pour eux le patient est vraiment au cœur de leur préoccupation, bien avant l'avancée de la science.

II. **Evaluation administrative de la recherche impliquant la personne humaine**

Nous allons revenir pas à pas sur la manière dont les rapporteurs évaluent la demande d'essais cliniques.

Ainsi que nous l'avons vu un CPP comprend pas moins de 4 juristes. Un essai clinique doit donc parfaitement correspondre aux lois en vigueur dans notre pays. Lorsque les rapporteurs évaluent une demande d'essai clinique, ils renseignent dans un premier temps les données administratives. Ils s'assurent de l'identité du promoteur, des investigateurs (qualifications adaptées au protocole clinique, expérience en essais cliniques), de la souscription de l'assurance quand cela est nécessaire, de l'adéquation des structures hospitalières ou autres pour la bonne réalisation du protocole. Ils relèvent aussi le nombre de patients ou de volontaires qui seront inclus, les dates prévues de l'essai et le temps de participation pour chaque patient. Que ce soit pendant la pandémie ou en temps général il y a peu ou pas de manquement à l'éthique dans cette rubrique. Le seul manquement que nous avons constaté est la non adéquation de certains investigateurs à la recherche proposée.

En effet, dans le cadre de la pandémie nous avons constaté que certains cliniciens ou chercheurs saisissaient l'opportunité de la manne promise pour s'autoproclamer spécialiste de l'infection virale. Il est aisé de remarquer une inadéquation entre un CV de praticien et l'essai clinique envisagé. Les CPP exigent également que les principaux investigateurs aient déjà une expérience dans la recherche clinique. Ce n'était pas toujours le cas dans les essais COVID proposés. Dans ces cas-là la discussion d'ordre éthique qui a lieu entre les rapporteurs concerne la sécurité du patient (est ce que le manque de qualification de l'investigateur peut présenter un risque pour les patients ou les volontaires sains (manque de compétence) ou pas ? si le comité juge que la sécurité des patients ou volontaires est assuré un investigateur peut recevoir une autorisation temporaire pour assurer l'essai. Dans le cas inverse nous demandons à l'investigateur de s'associer avec des praticiens plus expérimentés afin de s'assurer de la sécurité des patients à qui ils seront confiés. Ces recommandations ont pu heurter l'égo de certains investigateurs.

III. Evaluation de la justification de l'essai

Lorsque le promoteur dépose une demande d'essai clinique, il fournit aux instances réglementaires un dossier scientifique comprenant entre autres l'état de l'art (description de la pathologie, description des mécanismes moléculaires impliqués dans la pathologie, traitements actuels et impasses thérapeutiques éventuelles ...), l'hypothèse de travail, la solution proposée, les expériences réalisées *in vitro*, *ex vivo* et *in vivo* chez l'animal et les résultats des phases cliniques précédentes si il y a lieu.

a) Intérêt de la recherche

Dans son rapport le rapporteur va présenter au comité un résumé du protocole et sa justification. Il doit apprécier l'intérêt de la recherche. N'oublions pas que la recherche vise à augmenter les connaissances mais que des patients ou des volontaires vont devoir se soumettre à des procédures plus ou moins contraignantes. Nous devons éviter les soins arbitraires et aléatoires et veiller à ce que les patients aient plutôt accès à des soins sérieux. Les CPP ont dû veiller à ce que les investigateurs ne proposent pas des traitements non éprouvés en se fiant à des spéculations, des données fragmentaires, des modèles animaux non éprouvés, des anecdotes cliniques ou des études d'observation parasitées par des biais de

confusion quant à la gravité des cas¹⁹⁷. Si la question posée n'est pas pertinente, il ne faut pas autoriser la recherche. Pendant la pandémie des recherches « originales » ont été proposées ex. effet de la pratique du cyclisme ou de la richesse en brocolis dans l'alimentation sur l'infection virale. D'autres essais sur des repositionnement de molécules ayant déjà une AMM pour d'autres pathologies n'étaient pas vraiment basés sur des faits scientifiques ou proposaient un suivi des patients disproportionné (plusieurs prises de sang pendant la nuit, actes invasifs ...) par rapport à la question posée. L'éthique veut que l'on n'accepte que des essais parfaitement justifiés. On ne peut pas accepter que soit menées des recherches sur des personnes qui ne vont pas amener à résoudre une question importante pour la société. Aucune recherche basée sur une intuition d'un individu ou opportuniste ne devait être entreprise.

b) Justification scientifique : recherche basée sur des preuves d'efficacité dans des travaux précédents

Les rapporteurs s'appuient sur les résultats des expériences présentées dans le dossier et sur les publications afin d'évaluer la justification de l'essai. Nous partons du postulat que le promoteur et les investigateurs nous transmettent des données fiables et honnêtes. Nous sommes dans la position de devoir faire confiance. Si des publications issues de journaux à comité de lecture sont jointes nous postulons que les résultats présentés ont donc été vérifiés.

Or il s'avère que 20% des publications mondiales seraient frauduleuses. Certaines comportent des données « arrangées », d'autres des résultats « plagiés » ou même « inventés ». Ces fraudes sont le fait des chercheurs et cliniciens, auteurs des publications. Certains poussent même l'action en publiant leurs articles dans des journaux dont ils sont éditeurs (conflits d'intérêt majeurs). Ces pratiques frauduleuses sont également encouragées par des journaux peu scrupuleux qui moyennant finances acceptent de publier n'importe quoi en mentionnant toutefois que les résultats présentés ont été analysés pour leur véracité. Afin de dénoncer ces pratiques nous pouvons citer un canular réalisé pendant la pandémie. Un groupe de scientifiques a réussi à faire publier, dans la revue scientifique « Asian Journal of Medicine and Health » (AJMH), un article démontrant l'efficacité de l'hydroxychloroquine sur la prévention des accidents de trottinette (résultats inventés). Les auteurs de l'article étaient « Didier Lembrouille » (département de « Médecine nucléaire compliant de SFR – Guyane) et Sylvano Trottinette (collectif « Laissons les vendeurs de trottinette prescrire »)¹⁹⁸. Cet article voulait dénoncer un autre article publié dans la même revue par le collectif « Covid 19-Laissons Les Médecins Prescrire », qui avait été affiché comme une preuve irréfutable de l'efficacité de l'association azithromycine-

¹⁹⁷ Herrera-Perez D, Haslam A, Crain T, et al *A comprehensive review of randomized clinical trials in three medical journals reveals 396 medical reversals*. *eLife* 2019;8:e45183. doi:10.7554/eLife.45183.

¹⁹⁸ SARS-CoV-2 was Unexpectedly Deadlier than Push-scooters: Could Hydroxychloroquine be the Unique Solution? W.Oodendijk, M. Rochoy, V. Ruggeri, F. Cova, D. Lembrouille, S. Trottinetta, O. F. Hantome, N. Macron and M. Javanica. *Asian Journal of Medicine and Health* 18(9): 14-21, 2020; Article no.AJMAH.60013 ISSN: 2456-8414

hydroxychloroquine dans le traitement des formes peu graves de Covid-19. Il a réussi à passer la barrière éditoriale et a été publié.

N'oublions pas que pendant la pandémie c'est l'article publié dans *The Lancet* par Mehra et al. le 22 mai 2020 (Mehra et al., 2020)¹⁹⁹ qui a permis de mettre fin à tous les protocoles évaluant l'hydroxychloroquine dans le traitement du Covid. Cet article rapportait les évolutions cliniques de 96032 patients soignés à travers le monde pour une infection au virus SARS Cov2 traités ou pas avec de l'hydroxychloroquine administrée seule ou en association avec un macrolide et montraient l'inefficacité du traitement voire une diminution de la survie à l'hôpital et une fréquence accrue d'arythmies ventriculaires lorsqu'il est utilisé pour le traitement de la COVID-19. Trois jours après un communiqué de presse nous apprenait que les données ayant servi à l'étude présentée dans cet article étaient frauduleuses. Elles ont été fournies aux auteurs de l'article par la société Surgisphere qui affirmaient les avoir collectés dans différents centres hospitaliers mondiaux. Au final l'origine des données n'a pas pu être confirmée (inventées ? une donnée plagiée x fois ?)(Catherine Offord, 2020)²⁰⁰.

Régulièrement des articles scientifiques sont soupçonnés de fraude sans toutefois être retirés. Nous pouvons citer l'article écrit par Logunov et al. (Logunov et al., 2020)²⁰¹ publié dans « *the Lancet* » concernant les phases 1 et 2 de développement clinique du vaccin sputnik. Une semaine après la parution de l'article la revue *The Lancet* a publié une lettre écrite par Bucci et al. qui conteste la fiabilité des résultats de la phase 1 et 2 utilisant sputnik (Bucci et al., 2020)²⁰². Les auteurs de la publication concernant la phase 2 ont été sommés de donner les datas brutes ayant servi à la rédaction de leur publication. Ces informations n'ont jamais été fournies et un an après Bucci et al publient une deuxième salve de réserves sur les résultats de la phase 3 utilisant sputnik²⁰³. Toujours aucune retraction des articles princeps

¹⁹⁹ Mehra, Mandeep R, Sapan S Desai, Frank Ruschitzka, et Amit N Patel. « RETRACTED: Hydroxychloroquine or Chloroquine with or without a Macrolide for Treatment of COVID-19: A Multinational Registry Analysis ». *The Lancet*, mai 2020, S0140673620311806. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6).

²⁰⁰ Catherine Offord. « Lancet, NEJM Retract Surgisphere Studies on COVID-19 Patients ». *The Scientist*, 4 juin 2020. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/search/research-news/10099/>.

²⁰¹ Logunov, Denis Y, Inna V Dolzhikova, Olga V Zubkova, Amir I Tukhvatullin, Dmitry V Shcheblyakov, Aline, S Dzhharullaeva, Daria M Grousova, et al. « Safety and Immunogenicity of an RAd26 and RAd5 Vector-Based Heterologous Prime-Boost COVID-19 Vaccine in Two Formulations: Two Open, Non-Randomised Phase 1/2 Studies from Russia ». *The Lancet* 396, n° 10255 (septembre 2020): 887-97. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3).

²⁰² Bucci, Enrico, Konstantin Andreev, Anders Björkman, Raffaele Adolfo Calogero, Ernesto Carafoli, Piero Carninci, Paola Castagnoli, et al. « Safety and Efficacy of the Russian COVID-19 Vaccine: More Information Needed ». *The Lancet* 396, n° 10256 (octobre 2020): e53. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31960-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31960-7).

²⁰³ Bucci, E. M., Berkhof, J., Gillibert, A., Gopalakrishna, G., Calogero, R. A., Bouter, L. M., Andreev, K., Naudet, F., & Vlassov, V. (2021). Data discrepancies and substandard reporting of interim data of Sputnik V phase 3 trial. *The Lancet*, 397(10288), 1881-1883. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00899-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00899-0)

Nous faisons donc état ici d'un réel problème éthique dans l'évaluation des demandes d'essais cliniques. La nouveauté de la pandémie, la nécessité de trouver vite une solution et des traitements, le désir des journaux scientifiques de publier les premières avancées de la recherche et la non prudence et la non rigueur des scientifiques dans la réalisation de leur recherche a amené un ensemble de « mini scandales » qui entachent la recherche scientifique, la confiance des patients et gênent considérablement le travail des personnes devant évaluer le bien-fondé de demandes d'essais cliniques et la protection des patients.

IV. Evaluation des objectifs et des critères d'évaluation

Chaque recherche doit présenter un seul objectif principal mais peut comprendre plusieurs objectifs secondaires. Chaque objectif doit être justifié et le rapporteur doit disposer des critères d'évaluation précis qui permettront de répondre aux objectifs. Il est rare que nous ayons des questionnements éthiques sur ces questions. En temps de pandémie aucun manquement à l'éthique n'a à notre connaissance été reporté dans ce domaine.

Le seul questionnement éthique que nous avons eu à ce sujet concerne le challenge humain. En effet, les efficacités des différents vaccins ont été évalués en injectant les candidats vaccins à des volontaires sains qui ont ensuite vécu normalement. Certains pays ont suggéré d'injecter du SARS CoV2 à des vaccinés afin de vérifier l'efficacité du vaccin (critère d'évaluation : présence d'une infection virale après injection de 10^{10} PV de SARS COV2). Ce challenge humain n'a pas été jugé éthiquement acceptable par les CPP français car le rapport bénéfice/ risque était trop faible. (Jamrozik et al., 2020)²⁰⁴.

V. Méthodologie

Nous devons veiller à ce que les patients aient accès à des soins randomisés, par assignation aux traitements disponibles les plus prometteurs (ou aux groupes témoins), de manière à générer le plus rapidement possible des données sur les traitements les plus sécuritaires et efficaces comme le suggère l'Organisation mondiale de la santé²⁰⁵.

La recherche qui sous-tend l'essai clinique a pour but de montrer l'efficacité d'une molécule, d'un dispositif, d'une pratique etc dans la prévention, l'atténuation ou la guérison d'une pathologie. Par efficacité on entend une prise en charge de la pathologie meilleure ou du moins aussi bonne que le traitement de référence. **Le respect de l'éthique nécessite de se donner les moyens d'obtenir des**

²⁰⁴ Jamrozik, Euzebiusz, et Michael J Selgelid. « COVID-19 Human Challenge Studies: Ethical Issues ». *The Lancet Infectious Diseases* 20, n° 8 (août 2020): e198-203. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30438-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30438-2).

²⁰⁵ -Herrera-Perez D, Haslam A, Crain T, et al *A comprehensive review of randomized clinical trials in three medical journals reveals 396 medical reversals. eLife* 2019;8:e45183. doi:10.7554/eLife.45183

-Générer des données d'essais randomisés pour optimiser le traitement à l'ère de la pandémie de COVID-19 Matthew P. Cheng, Todd C. Lee, Darrell H.S. Tan and Srinivas Murthy, *CMAJ* October 19, 2020 192 (42) E1296-E1298; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.200438-f>

réponses le plus rapidement possible et de façon la plus convainquante possible pour toutes les parties prenantes.

L'essai clinique doit inclure suffisamment de patients (ni trop peu, ni trop : tests statistiques à prévoir en amont) pour pouvoir aboutir à une conclusion et les critères d'évaluation de la réponse clinique attendue doivent être définis avec précision et adéquats. L'analyse de la méthodologie de la recherche proposée incombe en France à la fois à l'ANSM et au comité d'éthique. 50% des avis défavorables émis par un CPP vient d'un jugement de faiblesse de la méthodologie.

De manière générale le gold standard de la recherche clinique est de réaliser des essais randomisés en double aveugle contre placebo(Douglas de Oliveira et al., 2016)²⁰⁶. Randomisé veut dire que les deux groupes (traité ou placebo) sont homogènes (même nombre de femmes ou d'hommes, de personnes âgées ou jeunes, de personnes appartenant à différentes ethnies etc). Il est bien sûr plus facile de réaliser des essais observationnels en groupe ouvert. En temps de pandémie, de nombreux chercheurs ont été tentés. Ces études mêmes si quelquefois intéressantes souffrent de biais. En effet on constate souvent un biais dit d'immortalité car on commence le suivi avant de définir les critères. C'est ce qui a été reproché entre autres à la première étude du Pr Raoult sur l'hydroxychloroquine associée à un macrolide²⁰⁷.

Pendant la pandémie s'est reposé le problème du groupe placebo. Pour rappel cela veut dire que nous évaluons l'efficacité d'un nouveau traitement par rapport à un contrôle qui est dit placebo quand il est une substance non active ou qui peut être le traitement par le médicament de référence. En double aveugle veut dire que ni le patient ni le médecin ne sait qui est dans le groupe avec le médicament à l'étude et qui est dans le groupe contrôle. Cette méthodologie est la plus fiable pour l'obtention de résultats conclusifs. C'est la médecine basée sur les preuves qui a été élaborée pour la première fois par Paul Ricoeur .

Lors de la pandémie la réalisation des essais en double aveugle et/ou en présence du groupe contrôle ou placebo a été quelque peu remise en question.

En ce qui concerne la remise en cause du double aveugle, nous pouvons citer l'essai Discovery promu par l'Inserm. Cet essai visait à évaluer les efficacités du Remdesivir, du lopinavir en combinaison avec le Ritonavir, ce dernier traitement étant associé ou non à l'interféron bêta, et l'hydroxychloroquine. Ces différentes molécules ne pouvaient pas être prises selon les mêmes temporalités (ex. un traitement prévoit une prise per os matin et soir, l'autre une injection hebdomadaire, le troisième une prise per os

²⁰⁶ Douglas de Oliveira, Dhelfeson Willy, Olga Dumont Flecha, Leandro Silva Marques, et Patricia Furtado Gonçalves. « A Commentary on Randomized Clinical Trials: How to Produce Them with a Good Level of Evidence ». *Perspectives in Clinical Research* 7, n° 2 (2016): 75. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.179432>.

²⁰⁷ Gautret et al.,

deux fois/semaine ...) et il n'a pas été jugé opportun de faire un groupe placebo pour chaque molécule utilisée. Les 5 ont été testés en parallèle versus un groupe de patients sans traitement médicamenteux.

Ce dernier point a également posé problème. En effet est-il éthique de ne pas proposer de traitement du tout dans le groupe placebo ? Il est admis que l'on peut réaliser un essai sans groupe placebo s'il n'y a aucun autre traitement possible, s'il y a mort ou dégradation gravissime sans traitement, si le médicament testé n'a pas d'effets indésirables et/ou si nous pouvons prévoir que le bénéfice potentiel pour le patient sera suffisamment important pour que l'interprétation d'un essai non randomisé soit sans ambiguïté. Nous voyons ici que la justification scientifique du traitement doit être très importante.

Dans le cas de la pandémie, nous ne pouvions savoir quels patients allaient évoluer vers des formes graves et quels patients allaient récupérer spontanément (donc difficile d'apprécier le bénéfice/risque d'être ou pas dans le groupe placebo).

Outre Discovery nous avons évalué un très grand nombre d'essais RIPH1 comparant un médicament à un groupe contrôle pour la prévention des formes graves de Covid19. A chaque fois la présence du groupe placebo devait être discuté. Nous avons dû aussi faire face à une volonté des promoteurs d'utiliser l'hydroxychloroquine dans le groupe témoin. Ces promoteurs ont utilisé des arguments dits « éthique » en disant qu'il n'était pas « éthique » de ne pas proposer un traitement éventuellement efficace plutôt que pas de traitement du tout à des patients. Ici deux arguments étaient opposables à ces contradicteurs, le premier est que pour que la recherche soit rigoureuse il est nécessaire de comparer un nouveau traitement au traitement de référence même si celui-ci est inexistant. Et le deuxième est que le but d'un traitement est de ne pas nuire et que les données de la littérature disponibles au moment de statuer sur ces essais cliniques n'avaient pas montrés ni l'efficacité ni même l'innocuité du traitement des patients atteints de la Covid-19.

Ce débat sur fond d'hydroxy chloroquine a donc relancé le débat sur le groupe placebo. Est-il toujours éthique de l'exiger ? Lors de l'évaluation des vaccins des groupes se sont élevés contre la constitution de cohortes qui recevaient une injection ne contenant aucun principe actif (placebo) et qui pouvaient se croire immunisés contre le SARS Cov2.

VI : Recrutement des patients

Une part importante du rapport vise à la justification des catégories de personnes inclus dans les essais. Il peut s'agir de patients ou de volontaires sains. Les CPP sont particulièrement vigilants sur le recrutement des personnes vulnérables (femmes enceintes ou en âge de procréer, mineurs, personnes sous régime de protections juridiques). Les CPP sont aussi attentifs au fait qu'un patient (ou volontaire) ne puisse pas participer simultanément à plusieurs études et qu'il y ait une réflexion intense (bénéfice/risque) avant de l'autoriser à éventuellement basculer d'un essai à un autre. Pendant la pandémie les mesures sanitaires ont contenu la propagation de l'épidémie (confinement) dès le mois d'avril). Par conséquent, les patients éligibles pour les essais cliniques ont commencé à manquer et les

promoteurs/investigateurs les ont recherchés activement. Les CPP ont dû être particulièrement vigilants aux critères d'inclusion des patients et à leur protection.

En dehors de recherches cliniques sur des maladies rares, il n'est généralement pas autorisé d'inclure dans un même essai des majeurs et des mineurs. Toutes les premières administrations à l'homme de molécules thérapeutiques (sauf cas très particuliers) sont réalisées sur des majeurs. Il n'y a pas de recherche de doses maximales tolérées d'un médicament chez les mineurs s'il est possible de la faire chez des majeurs. De la même façon une recherche clinique n'est autorisée chez l'enfant (le mineur) que dans le cas où il n'est pas possible de répondre à la question posée (efficacité) chez le majeur (si le médicament est métabolisé de façon particulière). Pendant la pandémie et du fait de la restriction du nombre de patients pouvant être inclus, certains investigateurs ont été tentés de proposer des essais incluant majeurs et mineurs (hydroxychloroquine). Cela a été refusé. Nous pouvons souligner ces recommandations en mentionnant par ailleurs qu'aux Etats Unis les vaccins Pfizer ou Moderna ont d'abord été évalués chez l'adulte avant de faire l'objet d'essais cliniques dédiés chez les mineurs malgré l'urgence.

Enfin, la législation française, à la différence d'autres pays européens n'autorise pas le recueil des données ethniques à moins que cela ne soit explicitement justifié. Ceci est fait dans le but de ne pas induire de discrimination dans le développement de médicaments qui pourraient ne concerner que des populations économiquement aisées(Sankar et al., 2005)²⁰⁸. Ces demandes ont donc été rejetées même en temps de pandémie sauf si scientifiquement justifiées (absence de métabolisation du médicament dans certaines ethnies par exemple).

VI : Etudes ancillaires

Comme la finalité de la recherche est au final la connaissance, de nombreux paramètres biologiques (activation de telles ou telles populations cellulaires par les traitements proposés), sociologiques (qualité de vie), physiques (capacité physique, imagerie) et même génétiques peuvent être évalués. Chaque prélèvement (biopsies) et chaque recueil de données doit être justifié par le promoteur. Le CPP évalue le bien fondé des demandes faites. Il fait particulièrement attention aux analyses génétiques demandées (consentement du patient particulier et toujours en annexe au consentement général). En effet il n'est pas rare que sous couvert d'un essai clinique le promoteur envisage d'identifier « le » gène d'une caractéristique humaine. Pendant la pandémie les demandes d'analyses des caractéristiques génétiques des personnes évoluant vite vers une forme grave de la COVID19 versus celles n'évoluant pas pouvaient être justifiées. En effet il pourrait être intéressant de pouvoir identifier avec une simple prise de sang les personnes à haut risque. De la même façon identifier les protéines (donc les gènes les codant) impliquées dans la pathogénie du virus est intéressant afin de comprendre le cycle viral (ex. c'est en identifiant les 2% de personnes présentant une mutation sur le gène codant CCR5 et résistants à l'infection contre certaines souches du VIH que l'on a progressé dans la connaissance du SIDA). En

²⁰⁸ Sankar, Pamela, et Jonathan Kahn. « BiDiL: Race Medicine Or Race Marketing?: Using Race to Gain a Commercial Advantage Does Not Advance the Goal of Eliminating Racial/Ethnic Disparities in Health Care. » *Health Affairs* 24, n° Suppl1 (janvier 2005): W5-455-W5-464. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.W5.455>.

revanche les analyses des caractéristiques génétiques doivent toujours être justifiées scientifiquement et médicalement afin de ne jamais basculer vers une discrimination de certaines personnes (eugénisme).

VII : la notice d'information

Les CPP sont seuls responsables de l'accréditation de la notice d'information et selon les cas (catégorie 1 et 2) de la lettre de consentement qui sera signée par le patient ou le volontaire sain. Tout participant (adultes, personnes privées de liberté, enfants, les personnes présentant un handicap ou les personnes sous tutelle et curatelle etc) doit pouvoir participer à un essai de façon libre et éclairé. Ils doivent donc recevoir une information qui tiendra compte de leur degré de compréhension et leur consentement doit être impérativement recherché.

Le CPP vérifie que l'investigateur prévoit un temps suffisamment long entre la présentation de l'essai par le clinicien et le moment où le patient signera sa lettre de consentement. Il s'assure de la mention sur la NICE que le patient ne subira aucune représaille de la part de l'équipe soignante en cas de refus de participer et qu'après son engagement à participer il peut se retirer à tout moment de l'étude sans avoir à se justifier et sans subir de représaille des investigateurs.

Il existe aussi des points dont l'investigateur doit vraiment prendre compte quand il va proposer à un patient d'intégrer un essai clinique. Ce sont les notions d'intimité, de confidentialité (pas d'envoi de médicament ou de rapports à son domicile sans son autorisation), d'intégrité et d'inviolabilité de la personne. L'investigateur doit veiller à ce que le patient ne puisse pas souffrir psychologiquement de sa participation à l'essai (pas de geste médical humiliant ou dégradant). Il doit s'intéresser aux aspects non seulement physiques mais également mentaux ou spirituels (pas de proposition d'un essai où le patient devrait consommer des médicaments dont les excipients viendraient du porc par exemple à certains patients, possibilité de poursuivre son culte pendant son inclusion dans l'essai ...). Le patient doit être respecté dans ses choix, son style de vie, ses aspirations même s'il est inclus dans un essai.

Jusqu'à ce jour la réglementation française exige que tous les effets secondaires potentiels des médicaments à l'étude ou des médicaments ancillaires administrés dans le cadre de l'essai clinique soient mentionnés. Le consentement n'est réellement éclairé si le promoteur n'a rien caché d'événements secondaires potentiels graves dus à la prise du médicament.

Comme mentionné précédemment, le promoteur et les investigateurs s'engagent à prévenir les patients (addendum à la notice de présentation de l'essai et recherche d'une confirmation du consentement) de la mise en évidence de nouveaux d'effets indésirables qui pourraient être mis en évidence lors du déroulement de l'essai (premiers inclus dans le protocole).

Pendant la pandémie nous n'avons pas relevé de manquement à l'éthique concernant l'information aux patients. Nous avons veillé ce que les traitements proposés ne soient pas injustement présentés de façon optimiste.

VIII. Conclusion

Le fait de concentrer des demandes d'essais sur une période courte avec peut être des investigateurs qui ont écrit rapidement leurs protocoles a mis en évidence quelques rares manquements à l'éthique dans les demandes d'essais cliniques. Ces manquements ne sont pas anecdotiques puisqu'ils avaient déjà été observés dans des dossiers présentés hors pandémie. Ils permettent de revenir à des questionnements fondamentaux sur certains aspects des essais cliniques.

Il nous semble important de rappeler aux investigateurs et promoteurs les règles de bonne réalisation d'essais. Il faut chaque fois rappeler qu'un essai doit être scientifiquement justifié et doit être réalisé avec une méthodologie robuste. Il doit pouvoir arriver à une conclusion irréfutable.

Nous n'avons pas mentionné un autre problème constaté pendant la pandémie qui a été la multiplication des essais. La majorité d'entre eux n'ont pas assez inclus de patients pour aboutir à une conclusion voir n'ont pas démarré. Le petit nombre de patients inclus ont subi les désagréments de participer à un essai sans pour autant contribuer au développement de la connaissance. Il est vraiment regrettable que les instituts français et européens n'aient pas été capables de se fédérer afin de proposer des essais construits, mutualisés et pouvant inclure un grand nombre de patients amenant des conclusions robustes sur les efficacités (ou pas) des traitements. La création de Capnet en France a permis de réguler un peu les demandes d'essais en fin de première pandémie.

Toutefois, nous commençons à recevoir les avis de fin d'étude avec les résumés des résultats des essais menés pendant la pandémie. Nous pouvons nous réjouir du sérieux de certains essais et de la rigueur et le professionnalisme de l'ensemble des promoteurs/investigateurs. Il semblerait que cette pandémie a quand même réveillé les consciences et que les excès de certains ont pu être dénoncés et circonscrits. Les CPP ont été heureux de participer à l'effort collectif. Nous pouvons nous féliciter du temps records qui a permis de mieux comprendre la pathologie, d'identifier les moyens de faire de la prévention (gestes barrières), l'identification de traitements, la mise au point des vaccins, l'amélioration des moyens de détection etc. La coopération entre les promoteurs/investigateurs, les patients, les instances d'évaluation etc a réellement montré la confiance que les acteurs de la recherche mettaient les uns envers les autres ce qui est gage de l'honnêteté scientifique.

Stratégie de lutte contre la Covid-19 : accès à la vaccination des personnes âgées de > 65 ans au Rwanda

JP Rwabihama (1,2), E Rwagasore (1), H Sibomana (1), F Sayinzoga (1), L Mutesa (1,3), AM Duguet (4)

1. **Centre d'Investigation Clinique-CEpIR et Task Force Covid-19 au Rwanda, Centre Biomédical du Rwanda, Ministère de la santé, Kigali, Rwanda**
2. **Département de médecine interne, Collège` de Médecine et des Sciences de la santé, Université du Rwanda, Kigali, Rwanda**
3. **Centre de Génétique Humaine, Collège de Médecine et des Sciences de la santé, Université du Rwanda, Kigali, Rwanda**
4. **INSERM U1295, CERPOP, Université Paul Sabatier et Chaire de Bioéthique de l'UNESCO, Toulouse, France**

Auteur correspondant :

Pr Jean-Paul Rwabihama, MD, PhD

Collège de Médecine et des Sciences de la santé

Université du Rwanda, KG 11 Avenue Kigali-Rwanda

Email : jeanpaulrwabihama@gmail.com

La pandémie de la COVID-19 a frappé le monde entier depuis le mois de mars 2020 et elle est responsable de plus de 244,3 millions de cas confirmés de COVID-19 répertoriés dans le monde dont près de 5 millions de morts, selon l'OMS (1). En Afrique, bien que modérément affectée par cette crise sanitaire, le continent n'a pas été épargné avec près de 8,5 millions des cas confirmés et plus de 217.000 morts après un an et demi de crise sanitaire (1). Une stratégie mondiale de lutte contre la pandémie s'est concentrée sur le développement, la production et l'accès équitable aux moyens diagnostics, thérapeutiques et de vaccination à travers l'initiative COVAX (un dispositif solidaire des pays avancés pour accélérer l'accès équitable des vaccins aux pays à moyens et faibles revenus).

Parmi les pays africains, le Rwanda s'est rapidement inscrit à cette collaboration internationale compte tenu de son dynamisme établi ces dernières années. En effet, le Rwanda a réalisé un remarquable progrès dans plusieurs domaines de développement, notamment dans l'amélioration de la qualité de son système de santé. L'organisation pyramidale de ce système permet d'assurer la couverture sanitaire de sa population majoritairement rurale en matière de santé publique, son dynamisme à utiliser les nouvelles technologies, notamment l'acheminement par drone des culots globulaires pour faciliter les activités de transfusion aux hôpitaux de districts ruraux et l'utilisation des robots au cours des campagnes d'information et de sensibilisation. Ses performances dans la couverture du programme vaccinal infantile, l'expérience de la vaccination contre le HPV chez les jeunes collégiennes au Rwanda et surtout la vaccination contre l'Ebola dans les districts sanitaires frontaliers avec la République

Démocratique du Congo, semblent avoir préparé le Rwanda à accélérer son plan vaccinal de lutte contre cette pandémie et son déploiement sur le terrain national.

Stratégies développées au Rwanda pour lutter contre la COVID-19 avant la vaccination.

Plusieurs stratégies standardisées ont été instaurées pour lutter contre la pandémie mondiale, certaines ont été adaptées au contexte africain compte tenu des ressources limitées pour faire face à cette pandémie. La mise en place d'un comité national opérationnel (*Rwanda Joint Task Force COVID-19*) coordonne toutes les activités de prévention, de dépistage, d'atténuation, de diagnostic, de traitement, de vaccination et de suivi de la pandémie. Grâce à l'efficacité du confinement instauré au Rwanda par son comité opérationnel de lutte contre la pandémie, l'Union européenne a accepté d'ouvrir ses frontières aux ressortissants du Rwanda parmi les 15 pays acceptés dont seulement 3 Afrique.

Pour la *Task Force du Rwanda*, plusieurs stratégies adaptées au contexte local ont été instaurées, notamment, (1) le renforcement de structures sanitaires de moyens de dépistage, d'isolement, de traitement de chaque cas contaminé et son témoin, (2) les mesures préventives pour limiter la dissémination de la pandémie, confinement et couvre-feu rigoureux, diverses initiatives destinées à soutenir les ménages les plus vulnérables pendant cette période des restrictions sociales (sensibilisation des hauts cadres de la fonction publique à céder leurs salaires pour l'achat des denrées de premières nécessité à partager avec les plus démunis, mobilisation de certains fonds publics pour soutenir la classe sociale la plus pauvre, ...), (3) différents mécanismes de campagnes d'information et de sensibilisation pour promouvoir les connaissances sur la pandémie, limiter la désinformation et créer de lignes d'assistance via les réseaux sociaux (WhatsApp,...) pour la transmission des réponses automatiques et de l'état de la sanitaire en vie réelle, (4) le déploiement des robots dans de centres de traitement de la COVID-19 pour assister les personnels soignants, et la sensibilisation par drone, (5) enfin, l'accélération de l'agenda de transformation numérique des activités (*e-learning, e-payment, e-health*). La concrétisation de ces stratégies a permis au Rwanda de se hisser parmi les pays africains les plus performants dans la lutte contre la COVID-19 et les mieux préparer au plan de déploiement et de vaccination des populations.

Priorisation des personnes âgées > 65 ans à la vaccination contre la COVID-19 : un enjeu éthique

Pour être parmi les pays éligibles à recevoir l'approvisionnement de premiers vaccins rendus disponibles par COVAX, le ministère de la santé publique du Rwanda a mis en place un plan de vaccination qui a été rapidement déployé sur son territoire national. Cette réactivité a permis au Rwanda de présenter un plan de vaccination opérationnel, tenant compte des considérations démographiques et des populations cibles. La stratégie prônée par l'OMS visait à vacciner 20% de la population de chaque pays retenu par l'initiative COVAX, proportion devant correspondre à la majorité de groupes de populations cibles prioritaires. Cette approche visait à prévenir le nombre de décès et réduire les conséquences socio-économiques de cette crise sanitaire avec un potentiel impact sur l'évolutivité de la pandémie. Le Rwanda a été le 1^{er} pays à faibles revenus à recevoir le vaccin du laboratoire Pfizer en mars 2021 (2).

Après la vaccination de personnels du service public d'avant-garde (agents de santé de 1^{ère} ligne, de services sociaux et de sécurité, des responsables sanitaires), le ministère de la santé du Rwanda a déterminé comme 1^{ère} groupe cible prioritaire, les personnes âgées > 65 ans. C'est une première dans la politique du ministère de la santé du Rwanda de mettre en avant cette population vulnérable, susceptible de payer le plus lourd tribut d'une telle crise. En effet, l'intégration des personnes âgées > 65 ans à un système de santé publique pyramidal est un enjeu de santé publique pour les séniors au Rwanda. Caractérisés par une polypathologie et plusieurs comorbidités chroniques souvent évoluées lorsqu'ils décident de recourir aux soins de santé, ces patients âgés sont affectés par une prise en charge tardive, du fait de la démarrer au niveau du centre de santé. Ils parviennent à la consultation spécialisée d'un centre hospitalier de référence nationale après un parcours éprouvant, souvent en phase de décompensation médicale aigue, sans compter que ce long parcours, lorsqu'il n'a pas entraîné un abandon de soins du fait de ses obstacles, représente un frein à l'accès aux soins de santé des patients âgés. Cette priorisation des personnes âgées > 65 ans à la vaccination a permis d'identifier cette population comme la plus vulnérable et paraît comme une reconnaissance de sa fragilité, appelant donc à la réflexion d'un projet qui permettrait d'améliorer l'accessibilité plus directe des séniors aux soins médicaux (3); par exemple, le remboursement de leurs frais médicaux auprès de spécialistes ne soit plus conditionné par l'accomplissement du parcours de soins par le système de référence classique (consultation du généraliste remboursée à la condition d'une lettre de transfert d'un infirmier du centre de santé ou du spécialiste uniquement avec un courrier d'un généraliste en poste dans un hôpital de district). La couverture vaccinale de cette population cible prioritaire a atteint un score maximal à Kigali, la capitale rwandaise, avec un taux de 100% de la dose initiale et 95% de la seconde dose. En milieu rural, cette couverture reste en moyenne faible autour de 30-40% pour la 1^{ère} dose et 15-20% pour la seconde dose mais avec un objectif d'accélérer une couverture maximale avant la fin de l'année 2021.

Le 2^e groupe cible prioritaire sélectionné pour la vaccination de la COVID-19 par le ministère de santé était composé d'adultes âgés de 35-65 ans présentant une pathologie chronique (diabète, hypertension, insuffisance cardiaque, respiratoire, obésité). Le profil de cette population cible prioritaire est aussi assez proche de celui de personnes âgées >65 ans puisque ces dernières comptent parmi leurs comorbidités, ces pathologies chroniques. La considération

de ces 2 groupes cibles prioritaires conçus dans un contexte de l'*éthique de l'équité* où la disponibilité des doses limitées a conduit à la sélection des groupes cibles à fort risque pour éviter le décès des plus vulnérables, relève aussi de l'*éthique de l'urgence* dans ce contexte de crise pandémique. Néanmoins cette approche ouvre la perspective de considérer que ces personnes âgées >65 ans et les patients affectés par de pathologies chroniques à risque de décompensation devraient désormais bénéficier d'un parcours prioritaire au système de soins médicaux adapté à leurs caractéristiques. A titre d'illustration pour une meilleure prise en charge de ces pathologies chroniques, leur prise en charge et leur suivi devrait donner un accès direct à une consultation spécialisée sans commencer le parcours au niveau de la base de la pyramide du système sanitaire par la reconnaissance d'un remboursement par la caisse publique d'assurance maladie. Cela encouragerait leur dépistage à temps, faciliterait un suivi régulier pour ces pathologies incurables et éviterait de recevoir les patients en décompensation aigue ou en phase avancée de la pathologie, au stade des complications où souvent la prise en charge devient palliative avec toutes ses conséquences. Ces pathologies chroniques pourraient être reconnues dans un groupe d'affection remboursée intégralement par la caisse publique d'assurance. L'avantage de cette approche décidée en période d'urgence et de crise serait triple: améliorer l'accessibilité des soins médicaux aux plus vulnérables, encourager les dépistages et le suivi médical des pathologies chroniques invalidantes pour prévenir la survenue des complications de ces pathologies et leurs conséquences, et enfin diminuer les coûts inhérents à la prise en charge inadaptée de ces 2 groupes cibles reconnus prioritaires seulement dans un contexte particulier alors du fait de leur état, les 2 groupes sont de populations cibles prioritaires d'un système de soins de santé efficaces. En effet, une stratégie efficace en soins, même appliquée en contexte d'urgence, représente une innovation à maintenir en pratique de routine car l'impact en morbi-mortalité ou les conséquences socio-économiques qui y résultent sont bénéfiques pour les patients et la société (4).

Les stratégies de lutte contre la pandémie COVID-19 au Rwanda développées à partir d'une gouvernance efficace a permis de minimiser les conséquences de cette crise sanitaire. Le choix de prioriser les personnes âgées >65 ans a diminué la propagation de la pandémie, la manifestation des formes graves de l'infection et a accordé une place privilégiée à cette population vulnérable, souvent considérée après les autres. Le développement d'un accès prioritaire des patients âgés à toutes les structures de soins médicaux permettrait de réduire la survenue des complications de maladies chroniques avec un impact sur la morbi-mortalité de la population âgée.

Références

- 1- OMS. Covid-19 : les seuls 5 pays africains atteindront l'objectif de 40% de vaccination de la population. [Covid-19 : seuls cinq pays africains atteindront l'objectif de 40% de vaccination de la population \(OMS\) | ONU Info \(un.org\)](#). Consulté le 06/11/2021
- 2- Gavi. The vaccin alliance. COVAX vaccin roll-out Rwanda. [COVAX roll-out - Rwanda | Gavi, the Vaccine Alliance](#). Consulté le 07/11/2021

- 3- Duguet AM, Masmoudi T, Duchier J, Rwabihama JP, Maatoug S. Access to care in France for Elderly Immigrants from North Africa: Influence of socio-cultural factors (MATC survey). Eur J Health Law. 2016 ; 23(5) : 470-80
- 4- Mutesa L. Ndishimye P, Butera Y, Souopgui J, Uwineza A, Rutayisire R, et al. A pooled testing strategy for identifying SARS-CoV-2 at low prevalence. Nature 2021 ; 589 :276-80

Vaccination obligatoire et droits fondamentaux

Xavier Bioy,

Professeur de droit public, Université Toulouse I Capitole, Institut Maurice Hauriou,

Codirecteur du Master « Droit des libertés » et du Master « Ethique, recherche et soin ».

La pandémie de Covid-19 a généré deux politiques nécessitant des mesures fortement restrictives des libertés. D'abord, la série des confinements et autres atteintes à la liberté d'aller et venir, perturbant les libertés du travail, de l'entreprise, des cultes, ... ; ensuite, les incitations fortes à la vaccination par la privation de l'accès à certains lieux ou activités. Par quelque bout qu'on la prenne, la politique de santé semble mener à la croisade contre les libertés sous la bannière de l'état d'urgence sanitaire. L'obligation vaccinale, vécue comme une contrainte pour l'intégrité physique, constitue la réponse des autorités nationales au besoin social impérieux de protéger la santé individuelle et publique et de revenir aux libertés des temps ordinaires. L'existence d'un vaccin aurait ainsi sans doute permis à « Typhoïd Mary », cette cuisinière d'Oyster Bay près de New York, porteuse saine de la Typhoïde, qui dû rester vingt-six ans en quarantaine, de sortir de chez elle.

Pourtant la vaccination suppose à la fois l'atteinte à l'intégrité physique, si une ou plusieurs injections sont nécessaires, et une prise de risque quant à la santé par insertion d'un élément exogène au corps et source d'effets indésirables. Elle implique en outre le suivi, la preuve, le traçage et l'atteinte au secret des données sensibles de santé. L'obligation vaccinale appelle un arbitrage entre différents droits fondamentaux ; cet arbitrage devrait être opéré, dans un monde idéal, par l'individu titulaire des droits lui-même ; mais, eu égard à la contagion, l'Etat prend l'initiative de s'y substituer.

Dans le cas d'une formule innovante, comme les vaccins produits à la hâte depuis début 2020, ces risques se multiplient et rencontrent l'exigence de respect de l'intégrité physique, de l'autonomie de la personne et de son droit à la santé protégés par les articles 3 et 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme, c'est-à-dire, d'une part, la liberté personnelle, au sens de notre Constitution et, d'autre part, l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946²⁰⁹.

Dans ce cadre, l'obligation vaccinale n'exonère ni du consentement, ni du devoir d'information quant au produit et ses effets. Certes l'obligation peut déjouer l'exigence de consentement, partiellement lorsque de réelles pressions s'exercent pour qu'il y ait consentement, ou totalement lorsqu'il y a exécution forcée (ce qui n'est ni possible ni envisagé par notre législation). Il faut

²⁰⁹ CE, 6 mai 2019, *M. G. T. et autres*, n°415694

d'ailleurs distinguer le contrôle du principe même de l'obligation de vaccination du contrôle des sanctions pénales ou administratives qui doivent en assurer le respect. Chacun, séparément, nécessite proportionnalité et adaptation dans un *crescendo* qui va de la privation de services ou déplacements à des amendes ou suspension du droit de travailler.

La source de l'obligation vaccinale peut se trouver dans l'ordre public sanitaire et la police administrative qui l'entoure, mais cette conception, aussi traditionnelle que passée, tourne le dos au fait que l'ordre public se trouve ici être un arbitrage étatique et objectif entre différents droits fondamentaux. La protection de la santé, au terme des sources internationales, européennes et nationales, appelle ainsi des obligations positives, c'est-à-dire l'exigence de normes de protection et d'action, d'anticipation et de précaution. Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966 prévoit qu'afin de garantir le droit à la santé individuelle, les États devront prendre les mesures nécessaires pour assurer « la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques » (art. 12). Plusieurs normes issues du droit de l'Union européenne, notamment la Charte des droits fondamentaux évoquent un droit à la prévention en santé (art. 35) et, le 7 décembre 2018, le Conseil de l'Union européenne a adopté la Recommandation relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale. Il y reconnaît que la vaccination est l'une des mesures de santé publique les plus efficaces et les plus rentables qui aient été mises en place au XXe siècle et qu'elle reste le principal outil de prévention primaire des maladies transmissibles. Par ailleurs, il y recommande notamment aux États membres « d'élaborer et de mettre en œuvre des plans de vaccination au niveau national et/ou régional, selon ce qui convient, destinés à accroître la couverture vaccinale en vue d'atteindre les buts et les objectifs du plan d'action européen pour les vaccins de l'OMS d'ici 2020 ».

La jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme combine les articles 2 et 8 de la Convention pour fonder une série d'obligations positives de protection de prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie et de la santé des personnes relevant de leur juridiction (*L.C.B. c. Royaume-Uni*, 9 juin 1998, § 36) : accès aux soins, obligations de sécurité dans les entreprises, les transports, les établissements de santé... A cette complexité, nous devons ajouter celle de la logique des droits fondamentaux eux-mêmes qui implique un rapport triangulaire « bénéficiaire-titulaire-débiteur » faisant peser des obligations positives sur des personnes privées comme les chefs d'établissement médicaux ou médicaux-sociaux (EPHAD), les employeurs, les parents vis-à-vis des enfants...

En France, l'Etat hygiéniste a déjà consacré de longue date cette obligation vaccinale dont le principe résulte de la loi du 15 février 1902 à propos du vaccin antivaricelleux. S'y sont ensuite ajoutés les vaccins contre la diphtérie (loi du 25 juin 1938), contre le tétanos (loi du 24 novembre 1940, puis décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique), contre la poliomyélite (loi n°64-643 du 1er juillet 1964 relative à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire et à la répression des infractions à certaines dispositions du code de la santé publique). Depuis le Préambule de la Constitution de 1946, cet aspect des

politiques de santé peut se prévaloir d'un fondement constitutionnel, d'une habilitation de l'ordre public sanitaire.

Toutefois, cet ordre public doit se concilier avec des droits fondamentaux qui forment le noyau dur de cette catégorie juridique : le droit à la vie, à la santé elle-même, l'intégrité physique ; droits opposés à d'autres comme la liberté d'aller et venir, la liberté d'entreprendre, la vie privée et la protection des données personnelles. Mais cette confrontation tiendra compte du fait que la vaccination peut aussi desserrer les contraintes sur les libertés malmenées par l'ordre public sanitaire, notamment via le pass sanitaire dont l'usage permet d'éviter des mesures aveugles de confinement, ... l'obligation peut donc avoir des effets positifs en termes de libertés. L'existence d'un vaccin aurait ainsi sans doute permis à « Typhoïd Mary », cette cuisinière d'Oyster Bay près de New York, porteuse saine de la Typhoïde, qui dû rester vingt-six ans en quarantaine, de sortir de chez elle.

Actuellement, l'approche pondérée par la proportionnalité s'apprécie objectivement et collectivement. Pour des raisons tenant aux types de contentieux ouverts mais aussi à la tradition des juges français, habitués à un contrôle abstrait, la conciliation ne saurait s'effectuer au regard des situations individuelles.

La conciliation constitutionnelle, opérée en particulier par la décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015 *Époux L. (Obligation de vaccination)*, consiste à confronter de manière générale l'idée même de politique publique de santé à la possibilité pour un individu de s'y opposer. Le Conseil constitutionnel y juge que le législateur ne porte pas atteinte à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé en instituant les obligations de vaccination contestées (cons. 11). Le législateur peut « *définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective* », de même qu'il peut « *modifier les dispositions relatives à la cette politique de vaccination pour tenir compte de l'évolution des données scientifiques, médicales et épidémiologiques* » (cons. 10).

La conciliation administrative lui avait déjà proposé ce schéma type « libertés publiques ». En 2001, le Conseil d'Etat²¹⁰ a examiné la conventionnalité des dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-11 et des articles L. 3112-1 à L. 3112-5. Il y admet une atteinte limitée aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain dans le but d'assurer la protection de la santé. La proportionnalité de l'atteinte à cet objectif évite de méconnaître le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine et le principe constitutionnel de la liberté de conscience. De, même, un autre arrêt, du 6 mai 2019²¹¹, estime que l'extension de la liste des vaccinations obligatoires à onze vaccins, dont huit étaient précédemment seulement recommandés, ne méconnaît pas le droit à l'intégrité physique et au respect de la vie privée, compte tenu de la gravité des maladies, de

²¹⁰ CE, 26 novembre 2001, *Assoc. Liberté, Information, Santé*, n°222741

²¹¹ CE, *Ligue nationale pour la liberté des vaccinations*, n°419242

l'efficacité de ces vaccins et de la nécessité de les rendre obligatoires pour atteindre une couverture vaccinale satisfaisante pour l'ensemble de la population.

Pour la partie abstraite de ses raisonnements, la Cour européenne ne dit pas autre chose : la vaccination obligatoire, en tant qu'intervention médicale non volontaire, constitue une ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée, qui englobe l'intégrité physique et psychologique de la personne, garantie par l'article 8 § 1²¹², sans que la Cour ne s'y oppose car la marge nationale d'appréciation y demeure importante dans l'appréciation de la nécessité, de la subsidiarité, de l'adéquation. Dans l'arrêt *Vavříčka* du 8 avril 2021²¹³, elle réaffirme que « c'est au premier chef aux autorités nationales qu'il revient de se prononcer sur le point de savoir où se situe le juste équilibre à ménager lorsqu'elles apprécient la nécessité, au regard d'un intérêt général, d'une ingérence dans les droits des individus protégés par l'article 8 de la Convention. Il s'ensuit que, lorsqu'ils adoptent des lois visant à concilier des intérêts concurrents, les États doivent en principe pouvoir choisir les moyens qu'ils estiment les plus adaptés au but de la conciliation ainsi recherchée ». Il est vrai que, parmi les Etats du Conseil de l'Europe, le consensus s'opère sur les enjeux de la vaccination mais pas nécessairement sur les modalités. En fait, il existe parmi les Parties contractantes à la Convention tout un éventail de politiques relatives à la vaccination (particulièrement à l'égard des enfants), qui va du modèle reposant entièrement sur les recommandations aux modèles qui érigent en obligation légale le fait de veiller à la vaccination complète, en passant par ceux qui imposent une ou plusieurs vaccinations obligatoires.

Dès lors, le Conseil d'Etat²¹⁴ a toute latitude pour absoudre l'administration française de toute ingérence dans les droits reconnus par la CEDH ou par la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, ou convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997. Sans surprise : « il doit ainsi exister un rapport suffisamment favorable entre, d'une part, la contrainte et le risque présentés par la vaccination pour chaque personne vaccinée et, d'autre part, le bénéfice qui en est attendu tant pour cet individu que pour la collectivité dans son entier, y compris ceux de ses membres qui ne peuvent être vaccinés en raison d'une contre-indication » médicale, compte tenu à la fois de la gravité de la maladie, de son caractère plus ou moins contagieux, de l'efficacité du vaccin et des risques ou effets indésirables qu'il peut présenter. » Cette lecture abstraite n'empêchant pas une condamnation en cas de préjudice disproportionné dans un cas donné.

Pour finir de poser ce cadre, on actera de l'exigence de tenir compte des contre-indications médicales pour justifier une exception individuelle à l'obligation vaccinale.

²¹² *Salveti c. Italie* (déc.), no 42197/98, 9 juillet 2002, et *Matter c. Slovaquie*, no 31534/96, § 64, 5 juillet 1999

²¹³ N°47621/13

²¹⁴ CE, 6 mai 2019, *M. G. T. et autres*, n°415694, et, même jour, *M. T. et autres*, n°419242

La logique même des droits fondamentaux, qui appelle à une appréciation la plus individuelle et circonstanciée possible, pourrait ne pas se satisfaire d'un raisonnement par catégories de populations. Le débat a d'ailleurs porté sur l'extension de l'obligation vaccinale aux enfants, moins sujets aux formes graves ; indiquant ainsi que le bilan pour eux pourrait ne pas être aussi protecteur et suggérant ainsi qu'on leur fait courir des risques dans une démarche seulement bénéfique aux adultes (parmi lesquels des personnes effectivement très vulnérables...). Plus on descend vers l'individu et on affine l'analyse, plus on permet un contrôle effectif de l'équilibre des droits. Va-t-on vers une approche encore plus concrète et individuelle de l'obligation vaccinale ?

En réalité, au moins deux perspectives s'ouvrent, pour schématiser : d'abord, une approche modérée du « contrôle de fundamentalité », qui se greffe sur la logique d'ordre public classique et coexiste pacifiquement avec elle dans la mesure où elle ne l'infléchit en réalité pas, un nouvel habit de l'Etat hygiéniste, objectif et efficace, qui ouvre quelque portes de sécurité pour les cas exceptionnels ; ensuite une approche plus radicale, qui ne serait convoquée que par des procédures contentieuses de groupes ou d'individus, qui se concevrait pleinement comme une conciliation horizontale entre droits contradictoires d'un même individu ou de bénéficiaires différents et entre mêmes droits d'individus différents mais dont l'arbitrage convoquerait à nouveau des enjeux collectifs objectivés.

1. Approche modérée : Des équilibres à peine revus entre droit objectif et droits subjectifs

Notre approche actuelle demeure généralement celle de l'objectivisme de l'ordre public sanitaire, à la fois par la qualification de la santé et par le traitement contentieux opéré tant par nos juges internes que par la Cour européenne qui ne fait que décaler son regard sans changer le raisonnement.

Une première ambiguïté doit être levée, tenant à la nature du régime applicable. La vaccination obligatoire s'analyse-t-elle comme une obligation d'intégrer une expérimentation biomédicale ? Certains le prétendent et le dénoncent en invoquant le Pacte International relatif aux droits civils et politiques qui considère comme une atteinte à la dignité d'imposer une telle expérimentation. Dans le cas du Covid, l'absence de recul par rapport aux vaccins incite à les penser comme expérimentaux. Ainsi Philippe Ségur conclut-il que « l'ensemble de ces informations suffisent à convaincre que la pandémie de covid-19 a conduit les autorités sanitaires à autoriser une expérimentation vaccinale à grande échelle inédite dans l'histoire de la médecine (...) Si l'arrêt *Vavříčka* rendu par la Cour européenne le 8 avril 2021 ne fait pas obstacle à l'obligation vaccinale anti-covid, il ne la rend pas pour autant plausible, ni juridiquement acceptable. Dans cette affaire, il s'agissait de vaccins longuement éprouvés qui ne suscitent plus que des contestations marginales chez les adversaires radicaux de toute vaccination. Il en va tout autrement des vaccins anti-covid. Ceux-ci se trouvant, de l'aveu même de l'Agence européenne des médicaments, en phase d'essais

cliniques, il paraît difficile de les imposer compte tenu des garanties juridiques existantes »²¹⁵. Même après autorisation de mise sur le marché, l'Agence européenne du médicament utilise la formule « essai clinique ». L'autorisation est, en effet, délivrée « sur la base de données moins complètes que ce qui est normalement requis » et suppose que le fabricant s'engage à « fournir des données cliniques complètes à l'avenir »²¹⁶. Cependant, ce raisonnement ne tient pas ; juridiquement il ne s'agit plus d'expérimentation, car il y a AMM, même conditionnelle²¹⁷. La démonstration en a été faite depuis²¹⁸.

1.1. Les formes objectives opposées à des droits subjectifs

La médecine épidémiologique a rencontré l'ordre de la police sanitaire, détachée du ministère de l'Intérieur vers le ministère de la santé et finalement réunifiée aux mains du Premier ministre dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Dans tous les pays européens, et au-delà, la légitimité de la restriction aux droits par l'appareil administratif et ses experts a été réaffirmée avec force et a conduit non seulement à faire prévaloir les limites et interdits, mais encore à reléguer le contrôle de fondamentalité à une place subsidiaire. L'enjeu n'était pas la santé de l'un contre santé de l'autre ou la santé contre liberté, mais bien l'ordre public contre l'autonomie. La main est à l'Etat.

La justification de la vaccination et de son caractère obligatoire vient d'« en haut » et s'impose avec l'évidence de la sécurité physique. L'ordre public sanitaire est la *ratio decidendi* et, dans un premier temps, le vrai motif de l'absence d'obligation vaccinale réside dans la pénurie de vaccins disponibles et non dans les libertés. Quelque chose qui ne peut être proposé à tous ne saurait être obligatoire. La question s'est posée pour les « soignants », plus généralement les personnels en contact avec de malades du Covid ou d'autres publics vulnérables susceptibles d'être contaminés par les personnels de santé au sens large. La justification apportée au choix tardif de cette obligation a été principalement l'intérêt prophylactique de la mesure et secondairement la protection des soignants malgré eux ; double dimension objective et autoritaire.

215 Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid, revuedlf.com/droit-administratif/sur-la-liceite-dune-obligation-vaccinale-anti-covid/Article par Philippe Ségur, consulté 22.10.21

216 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00085-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00085-4/fulltext)

217 Site ANSM : En effet, une AMM conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles. Cela est possible uniquement si les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles. L'AMM conditionnelle rassemble tous les verrous de contrôles d'une autorisation de mise sur le marché standard pour garantir un niveau élevé de sécurité pour les patients.

218 Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid – 2, Caroline Lantero, David Braunstein, RDLF 2021 chron. n°25, en ligne <http://www.revuedlf.com/droit-administratif/sur-la-liceite-dune-obligation-vaccinale-anti-covid-2/>: « S'agissant des vaccins contre le Covid-19, si leur développement a été accéléré du fait de l'urgence, l'évaluation de leur rapport bénéfice/risque se base bel et bien sur l'analyse du critère principal de jugement d'une étude de phase 3 de grande ampleur (44 000 participants pour Pfizer). Le droit des recherches impliquant la personne humaine intervient en encadrant très étroitement l'autorisation de lancer une recherche, la façon de la mener et, plus particulièrement, la protection des personnes impliquées dans cette recherche ».

Il convient en outre de ne pas négliger la question du coût et du prix du vaccin. Le rendre obligatoire signifie, en principe, en tous cas en France, de le fournir gratuitement. L'Etat sanitaire est à la fois « gendarme » et « providence ». Le financement d'une telle mesure peut être un frein à son adoption, d'autant que le risque lié aux effets indésirables du vaccin sera assumé, sans faute, selon un régime spécial de responsabilité, par l'Etat prescripteur. Du point de vue du droit européen, qui reprend un tel dispositif existant en droit interne, l'Etat devra réparer les conséquences induites par l'obligation, lesquelles ne manqueront pas d'être plus nombreuses. Le régime se fonde sur l'idée de rupture de l'égalité devant les charges publiques et non seulement sur l'aléa ou le défaut du produit. Les Etats membres de l'Union européenne ont d'ailleurs été amenés à s'engager, via la Commission, auprès des laboratoires fabricants, à indemniser les victimes en première intention sous certaines conditions²¹⁹.

En *Slovénie*²²⁰, la Cour constitutionnelle confirme la constitutionnalité d'un régime de vaccination obligatoire mais décèle une défaillance dans le fait que la législation ne contenait pas de dispositions sur le droit à réparation pour une atteinte à la santé causée par les effets secondaires d'un vaccin. Les droits fondamentaux n'entravent pas la sauvegarde de la santé mais exigent la réparation de la santé des uns, dégradée par la mesure de prévention du plus grand nombre. La chose n'est plus optionnelle. Plus encore, la Cour constitutionnelle italienne²²¹ a ainsi estimé qu'il n'y avait pas de différence qualitative entre vaccination obligatoire et vaccination recommandée et que le point clé était l'objectif essentiel poursuivi à travers les deux types de vaccinations, à savoir la prévention des maladies infectieuses. Elle jugea en conséquence que l'exclusion de toute indemnisation pour les vaccins recommandés était contraire à la Constitution. L'Etat apporte son expertise et sa contrainte, il doit en assumer les conséquences.

1.2. Un traitement généralement abstrait

Cependant, dans la quasi-totalité des systèmes, en tous cas européens, les juges nationaux, constitutionnels ou administratifs, ne disposent ni des compétences juridiques, ni des moyens pour évaluer eux-mêmes la nécessité de la vaccination. Encore moins l'existence de méthodes alternatives, moins liberticides, en vue du même résultat. Cette absence de contrôle réel de la nécessité par les juges internes et européens écarte la possibilité d'un rapport favorable à la fondamentalité.

²¹⁹ Commission européenne - Communiqué de presse - Coronavirus: la Commission signe un premier contrat avec AstraZeneca, Bruxelles, le 27 août 2020

²²⁰ Arrêt rendu le 12 février 2004 dans l'affaire no U-I-127/01

²²¹ L'arrêt constitutionnel no 268/2018, rendu le 22 novembre 2017 comme l'arrêt no 5/2018

C'est le cas, à l'évidence, des juges constitutionnels dans les systèmes de contrôle *a priori* et, plus généralement, abstrait.

En France, s'y ajoute la réserve politique par laquelle le Conseil constitutionnel considère qu'« *il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement* », de remettre en cause les choix du législateur. Concernant l'obligation vaccinale²²², il en déduit qu'il ne lui appartient pas de rechercher « *si l'objectif de protection de la santé que s'est assigné le législateur aurait pu être atteint par d'autres voies* », dès lors que les modalités retenues par lui ne sont pas « *manifestement inappropriées à l'objectif visé* » (cons. 10). Ainsi, la dimension de la subsidiarité, appelant à vérifier qu'une mesure moins attentatoire aux libertés n'aurait pas conduit à la même protection des objectifs poursuivis, échappe à tout contrôle. Il a néanmoins relevé que la politique de vaccination obligatoire était entourée de plusieurs garanties légales : cette politique est mise en œuvre par le ministre chargé de la santé après avoir recueilli l'avis du haut conseil de la santé publique ; le législateur a donné au ministre le pouvoir de suspendre par décret chacune de ces obligations de vaccination, pour tout ou partie de la population. Cependant, il n'échappera à personne que ces éléments, fortement inspirés du contrôle opéré par le Conseil d'Etat, ne remplissent pas les fonctions d'un contrôle de proportionnalité effectif.

La plupart des autres juges constitutionnels ne poussent guère plus. Par exemple, dans l'affaire *Vavricka*, la Cour constitutionnelle Tchèque²²³ a indiqué ne pas pouvoir exercer sa compétence pour contrôler la constitutionnalité de l'obligation de vaccination. Elle déclara qu'en tout état de cause elle n'était pas habilitée à substituer son avis à l'appréciation opérée par le pouvoir législatif ou le pouvoir exécutif quant aux maladies infectieuses appelant une vaccination obligatoire.

En Hongrie, la Cour constitutionnelle hongroise²²⁴ s'est prononcée sur un recours formé par un couple qui refusait de faire vacciner son enfant. Pour la Cour, la protection de la santé des enfants justifie de rendre la vaccination obligatoire à certains âges en faveur de la position du législateur, fondée sur des données scientifiques, selon laquelle les avantages que la vaccination présentait pour l'individu et pour la société l'emportaient sur tout préjudice éventuel dû à des effets secondaires. Elle déclare que le système de vaccination obligatoire ne portait donc pas atteinte au droit des enfants à l'intégrité physique. Cependant, elle a aussi pris en compte le fait que ce système pouvait entraîner un préjudice plus important pour les parents qui refusent la vaccination pour des raisons liées à leur conscience ou à leurs convictions religieuses. Elle considère toutefois que les dispositions incriminées satisfaisaient aux exigences de neutralité de l'État.

L'Italie a adopté un décret-loi, en tant que mesure d'urgence, pour faire passer de quatre à dix le nombre de vaccins obligatoires pour l'accès aux services éducatifs de la petite enfance. La sanction

²²² Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015 *Époux L. (Obligation de vaccination)*

²²³ 3 février 2011

²²⁴ Arrêt constitutionnel rendu le 20 juin 2007 dans l'affaire no 39/2007

prévue en cas de non-respect de cette obligation était une amende administrative. La Cour constitutionnelle²²⁵ en a accepté la constitutionnalité en raison du niveau critique de la couverture vaccinale et des tendances du moment qui laissaient présager une baisse du taux de vaccination. Elle jugea que les mesures législatives adoptées relevaient du pouvoir d'appréciation et de la responsabilité politique des autorités, auxquelles il appartenait d'apprécier la nécessité impérieuse d'intervenir de manière urgente avant l'émergence de situations de crise, et de le faire à la lumière des nouvelles informations et des nouvelles données épidémiologiques.

La Cour européenne, malgré un appareil herméneutique plus étoffé, ne pousse, au fond, pas d'avantage son contrôle, même si il se veut plus individualisé (sans oublier le contexte général, elle doit autant que possible se limiter à traiter les questions soulevées par le cas concret dont elle se trouve saisie). A nouveau dans l'arrêt *Vavricka* (§291), la Cour rappelle qu'elle n'a pas pour tâche de contrôler dans l'abstrait une législation ou une pratique contestée. Elle accorde une marge d'appréciation à l'Etat, en dépit du fait que la République tchèque se trouve, comme la France, parmi une minorité de pays qui utilisent l'obligation en matière vaccinale²²⁶. Elle n'effectue pas de contrôle de la subsidiarité. La Cour tient à préciser qu'en fin de compte la question à trancher n'est pas de savoir si une autre politique, moins restrictive, aurait pu être adoptée, comme dans d'autres États européens. Il s'agit plutôt de déterminer si, en mettant en balance comme elles l'ont fait les intérêts en jeu, les autorités tchèques sont restées dans les limites de l'ample marge d'appréciation dont elles jouissaient en la matière²²⁷.

Ces allègements conduisent finalement à un traitement catégoriel plus ou moins fin. Le juge adopte les catégories de pensée de la médecine et raisonne en terme de groupes de personnes selon leur exposition à la maladie, la probabilité de formes plus ou moins graves et le risque de décès (âge, comorbidités, ...). Utile en politiques publiques, cette manière d'évaluer la légalité ne permet pas de prendre en compte la situation particulière et contextualisée. La conciliation entre les libertés de titulaires différents (santé des uns et liberté d'aller et venir des autres) ou l'opportunité d'arbitrer les conflits de droits d'un même titulaire se confondent.

En droit français, il existe donc différentes catégories de prescriptions vaccinales obligatoires qui croisent un critère « populationnel » avec un critère « géographique ». L'obligation peut ainsi viser

²²⁵ Arrêt constitutionnel no 5/2018 rendu le 22 novembre 2017

²²⁶ Le 7 octobre 2021, la Cour a en outre déclaré irrecevable la requête dans l'affaire *Zambrano c. France* dénonçant le passe sanitaire institué en France en 2021 et tendant à contraindre à la vaccination, pour non-épuisement des voies de recours internes et caractère abusif ; requête no 41994/21.

²²⁷ § 310.

l'ensemble de la population (diphtérie, le tétanos et la poliomyélite)²²⁸, celle de certaines zones géographiques (vaccination contre la fièvre jaune pour le département de la Guyane), ou certaines catégories de personnes seulement (la tuberculose, l'hépatite B et la grippe ou la fièvre typhoïde) et enfin, parfois, les deux ensemble (la vaccination contre la typhoïde ou l'exanthème peut, par exemple, être prescrite par le ministre chargé de la Santé pour certaines catégories d'âge résidant dans des zones de territoire menacées par une épidémie). Pensés par ou pour l'épidémiologie, ces critères peu protecteur des libertés satisfont néanmoins un degré peu exigeant du contrôle de proportionnalité de l'atteinte aux droits fondamentaux.

L'état se resserre ainsi lorsqu'on ajoute le critère de la profession comme risque d'exposition au virus, pour soi et pour les patients ou entourages. Ainsi les professionnels de santé et professions liées ne peuvent faire entendre l'argument d'une rupture d'égalité face aux charges publiques, alors même qu'il serait aisé de comprendre que l'obligation vaccinale de cette seule catégorie ne suffit pas à protéger toute la population et n'est donc pas « adéquate ». Au contraire, il semble que les soignants doivent se protéger eux-mêmes pour rester disponibles au service des soins d'autrui et que leur employeur doive lui-même garantir leur sécurité malgré eux. Ainsi peut se résumer l'économie de l'article L.230-2 du code du travail, qui porte l'obligation de protection de la santé des travailleurs par l'employeur y compris par des actions de prévention et les dispositions du Code de la santé publique (art. L. 3111-4 et L. 3112) qui rendent obligatoire certaines vaccinations et du Code du travail (art. R. 231-65) qui prévoit qu'un employeur peut recommander certains vaccins sur proposition du médecin du travail. Ces réglementations s'appliquent également aux étudiants des filières médicales et paramédicales. A cela s'ajoutent les vaccinations obligatoires pour les professionnels exerçant dans des établissements de prévention, de soins ou hébergeant des personnes âgées²²⁹ et celle relative au vaccin antituberculeux BCG pour certaines professions²³⁰. A cela, l'Académie nationale de médecine a ajouté une dimension morale d'exemplarité pour la vaccination des soignants contre la Covid-19²³¹. Elle a été suivie par une proposition de loi de la

²²⁸ Article L3111-2, modifié par loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 - art. 49 (V)
I.- Les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Haute Autorité de santé : 1° Antidiphtérique ; 2° Antitétanique ; 3° Antipoliomyélitique ; 4° Contre la coqueluche ; 5° Contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b ; 6° Contre le virus de l'hépatite B ; 7° Contre les infections invasives à pneumocoque ; 8° Contre le méningocoque de sérogroupe C ; 9° Contre la rougeole ; 10° Contre les oreillons ; 11° Contre la rubéole.

II.-Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de l'obligation prévue au I. La preuve que cette obligation a été exécutée doit être fournie, selon des modalités définies par décret, pour l'admission ou le maintien dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.

²²⁹ Article L.3111-4 du code de la santé publique (ancien article L 10) qui prévoit une obligation vaccinale contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite pour les personnes exerçant une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination ainsi qu'une obligation de vaccination contre la typhoïde pour les personnes exerçant une activité professionnelle dans un laboratoire d'analyse.

²³⁰ Article L.3112-1 CSP

²³¹ avis du 9 mars 2021

sénatrice Patricia Demas en avril 2021 et finalement par le gouvernement et la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 « relative à la gestion de la crise »²³².

Le cas des « enfants » comme catégorie se révèle encore plus délicat. Selon la jurisprudence constante de la Cour européenne, l'intérêt supérieur des enfants doit primer dans toutes les décisions qui les concernent. Cette idée reflète le large consensus qui existe en la matière et que traduit notamment l'article 3 de la Convention de l'ONU relative aux droits de l'enfant. Dans l'arrêt *Vavricka*, la Cour indique que l'objectif doit être de veiller à ce que tout enfant soit protégé contre les maladies graves et que ceux qui ne peuvent pas recevoir ce traitement soient protégés indirectement contre les maladies contagieuses tant que, au sein de leur communauté, la couverture vaccinale est maintenue au niveau requis ; autrement dit, leur protection réside dans l'immunité de groupe : « Ainsi, lorsqu'il apparaît qu'une politique de vaccination volontaire est insuffisante pour l'obtention et la préservation de l'immunité de groupe, ou que l'immunité de groupe n'est pas pertinente compte tenu de la nature de la maladie (s'il s'agit par exemple du tétanos), les autorités nationales peuvent raisonnablement mettre en place une politique de vaccination obligatoire afin d'atteindre un niveau approprié de protection contre les maladies graves » (§ 288). Néanmoins, ce raisonnement de prophylaxie se heurte à l'appréciation qui doit être faite de l'équilibre entre risques et bénéfices. Dans le cas de la Covid, les enfants sont peu touchés par les formes graves, mais autant exposés aux effets indésirables du vaccin. L'Etat peut, voire doit, alors, ne pas les exposer contre leur grès. Mais inversement, n'est-il pas coupable de ne pas leur donner accès au vaccin alors que certains parents verraient autrement l'équilibre ?

Il faut enfin faire une place importante à un dernier aspect de l'application de la proportionnalité, celui qui concerne les degrés de contrainte, voire de sanction, qui garantit le respect de l'obligation vaccinale.

Au degré le plus fort, l'exécution forcée, c'est-à-dire une injection contrainte par la force, n'est a priori pas compatible avec l'article 3 de la Convention européenne et constituerait sans doute, selon les circonstances, un traitement dégradant, sans possibilité de dérogation au regard des circonstances et sans marge d'appréciation de l'Etat. A un degré moindre, l'obligation vaccinale constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée, lequel couvre en général les atteintes légères à l'intégrité physique. Il connaît des variations dans le temps en raisons des circonstances exceptionnelles et appelle une marge d'appréciation assez vaste en matière de santé. Elle peut donc s'accompagner de la privation de certains avantages en cas de refus. Les juges constitutionnels et européens sont d'accord sur ce point. La Cour constitutionnelle de Serbie²³³ en a donné l'exemple en examinant le fait que la vaccination des enfants conditionne leur inscription dans un établissement scolaire. Son point de vue était celui du risque de discrimination au regard du droit à l'instruction. Elle exposa à cet égard que tous les enfants d'un groupe d'âge donné étaient

²³² article 12II loi 5/8/2021 et décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

²³³ Affaire no IUz-48/2016

soumis à l'obligation vaccinale, excepté ceux qui présentaient une contre-indication médicale, et que, comme cette obligation s'appliquait sans distinction à tous les membres du groupe en question, ceux qui n'y satisfaisaient pas ne pouvaient pas être considérés comme étant victimes d'une discrimination par rapport à ceux qui avaient rempli cette obligation, dès lors qu'ils n'étaient pas selon elle dans une situation identique ou similaire.

Il reste que, même si tous les juges n'ont pas rappelé cette précaution, les législations doivent aménager une dérogation pour les personnes dont l'état ne permet pas la vaccination. Une conciliation par la loi ne devrait pas impliquer l'application inconditionnelle de l'obligation vaccinale à tout individu, sans prise en compte des aspects ou motifs personnels de sa réticence. Le Conseil constitutionnel a jugé ainsi que le législateur n'avait pas porté atteinte à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé en instituant les obligations de vaccination contestées²³⁴, notamment parce que la loi prévoit elle-même que « *chacune de ces obligations de vaccination ne s'impose que sous la réserve d'une contre-indication médicale reconnue* »²³⁵. Encore faut-il que le requérant soit en mesure de pouvoir constituer et faire valoir la preuve de ces risques spécifiques et donc qu'existe un contrôle concret et individualisé, sur des sujets dont l'expertise est suffisamment unanime. Il ne s'agit pas encore d'une forme d'objection de conscience qui pourrait servir de socle à un contrôle plus poussé et individualisé.

2. Approche poussée : les équilibres entre droits subjectifs

Une lecture plus fine et plus libérale, appelle ainsi à redonner de l'autonomie aux individus, dans ou hors de l'obligation vaccinale, notamment en leur permettant de choisir le type de vaccin à utiliser, ce qui permettrait aux choix personnels de s'exprimer tout en conservant l'objectif de santé publique. En pratique pourtant les laboratoires, en fonction de leur propre politique d'évaluation de l'efficacité et des effets secondaires, ont conduit à exclure ou réserver les produits à certaines catégories.

Si on suit la logique du principe de proportionnalité à son terme, une approche individualisée s'impose ; un contrôle concret et tenant compte des effets de la décision sur la situation du bénéficiaire des droits fondamentaux. Le dépassement de l'analyse catégorielle devrait s'opérer. Cependant, il ne faut pas trop en attendre dans un contexte d'urgence et d'incertitude scientifique, au décours duquel d'aucuns préféreront la mobilisation du principe de précaution.

2.1. A l'échelle de chaque vacciné : La santé de chacun et celle des autres

²³⁴ cons. 11

²³⁵ Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015 *Époux L. (Obligation de vaccination)*, cons. 9.

Formés au droit des droits de l'Homme par les experts de la Commission de Venise, ou simplement soucieux d'une démarche effective de contrôle concret, certains juges se confrontent à la complexité d'une conciliation entre la santé de chacun des plaignants et les risques pour la santé des autres. Selon un raisonnement que le lecteur trouvera peut-être très moralisateur, le juge constitutionnel macédonien²³⁶ a examiné la constitutionnalité de certaines dispositions relatives à l'obligation vaccinale pour les enfants et aux conséquences du non-respect de celle-ci, pour un nombre important de vaccins²³⁷. Pour la Cour, on ne peut pas remettre en cause l'obligation vaccinale, ni au regard des dispositions de la Constitution relatives au droit et à l'obligation des citoyens de protéger et de promouvoir leur santé et celle d'autrui, ni au regard des dispositions concernant le droit et l'obligation pour les parents de prendre soin de leurs enfants et de les élever. En refusant la vaccination, les parents mettent en danger non seulement la santé de leurs enfants mais aussi celle de tiers non vaccinés en raison de contre-indications médicales, et privent ainsi ces personnes du droit de vivre en bonne santé. Le droit des parents à décider pour leurs enfants doit donc être relégué au second plan. On mesure que les tenants et aboutissants sont plus nombreux que dans le raisonnement français.

L'arrêt constitutionnel italien du 22 novembre 2017²³⁸, déjà rencontré, rappelle aussi que dans le domaine de la vaccination, il convient de ménager un équilibre entre le droit individuel à la santé (y compris la liberté en matière de traitement) et les droits parallèles et réciproques des autres personnes, les intérêts de la communauté, ainsi que, en cas de vaccination obligatoire, les intérêts des enfants, qui doivent être protégés même vis-à-vis de parents qui ne remplissent pas leur obligation de soins. Le raisonnement se veut donc plus complexe et plus concret, quoique encore, nécessairement général et catégoriel.

Un raisonnement semblable pourrait être retenu aussi, par exemple, pour évaluer, dans ce contexte, la responsabilité de l'employeur face à son obligation de protection de la santé de ses salariés. Il doit généralement leur fournir un cadre de travail sécurisé, parfois sous forme d'obligation de résultat pour les dangers caractérisés. Mais dans le même temps, il se trouve confronté à la difficulté d'accès aux données de santé des salariés qui ne souhaitent pas révéler leur statut vaccinal, alors même qu'ils doivent obligatoirement déclarer leur statut de malade ou de cas contact... la détermination de la portée des obligations du chef d'entreprise requiert donc un équilibre difficile à trouver entre injonctions contraires. N'oublions pas qu'en ce cas, l'effet horizontal des droits de l'Homme (c'est-à-dire l'application de la CESDH dans les relations entre particuliers) conduit à l'existence d'obligations positives à la charge de l'Etat. Il peut être ainsi tenu pour responsable d'atteintes à la santé, dans la cadre de l'entreprise, si il n'a pas lui-même mis en place la réglementation et les moyens sur la base desquels l'entreprise peut agir.

²³⁶ Affaire no U.Br. 30/2014, (8 octobre 2014)

²³⁷ la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole, les oreillons, la rubéole, les infections à *Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B

²³⁸ no 5/2018 rendu le 22 novembre 2017 (D. Shearer, O. Buzzelli et J. Maler, Chroniques des décisions de la Cour constitutionnelle italienne (Janvier 2018 - Août 2018), RDH, <https://doi.org/10.4000/revdh.4837>

Deux autres voies d'action mettent en œuvre une évaluation des risques avérés pour la santé et du risque incertain d'atteinte à la vie. D'abord, la tentation d'avoir recours au principe de précaution et ses manifestations ambiguës en matière de santé. Bien que ce ne soit pas toujours recevable devant les juges ordinaires, particulièrement sur terrain de la responsabilité, les juges constitutionnels sont parfois saisis de la conformité des obligations de santé sur ce terrain. Mais il ne s'agit pas tant de l'exposition à la maladie, que des risques portés par l'utilisation des produits de santé. Ainsi, le même arrêt italien²³⁹, portant sur le décret-loi adopté en tant que mesure d'urgence pour faire passer de quatre à dix le nombre de vaccins obligatoires, juge que les autorités devaient intervenir conformément au principe de précaution, inhérent à l'approche de la médication préventive. En droit français, cette intervention de la précaution n'apparaît pas en santé, même si, sur le terrain de la recherche en génétique, le Conseil n'a pas exclu son invocabilité²⁴⁰.

Ensuite, poursuivant le mouvement général de procéduralisation des droits fondamentaux, les juges constitutionnels et européens insistent sur la nécessité d'ouvrir une voie de recours effectif en vue d'assurer le contrôle individuel de l'obligation et surtout l'indemnisation des effets indésirables. Plus précisément, un organe bénéficiant de l'indépendance et de la plénitude de compétence requises, doivent pouvoir se prononcer sur la possibilité qui doit être ouverte d'un recours d'urgence et pouvant mener à une suspension et à un examen individuel de la situation de la personne qui ne souhaite pas être vaccinée et souhaite attaquer le refus de dispense. Ainsi, le juge constitutionnel hongrois²⁴¹ a censuré la disposition légale permettant l'exécution immédiate d'une décision ordonnant la vaccination, sans possibilité de recours.

2.2. Un traitement contentieux plus concret

Au-delà de l'échelle infra-catégorielle, le contrôle de fondamentalité tend à convoquer un contrôle qui saisit pleinement la proportionnalité des effets de la norme sur la situation de l'individu.

Et d'abord la proportionnalité des sanctions en cas de non-respect de l'obligation vaccinale. La plupart des juridictions de droits fondamentaux, après avoir apprécié la proportionnalité de l'atteinte à la vie privée par l'intégrité physique, sont amenées à prendre en compte la proportionnalité des sanctions en cas de non-vaccination ; en particulier l'éviction scolaire qui prive l'enfant de son droit à l'instruction en établissement (si l'école à la maison est possible). Selon la durée et les alternatives, l'équilibre global peut être affecté. Ainsi, on retrouve l'arrêt constitutionnel no 5/2018 de la Cour italienne, qui admet la constitutionnalité du décret-loi qui indiquait que les dix vaccins en question étaient une condition d'accès aux services éducatifs de la petite enfance et

²³⁹ L'arrêt constitutionnel no 5/2018 rendu le 22 novembre 2017, cf. *La constitutionnalisation de la santé en France et en Italie*, F. Jacquelot et I. Ciolli (Dir.), *Politéia*, n°37, juin 2020.

²⁴⁰ Décision n° 2021-821 DC du 29 juillet 2021, *Loi relative à la bioéthique*

²⁴¹ Arrêt du 20 juin 2007 dans l'affaire no 39/2007.

qui prévoyait une amende administrative. Le juge y observe le niveau critique de la couverture vaccinale et les tendances du moment qui laissent présager une baisse du taux de vaccination. Les préoccupations factuelles de politiques publiques appellent ainsi les qualifications. En France, le Conseil d'État a de même admis que l'autorisation donnée à un élève de fréquenter l'école puisse être révoquée si celui-ci ne s'est pas plié aux obligations vaccinales prévues par la loi « *sans que, s'agissant de la police de la santé publique, les intéressés ou leurs parents puissent exciper d'aucun droit au maintien d'une telle autorisation* »²⁴².

Dans un monde non encore advenu, d'ultimes conciliations devraient prendre en compte les effets attendus des vaccins et les confronter, individuellement, aux risques pris et avantages escomptés par chacun: de l'obligation de sécurité collective à l'obligation individuelle. Ainsi, une approche intéressante s'attache aux effets de chaque vaccin²⁴³ qui classe les vaccins en *égoïstes stricts*, *altruistes stricts* ou encore en *égoïstes et altruistes à la fois*. Tout en sachant que cette classification demeure scientifiquement limitée et hasardeuse (car il peut y avoir intérêt à laisser circuler un virus bénin pour que l'immunité se fasse, tout en faisant supporter des risques forts pour certains), elle peut guider un raisonnement de droit fondamental.

Un vaccin égoïste protège seulement l'individu et n'offre pas de vertu de prévention épidémiologique. Il ne présente un intérêt pour la collectivité qu'en tant qu'il permet d'éviter des décès et des frais. Pour reprendre les exemples de Michel Delorgeril, parmi les vaccins *égoïstes stricts*, le vaccin contre la rage, qui protège à 100 %, alors que l'infection déclarée est toujours mortelle. Il en est de même du vaccin antitétanique (sauf lorsqu'il est effectué chez la femme enceinte pour prévenir le tétanos du nouveau-né). Inversement, les vaccins *altruistes stricts*, comme le vaccin contre la rubéole, implique de vacciner pour protéger leurs éventuels fœtus qui contractent la maladie de manière congénitale.

Mais la plupart des vaccins sont à la fois *égoïstes et altruistes*. La vaccination contre la rougeole (très contagieuse) a un bénéfice individuel direct élevé et son bénéfice indirect et collectif peut être élevé également à condition d'obtenir une couverture vaccinale importante.

Il faut donc prendre en compte à la fois la dangerosité de la maladie, sa contagiosité et le degré de protection qu'il apporte directement à chacun ou via une couverture collective. Dans cette logique, acceptable peut-être d'un point de vue sociétal, seuls les vaccins altruistes devraient être obligatoires. Car on aura du mal à justifier de faire prendre des risques (plus ou moins lourds) à quelqu'un si cela ne se traduit pas par une protection certaine d'autrui. Il faut laisser l'individu choisir les risques qu'il encourt seul. Cela conduirait aussi à renoncer aux vaccins combinés dont les seringues contiennent plusieurs vaccins aux rapports altruiste/égoïste différents.

Or, actuellement, les vaccins antidiphtérique et antipolio, plutôt égoïstes, sont obligatoires, par la force d'une forme de paternalisme sanitaire qui pense qu'il est insupportable de laisser les personnes ne pas se faire vacciner, alors que le rapport bénéfice/risque est extrêmement favorable. Dans le

²⁴² C.E., Ass., 4 juill. 1958, *Sieur Graff*, n° 41.841

²⁴³ <https://devsante.org/articles/vaccins-egoistes-vaccins-altruistes>; <https://michel.delorgeril.info/ethique-et-transparence/vaccins-altruistes-vaccins-egoistes/>

cas des vaccins anti-covid, le caractère altruiste semble acquis par la médecine, quoique discuté. Non pas tant parce qu'ils empêcheraient la contamination mais en ce qu'ils la réduisent, écourtent les symptômes et évitent des hospitalisations préjudiciables à la prise en charge des « non-vaccinés ». Mais certains opposants soulignent son caractère intrinsèquement égoïste, en ce qu'il n'évite pas la contamination de manière radicale et certaine. La vaccination, avec le recul, semble néanmoins enrayer la propagation du virus, à condition d'une couverture large de la population. D'où la tentation de l'obligation, en partie seulement satisfaite par le dispositif français du passe sanitaire²⁴⁴.

Pour finir, cette appréciation souple des motifs de refus pourrait conduire (encore une fois dans une société ouverte et idéale) vers la consécration d'une forme d'« objection vaccinale » se réclamant de la liberté de conscience (art. 9 CEDH), éventuellement en combinaison avec le droit au respect de la vie privée. Dans l'arrêt Vavricka, la Cour constitutionnelle Tchèque a reconnu une forme de droit à l'« objection de conscience séculière » (en fait le droit de demander une exemption et d'exercer un recours en cas de refus).

Cependant, la Cour européenne a déclaré irrecevable les griefs fondés sur l'article 9 (liberté de conscience, de pensée et de religion). L'applicabilité de l'article 9 à la vaccination n'avait jamais été examinée par la Cour. En revanche, elle avait été brièvement abordée par la Commission européenne des droits de l'Homme autrefois, dans l'affaire *Boffa et autres*²⁴⁵, estimant que l'obligation pesait sur tous et écartant l'argument. Mais, dans l'arrêt Vavricka, la Cour rejette l'argument en estimant que le caractère sérieux des convictions n'est pas suffisamment établi (il manque en fait). Cela n'exclut donc pas le fond mais indique qu'il faudrait établir des convictions fermes, stables, animant le comportement de l'individu. Il faudrait des convictions qui s'opposent aux valeurs concrétisées par la vaccination : la volonté de prendre des risques, le rejet de la médecine moderne, le refus de l'altruisme... et de pouvoir attester de la solidité de ces convictions dans la durée. Seuls des militants « antivax » pourraient ainsi bénéficier de cette objection de conscience d'un nouveau genre.

Car sinon, même le pragmatisme le mieux ancré conduirait à refuser de faire sa place à l'objection individuelle. Pour s'en amuser, on relèvera une décision britannique mentionnée en ce sens par le Cour européenne à l'appui de son analyse.

Dans un arrêt du 22 mai 2020²⁴⁶ relatif à une affaire qui concernait l'administration de vaccins, malgré l'objection des parents, à un bébé placé sous la protection d'une autorité locale, une Cour d'appel anglaise a résolument vidé le débat de tout sérieux. Elle y juge d'une part que « l'administration de vaccinations usuelles ou de routine ne saurait passer pour une question »

²⁴⁴ Loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 et décret n° 2021-699 du 1er juin 2021.

²⁴⁵ ComEDH, 15 janvier 1998, *Carlo Boffa et 13 autres c. Saint-Marin*, 26536/95

²⁴⁶ *Re H (A Child)(Parental Responsibility: Vaccination)*, [2020] EWCA Civ 664

sérieuse » ou « grave », sauf lorsque des éléments importants donnent à penser que, de façon exceptionnelle, il se peut que la vaccination ne réponde pas à l'intérêt supérieur d'un enfant ». Mais, d'autre part, il n'est ni nécessaire ni approprié qu'une autorité locale saisisse la *High Court* dans chaque cas où un parent refuse la vaccination proposée pour son enfant : « pareille démarche de la part d'une autorité locale implique en effet d'utiliser du temps et des ressources alors que ceux-ci sont limités, de recueillir des expertises médicales non nécessaires et de prendre à la *High Court* du temps qu'il est préférable de consacrer à l'une des affaires graves et urgentes qui se trouvent en permanence pendantes devant la chambre des affaires familiales ». Les juristes français diraient « *de minimis non curat praetor* »...

La question demeure in fine de savoir qui de l'Etat ou de l'individu, arbitre entre les libertés que l'individu confronte dans ses choix. En période de pandémie, l'Etat reprend la main, les tiers étant plus que jamais présent dans la relation de soi à soi-même.

Relation entre « l'opinion vaccinale » anti-Covid-19 des français et les publications de la presse écrite

Patrick CALVAS¹

¹ chargé de Mission à l'ERE Occitanie ; CHU & Université de Toulouse

Résumé :

La réticence vaccinale française est établie par l'ensemble des études sur le sujet. Les facteurs influençant cette position sont multiples et leur intrication est complexe. Dans une comparaison des intentions vaccinales des français entre la diffusion d'annonce du développement de vaccin en juillet 2020 et l'atteinte de la pleine capacité des moyens vaccinaux en avril 2021 nous étudions l'évolution des intentions vaccinales des français. Nous mettons en évidence une corrélation entre les publications de la presse écrite nationale et les fluctuations mois par mois des intentions vaccinales. Cette corrélation suggère, parce qu'elle est en léger décalage avec les publications une influence nette de la presse sur l'opinion. De plus la teneur des articles met en jeu des déterminants majeurs et multiples des intentions vaccinales analysés dans la littérature scientifique et la manière de leur présentation dans les articles des quotidiens et hebdomadaires analysés renforce nettement cette influence. Il est remarquable que la clarté et la transparence des articles de presse qui évolue soit possiblement un des acteurs importants de l'adhésion des citoyens à la vaccination anti-Covid-19 avant toute mise en place d'une politique de contrainte par les autorités.

Introduction

Le phénomène d'hésitation vaccinale résulte de composantes complexes aboutissant à une évaluation individuelle et intuitive de la balance bénéfice risque des vaccins (1) (ref J RAUDE Bull ACAD MEd). L'analyse psycho sociologique conduite par Raude notait deux facteurs d'influence majeurs de la prise de décision qui sont la confiance vis à vis des autorités sanitaires et la diffusion rapide et massive de l'information électronique. Cette dernière non contenue et invérifiable s'avérant capable de diffuser des informations pertinentes aussi bien que des rumeurs infondées. Nous rapportons dans ce travail une description de l'évolution des intentions de vaccination contre le COVID-19 de la population française durant la période s'étendant de la fin de l'été 2020, date d'annonce de la proximité d'une mise à disposition de vaccins jusqu'à la fin du printemps 2021 où le déploiement des structures vaccinale permet de répondre à une demande massive. Les données recueillies compilent les sondages

librement accessibles sur internet et mis en ligne par différents instituts de sondages Nous mettons en parallèle de l'évolution des intentions vaccinales une analyse qualitative des articles parus dans la presse écrite nationale. Cette analyse, non exhaustive, inclut des quotidiens et hebdomadaires en retenant les articles issus de sensibilités politiques de droite comme de gauche. La comparaison des intentions vaccinales est qualitativement bien corrélée avec les opinions retranscrites par la presse écrite aussi bien dans l'immédiateté des quotidiens que dans la vision plus distanciée des hebdomadaires. La nature des réponses aux sondages comme la teneur des articles montrent bien au cours de cette épidémie le rôle important que joue la confiance dans les autorités de santé et le monde scientifique mais révèle aussi un parallèle étroit entre les positions émises dans la presse et l'opinion vaccinale de la population. Enfin, la diversité des arguments employés par ces articles confirme bien la complexité et une part d'intuitivité à la prise de décision.

Méthodes :

Analyse des estimations de l'intention vaccinale de la population française durant la période allant du mois de septembre 2020 (annonces de la disponibilité prochaine du vaccin) contre le COVID) au mois d'avril 2021 (date approximative d'achèvement de la montée en puissance des sites de vaccination).

- analyse quantitative des intentions de vaccination : Utilisation des données librement accessibles sur les sites internet provenant des instituts de sondages : Elabe, Gallup, Harris, Ipsos, Odoxa-Backbone, Odoxa-Denton, Nat Med, YouGov ou des données publiées dans la presse écrite ci-après. Les fréquences présentées dans la figure 2 sont les moyennes arithmétiques des données issues des instituts de sondage parues au cours du mois cité. Les écarts-types portent en général sur des échantillons d'un millier de participants et sont en conséquence ceux des sondages initiaux évalués à $\pm 3\%$.
- analyse du contenu des articles traitant du sujet dans les quotidiens « Le Figaro » et « Libération » les hebdomadaires « l'Express », « L'Obs » et « Le Point ».

Position de la question avant l'annonce du vaccin :

Durant l'année 2019, la population française est décrite comme l'une des plus opposées à la vaccination contre le COVID 19 avec des intentions de vaccination autour de 54% contre une adhésion de plus de 80% pour l'Inde ou la Chine (2,3) (figure 1). Une analyse plus fine de la situation traduit au sein de l'échantillon testé des variations significatives selon plusieurs facteurs. L'âge est un déterminant important, en lien avec la notion de « facteur de risque » grandement diffusé par tous les médias, les plus âgés étant globalement plus demandeur de cette protection. Une défiance plus importante est notée dans la population féminine (50% d'adhésion chez les femmes vs 65% chez les hommes). Une part de cette défiance contre le vaccin avant même sa diffusion apparaît rationnelle, en lien avec les informations diffusées

par les autorités sanitaires et scientifiques. On retiendra parmi ces réticences, le doute a priori sur l'efficacité du vaccin (65%), la crainte d'effets indésirables (46%), l'efficacité suffisante des gestes barrières (14%). D'autres arguments paraissent moins étayés comme le fait de ne pas se sentir à risque (10%) ou la faible probabilité d'être contaminé (4%) (2, 4). Enfin, un facteur majeur durant la période pré-vaccinale est le manque de confiance dans l'information délivrée par les institutions. Celle-ci est d'ailleurs parallèle à la confiance attribuée au monde scientifique et médical.

Déjà en période pré-vaccinale pouvait-on noter dans plusieurs enquêtes une corrélation évidente entre la confiance dans l'autorité sanitaire et le respect des gestes barrière (5) ou les intentions vaccinales (2, 6-8). Plus tardivement entre la première et la seconde vague, alors que le vaccin est disponible et a déjà été administré à des millions de personnes, la confiance vis-à-vis des autorités sur les intentions vaccinales reste marquée y compris au-delà du territoire français (9).

La prépondérance de ces facteurs à forte composante subjective traduit bien la complexité déjà décrite à l'hésitation vaccinale (1). Nous confrontons ici les intentions vaccinales de la population avec l'évolution des informations diffusées par un échantillon de la presse écrite au cours de la même période. Le choix simplificateur d'utiliser la presse écrite pour cette analyse est lié à la meilleure traçabilité des sources utilisées par rapport à l'autre composante majeure qui est la diffusion rapide et surtout peu contrôlée de l'information par l'internet (hormis les publications en ligne des instituts de sondage) et les réseaux sociaux.

L'évolution des intentions vaccinales de la population entre juillet 2020 et avril 2021

La figure 2 retrace la tendance décrite par les instituts de sondage au cours de la période citée.

On peut arbitrairement considérer trois phases successives. Une première période où les intentions vaccinales atteignent autour de 66 % des personnes interrogées en juillet 2020 puis leur décroissance jusqu'à novembre 2020 pour atteindre un minimum en novembre-décembre 2020 avant d'entamer ensuite une croissance continue et d'atteindre en avril 2021 une valeur comparable à celle de départ. Cette valeur plateau est élevée autour de 70% d'opinions favorables à la vaccination anti COVID, en tous cas supérieures au 60% des citoyens français n'exprimant pas une opinion strictement défavorable à la vaccination en 2019 (10). Elle reflète donc dans ce contexte pandémique une intention vaccinale initiale élevée relativement inhabituelle.

La courbe passe par un minimum situé aux environs de 40% d'intention de vaccination en décembre alors que la vaccination a déjà commencé dans d'autres pays et est annoncée en France. Somme toute le taux des intentions de vaccination n'est pas très bas en comparaison

avec les réticences connues de la population française quant à l'efficacité et la sécurité des vaccins.

Avec la mise en place d'une politique de vaccination effective, le nombre croissant des vaccinés, les intentions vaccinales rejoindront, avant toute contrainte réglementaire le taux élevé de plus de 60% au moment du déploiement à pleine capacité des moyens de vaccination. On ne notera pas d'inflexion visible des intentions vaccinales malgré les effets indésirables constatés et la suspension temporaire du vaccin Astra-Zeneca même si une plus grande confiance des personnes interrogées ira aux autres produits disponibles (11).

L'évolution du contenu des articles de presse durant la période de juillet 2020 à avril 2021

Au moment où l'annonce de la mise à disposition de vaccins se précise, les intentions vaccinales sont au plus haut et les articles qui traitent du sujet dans la presse sélectionnées tiennent des propos dont la thématique est variée mais offrent tous une perspective plutôt optimiste de la situation. On y traite soit de l'effort énorme consenti pour la recherche vaccinale en particulier dans l'industrie pharmaceutique et de la préparation rigoureuse, massive et ultra rapide des majors pharmaceutiques pour faire face au plus vite à la situation épidémique sans mettre en péril les bonnes pratiques (12) d'évaluation de ces nouveaux traitements. En avril-mai 2020 des entretiens directs avec les dirigeants de la société Moderna décrivent ainsi la situation future comme un plan précis, dont la seule variable apparaît comme étant la date de mise à disposition du vaccin : « *En avril ou début mai, nous aurons les résultats sur la toxicité et la tolérance. Les données sur les anticorps suivront en juin-juillet. Étant donné l'urgence, en accord avec la Food and Drug Administration, l'agence du médicament américaine, nous cherchons à réduire la durée des études cliniques. La phase 2, principalement conçue pour recueillir des données sur l'efficacité du vaccin et sa capacité à provoquer une réponse immunitaire spécifique pourrait être lancée dès les premiers résultats, avant même la fin de la phase 1. Elle concernera plusieurs centaines de personnes, aux États-Unis d'abord puis dans d'autres pays avec lesquels nous discutons actuellement. La dernière série d'essais, dite de phase 3, qui teste à grande échelle l'efficacité et l'innocuité du vaccin, devrait aussi être lancée exceptionnellement avant la fin de la phase 2 et démarrer à la fin de l'été ou au début de l'automne auprès de milliers de personnes.* » (Le Figaro, 6 avril 2020 page 6). Les magazines dont la politique éditoriale, moins contrainte par le temps, permettent d'aborder des questions de fond avec un recul plus abouti ne spéculent pas prématurément sur les avancées réelles ou possibles de la science. Ils donnent plutôt la parole à des scientifiques impliqués dans les mécanismes de la maladie provoquée par les SARS Cov2. Ils exposent de manière neutre les incertitudes sur l'efficacité et les risques de la vaccination, le vaccin apparaissant malgré tout comme l'unique piste à suivre à court terme : « *Face à cette crise qui n'en finit pas, un vaccin apparaît désormais à beaucoup comme le meilleur espoir de stopper le Covid-19, et de retrouver notre vie d'avant.* » (l'Express, 16 juillet 2020). Ils

soulignent l'incomplétude des connaissances, exposent les acquisitions des chercheurs : « *Nos défenses contre le Covid-19* » , « *Les connaissances sur notre immunité progressent et ouvrent de nouvelles perspectives thérapeutiques.* » (L'Express 23 juillet 2020 page 62). On y traite aussi des différentes stratégies de développement d'une vaccine : « *Vaccins contre le Covid-19 : la compétition s'accélère* » , « *Les laboratoires multiplient les annonces, mais il est difficile à ce stade de comparer les résultats des candidats-vaccins. L'Express fait le point sur les techniques en concurrence.* » (L'Express 30 juillet 2020, page 72).

D'août à octobre 2020, le discours demeure résolument rassurant tout en devenant plus précis. Les commandes vaccinales des différents pays croissent rapidement témoignant de la confiance des autorités de santé : « *Alors que le seuil des 750 000 victimes du Covid-19 a été franchi, les commandes de vaccins se multiplient auprès des grands laboratoires pharmaceutiques.* »(Le Figaro 16 août 2020 page 23 ». On affirme que l'effort est soutenu pour permettre la mise en place des essais cliniques puis d'une production massive : « *Dans les usines, la fabrication des lots destinés aux essais cliniques a démarré dès l'été. C'est le cas depuis fin juillet à Saint-Amand-les-Eaux (Nord), chez GSK, où est produit l'adjuvant du vaccin codéveloppé avec Sanofi. Chez Moderna et son partenaire Lonza, la production des premiers lots commerciaux vient de commencer. Même chose chez Pfizer et BioNTech qui veulent s'appuyer sur sept sites à travers le monde. Des « centaines de milliers » de doses ont déjà été produites dans l'usine de Puurs (Belgique) de Pfizer qui desservira l'Europe. Un site situé en Allemagne, acquis le mois dernier par BioNTech auprès de Novartis, complétera le dispositif.* » (Le Figaro 11 août 2020 page 2) ; « *nous pouvons être raisonnablement optimistes, mais il faut se garder d'être trop enthousiastes. Les entreprises les plus avancées semblent tenir leur calendrier. Leurs données sur l'animal et leurs premiers résultats chez l'homme sont encourageants. Si tout continue à bien se dérouler nous pourrions avoir un vaccin au premier trimestre 2021.* » (Libération 24 août 2020 page 5).

Le monde scientifique vient préciser les faits mais aussi tempérer cet enthousiasme en apportant une analyse plus technique et plus objective. Ces opinions d'experts ne sont pas négligées par la presse qui interroge et cautionne les personnalités scientifiques pressenties pour conseiller le gouvernement sur les politiques à adopter. Il est fait état aussi bien de leur compétences que de leur indépendance pour prendre les décisions : *« une demi-douzaine de candidats ont déjà entamé la troisième et dernière phase d'essai sur des centaines, voire des milliers de personnes, et les plus optimistes parlent d'une commercialisation possible d'ici à la fin de l'année. Il est possible que ces vaccins soient disponibles à cette échéance, tempère Marie-Paule Kieny, virologue et présidente du comité Vaccin-Covid-19, mais ce sera en toute petite quantité. »* (Le Figaro 31 août 2020 page 11) ; *« Marie-Paule KIENY, madame vaccin »* (Libération 13 octobre 2020 page 28) ; *« Vingt-cinq mille personnes en moins de dix jours... En France, déjà 25 000 volontaires pour les premiers essais cliniques.../...l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) avait déjà recruté l'ensemble des volontaires nécessaires pour lancer des essais cliniques en France sur les vaccins en cours de développement contre le Covid-19. »* (Libération 14 octobre 2020 page 9). Les magazines poursuivent leur actions soit dans une tonalité plutôt politique ou économique sans négliger des informations sur les connaissances scientifiques ; *« Covid-19, ce que l'on sait vraiment à ce stade »*, *« Santé. Deuxième vague, virus mutant, réinfection, vaccin, risque pour les enfants... L'état de la connaissance. »* (Le Point 03 septembre 2020 page 58)

Cependant qu'à la même période les essais cliniques amènent à se poser les questions qui, même si elles sont habituelles lors du développement de nouveaux médicaments, confrontent l'opinion avec la réalité desdits essais cliniques : *« l'attente autour des vaccins ne doit pas pousser à passer outre toutes les mesures de précaution. Ainsi, après AstraZeneca en septembre, c'est au tour du laboratoire américain Johnson & Johnson de suspendre son essai de phase 3, le temps d'investiguer le cas d'un volontaire tombé malade. »* (Libération 14 octobre 2020 page 9). La connaissance de plus en plus précise de l'effet des vaccins interroge aussi les diverses stratégies employées par les scientifiques et l'optimisme des annonces commence à décroître. Ainsi libération (Libération 14 octobre 2020) livre les réflexions d'un dirigeant d'une entreprise de biotechnologie qui viennent interroger la pleine efficacité des immunisations anti-COVID testées jusqu'à présent et la durée de la protection conférée : *« La vision d'un vaccin efficace dans quelques mois est illusoire »*.

Novembre 2020 est le point de départ de l'inflexion de la courbe d'adhésion à la vaccination. mais Pfizer vient d'annoncer les premiers résultats cliniques qui de nouveau font les gros titres et offrent un regain d'espoir bien qu'il demeure nuancé par l'incomplétude et la jeunesse des essais : *« Le géant américain Pfizer vient d'annoncer les résultats préliminaires de ses essais cliniques : son vaccin afficherait une efficacité de 90 % contre le risque d'infection au coronavirus. .../... Le laboratoire est le premier à avoir démontré l'efficacité de son candidat-vaccin, développé en collaboration avec l'allemand BioNTech. Et elle est spectaculaire, à court terme tout du moins. Des résultats plus qu'encourageants, mais préliminaires et qui devront être confirmés. »* (Le Figaro 9 novembre 2020 page 1). La couverture du quotidien Libération du 14 novembre 2020 expose le vaccin comme le *« Tube de l'hiver »* et poursuit en ces termes : *« on ne peut que saluer cette prouesse de la science moderne » ; « On l'espérait sans trop y croire, comme les gens se rassurent entre eux quand ils attendent un autobus incertain. Son apparition à l'horizon, d'abord par un communiqué de presse presque financier de Pfizer et BioNTech, bientôt suivi par des annonces d'autres compagnies pharmaceutiques, éveilla d'abord la méfiance. Et pourtant c'est bien lui, un vaccin contre le Covid-19 efficace à 90 %, déjà précommandé en quantité nécessaire par cette Union européenne si décriée par les populistes de tous bords. » ; « la question de la validation par des essais à grande échelle restera ouverte, et il est probable que même s'il leur est proposé par la Sécurité sociale, un pourcentage élevé de Français préférera refuser le vaccin dans un premier temps. Mais si, sur 100 personnes vaccinées, 90 peuvent revenir à leur vie d'avant la pandémie sans se retrouver en réanimation, cet autobus miraculeux pourra rapidement faire le plein de voyageurs. »* (Libération 14 novembre 2020 page 2). Les bénéfices attendus du vaccin à la suite des résultats connus relancent donc les déclarations optimistes. Si les magazines mettent en avant la prouesse scientifique et les espoirs d'un retour à la normale, ils poursuivent leur politique documentaire en s'appuyant sur des expertises reconnues et exposent les faits de façon modérée pour peu que l'on prenne les temps d'aller au delà des titres. *« l'après Vaccin , quand et comment on s'en sort »* titre Le point le 19 novembre 2020 en poursuivant page 52 par la même note optimiste *« Tadaam ! Les voici, les premiers vaccins efficaces contre le SARS-CoV-2 ! Enfin une lueur d'espoir au fond du sombre tunnel de la crise sanitaire et économique dans laquelle le monde est plongé depuis qu'un virus y a élu domicile. »* (Le point 19 novembre 2020 page 52). La suite de l'article plus austère et moins accrocheuse propose plus loin l'analyse scientifique d'une experte quant aux plus de 90% d'efficacité annoncés par les laboratoires Pfizer et Moderna : *« Mais de quelle efficacité parle-t-on ? Question centrale, réponse floue. 'Dans son essai, Pfizer mesure la réduction des signes cliniques, y compris modérés, du Covid-19. On ne sait donc pas, pour l'instant, si ce vaccin permet d'éviter les formes graves de la maladie ou même s'il réduit la propagation du virus dans la population', souligne Marie-Paule Kieny, qui ne veut cependant pas 'bouder son plaisir'. Les experts s'attendaient plutôt à une efficacité de 50 % ou 60 %, le score de 90 % est une 'excellente surprise' 'Il faut rester très prudent' »* (Le point 19 novembre 2020 page 52). Le 3 décembre un article révèle l'existence d'effets neurologiques potentiellement inquiétant venant accroître les incertitudes de la balance bénéfice risque de la vaccination : *« Covid-19 : le cerveau aussi », « Les séquelles*

neurologiques de la maladie, moins connues que les lésions pulmonaires, pourraient être dévastatrices. » (L'Express 23 décembre 2020 page 62).

La campagne de vaccination débute alors que les intentions de vaccinations de la population sont au plus bas. On notera cependant que ce minimum d'intention est comparable à celui habituellement constaté pour des vaccins récents comme le vaccin antigrippal élaboré tous les ans. La presse s'en fait l'écho et émet même sous des titres très dissuasifs « *Covid-19 : même parmi les soignants, des doutes sur l'antidote* » rapportant des commentaires de professionnels tels « *Nous n'avons pas accès à des données scientifiques suffisamment fiables sur la phase 3, période pendant laquelle on voit apparaître les principaux effets secondaires.* » (Libération 21 décembre 2020 page 5). Ces professionnels omettent en cela que les essais de phase 3 ont largement dépassé le nombre habituellement recommandé de sujets inclus (12) et que, seule la durée limitée de l'essai laisse persister un doute sur des complications rares ou tardives qui sont souvent découvertes après la commercialisation d'un nouveau médicament. Il est certain que ces annonces sont déstabilisantes et que le message complet d'un tel article, finalement objectif, nécessite une lecture critique assez élaborée alors que l'impression première laissée par les titres et textes en exergue s'éloigne de cette objectivité. Néanmoins à cette période, le discours se focalise plus volontiers sur les moyens de réussir une campagne vaccinale plutôt que sur la nécessité de cette campagne qui semble de venir évidente dans l'esprit des articles de presse. On s'interroge plus sur les moyens d'accroître l'adhésion à la vaccination : « *une stratégie pour faire accepter les vaccins* » (Le Figaro 25 novembre 2020 page 9) ou « *Le projet (projet de loi d'urgence sanitaire) pouvait-il rendre le vaccin contre le Covid-19 obligatoire ?* » (Le Figaro 23 décembre 2020, page 3). Le vaccin est bien présent, il demande certes la plus grande attention pour passer de l'échelle de l'essai clinique à l'injection de millions de personnes, mais ses inventeurs sont reconnus comme des « *sauveurs de la planète* », « *Est-ce un hasard si ces deux humanistes, qu'on compare bien volontiers en France au couple Pierre et Marie Curie, travaillent rue de la Mine d'or à Mayence, en Allemagne ? Toujours est-il qu'Ugur Sahin et Ozlem Türeci, les fondateurs de BioNTech, font désormais partie - sans le vouloir - des plus grandes fortunes d'outre-Rhin. Arrivée en tête de la course au vaccin anti-Covid-19, leur start-up créée il y a douze ans a vu la valeur de son action dépasser celle de grands groupes industriels à la Bourse de Francfort. Mais ce couple lié par l'amour et par la recherche scientifique préfère ses microscopes aux plateaux de télévision. Pour fêter leur victoire sur le Covid, ils ont bu ensemble une tasse de thé.* » (Libération 24 décembre 2020 page 11). Les messages promeuvent et rassurent. Ils décrivent une industrie qui s'organise et s'apprête à produire en masse : « *Covid-19 : les grands labos mobilisent leur armée de l'ombre* », « *ils s'appellent Lonza, Catalent, Wacker... Leurs noms sont inconnus du grand public. Pourtant, depuis le printemps dernier, ils constituent une armée de l'ombre. Ce sont eux qui ont été appelés en renfort pour produire le principe actif ou conditionner les vaccins contre le Covid-19 pour la plupart des grands laboratoires pharmaceutiques. Ils doivent produire en un temps record des millions de doses à destination du monde entier.* » (Le Figaro, 25 novembre 2020 page 30) . 2021 devrait être l'année permettant un retour à la normale avec en couverture de l'Obs « *Enfin 2021, l'année du vaccin* », « *après l'annus horribilis l'humanité toute entière aspire à un retour à la normale. En finir avec la crainte de la maladie, les affres du confinement et l'angoisse des lendemains pour renouer avec la vie sans*

distanciation sociale, s'enivrer de culture et envisager l'avenir avec sérénité » (L'Obs 24 décembre 2020, page de couverture).

De janvier à avril 2021 les intentions de vaccinations progressent de nouveau jusqu'à des chiffres élevés pour la population française, rejoignant dans la moyenne des sondages environ 70%. en avril La question scientifique prédominante devient celle de l'émergence de variants et la persistance de l'efficacité vaccinale sur ces variants et dans le temps : « *variants du Covid-19 les envahisseurs* » (Libération 14 janvier 2021 page de couverture), « *Britannique, sud-africaine, brésilienne... Les nouvelles déclinaisons du virus, plus contagieuses et difficiles à détecter, inquiètent les chercheurs. Principale crainte : que certaines résistent aux vaccins.* » (Libération 14 janvier 2021 page 2).

La campagne de vaccination s'installe et si la vigilance reste de mise, l'inquiétude n'est plus à la balance bénéfice-risque de la vaccination mais à celle de la pénurie de vaccin ou des moyens de leur administration : « *Vaccins : l'Europe face à la menace de pénurie* », « *Les premiers millions de doses livrées par Pfizer peinent à satisfaire une demande en pleine explosion, nourrie par l'inquiétude de voir s'imposer de nouveaux variants plus dangereux.* », « *En France, de nombreux maires se plaignent que les vaccinodromes ne reçoivent pas assez de doses, ce qui les oblige à limiter la cadence des injections.* » (Le Figaro 21 janvier 2021 page 1). L'arrivée du vaccin Moderna est saluée comme un remède au risque de pénurie « *L'union européenne dispose enfin d'un deuxième vaccin. Deux semaines après avoir donné son feu vert à Pfizer/BioNTech, l'Agence européenne du médicament (EMA) a approuvé le vaccin de la biotech américaine Moderna, déjà homologué aux États-Unis, en Israël et au Canada.* ». Cette comparaison internationale va devenir un aspect majeur des articles de presse dans les mois suivant présentant le vaccin comme un bien de consommation dont la privation ne serait pas admissible surtout si l'accès est permis à d'autres : « *Bon, le moins qu'on puisse dire est que la «stratégie vaccinale» française peine à décoller. Comme pour les masques, comme pour les tests, alors que la lutte contre cette pandémie est à la fois une course de vitesse et un marathon, la France prend du retard. Ce scandaleux retard est dénoncé à juste titre : chaque semaine perdue entraîne des centaines de morts inutiles, des emplois détruits, des jeunes en déshérence, des faillites en cascade, une vie sociale à l'arrêt et une activité économique au ralenti.* » (Libération 5 janvier 2021 page 23) ou « *le droit au vaccin* » (L'Express 21 janvier 2021 page 26), « *la France frappée par la pénurie* » (Le Figaro 30 janvier 2021). Comme le temps passe, la question se pose encore de manière plus aiguë en couverture de Libération du 23 janvier 2021 : « *pourquoi pas nous ?* », « *Quand les États-Unis, Le Royaume-Uni ou Israël piquent à tour de bras, seuls 2,4 millions de français ont pour l'instant reçu leurs deux injections* » (Libération 23 mars 2021 page 2). A ces craintes relatives à la production globale vient s'ajouter l'absence de livraison des doses de vaccin Astra-Zeneca : « *Sur le papier, pour la semaine du 22 mars, la moitié des 2,3 millions de doses alors attendues doivent venir d'AstraZeneca. Sauf qu'elles ne sont jamais arrivées. En tout cas, pas dans les quantités espérées.* » (L'Express le 25 mars 2021 page 22). Sous le titre « *l'Amérique montre ses muscles* » on parle de campagne militaire « *Mobilisation de la garde nationale, centres géants ouverts 24 heures sur 24... la première puissance mondiale a dégainé une campagne militaire de choc pour vacciner sa population* » (L'Obs 25 mars 2021 page 35) ; on met en exergue la photographie d'un pharmacien revêtu du costume de superman dans un gymnase de Pennsylvanie. Bref la demande dépasse l'offre et c'est sur ce point que se porte l'information. Ainsi, même la mise en évidence de complications rares mais préoccupantes, détectées en premier lieu avec le vaccin Astra-Zeneca, ne fera pas fléchir significativement la demande vaccinale même si les préférences des candidats à la vaccination se tourneront logiquement vers les vaccins à ARN ... Sujets des controverses initiales les plus virulentes. Ce fait est rassurant puisque la démonstration par l'exemple d'un rapport bénéfice-risque guide alors le choix de la population ce qui tend à démontrer que la stratégie de la transparence fut un choix efficace. Durant toute la période de développement de la campagne vaccinale la presse

dénonce les « fake news », appuie par la poursuite de la diffusion des informations scientifiques et montre de véritables prises de position. « *Peut-on encore les croire ?* » titre l'Express citant les « *Militants antivaccins, complotistes mais aussi certains scientifiques controversés soutiennent que les vaccins contre le Covid-19 pourraient nous transformer en « OGM* », poursuivant ses investigation en réponse à la question « *Des vaccins qui modifieraient notre génome : Comment un tel scénario, digne de la science-fiction, a-t-il pu devenir viral ?* ». (L'express 07 janvier 2021 page 24) ou « *Gourous, pseudos-médecins, antivax... Les charlatans du Covid* » (L'Express 28 janvier 2021 page de couverture). De fait la vaccination anti-Covid est lancée, acceptée par une majorité de citoyens en pleine cohérence avec le discours médiatique qui constate l'urgence vaccinale et la défend.

La modification ultérieure de la politique vaccinale du gouvernement laissant une latitude moins grande à une décision personnelle est exclue de cette description.

Discussion

La description des intentions vaccinales de la population française entre juillet 2020 et avril 2021 traduit une corrélation nette avec le discours tenu par la presse dans le même temps. Il est impossible de définir de manière rigoureuse si la presse reflète l'opinion citoyenne ou si elle influence celle-ci. Cette corrélation ne traduit pas une relation établie de cause à effet. On constate néanmoins que l'enthousiasme lié aux progrès de la recherche sur les vaccins se traduit entre juillet et octobre 2020 par des intentions vaccinales très élevées pour un produit novateur dont les essais à grande échelle n'ont pas encore eu lieu. Ceci contraste fortement avec la défiance habituelle marquées par nos compatriotes vis à vis des vaccins nouveaux comme la grippe. Ici encore la comparaison n'est que grossière, les enjeux de santé publique et la durée de l'épidémie sont deux facteurs privant la comparaison de la rigueur scientifique nécessaire. Néanmoins la tendance est très perceptible. On constate d'ailleurs une corrélation similaire en novembre et décembre 2020 quand le discours de la presse devient plus complexe, venant teinter l'espoir soulevé les mois précédents. Les articles exposent les incertitudes les risques secondaires les inconnues du monde scientifique. Mais les articles, en mettant en avant des contradictions dans la communauté scientifique ou chez des soignants, insinuent cette incertitude qui est un moteur puissant et connu à l'hésitation vaccinale. Ces attitudes sans être contradictoires trouvent de plus un écho particulier dans une opinion publique ballotée par les atermoiements, revirements et contre vérités maintes fois exposées par les pouvoirs publics au début de l'épidémie. La confiance témoignée aux autorités de santé et aux pouvoirs publics est basse et strictement parallèle à celle exprimées pour le monde scientifique. Or cette confiance est un des points majeurs de l'adhésion de la population aux règles sanitaires en général. Ce fait est bien traduit par le rapport de la fondation Jean-Jaurès et l'enquête IPSOS du mois d'octobre 2020 (1, 13).

L'analyse plus ciblée des périodes à fort contraste telles la chute marquée en novembre et la remontée rapide des intentions vaccinales en janvier 2021 tendrait à montrer un certain retard de l'opinion vaccinale par rapport aux messages délivrés par la presse. Dans l'échelle de temps choisie, l'opinion publique mesurée en terme d'intention vaccinale, rejoint avec environ un mois de retard celle exprimée par la presse ce qui tendrait à montrer son influence sur l'opinion générale recueillie par les sondages. Ainsi entre janvier 2021 et avril 2021 le discours est dominé par la pénurie vaccinale, l'insuffisance de l'offre par rapport à la demande, les inégalités vaccinales sur le territoire et la politique de vaccination, entre les pays, le risque montant des souches virales variantes. Le discours est pro-vaccinal, les données non scientifiques sont décriées. Les complications, mêmes sévères, de la vaccination n'infléchissent pas de manière sensible l'opinion vaccinale. La crainte de ne pas avoir dépasse celle du risque. Or cette crainte de la maladie est un moteur puissant de la décision (5). En somme, l'opinion exprimée par la presse, elle même multifactorielle pourrait jouer une influence importante sur l'opinion publique plutôt que refléter celle-ci.

Les biais demeurent nombreux. L'analyse des deux quotidiens et des trois hebdomadaires choisis ne reflète pas forcément l'ensemble des discours bien qu'ils recouvrent une part conventionnelle des sensibilités politiques nationales. Le retard temporel constaté entre ces journaux et l'opinion vaccinale suggère bien que l'information délivrée par la presse et son ton général est un des éléments important de modulation de l'opinion vaccinale.

A posteriori, l'influence de la presse et des médias n'est pas étonnante. Celle de la presse écrite peut être encore moins. Elle touche aujourd'hui moins de monde mais la persistance de l'information qu'elle véhicule a le pouvoir de demeurer accessible, d'apporter une information synthétique qui permettent à la fois une recherche complémentaire, et une retransmission rapide par exemple par les réseaux sociaux. Il est commode et plus performant de diffuser une information digérée qui devient plus accessible que le rapport de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques sur la politique vaccinale (14). La presse est plus percutante qu'un rapport scientifique. J'ai déjà évoqué plus haut des « raccourcis journalistiques » dans les titres ou textes en exergue qui influençaient exagérément en comparaison avec la lecture approfondie des textes. De telles positions parfois contradictoires génèrent des doutes qui même salutaires, sont indissociables d'une hésitation ou d'une décision trop rapide. De fait les articles cités participent tous à la mobilisation de facteurs susceptibles d'influencer l'adhésion à la vaccination qu'elle soit ou non rationnelle. Bien entendu de tels facteurs ne modifieront probablement pas les franges inconditionnelles des pros ou des antivax. En France, les influences communautaires ou religieuses semblent faire partie des attitudes minoritaires (10). Les déterminants généraux influençant la prise de décision sont par contre tous présents dans les articles cités. Les bénéfices personnels et altruistes de la vaccination, l'incertitude sur l'efficacité ou sur l'existence de risque la confiance en ou la critiques de politiques menées. Les considérations éthiques ne sont pas absentes des discours. Certaines font partie des bénéfices attendus comme la promotion de la santé et la réduction du nombre des décès. Le débat sur santé individuelle ou publique est un débat éthique tout comme l'est la dénonciation d'inégalité à l'accès à la vaccination, la bonne utilisation des moyens publics tel le débat sur l'intervention de l'armée en réponse à la guerre citée par le président de la République (Le Point 11 mars 2021 page 44). Ce qui m'est apparu nouveau dans le discours a été la présentation du vaccin comme un produit de santé auquel on devait avoir accès. Les envies suscitées par les retards de livraison parce que tel ou tel produit serait réservé à tel ou tel marché. Bref le vaccin était devenu non seulement un enjeu médical mais aussi un produit de consommation que notre pays ou l'Europe pour lui aurait pu ou dû mieux négocier l'attribution (Le Figaro 21 janvier 2021 page 1 ; Libération le 29 janvier 2021 page 1 ; L'Express le 11 février 2021 page 14 ; Le Point le 11 mars 2021 page 15 ; L'Obs le 25 mars 2021 page 25). De fait la France s'est ainsi trouvée dans la position sinon des pauvres, au moins des démunis dans ce domaine. En terme d'égalité au droit à la santé ceci pose effectivement de nombreuses autres questions. Nos dirigeants auront au moins pu réagir à cette prise de conscience par la proposition d'inscrire les vaccins comme bien universel.

Il apparaît ainsi possible sinon probable que la presse écrite a joué un rôle important dans la diffusion de l'information permettant par la mobilisation des arguments de décision l'obtention de scores vaccinaux exceptionnellement hauts. Ce qui me semble important pour les rédacteurs des articles serait qu'ils puissent prendre la mesure de l'impact de l'information qu'ils délivrent. On constate globalement et, c'est un satisfecit, que le poids de chacune des informations disponible est au final respecté et que les données issues de la communauté scientifiques et validées par des publications reconnues ont un poids infiniment plus important que les affirmations péremptoires et dogmatiques. Il apparaît aussi important de noter que ce message de transparence, apparu un peu tardivement dans le discours des autorités a probablement contribué à restaurer une confiance dans les données scientifiques grâce aux messages diffusés par la presse qui par ailleurs a fait preuve du même esprit critique vis à vis de nos dirigeants que les citoyens. Il semble bien a posteriori que prendre le temps et se donner les relais suffisants pour exposer des problèmes complexes et difficilement accessibles tel la politique vaccinale soit vecteur d'une réflexion positive et d'une responsabilisation citoyenne (9). Il est également devenu évident que toute inégalité, exclusion ou marginalisation, y compris par des facteurs matériels d'accès, d'un groupe est très contre productive et que l'adhésion ultérieure sera plus faible même si l'expérience a définitivement tranché sur un rapport bénéfice-risque très positif. Ce point souligne le rôle moteur important du groupe dans la prise de décision individuelle. Il apparaît évident que l'exemple du groupe quel qu'il soit a été un catalyseur de la vaccination.

Bibliographie :

1. Raude J. L'hésitation vaccinale: une perspective psychosociologique. Bull. Acad. Natle. Méd. 2016, 200, no 2, 199-209.
2. Global attitudes on a Covid vaccine, Ipsos, October 2020.
3. Lazarus JV, Ratzan SC, Palayew A, Gostin LO, Larson HJ, Rabin K, Kimball S, El-Mohandes A. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine. Nat Med. 2021 Feb;27(2):225-228. Erratum in: Nat Med. 2021 Jan 11. ; Nature Med 2021
4. Lorenzo S. Le vaccin contre le coronavirus? 1 Français sur 3 le refuserait, voilà pourquoi. Sondage YouGov pour le Huffington Post. Juillet-Août 2020)
5. Brouard S. Respect des consignes sanitaires : évolutions et déterminants. SciencesPo CEVIPOF, Policy Brief #12 novembre 2020.
6. Les Français et le COVID-19 : confiance dans le gouvernement et intention de se faire vacciner. Sondage IFOP pour le JDD. Novembre 2020
7. sondage Odoxa-Dentsu Consulting pour FranceInfo et Le Figaro. 12 novembre 2020
8. sondage Elabe pour BFM TV 18 novembre 2020
9. Schmelz K, Bowles S. Overcoming COVID-19 vaccination resistance when alternative policies affect the dynamics of conformism, social norms, and crowding out. Proc Natl Acad Sci U S A. 2021 Jun 22;118(25):e2104912118.

10. de Figueiredo A, Simas C, Karafillakis E, Paterson P, Larson HJ. Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study. *Lancet*. 2020 Sep 26;396(10255):898-908
11. Regard des français sur la Covid-19. Sondage Harris pour LCI. 12 mars 2020.
12. Montastruc JL, Durrieu G, Lacroix I et al. What pharmacovigilance for vaccines? *Bull Acad Natle Méd*. 2016; 200:241-250.
13. Bristielle A. Vaccin la pique de défiance. Fondation Jean-Jaurès 17/11/2020 (jean-jaures.org)
14. OPECST rapport. La stratégie vaccinale contre la Covid-19, 15 décembre 20

Figures :

Figure 1 :

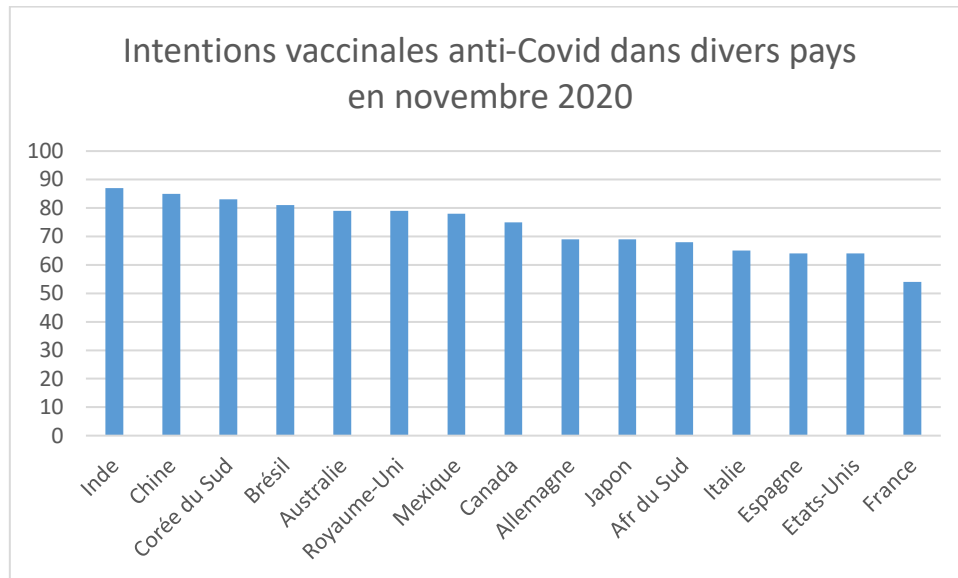
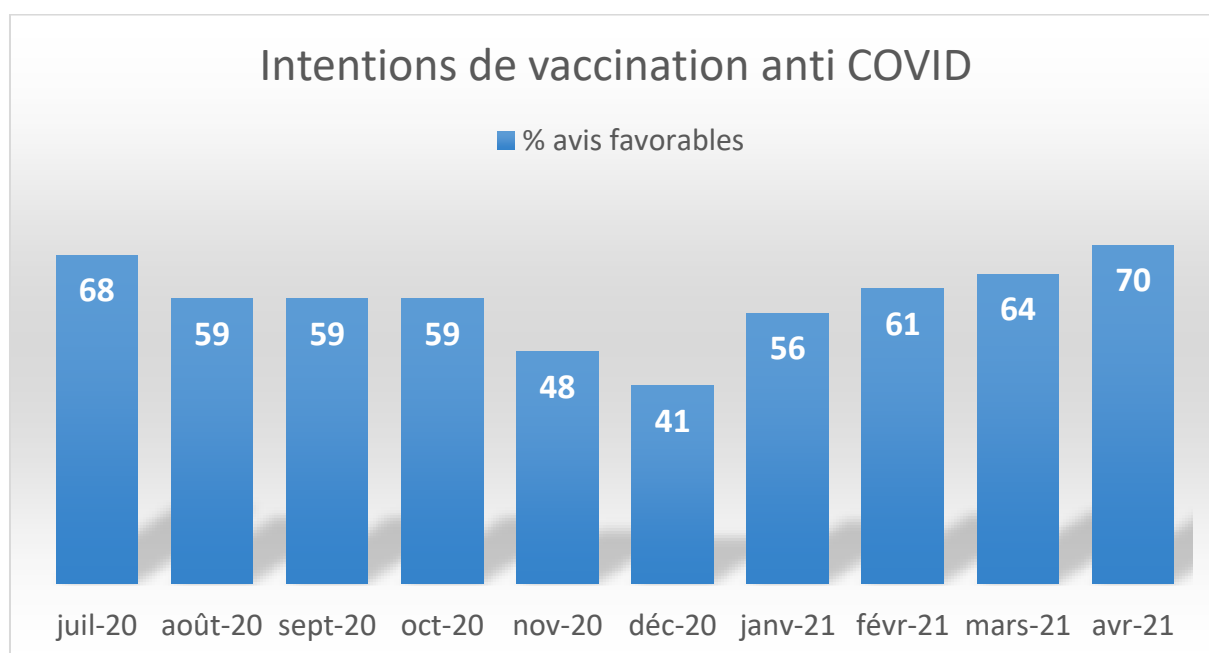


Figure 2 :



Légendes des figures :

Figure 1 : Etat des lieux des intentions de vaccination contre le Covid-19 en période prévaccinale comparée entre divers pays et traduisant une réticence maximale en France. (D'après référence 14).

Figure 2 : Evolution des intentions vaccinales contre le Covid en France entre Juillet 2020 et avril 2021. Les chiffres établis dérivent des données publiées, librement accessibles sur le web ou disponibles dans les publication citées. La moyenne est plus une image qualitative de la situation que la réalité statistique. Les chiffres découlent de la moyenne arithmétique simple des données disponibles quelle que soit la méthode employée pour réaliser le sondage. Les effectifs de chaque sondage sont comparable autour d'un millier de personnes interrogées.