

COMPTES RENDUS DE LA COMMISSION D'ENQUETE SUR LA GRIPPE A

- [Mercredi 16 juin 2010](#)
 - [Audition de M. Wolfgang Wodarg, médecin épidémiologiste, ancien président de la sous-commission de la santé de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe](#)
 - [Audition de M. Laurent Degos, président, M. Gilles Bouvenot, président de la commission de la transparence, M. Raoul Briet, président de la commission Affections de longue durée et qualité du parcours de soins, et M. François Romaneix, directeur général, de la Haute Autorité de santé](#)
 - [Audition de M. Daniel Vittecoq, président de la commission d'autorisation de mise sur le marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé \(AFSSAPS\)](#)

Mercredi 16 juin 2010

- Présidence de M. François Autain -

Audition de M. Wolfgang Wodarg, médecin épidémiologiste, ancien président de la sous-commission de la santé de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe

La commission d'enquête a tout d'abord **entendu M. Wolfgang Wodarg, médecin épidémiologiste, ancien président de la sous-commission de la santé de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.**

M. Wolfgang Wodarg a indiqué qu'il avait dirigé pendant treize ans, en tant que directeur de santé publique, une institution chargée de la veille sanitaire dans le Nord de l'Allemagne. Il était notamment responsable du suivi des vagues d'épidémies de grippe saisonnière.

Les systèmes d'information permettant le recueil de données sur la grippe recensaient alors en moyenne, dans cette région, une quarantaine d'hospitalisations et quatre décès pour une population totale de 200 000 personnes, en période de saison grippale normale.

C'est pourquoi, il a été très tôt surpris par les chiffres avancés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la grippe A(H1N1)v. Il n'y avait que quelques cas recensés - environ six cents - qui, ensuite, ont été utilisés pour effrayer le monde entier.

M. Wolfgang Wodarg a ensuite retracé, en procédant à l'aide de vidéoprojections, l'évolution de la grippe H1N1 depuis son apparition au Mexique. A ce moment, les travaux du Professeur Neil Ferguson, en particulier, expert auprès de l'OMS, concluaient, à partir d'une analyse des mouvements de voyageurs au Mexique, à un nombre très élevé de cas potentiels, en total décalage avec ce qui a été observé sur le terrain, notamment dans la région du Nord de l'Allemagne dont **M. Wolfgang Wodarg** avait eu la charge.

Le nombre de cas recensés a du reste été ensuite révisé, tous les cas n'ayant pas été ultérieurement confirmés.

Deux principaux arguments étaient avancés par les experts pour justifier l'état de pandémie :

- d'une part, la vitesse de propagation du virus. Or celle-ci, certes impressionnante, est corrélée aux déplacements aériens et est donc souvent observée pour d'autres maladies ;

- d'autre part, la nouveauté du virus. Or il ne s'agissait pas d'un virus entièrement nouveau, mais d'une recombinaison génétique à partir d'éléments déjà connus, la preuve en étant que les personnes âgées de plus de 60 ans avaient souvent une protection immunitaire contre le virus. Elles avaient donc été en contact auparavant avec des virus analogues. Par ailleurs, la caractéristique des virus grippaux est de muter régulièrement. Chaque année apparaît ainsi de nouveaux virus de type grippal.

M. Wolfgang Wodarg a ajouté que plusieurs éléments tendaient très tôt à démontrer qu'il n'y avait pas lieu d'être effrayé par ce virus et qu'il s'agissait en réalité d'une grippe banale.

En premier lieu, l'étude des épidémies de grippe au cours des dernières décennies montre que grâce au développement des antibiotiques, et donc au meilleur traitement des complications liées à la grippe, ainsi que grâce à l'amélioration de l'état de santé de la population, la mortalité liée à la grippe tend, de façon générale, à diminuer, sauf quelques exceptions, comme celle de la grippe de Hong-Kong de 1968.

De plus, **M. Wolfgang Wodarg** a rappelé que plus un virus se propage rapidement, comme dans le cas du virus A(H1N1)v, moins il est dangereux car il a besoin, pour se diffuser, de préserver des « réservoirs » de virus.

Or ces deux arguments ont été ignorés par l'OMS au moment du passage à la phase 6 de l'alerte pandémique, le 11 juin 2009.

Les données sur l'évolution du virus au cours de l'hiver austral, et notamment les données australiennes, ont confirmé, dès les mois d'août et de septembre, que le virus n'était pas dangereux. Les principales caractéristiques de la grippe A(H1N1)v étaient alors connues : elle était peu sévère et touchait davantage les jeunes que les personnes âgées qui étaient en partie immunisées. Les formes les plus graves concernaient surtout les personnes

présentant déjà certaines pathologies. Or, là encore, ces éléments n'ont pas été pris en compte par l'OMS qui, craignant une aggravation de la situation, persistait dans sa vision catastrophiste de la situation et continuait à attiser la peur.

Lors de la préparation à la pandémie de grippe aviaire, elle avait eu cette même attitude alarmiste. Pourtant la grippe H5N1 demeure aujourd'hui une zoonose.

M. Wolfgang Wodarg a indiqué que le déclenchement de la pandémie a ainsi constitué une aubaine pour les laboratoires pharmaceutiques, fabricants de vaccins et d'antiviraux. Evoquant à ce propos les liens pouvant exister entre les experts et l'industrie pharmaceutique, il a cité l'exemple du Professeur Klaus Stöhr, qui après avoir recommandé l'achat du vaccin Optaflu, développé par le laboratoire Novartis, a ensuite rejoint ce laboratoire.

Il a ajouté que l'évaluation des mesures prises en Australie pour lutter contre le virus A(H1N1)v avait montré que la stratégie vaccinale n'est pas la seule réponse face à une pandémie grippale. Comme l'avait déjà montré l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), de simples mesures d'ordre comportemental, notamment la non-consultation des patients en cabinets médicaux ou les mesures d'hygiène, peuvent permettre d'enrayer une pandémie. D'ailleurs, l'Australie envisage, lors d'une prochaine épidémie, de développer ces mesures alternatives à la vaccination.

Les derniers chiffres disponibles sur la grippe A(H1N1)v - entre 17 000 et 18 000 décès dans le monde - montrent que les estimations initiales étaient surestimées, ceci d'autant plus lorsqu'on les compare avec les 500 000 décès annuels imputés à la grippe saisonnière. Ces chiffres ne distinguent d'ailleurs pas entre les décès directement et indirectement liés à la grippe A(H1N1)v.

Selon **M. Wolfgang Wodarg**, la déclaration de l'état de pandémie a été permise par le changement de la définition de la notion de pandémie retenue par l'OMS. Auparavant, il fallait non seulement que la maladie éclate dans plusieurs pays à la fois mais aussi qu'elle ait des conséquences très graves avec un nombre de cas mortels au dessus des moyennes habituelles. Or ce dernier aspect a été supprimé pour ne retenir que le critère de la propagation de la maladie. La communication de l'OMS sur ce point a été maladroite car elle aurait dû préciser que cette grippe, si elle se diffusait rapidement, n'était pas grave.

Un certain nombre d'Etats, comme le Royaume-Uni, la Chine et le Japon, ont protesté contre ce changement de définition et souligné son caractère irresponsable compte tenu des conséquences lourdes qu'il entraînerait. Dans un premier temps, l'OMS a semblé entendre ces arguments. Cependant, par la suite, le comité d'urgence mis en place pour la grippe A(H1N1)v et dont l'OMS a choisi de garder la composition secrète, a insisté pour que soit déclarée la pandémie, en s'appuyant sur les études du Professeur Neil Ferguson. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, dans le cadre de ses travaux de contrôle sur la gestion de la grippe A(H1N1)v, n'a pas pu obtenir la composition de ce groupe et la commission compétente a critiqué ce manque de transparence et de collaboration de l'OMS.

En réponse à une question de **M. François Autain, président**, il a répondu que le Professeur Neil Ferguson est membre du groupe de travail scientifique européen sur la grippe (ESWI). En revanche, il a dit ignorer s'il a participé aux travaux du comité d'urgence sur la grippe A(H1N1)v.

M. Wolfgang Wodarg a indiqué que, depuis 2005, la plupart des pays du monde ont signé des contrats de pré-achat de vaccins pour se préparer à la lutte antipandémique. En France comme en Allemagne, les contrats signés comportaient une clause indiquant que la déclaration par l'organisation mondiale de la santé (OMS) d'une pandémie de phase 6 entraînerait l'application de ces contrats et donc l'obligation pour l'Etat d'acheter des vaccins. En Allemagne, GSK a vendu des vaccins en multidoses accompagnés d'adjuvants facturés entre 6 et 8 euros. Les vaccins eux-mêmes coûtaient entre 1 euro et 1,20 euro. Cela tient au fait que le virus n'était pas brevetable alors que l'adjuvant l'était.

L'autorisation de mise sur le marché de vaccins en urgence n'a pas permis de faire attention à leur qualité thérapeutique. Ces vaccins ont été acceptés par défaut, parce qu'ils existaient et c'est pour cela que l'on a admis qu'ils soient adjuvantés.

Des entreprises ont également imaginé d'autres stratégies pour fabriquer des vaccins plus vite. Plutôt que de pratiquer la culture sur oeufs, traditionnelle, ils ont utilisé des bioréacteurs et des cellules provenant de tumeurs qui se multiplient très vite. Mais le risque d'impureté des vaccins ainsi produits n'a jamais été évalué et on ne sait pas si une cellule tumorale aurait pu être injectée à un patient par le biais du vaccin. On a pris là un risque très important.

On savait pourtant depuis l'annonce faite par l'Australie en septembre 2009 qu'il n'y avait pas réellement de danger. Il aurait donc fallu prendre le temps de développer des vaccins plus sûrs. En fait, le « label » pandémie a facilité la vente des vaccins. Il est intéressant de noter qu'à l'occasion de la visite du président Sarkozy au Mexique, le 9 mars 2009, Sanofi a signé un contrat d'implantation d'une usine de vaccins dans ce pays.

On a aussi affirmé que le virus H1N1 ne pouvait être comparé avec les virus de la grippe saisonnière. En réalité, ce sont des échelles de mesures différentes qui ont été appliquées par l'OMS rendant toute comparaison épidémiologique difficile. En Allemagne, en France et dans de nombreux pays d'Asie, les professionnels de santé, qui avaient une connaissance pratique de la grippe, n'ont pas cru le message de l'OMS et se sont très peu fait vacciner. En Allemagne, il y a généralement 25 % des professionnels de santé qui se font vacciner contre la grippe saisonnière. Ils n'ont été que 10 % à se faire vacciner contre la grippe H1N1.

Commentant la réponse de Mme Margaret Chan, directeur général de l'OMS, à l'article du British medical journal dénonçant les liens d'intérêts de plusieurs experts ayant participé à l'élaboration des recommandations de l'OMS sur l'usage des antiviraux contre un virus de grippe pandémique, **M. Wolfgang Wodarg** a considéré que, malgré les dénégations apportées, il apparaît néanmoins que l'OMS a utilisé, pour déterminer son attitude face au virus H1N1, des critères définis très rapidement et élaborés de manière peu transparente.

Le rapport de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, qui sera adopté la semaine prochaine, cherche à créer plus de transparence dans la prise de décision au sein de l'OMS et à élaborer une meilleure politique de communication face aux risques sanitaires.

En conclusion, **M. Wolfgang Wodarg** a affirmé qu'il faut absolument séparer la santé publique des intérêts économiques sous peine de gaspiller des ressources rares et de risquer de porter atteinte à la santé des

populations. http://www.senat.fr/senfic/milon_alain04092n.html

M. Alain Milon, rapporteur, a souhaité savoir si la volonté manifestée par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe d'exercer un contrôle sur l'OMS était réaliste, compte tenu du fait que 80 % de ses fonds sont d'origine privée. Faut-il envisager un financement européen de l'OMS ?

M. Wolfgang Wodarg a répondu que, dans de nombreux pays européens, la santé est devenue un marché. On considère en effet que ce secteur est porteur de croissance économique et de création d'emplois. Cela aboutit à ce que l'on tire une rémunération des malades, ce qui n'est pas acceptable.

Face au désengagement financier des Etats, l'OMS a cherché à établir à partir de 1998 un partenariat public-privé en matière de santé. Un rapport d'expertise publié en 2001 a dénoncé les dérives inhérentes à un tel partenariat.

Mais les règles de transparence créées par l'OMS pour prévenir ce danger n'ont pas été appliquées. Les financeurs privés ont progressivement pris de plus en plus d'importance à l'intérieur de l'OMS. Cette influence peut être directe ou indirecte car l'industrie pharmaceutique est habile et n'hésite pas à employer des personnes pour être ses intermédiaires. Il faut que les Etats investissent assez pour rester indépendants dans leur politique de santé.

http://www.senat.fr/senfic/milon_alain04092n.html

M. Alain Milon, rapporteur, a souhaité savoir si les Etats, qui financent moins l'OMS, étaient tenus de se conformer à ses décisions dans le cadre d'une pandémie.

M. Wolfgang Wodarg a distingué deux problèmes. Il y a, d'un côté, la question de la baisse du financement octroyé par les Etats, et de l'autre, le fait de savoir qui décide de la politique de santé publique dans un pays. Si un Etat est indépendant de l'industrie, il sera capable d'avoir un regard critique sur l'OMS. Le Japon, la Corée, l'Inde, la Grande-Bretagne, la Pologne et les Etats scandinaves ne manqueront pas de faire valoir leur point de vue lors des assemblées générales de l'OMS. En Allemagne, la discussion sur le rôle des laboratoires commence timidement dans les médias mais ceux-ci ne prennent pas encore la mesure du problème, à moins qu'ils ne soient réticents à l'idée de perdre des annonceurs aussi importants que l'industrie pharmaceutique.

http://www.senat.fr/senfic/milon_alain04092n.html

M. Alain Milon, rapporteur, a souhaité savoir s'il était opportun que la définition de la pandémie de l'OMS intègre la notion de gravité et comment celle-ci pourrait être mesurée.

M. Wolfgang Wodarg a considéré que les scientifiques australiens sont ceux qui ont le plus avancé sur la question de la définition de ce qu'est une pandémie. Aujourd'hui, l'effet principal de la déclaration par l'OMS de la phase 6 d'une pandémie est l'achat de vaccins. Il faudrait plutôt que ce soit l'occasion de prendre des mesures ciblées et adaptées aux différentes populations et aux différents Etats. Il faudrait informer la population sur les mécanismes de la contagion et sur l'attitude à tenir et ne pas créer de panique comme cela a été le cas. De nombreux enfants ont ainsi été emmenés sans raison chez le médecin et la mécanique de la peur est allée en s'autoalimentant.

Au lieu de laisser les plans pandémiques nationaux décider des mesures à prendre, l'OMS s'est tournée vers les fabricants de vaccins pour les déterminer, ce qui est d'autant plus inadéquat que l'on sait que seuls 10 % des affections considérées comme des gripes en temps normal en sont réellement. Il est essentiel d'avoir des mesures bien échelonnées au niveau national. Dans ce cadre, l'OMS pourrait devenir un véritable prestataire de services et ne plus être un simple déclencheur comme maintenant.

http://www.senat.fr/senfic/milon_alain04092n.html

M. Alain Milon, rapporteur, a noté que, malgré le risque lié à une préparation rapide des vaccins, ceux-ci n'avaient pas causé un nombre important d'effets indésirables graves.

M. Wolfgang Wodarg a répondu que lorsqu'il était parlementaire en Allemagne, il avait insisté pour que l'on distingue ceux qui prennent la décision sur un médicament et ceux qui sont chargés de la pharmacovigilance. Or, ce sont les mêmes en Allemagne comme dans d'autres pays. Il faut à l'avenir séparer ces fonctions.

http://www.senat.fr/senfic/autain_francois83012k.html

M. François Autain, président, a demandé si M. Wolfgang Wodarg visait également le cas de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui autorise la mise sur le marché d'un médicament et organise la pharmacovigilance.

M. Wolfgang Wodarg l'a confirmé. En réponse à M. Alain Milon, il a affirmé que les vaccins ont eu de nombreux effets indésirables. En Australie, comme le montrent les travaux publiés par Peter Collignon, 30 % à

50 % des enfants vaccinés de moins de trois ans ont eu, en fonction du dosage du vaccin, des convulsions hyperthermiques. Il y a eu effectivement peu d'effets indésirables graves mais leur nombre est comparable à celui des cas graves du fait du virus. C'est une erreur médicale que de procéder à une vaccination sans prendre en compte le cas particulier de chaque patient. Chaque vaccination inutile est une atteinte à l'organisme.

http://www.senat.fr/senfic/hermange_marie_therese04075m.html

Mme Marie-Thérèse Hermange a souhaité savoir si, comme il l'a été rapporté, des expériences sur les animaux ont montré l'existence de problèmes respiratoires liés au vaccin.

M. Wolfgang Wodarg a répondu que des animaux, en l'occurrence de petits rapaces, ont été utilisés pour étudier la contagiosité du virus. Cependant, les problèmes respiratoires qui ont pu être détectés chez eux ne sont sans doute pas transposables à l'homme. Il faut évaluer précisément le risque lié au virus car il diffère, selon les différents types de populations et selon le sexe.

http://www.senat.fr/senfic/milon_alain04092n.html

M. Alain Milon, rapporteur, a souhaité avoir plus de précisions sur les convulsions hyperthermiques post-vaccinales signalées par M. Wolfgang Wodarg.

M. Wolfgang Wodarg a réaffirmé que près de 50 % des enfants vaccinés en Australie ont souffert de tels effets secondaires comme l'attestent les publications sur le sujet. En Allemagne, il y a eu quelque 600 cas sur les 1 900 cas d'effets secondaires graves. L'accès aux données de pharmacovigilance est cependant difficile et l'institut Paul Ehrlich qui en est chargé est peu transparent. Il faut noter que le responsable de la pharmacovigilance au sein de l'institut est désormais responsable des autorisations de mise sur le marché.

http://www.senat.fr/senfic/milon_alain04092n.html

M. Alain Milon, rapporteur, a souhaité savoir quelles seraient, selon M. Wolfgang Wodarg, les mesures nécessaires pour éviter les conflits d'intérêts.

M. Wolfgang Wodarg a insisté sur la nécessité de mesures de contrôle parlementaire. Il faut qu'il y ait des scientifiques qui se justifient devant le Parlement et qui soient totalement indépendants. On pourrait ainsi leur faire confiance. Il n'y a pas de contrôle parlementaire à l'OMS. Il faut donc favoriser dans chaque Etat membre la plus grande transparence possible, et pouvoir faire confiance à des instances nationales. Il s'agit certes de mesures coûteuses à court terme mais pas à long terme. On doit aussi prendre exemple sur les pays scandinaves, et plus particulièrement sur la Suède, qui considèrent que chaque personne malade représente un coût et qui investissent donc dans des mesures de prévention pour que les gens restent en bonne santé. Ainsi, la part des dépenses de santé dans le produit intérieur brut (PIB) de la Suède est nettement moins importante que dans les autres pays d'Europe et le niveau de santé de sa population est meilleur. A l'inverse, dès lors que l'on mélange santé et marché, que l'on dit qu'il faut que le marché de la santé rapporte, il ne faut pas s'étonner si l'industrie nous vend des produits qui coûtent chers et ne servent pas à grand-chose.