



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Document de séance

A7-0035/2011

9.2.2011

RAPPORT

sur l'évaluation de la gestion en 2009-2010 de la grippe H1N1 en Europe
(2010/2153(INI))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité
alimentaire

Rapporteure: Michèle Rivasi

SOMMAIRE

	Page
PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN	3
EXPOSÉ DES MOTIFS	13
RÉSULTAT DU VOTE FINAL EN COMMISSION	15

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur l'évaluation de la gestion en 2009-2010 de la grippe H1N1 en Europe (2010/2153(INI))

Le Parlement européen,

- vu l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu le règlement sanitaire international de 2005 (RSI (2005))¹,
- vu la communication de la Commission du 28 novembre 2005 sur la planification de la préparation et de l'intervention de la Communauté européenne en cas de grippe pandémique (COM(2005)0607),
- vu le document du Conseil du 30 novembre 2007 intitulé "*Health Security related matters*"²,
- vu les conclusions du Conseil du 16 décembre 2008 sur la sécurité sanitaire³,
- vu le document provisoire d'orientation du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) intitulé "*Use of specific pandemic influenza vaccines during the H1N1 2009 pandemic*"⁴,
- vu le document d'orientation d'avril 2009 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) intitulé "Préparation et action en cas de grippe pandémique"⁵,
- vu les conclusions du Conseil du 30 avril 2009⁶ sur l'infection par le virus de la grippe A/H1N1,
- vu l'échange de vues entre sa commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et le directeur du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), qui s'est déroulé le 4 septembre 2009,
- vu la communication de la Commission du 15 septembre 2009 intitulée "Grippe pandémique H1N1 2009"⁷,

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/fr/index.html>

² <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st15/st15789.en07.pdf>

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/08/st16/st16515.fr08.pdf>

⁴

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908_GUI_Pandemic_Influenza_Vaccines_during_the_H1N1_2009_Pandemic.pdf

⁵ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/pipguidance2009/fr/index.html>

⁶ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lsa/107502.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_fr.pdf

- vu le document de travail de la Commission du 15 septembre 2009 intitulé "*Joint procurement of vaccine against influenza A (H1N1)*"¹,
- vu le document de travail de la Commission du 15 septembre 2009 intitulé "*Communicating with the public and the media on Pandemic (H1N1) 2009*"²,
- vu le document de travail de la Commission du 15 septembre 2009 intitulé "*Support to third countries to fight the Influenza A (H1N1)*"³,
- vu le document de travail de la Commission du 15 septembre 2009 intitulé "*Regulatory process for the authorisation of antiviral medicines and vaccines in the protection against Pandemic Influenza (H1N1) 2009*"⁴,
- vu le document de travail de la Commission du 15 septembre 2009 intitulé "*Vaccination strategies against pandemic (H1N1) 2009*"⁵,
- vu le document d'octobre 2009 intitulé "*European Strategy for Influenza A/H1N1 – Vaccine Benefit-Risk Monitoring*"⁶,
- vu les conclusions du Conseil du 12 octobre 2009 sur la grippe pandémique H1N1 – approche stratégique⁷,
- vu le document de travail de la Commission du 23 novembre 2009 intitulé "*Health Security in the European Union and Internationally*"⁸,
- vu le rapport d'évaluation du 16 avril 2010 intitulé "*EU-Wide Response to Pandemic (H1N1) 2009*"⁹,
- vu le rapport final d'évaluation de janvier 2010 de l'Agence européenne des médicaments¹⁰,
- vu la résolution 1749 (2010) du 24 juin 2010 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe intitulée "*Gestion de la pandémie H1N1: nécessité de plus de transparence*"¹¹,
- vu les conclusions de la Conférence du 1^{er} et 2 juillet 2010 sur les leçons à tirer de la pandémie A(H1N1)¹²,

¹ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff1_en.pdf

² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff2_en.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff3_en.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2 et http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff5_en.pdf

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf

⁷ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lsa/110555.pdf

⁸ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

⁹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

¹¹ <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta10/FRES1749.htm>

¹² http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lsa/116478.pdf

- vu les recommandations du Médiateur européen concernant l'Agence européenne des médicaments des 29 avril et 19 mai 2010¹ ,
 - vu le rapport d'évaluation du 25 août 2010 intitulé "*EU-Wide Pandemic Vaccine Strategies*"² ,
 - vu les conclusions du Conseil du 13 septembre 2010 sur les enseignements tirés de la pandémie A/H1N1 et sur la sécurité sanitaire dans l'Union européenne³ ,
 - vu le document de travail de la Commission du 18 novembre 2010 sur les enseignements de la pandémie de grippe H1N1 et sur la sécurité sanitaire dans l'Union européenne⁴ ,
 - vu le rapport annuel de l'ECDC intitulé "*Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2010*"⁵ ,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A7-0035/2011),
 - vu l'atelier du 5 octobre 2010 de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire sur la pandémie de grippe A (H1N1) et la réaction des États membres et de l'Union européenne,
- A. considérant que les autorités sanitaires nationales et internationales, dont l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ont annoncé en mai 2009 que la grippe H1N1 ne causait qu'une affection légère mais qu'il ne fallait pas prendre pour acquis que cet état de fait allait perdurer,
- B. considérant que conformément au règlement sanitaire international (RSI), instrument juridique contraignant pour les États signataires, l'OMS a entre autres pour mandat d'exercer une surveillance de santé publique, de coordonner l'action internationale en la matière et, en cas de virus à potentiel pandémique, de désigner la phase en cours sur une échelle de six niveaux;
- C. considérant que la désignation d'une phase de pandémie mondiale se fait sur base des dispositions du RSI et en consultation avec d'autres organisations, institutions et les États membres affectés;

¹ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> et <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/5251/html.bookmark>

² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lisa/116479.pdf

⁴ SEC(2010)01440,

http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsh1n1_en.pdf

⁵

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_Annual_Epidemiological_Report_on_Communicable_Diseases_in_Europe.pdf

- D. considérant que les critères pour définir une "pandémie", tels que révisés par l'OMS en 2009, se fondent uniquement sur la répartition du virus, sans considérer la gravité de l'infection qu'il cause,
- E. considérant que les États membres, la Commission et des organisations internationales telles que l'OMS devraient tenir compte de la virulence d'une future épidémie de grippe, en même temps que de la propagation du virus, lorsqu'ils prennent des décisions de santé publique qui peuvent influencer les politiques des États membres en matière sociale ou de santé publique,
- F. considérant le haut degré d'imprévisibilité quant au déroulement et à la gravité de la pandémie, avec toujours la possibilité que la pandémie empire en atteignant l'Europe, ainsi qu'il s'est passé en 1918 et en 1968,
- G. considérant que, sur la base de l'alerte pandémique de l'OMS et des recommandations qui en découlent, les États membres ont rapidement réagi, conformément au principe de précaution, à mesure des moyens dont ils disposaient afin de mettre en œuvre des plans d'action sanitaire; que le déclenchement du niveau d'alerte maximal indiquant la présence d'une pandémie a donné lieu à des décisions de santé publique parfois disproportionnées,
- H. considérant que l'OMS a annoncé la fin de l'alerte à la grippe H1N1 seulement en août 2010 (déclaration du directeur général de l'OMS du 10 août 2010¹),
- I. considérant que la préparation et la réaction contre les risques sanitaires dans l'Union relèvent de la compétence des États membres, selon le principe de subsidiarité; que le traité de Lisbonne encourage les États membres à augmenter la coopération et l'échange d'informations et de bonnes pratiques au sein de l'OMS et des structures en place dans l'Union; que des mesures plus fortes de coordination par la Commission, avec l'aide de l'ECDC et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans le cadre du RSI, consolident l'efficacité des mesures nationales,
- J. considérant que l'industrie pharmaceutique devait répondre à une demande soudaine, pressante et exponentielle de vaccins de la part des États membres; qu'elle a dû développer, dans une très grande urgence, un nouveau vaccin susceptible d'être efficace contre le virus,
- K. considérant que les coûts constatés dans la gestion de cette crise au sein des États membres étaient significatifs et qu'ils auraient pu sans doute être réduits par une meilleure coopération entre États membres et une meilleure coordination des États membres avec l'ECDC,
- L. considérant que les dépenses engagées par certains États membres dans les plans mis en place en réaction sont en majeure partie liées à l'achat de grandes quantités de vaccins et de traitements antiviraux et que les procédures d'achat dans quelques États membres ont suscité des inquiétudes par rapport à la transparence et au respect de la réglementation des marchés publics,

¹ http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/print.html

- M. considérant qu'il existait des écarts significatifs de prix entre les États membres ayant conclu des accords préalables d'achat de vaccins, notamment en raison d'une différenciation des conditions de responsabilité selon les accords,
- N. considérant les plaintes judiciaires déposées dans différents États membres pour corruption et coalition de fonctionnaires suite aux contrats passés durant l'été 2009 entre les ministères de la santé publique et les fabricants de vaccins contre la grippe H1N1,
- O. considérant, selon la Commission, que la réticence des fabricants de vaccins à endosser la pleine responsabilité de leurs produits peut avoir contribué à réduire la confiance de la population dans la sécurité des vaccins; que cette confiance, dans le cas de la grippe H1N1, était aussi minée par une communication incomplète et contradictoire sur les avantages et les risques de la vaccination, comme sur les risques éventuels de la grippe H1N1 pour la population,
- P. considérant que les recommandations divergentes faites au sein de l'Union et des États membres en matière de groupes prioritaires ciblés par la vaccination illustrent les incertitudes significatives et des vues divergentes quant à la réaction appropriée face à la grippe H1N1,
- Q. considérant que les plans de préparation aux pandémies reposent en grande partie sur des stratégies de vaccination; que, pour réussir, ces stratégies doivent réunir trois conditions: l'efficacité du vaccin, un bilan positif entre avantages et risques du vaccin et le ciblage des groupes à risques,
- R. considérant nécessaire la transparence sur la réunion de ces conditions,
- S. considérant que le ratio avantages/risques du vaccin a désormais été établi par les études de tolérance et de pouvoir immunogène menées à partir de son usage réel,
- T. considérant qu'il faut disposer d'études sur les vaccins et les antiviraux, qui soient indépendantes des firmes pharmaceutiques, afin de rétablir l'équilibre entre les études à financement privé et celles à financement public,
- U. considérant qu'il faut encore œuvrer, dans l'hypothèse d'une future pandémie grippale, pour améliorer l'efficacité des vaccins, notamment pour les groupes à haut risque et contre les variantes par dérivation,
- V. considérant que l'Union européenne était la région du monde la mieux préparée, grâce à un achat précoce des vaccins et à des stratégies de vaccination systématique, notamment parmi les groupes les plus vulnérables; que sont apparues, toutefois, de considérables différences de préparation entre États membres, tandis que le manque de coopération sincère affaiblissait la préparation d'ensemble de l'Union,
- W. considérant que la coopération limitée entre États membres, notamment l'absence d'achats groupés de vaccins, de stocks communs, de mécanismes de solidarité et de médiation entre États membres, ainsi que le fait que plusieurs États membres n'avaient pas conclu d'accords préalables d'achat, ont été les principaux facteurs qui ont miné la meilleure préparation de l'Union,

- X. considérant qu'en dépit des demandes réitérées adressées par le Médiateur européen à l'Agence européenne des médicaments (EMA), les documents détenus par l'EMA relatifs aux protocoles de recherche, aux essais cliniques et aux effets indésirables de médicaments soumis à son évaluation ne sont toujours pas accessibles au public,
- Y. considérant qu'en 2009-2010, l'information et la communication dans l'Union au sujet de la grippe H1N1 a illustré le rôle crucial que jouent les médias en se faisant l'écho auprès du grand public des précautions et recommandations de santé publique, mais aussi en dramatisant certains aspects choisis de l'épidémie et de ses effets, au risque donc d'altérer les perceptions de l'opinion publique, ainsi que les messages en retour des autorités,

COOPÉRATION

1. demande que les plans de prévention mis en place au sein de l'Union et des États membres contre les prochaines pandémies de grippe soient révisés afin de gagner en efficacité comme en cohérence et de devenir suffisamment autonomes et flexibles pour s'adapter dans les meilleurs délais et au cas par cas au risque réel, sur la base d'informations à jour;
2. demande que soient spécifiés et, le cas échéant, révisés les rôles, devoirs, compétences, limites, relations et responsabilités des acteurs-clés et structures de niveau européen chargés de la gestion des menaces sanitaires – Commission, ECDC, EMA, États membres mais aussi instances plus informelles telles que le comité de sécurité sanitaire, le centre de gestion de crise sanitaire (HEOF) ou le groupe "santé publique" composés de hauts fonctionnaires pouvant intervenir dans les processus de prise de décision relatifs à la gestion d'une crise sanitaire – et que l'information à ce sujet soit rendue publique;
3. se félicite que la Commission s'engage à étudier la possibilité d'une révision et à procéder au renforcement à longue échéance de la base juridique du comité de sécurité sanitaire;
4. demande, dans le cadre de la coopération entre États membres au sein du comité de sécurité sanitaire, qu'une attention particulière aille à la préparation intersectorielle;
5. insiste sur la nécessité de renforcer la coopération entre États membres, ainsi que la coordination des États membres avec l'ECDC, afin d'assurer une gestion cohérente des risques en réaction à une pandémie, conformément au RSI;
6. appelle à une poursuite et à une amélioration de la coopération et de la coordination parmi les États membres, les institutions et les organisations internationales ou régionales, notamment aux stades précoces de l'extension du virus, afin de déterminer sa gravité et de prendre les décisions appropriées de gestion;
7. estime judicieux de renforcer le mandat du comité de santé publique, dont l'action et le rôle devraient être améliorés afin de donner un meilleur soutien aux États membres pour qu'ils adoptent une approche cohérente de la préparation et de la réaction en cas de menaces ou d'urgences de santé publique sanitaires de portée internationale, selon la définition du RSI;
8. exhorte l'OMS à réviser la définition de pandémie en prenant en considération, outre le critère de l'extension géographique, celui de la gravité;

9. demande aux États membres d'impliquer davantage les professionnels de la santé dans toutes les étapes de l'élaboration et de l'application d'une stratégie de prévention et de lutte contre une pandémie;
10. demande instamment que l'Union alloue davantage de moyens à la recherche et au développement concernant les mesures de prévention dans le champ de la santé publique, en se conformant à l'objectif général qu'elle s'est fixé de consacrer 3 % du produit intérieur brut de l'Europe à la recherche et au développement; plaide plus spécialement pour une augmentation des investissements voués à une meilleure évaluation et anticipation de l'impact du virus de la grippe, tant dans l'intervalle entre deux pandémies qu'au début d'une pandémie;
11. réclame la poursuite des investissements dans les centres de surveillance nationaux chargés de la surveillance épidémiologique, virologique et sérologique;
12. approuve la mise en place d'une procédure permettant aux États membres de procéder à l'achat groupé de vaccins et médicaments antiviraux sur base volontaire, afin d'obtenir sur un produit donné, notamment, un accès égal, des tarifs avantageux et de la souplesse pour les commandes;
13. rappelle que, selon la législation européenne relative aux médicaments, la responsabilité de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité d'un médicament pour les indications autorisées incombe au fabricant; invite les États membres à appliquer pleinement cette disposition dans tous leurs contrats d'achat de vaccins car c'est un facteur important pour maintenir ou retrouver la confiance des gens en la sécurité des vaccins;
14. demande, dans le cadre de la gestion commune et responsable de l'offre de vaccins, de réfléchir à la possibilité de faciliter, pour les pays en développement, l'accès aux produits de vaccination en cas de pandémie;

INDÉPENDANCE

15. est d'avis que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) doit exercer ses pouvoirs, en tant qu'agence indépendante, pour évaluer la gravité des risques infectieux et communiquer à ce sujet, et qu'il faut lui donner les moyens suffisants pour toutes ses missions;
16. invite l'ECDC, avec l'apport de l'OMS, à contribuer à un réexamen des bonnes pratiques au sujet des plans nationaux de préparation à la grippe et à en recommander certaines dans des domaines tels que les techniques de gestion des crises ou les stratégies de vaccination et de communication;
17. demande instamment que soient garanties une vigilance accrue et une complète transparence dans l'évaluation et le suivi des médicaments recommandés en cas d'urgence sanitaire, plus particulièrement en situation de véritable pandémie;
18. réaffirme la nécessité de disposer d'études scientifiques indépendantes des firmes pharmaceutiques, sur les vaccins et les antiviraux y compris en ce qui concerne le suivi de la couverture vaccinale;

19. souhaite être sûr que les experts scientifiques ne détiennent pas, dans l'industrie pharmaceutique, des intérêts financiers ou autres qui seraient de nature à compromettre leur impartialité; demande l'élaboration d'un code de conduite européen relatif à l'exercice des fonctions d'expert scientifique dans toute autorité européenne chargée de la sécurité ou de l'anticipation et de la gestion des risques; exige de chaque expert qu'il souscrive aux principes éthiques de ce code de conduite avant d'accepter sa mission;
20. demande, même s'ils peuvent être consultés, que les experts qui ont des liens avec le secteur pharmaceutique soient exclus de la prise de décision;
21. demande en particulier à la Commission, avec l'aide de l'EMA, d'améliorer les procédures d'autorisation accélérée permettant la mise sur le marché des médicaments conçus en réponse à une crise sanitaire – notamment en les adaptant à différentes souches de grippe, à des niveaux variables de gravité et aux différences entre groupes-cibles – de sorte que de véritables essais cliniques soient menés avant qu'une pandémie ne se déclare, afin d'assurer une évaluation complète du rapport entre les risques et les avantages associés à l'usage de ces médicaments pour chacun des groupes-cibles, et, le cas échéant, de présenter des propositions législatives à ce sujet;

TRANSPARENCE

22. demande une évaluation de l'efficacité des stratégies de vaccination contre la grippe recommandées au sein de l'Union et appliquées dans les différents États membres, en examinant l'efficacité des vaccins, le rapport entre leurs risques et leurs avantages et les différents groupes-cibles recommandés, en vue d'une utilisation sûre et efficace;
 23. invite les États membres à communiquer les informations suivantes à la Commission avant le ...*:
 - a) au sujet des différents vaccins et médicaments antiviraux:
 - le nombre des doses achetées,
 - la dépense totale pour les achats,
 - le nombre des doses qui ont effectivement été utilisées,
 - le nombre de doses stockées, renvoyées au fabricant et remboursées, ou vendues à d'autres États membres ou à des pays tiers,
 - b) au sujet de la maladie et des effets secondaires des vaccins et médicaments antiviraux:
 - le nombre d'infections par H1N1,
 - le nombre de décès imputables à l'infection par H1N1,
 - le nombre et la nature des effets contraires signalés imputables aux vaccins ou aux antiviraux contre H1N1;
- [* insérer la date: six mois après l'adoption de la présente résolution]
24. invite la Commission, avec l'aide de l'ECDC et de l'EMA, à rédiger avant le ...** un rapport de synthèse à partir des informations visée au paragraphe précédent, ventilées par

État membre, et à le rendre public, en tant que contribution précieuse au réexamen des plans actuels de préparation aux pandémies de grippe;

[** insérer la date: douze mois après l'adoption de la présente résolution]

25. rappelle à l'EMA l'obligation réglementaire de rendre accessibles tous les documents relatifs aux essais cliniques, aux protocoles de recherche et aux effets indésirables des médicaments évalués par ses experts, y compris des vaccins et médicaments antiviraux recommandés dans le cadre de la lutte contre la grippe H1N1; se félicite des nouvelles règles en matière d'accès aux documents adoptées par l'EMA en octobre 2010;
26. admet que des conflits d'intérêts, parmi les experts qui conseillent les autorités européennes en matière de santé publique, entraînent des soupçons d'abus d'influence et nuisent à la crédibilité générale des autorités sanitaires et de leurs recommandations; estime que tout conflit d'intérêt doit être évité;
27. demande l'adoption d'une définition de la notion de conflit d'intérêts qui soit commune à toutes les autorités européennes en matière de santé publique;
28. entend que ces conflits d'intérêts soient portés à son attention, sous la forme d'une enquête interne confiée à la commission du contrôle budgétaire, afin que soient vérifiés le bien-fondé et la transparence des honoraires versés auxdits experts, ainsi que le respect des procédures normalement appliquées par les institutions européennes pour prévenir ces conflits d'intérêts;
29. invite à publier les déclarations d'intérêts de tous les experts conseillant les autorités européennes en matière de santé publique, y compris celles des membres de groupes informels;
30. a conscience de la nécessité de communiquer auprès du public, avec davantage de clarté et de transparence, sur les risques et les avantages; souligne qu'il faut arriver à adresser un message cohérent aux citoyens, dès lors qu'un risque sanitaire est évalué; insiste sur l'importance d'une communication cohérente des États membres au sujet du contenu informatif du message (caractéristiques du virus, nature des risques, meilleure manière de les prévenir, risques et avantages de la prévention et/ou du traitement);
31. en appelle, pour ce qu'il est convenu d'appeler les "groupes à risques", à une approche stratégique globale de l'Europe sur la manière de les atteindre et de communiquer avec eux en cas de pandémie;
32. invite à nouer des relations de confiance avec les médias concernés par la diffusion de messages de santé publique; demande la mise en place d'un groupe choisi d'experts disposés à répondre aux questions des journalistes à n'importe quel moment, ainsi que la mise à disposition d'un porte-parole;
33. insiste sur la nécessité de pouvoir demander des comptes aux professionnels de l'information et sur la prudence requise quand il s'agit de traiter de messages d'information concernant la santé, à plus forte raison en temps de pandémie;

34. attend, à cet égard, des autorités nationales de surveillance en santé publique une collecte plus complète et une transmission rapide de données cohérentes aux autorités compétentes de l'Union;
35. estime essentiel, pour la Commission et les États membres, de se hâter d'entreprendre les révisions nécessaires, notamment d'élaborer de meilleures stratégies de communication, en vue de construire la confiance dans des mesures de santé publique qui visent à se préparer aux pandémies tout en cherchant à les prévenir;
36. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, à l'OMS ainsi qu'aux parlements des États membres.

EXPOSÉ DES MOTIFS

"Unlike the avian virus, H1N1 presently causes mainly mild illness, with few deaths, outside the outbreak in Mexico. We hope this pattern continues."

Margaret Chan, Director-General of the World Health Organisation, 18 May 2009

La grippe A(H1N1) de 2009 a fait 2 900 morts en Europe selon les chiffres communiqués fin avril 2010 par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC en anglais). Ce bilan est inférieur aux estimations officielles des décès dus à la seule grippe saisonnière, estimés à 40 000 morts dans une année modérée et à 220 000 morts dans une saison particulièrement sévère par la Commission européenne. Ils sont aussi très nettement inférieurs aux pronostics les plus optimistes avancés par les services de santé des États membres de l'Union européenne.

La gravité modérée de la grippe H1N1 a été officiellement reconnue par l'OMS dès le mois de mai 2009, lors d'une conférence de presse de Margaret Chan, la présidente de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) – c'est à dire un mois avant que l'OMS ne proclame au sujet du H1N1 le niveau 6 d'alerte "pandémique".

Les États membres et les institutions européennes se sont rangés à ce seuil d'alerte maximale, déclenchant une série de mesures très coûteuses (par exemple, 1 300 millions d'euros en Grande-Bretagne ou 990 millions d'euros en France – à comparer aux 87 millions d'euros contre la grippe saisonnière) et disproportionnées en regard de la gravité réelle – et connue ! – de cette grippe H1N1. La majorité des membres de la commission parlementaire déclare que prédire comment le virus allait se développer était... imprévisible.

La rapporteure signale le cas de la Pologne, dont le gouvernement n'a pas fait vacciner contre H1N1, et qui a néanmoins constaté un taux de décès comparable à celui des pays qui ont choisi de lancer des campagnes nationales de vaccination.

L'OMS devrait réviser d'urgence sa définition afin d'inclure la gravité de la maladie dans la détermination des phases d'une pandémie afin de permettre des réactions mieux appropriées.

L'Union européenne a besoin de plus de coopération

La commission parlementaire estime qu'une meilleure coopération est nécessaire pour réagir aux pandémies. Elle appelle à revoir les plans de prévention. Elle demande aussi une clarification et, si nécessaire, une révision des rôles et responsabilités des acteurs-clés et une coopération renforcée entre États membres, ainsi que leur coordination avec l'ECDC.

Elle soutient aussi l'introduction d'une procédure permettant aux États membres de procéder à des achats groupés. La commission parlementaire dit clairement que les fabricants doivent assumer l'entière responsabilité pour les indications autorisées de leurs produits et que cette clause doit être pleinement appliquée par les États membres dans tous les contrats d'achat de vaccins.

L'Union européenne a besoin de plus d'indépendance

Selon la rapporteure, l'analyse de la gestion de la grippe H1N1 en Europe met ainsi en évidence un premier problème de fond: le manque d'évaluation indépendante des instances sanitaires nationales et/ou européennes et, en conséquence, leur incapacité à adapter les mesures de santé publique, aux mieux et en temps réel, aux véritables données cliniques et épidémiologiques disponibles. Les stratégies adoptées au sein de l'Union européenne et des États membres résultent de plans de préparation rédigés en 2005 ou en 2007, en relation avec l'OMS. Dans la majorité des États membres, les politiques d'achat de vaccins étaient déjà prévues par des contrats d'achat d'avance passés dès 2007 avec les firmes pharmaceutiques. Les vaccins 'pandémiques' injectés à des millions de personnes en Europe ont bénéficié de procédures accélérées d'autorisation, s'appuyant en fait sur d'anciennes études et formules vaccinales produites au temps du virus H5N1, datant là encore des années 2005-2007.

Interrogée sur la sécurité des adjuvants dans les vaccins "pandémiques", l'ancienne directrice de l'ECDC, Zsuzsanna Jakab, a précisé le 29 septembre 2009 dans une lettre à la rapporteure: *"It is true that no vaccine has ever been authorized on so little data, but it is expected that extrapolation can be done from the previous experience with the same adjuvants but with different flu strains"*.

Avec l'ECDC, l'Union dispose d'une agence spécialisée dans l'évaluation des maladies contagieuses. L'ECDC devrait exercer pleinement ses compétences en tant qu'agence indépendante, pour évaluer la gravité des risques infectieux et communiquer à ce sujet, et recevoir les moyens suffisants pour toutes ses missions.

Diverses améliorations dans la procédure accélérée d'autorisation sont nécessaires pour permettre une meilleure évaluation des vaccins en cas de pandémie.

Le financement, les choix faits en amont peuvent orienter le succès ou non de l'étude. C'est pourquoi il faut disposer d'études, indépendantes des firmes pharmaceutiques, sur les vaccins et les antiviraux y compris pour le suivi de la couverture vaccinale.

L'Union européenne a besoin de plus de transparence

L'analyse de la gestion de la crise H1N1 par l'Union européenne met aussi en lumière un autre problème crucial: celui de l'évaluation des médicaments prescrits contre la grippe et de leur mode d'emploi. La commission a convenu que, pour réussir, les stratégies de vaccination doivent réunir trois conditions: que le vaccin soit efficace, que ses avantages l'emportent sur les risques et qu'il soit administré aux groupes à risques. Un rapport apportant un peu de clarté sur le nombre des vaccins achetés et utilisés dans les différents États membres, ainsi que sur la maladie et les effets secondaires des vaccins et des antiviraux devrait être rédigé par la Commission à partir d'informations des États membres. Il faudrait faire, dans le même temps, une évaluation selon ces critères des stratégies de vaccination contre la grippe recommandées dans l'Union et appliquées dans les différents États membres.

Les conflits d'intérêts entraînent immédiatement des soupçons d'abus. Il faut tous les éviter. À tout le moins, selon la rapporteure, il faudrait publier les déclarations d'intérêts de tous les experts conseillant les autorités européennes en matière de santé publique.

RÉSULTAT DU VOTE FINAL EN COMMISSION

Date de l'adoption	25.1.2011
Résultat du vote final	+: 58 -: 2 0: 1
Membres présents au moment du vote final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Bairbre de Brún, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Nick Griffin, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Salvatore Tatarella, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Suppléants présents au moment du vote final	Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Csaba Sándor Tabajdi, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Suppléant (art. 187, par. 2) présent au moment du vote final	Ioan Enciu