



Réussir et accélérer la campagne  
de vaccination contre la Covid-19 :

Améliorer la logistique et la sécurité par un dispositif  
national de traçabilité  
et de contrôle utilisant la blockchain

*Institut Bien Commun – Collection “Focus et Alertes” #1*

*avec la collaboration de **Mathieu Hug**,  
Entrepreneur, expert blockchain et supply chain,  
Ancien élève de Central Supélec et Master of science,  
Georgia Institute of Technology*

*Juillet 2021*

## Avant-propos de Alain Juillet

*Président de l'Association de  
Lutte Contre le Commerce Illicite (ALCCI)  
Ancien Haut responsable chargé de  
l'intelligence économique auprès du premier ministre*

La mission de l'Association de Lutte Contre le Commerce Illicite (ALCCI ) est d'informer sur la réalité et la gravité de la menace que constitue le commerce illicite et de promouvoir les bonnes pratiques permettant d'y faire face. Il faut être conscient que, partout dans le monde, les trafics illicites par leur croissance rapide pénalisent la véritable concurrence, déstabilisent les marchés, et peuvent mettre en danger la santé des consommateurs. Pour cette raison l'association ne pouvait rester insensible à la démarche de l'Institut Bien Commun visant à réussir la campagne de vaccination contre le COVID 19 qui s'inscrit dans une même logique. En effet la réussite de cette campagne exige que, conformément au plan de vaccination, les vaccins authentiques soient distribués aux ayants droits. En clair l'exigence que défend Bien Commun est de tenir la vaccination à l'écart d'un commerce illicite de vaccins qui soit substituerait aux vaccins authentiques des produits contrefaits ou non conformes soit détournerait vers un marché parallèle étranger les produits destinés aux citoyens français.

Dans sa démarche l'Institut Bien Commun rencontre ce que l'ALCCI connaît et dénonce de longue date à savoir la dérive vers le commerce illicite de tout marché de produits attractifs mais difficilement accessibles, dès lors que les mécanismes de contrôle et de surveillance sont insuffisants. La distribution à tout prix de vaccins, sans garanties et sans contrôle, pour des raisons sanitaires et politiques, ne doit pas laisser le champ libre à des criminels prêts à fournir au prix fort des produits qui n'auraient de vaccins que l'apparence ou à détourner vers un étranger plus rémunérateur les vaccins destinés aux citoyens français.

Au contrôle habituel des marchés, fondé sur la déclaration, Bien Commun ajoute la traçabilité fondée sur les chaînes de blocs. Cette technique moderne couvre l'intégralité de la chaîne de distribution dont elle assure l'intégrité. Déjà utilisée avec succès pour d'autres produits, elle seule peut assurer au distributeur que son produit atteint un site de vaccination officiel et au vacciné qu'il a reçu l'injection d'un vaccin authentique. Pourquoi même ne pas imaginer de poursuivre cette traçabilité au-delà de la vaccination en la liant au vacciné pour établir, dans le cadre d'un pass sanitaire, que sa vaccination a été effectuée conformément aux règles avec un produit authentique.

Alain Juillet

## Table des matières

Introduction	4
I. Un contexte sanitaire et politique à hauts risques pour les Etats et leur politique de santé publique	5
A. Des incertitudes quant aux prévisions de vaccination	5
B. Des risques élevés qui pèsent sur le contrôle de la distribution	8
II. Des instruments de traçabilité indispensables à l'efficacité des campagnes de vaccination et à la souveraineté	12
A. De multiples initiatives en France et à l'étranger pour améliorer l'efficacité de la vaccination	13
B. Les risques réels sur la souveraineté et la protection des données	13
C. L'importance d'une stratégie nationale de blockchain	13
III. Recommandations pour le déploiement de la traçabilité des doses de vaccins en France	16
<i>Étape 1 : mettre en place un système numérique de traçabilité des lots de doses dès leur arrivée sur le territoire national, auprès des grossistes répartiteurs, des officines pharmaceutiques et hôpitaux, à destination des médecins effecteurs et des centres de vaccination.</i>	16
<i>Étape 2 : utiliser le système numérique de traçage déployé pour l'augmentation des critères de contrôle de qualité.</i>	17
<i>Étape 3 : étendre le dispositif de traçabilité à l'amont de la distribution nationale, entre les grossistes, les transporteurs et les laboratoires.</i>	18
Conclusion	22

## Introduction

Les objectifs de ralentissement et, à terme, d'éradication de la Covid-19 ne peuvent être atteints que par une vaccination rapide et efficace. Le cadre réglementaire et logistique actuel laisse malheureusement apparaître non seulement des carences en termes d'approvisionnement de doses mais également des failles en matière de gestion du risque sanitaire et de protection des données qui découlent de la vaccination et du traçage sanitaire. Il est urgent de résoudre ces failles pour finaliser la campagne de vaccination en cours et se préparer à d'autres campagnes en cas de besoin (variants, reprise de l'épidémie chaque année, etc.).

La stratégie de chaîne de blocs (*blockchain*) dans le domaine sanitaire émerge clairement dans ce contexte comme un apport très pertinent. De nombreux acteurs privés se positionnent sur un marché dominé par les Etats-Unis et la Chine tandis que le régulateur, notamment européen, demeure sur sa position attentiste en matière de réglementation. Le contexte global d'inégalités devant la vaccination et de risques de contrefaçon élevés dans le circuit de produits médicamenteux ajoute à l'urgence de la réaction, la nécessité d'une sécurité renforcée.

Début mai 2021, la France annonçait viser la livraison de 77,3 millions de doses pour la fin du mois de juin (sur 225 millions commandées pour toute l'année 2021), date à laquelle plus de 30 millions de Français devront être vaccinés. Le 3 mai, 15,8 millions de personnes avaient reçu au moins une dose contre 5,5 millions à la fin du mois de mars.

Dans le même temps, d'après un taux d'usage des doses variant de 93 à 75% selon les vaccins, il peut être déduit que sur les 21,8 millions de doses livrées (Pfizer, Moderna et AstraZeneca), 2,58 millions ont été perdues, le plus souvent jetées fin avril 2021.

Par ailleurs, les premiers cas de contrefaçons, les défauts d'approvisionnement et les carences dans les objectifs de vaccination comme en France, soulignent le besoin de déployer rapidement une stratégie efficace et

sécurisée de vaccination.

C'est la raison pour laquelle l'Institut Bien Commun appelle aujourd'hui au lancement d'un plan d'action en trois étapes d'une chaîne de blocs en matière de vaccination pour répondre à un double objectif :

1. Un objectif de santé publique, par :

- Le suivi de la distribution des doses de vaccins dans le territoire ;
- Le traçage des produits et la surveillance selon la qualité de leur conditionnement ;
- La protection contre le risque de contrefaçons ;
- L'organisation d'un dispositif de rappel rapide en cas de défaillances.

2. Un objectif d'autonomie stratégique, par :

- Le contrôle et la sécurisation des données médicales liées à l'administration des doses et aux acteurs impliqués ;
- Le contrôle des lots commandés pour éviter toute fuite de doses vers des marchés parallèles ou étrangers.

\*\*\*

### **Analyse des risques pesant sur la stratégie vaccinale en France et propositions d'actions**

Cadre réglementaire inadapté et difficilement lisible, centralisme et lourdeurs de la logistique : l'Union européenne et notamment la France ont échoué à fournir une réponse rapide et efficace en termes de vaccination. Les risques de contrefaçon et de défaillances s'ajoutent à la menace réelle sur la confiance dans la politique de vaccination.

## **I. Un contexte sanitaire et politique à hauts risques pour les Etats et leur politique de santé publique**

### **A. Des incertitudes quant aux prévisions de vaccination**

Depuis le début de la pandémie mondiale de la COVID-19, les Etats ont déployé d'importants moyens financiers et logistiques pour à la fois limiter les

contaminations et les lasser dans le temps ainsi que pour mener des plans de production, de distribution et d'administration de vaccins. L'objectif initial établit 75% d'immunité collective à l'échelle mondiale d'ici la fin 2021, soit la vaccination de 6 milliards de personnes.

La réticence grandissante des populations à l'égard des mesures restrictives et l'alourdissement des conséquences économiques en perspective, renforcent le contexte d'urgence dans les campagnes de vaccination.

Tous les pays du globe ne sont pas dotés des mêmes **instruments réglementaires** pour mener dans un premier temps les programmes de production et de mise sur le marché. Les Etats-Unis et le Royaume-Uni ont par exemple opté pour une procédure d'urgence avec notamment un système de transfert de responsabilité des producteurs vers les acheteurs en cas d'effet négatifs mobilisant dans le même temps des fonds importants, faisant ainsi baisser le niveau de risque à charge des producteurs dans leurs investissements. Washington avait par ailleurs engagé près de 11 milliards de dollars auprès de laboratoires pour la recherche, le développement et l'achat de doses de vaccins dès le 15 mai 2020, et obtenir plus de 300 millions de doses.

Un réel retard a été pris par certains pays développés dans le lancement de la stratégie de production et de distribution de vaccins

A l'inverse, l'Union européenne a choisi la procédure d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (plus longue, mais appliquant aussi les dispositions dites "d'usage compassionnel" qui offrent une marge de manœuvre aux Etats sans autorisation européenne) et où la charge de la responsabilité pèse sur les producteurs, titulaires de l'autorisation. La Commission européenne présente sa stratégie pour les vaccins le 15 juin 2020 et un projet de précommandes de 2,4 milliards d'euros.

Des retards ont par ailleurs été pris dans la **campagne de vaccination**, avec des variations importantes selon les pays, du nombre de doses de vaccin administrées pour cent personnes au 30 mars 2021 : 115,72 en Israël, 51,61 au Royaume-Uni, 44,13 aux Etats-Unis contre environ 16 en France et en Italie<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> [https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccination-doses-per-capita?time=2021-03-30&country=BHR~BGD~BEL~BRA~CAN~CHL~CHN~DNK~FRA~DEU~IND~IDN~ISR~ITA~MAR~POL~ROU~RUS~SRB~ESP~CHE~TUR~ARE~GBR~USA~OWID\\_WRL](https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccination-doses-per-capita?time=2021-03-30&country=BHR~BGD~BEL~BRA~CAN~CHL~CHN~DNK~FRA~DEU~IND~IDN~ISR~ITA~MAR~POL~ROU~RUS~SRB~ESP~CHE~TUR~ARE~GBR~USA~OWID_WRL)

**Les hésitations dans les autorisations de mise sur le marché** de vaccins pèsent également sur les projections vaccinales et ajoutent des éléments d'incertitudes pour les producteurs. L'exemple du vaccin AstraZeneca apparaît pertinent en la matière où l'invocation du principe de précaution est amplifiée par les réseaux sociaux et le mimétisme dans les réactions des Etats-membres. Le cas de la France ne fait pas exception avec la suspension du vaccin annoncée le 15 mars par crainte d'effets négatifs généralisés, motivations contredites le 18 mars par l'Agence européenne du médicament qui confirme son avis favorable à un vaccin qu'elle juge "sûr et efficace".

Le contrôle du stockage est une priorité et les défauts d'approvisionnement laissent apparaître des carences logistiques inquiétantes

Par ailleurs, si la **gestion centralisée** par les Etats présente des réelles forces (les contrats de préachats passés par un acteur en position quasi exclusive d'acheteur permet d'anticiper et d'agréger la demande), elle laisse apparaître des lacunes. Le cadre de la passation de marchés publics est soumis à une certaine confidentialité qui laisse par exemple filtrer peu d'informations sur les quantités commandées, note la Fondation Terra Nova<sup>2</sup>.

A l'échelle des Etats et de leurs systèmes de santé, des **défauts logistiques dans l'administration des vaccins s'ajoutent en bout de chaîne**. L'organisation de l'administration des doses relève de stratégies nationales sanitaires (priorité sur les personnes âgées, les professionnels de santé etc.) comme en France, où les EHPAD et la médecine de ville ont été les cibles prioritaires. La distribution des doses est alors réalisée en trois étapes : les grossistes-répartiteurs en charge du déconditionnement et de l'acheminement, livrent aux pharmacies d'officines auprès desquelles se fournissent les médecins effecteurs devant respecter des règles strictes en termes de transport et de stockage comme pour l'administration elle-même. Les médecins portent la responsabilité du bon acheminement des lots dans cette dernière étape, un enjeu majeur pour la conservation réfrigérée des doses quand elle est nécessaire et qui constitue donc une opération clé pour la réussite des campagnes de vaccination menées selon un schéma précis. Le déploiement de centres de vaccination exige également la solidité logistique liée au conditionnement notamment, et sur des quantités plus grandes.

Or, au mois de mars, **des écarts entre la quantité de doses prévues à la livraison pour les centres de vaccination et effectivement livrées** ont été mis

---

<sup>2</sup> *Production des vaccins : quels enseignements tirer de l'expérience COVID ? 22 janvier 2021*

en évidence localement<sup>3</sup>, démontrant un défaut dans l'approvisionnement qui peut mettre en échec le calendrier de vaccination. Fin avril 2021, le ministre de la Santé<sup>4</sup> confirmait par ailleurs qu'une partie importante de **doses livrées étaient perdues**, jetées après avoir été entamées. C'est le cas pour **25% des doses AstraZeneca, 20 à 25% des doses Moderna et 7% des doses Pfizer**. Les pertes seraient expliquées par un défaut de gestion localisés dans certains quartiers difficiles et en Outre-Mer.

## B. Des risques élevés qui pèsent sur le contrôle de la distribution

L'Union européenne a montré une stratégie contradictoire en matière de sécurité de l'étiquetage et du contrôle de la distribution

Malgré des rigidités réglementaires indéniables, l'Union européenne tente de répondre à l'urgence de la vaccination par un **assouplissement des règles de conditionnement et d'étiquetage applicables aux médicaments**. Cette recherche de flexibilité assumée par la Commission<sup>5</sup> répond à un objectif opérationnel pour accélérer la production et la distribution des vaccins dans l'Union. **En pratique, cela correspond à une diminution du niveau de détail des informations requis pour la traçabilité d'un lot ("sérialisation"), la Commission précise ainsi que** « les autorités compétentes peuvent exempter les étiquetages et notices relatives à des médicaments spécifiques de l'obligation d'apposer certaines indications et de les faire figurer dans la ou les langues officielles de l'État membre où le produit est mis sur le marché, lorsque le produit n'est pas destiné à être livré au patient pour auto-administration ». Cela concerne entre autres, la possibilité d'omettre la « blue-box » qui précise des informations spécifiques à certains États-membres et d'utiliser un code article international (GTIN) unique lorsque cela est possible.

Dans le même temps, l'Union européenne semble s'inquiéter de la sécurité dans la distribution des vaccins produits sur son sol et pré-commandés pour les États-membres. En témoigne l'annonce du 29 janvier 2021 de la création d'un **mécanisme de contrôle des exportations hors UE** des vaccins produits dans l'Union. Ce dispositif impliquerait une autorisation de ces exportations via les

<sup>3</sup> *Dr Jean-Paul Hamon, président d'honneur de la Fédération des médecins de France, le 6 mars 2021.*

<sup>4</sup> <https://www.lci.fr/sante/vaccins-contre-le-covid-19-combien-de-doses-perdues-olivier-veran-detaille-les-chiffres-pour-astrazeneca-pfizer-et-moderna-2184838.html>

<sup>5</sup> *Courrier de la Direction générale pour la santé et la sécurité alimentaire en date du 27 septembre 2020. (SANTÉ.DDG1.B.5/AL/FI mmc(2020)5727730, EU Vaccine Strategy - Regulatory flexibility – Labelling and packaging flexibilities)*



Etats-membres ainsi qu'une exigence d'information renforcée sur ces produits. La **stratégie d'urgence de l'Union européenne présentée le 24 mars** renforce cette position en sanctionnant par une interdiction d'exportation les laboratoires présentant du retard dans leurs livraisons.

L'implication de nombreux sous-traitants augmente la surface de risques

La découverte en Italie le 24 mars, d'un stock de 29 millions de doses du vaccin AstraZeneca, alors que le producteur affichait un retard important dans la livraison prévue, souligne les défauts logistiques et les incertitudes dans la distribution.

**Ce stock se trouvait en effet chez un sous-traitant du laboratoire (qui compte 12 façonniers en sous-traitance), chargé de la mise en flacon.** La **sous-traitance** est une voie largement choisie pour les opérations de remplissage et de finition, une flexibilité permise via une licence globale qui permet d'améliorer les programmes de production. Cependant, la sous-traitance rend l'analyse d'impact tout au long de la chaîne plus difficile.

Il importe par ailleurs de rappeler qu'au début de l'année 2021, **51% des contrats de préachats de doses ont été passés pour seulement 14% de la population mondiale**, essentiellement à destination des pays aux plus hauts revenus (Union européenne, Japon, Amérique du Nord et Royaume-Uni). Cet écart, non seulement dans les fonds alloués à la recherche selon les régions du monde, mais surtout dans la répartition des doses produites est de nature à créer une très forte demande de doses depuis les pays moins dotés, en dehors des circuits construits par les Etats concernés par cette première vague de préachats.

La dépendance à l'égard de pays producteurs met également en péril le **calendrier de vaccination dans les pays les plus défavorisés**. Ainsi, l'explosion pandémique du Printemps 2021 en Inde bloque les livraisons de vaccins pour ces pays dans le cadre du programme Covax qui dépend à 75% des productions indiennes. Seulement la moitié des 100 millions de doses prévues ont été livrées et le retard dans le calendrier de la vaccination s'établit désormais de deux à quatre mois<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> [https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/vaccins-on-aura-entre-deux-et-quatre-mois-de-retard-pour-les-livraisons-destinees-au-covax-prevoit-une-chercheuse-de-l-iris\\_4608131.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/vaccins-on-aura-entre-deux-et-quatre-mois-de-retard-pour-les-livraisons-destinees-au-covax-prevoit-une-chercheuse-de-l-iris_4608131.html)

Cette dépendance est une illustration des menaces qui motivent aussi l'Union européenne à favoriser la relocalisation rapide des industries et sites de production de vaccins sur son sol<sup>7</sup>.

La grande inégalité dans l'approvisionnement en doses de vaccins selon les pays du monde peut accentuer le risque de contrefaçon et de circuits parallèles entre toutes les régions

Enfin, le problème croissant de la **contrefaçon en particulier dans le domaine pharmaceutique** constitue un défi fondamental dans la sécurité et l'efficacité de la vaccination. L'OMS estime la part des médicaments contrefaisants en circulation dans le monde à 10%, un commerce plus lucratif que celui des stupéfiants. Une des voies de distribution est notamment le reconditionnement puis la réintroduction dans le circuit légal ainsi que la vente en ligne<sup>8</sup>. En 2020, Interpol avait saisi près de 4,4 millions d'unités de faux produits médicamenteux. En France, le nombre de saisies par les douanes a bondi de 73% entre 2019 et 2020.

La course à la vaccination anti-COVID-19 ne semble pour le moment pas épargnée par le danger de la contrefaçon. La récente saisie en Afrique du Sud par Interpol de près de 400 flacons de faux vaccins (soit 2 400 doses) et le démantèlement d'un centre de fabrication en Chine (3000 vaccins saisis) met en lumière ce que l'organisation internationale juge n'être que "**la partie émergée de l'iceberg pour ce qui est de la criminalité liée aux vaccins contre le COVID-19**"<sup>9</sup>.

Les deux principaux pays d'origine des faux médicaments en circulation en Europe sont l'Inde (47% des flux) et la Chine (37%). Des plateformes importantes qui peuvent largement alimenter un marché parallèle pour un panel de médicaments comme les vaccins anti-COVID-19, dont la demande mondiale est importante compte-tenu des éléments de contexte précités.

Au mois d'avril 2021, le laboratoire Pfizer annonce que des cas avérés de **contrefaçon** de doses de son vaccin ont été détectés en **Pologne et au Mexique** dont le ministre de la Santé avait déjà mis en garde au mois de février contre des ventes illégales de produits présentées comme des doses de vaccins.

---

<sup>7</sup> <https://www.forbes.fr/politique/vaccins-covid-thierry-breton-defend-lue-et-sexplique/>

<sup>8</sup> IRACM, communiqué du 3 juin 2015.

<sup>9</sup> Jürgen Stock, Secrétaire Général d'INTERPOL, le 3 mars 2021.

En France, le même mois, **140 personnes dans la Marne, 54 dans les Hauts de Seine et 180 dans le Calvados**, ont reçu une dose de sérum physiologique à la place du vaccin prévu<sup>10</sup>. Si les ARS ont annoncé enquêter sur ces « erreurs de manipulation », ces événements posent les questions du contrôle sur la chaîne d’approvisionnement et au moment de l’administration de la « dose ».

Les carences étatiques ont motivé des réponses des acteurs privés qui ajoutent au contexte d’insécurité sanitaire un risque en matière de protection des données. La stratégie blockchain, déjà plébiscitée, émerge alors dans un vide juridique et opérationnel auquel il convient de répondre par un projet réaliste et efficace.

---

<sup>10</sup> <https://www.leparisien.fr/societe/sante/deauville-rappelle-des-patients-vaccines-par-erreur-avec-du-serum-physiologique-au-lieu-du-pfizer-30-04-2021-UB4YA2B4W5GA5IY6XS5GRMQHM.php>

## II. Des instruments de traçabilité indispensables à l'efficacité des campagnes de vaccination et à la souveraineté

### A. De multiples initiatives en France et à l'étranger pour améliorer l'efficacité de la vaccination

Les États détiennent des outils de traçabilité du vaccin comme cela est rappelé *supra* et ont déployé des moyens de contrôle de la chaîne d'approvisionnement. En **France**, la société Cémafroid certifie les camions contenant les systèmes de réfrigération pour les vaccins. Face aux défauts d'approvisionnement et au risque de perte de dose, l'amélioration du taux d'usage des vaccins livrés est la cible de certaines initiatives privés comme les sites *Covidliste* et « *Vite ma dose!* » qui mettent en relation des personnes éligibles à la vaccination et inscrites sur des plateformes de rendez-vous avec les centres de vaccination détenant des doses disponibles.

Au **Royaume-Uni**, deux hôpitaux ont annoncé engager un partenariat avec des sociétés spécialisées dans le contrôle de la chaîne logistique et le traitement des données indispensable à la traçabilité. L'entreprise britannique Everywhere et l'entreprise américaine Hedera Hashgraph mettent ainsi en place un dispositif de capteurs de contrôle de la température des réfrigérateurs pour le vaccin AstraZeneca via un réseau crypté d'informations "en nuage". Cela permet de contrôler les lots en bout de chaîne selon les données recueillies et d'éviter l'utilisation de doses mal conditionnées.

De même, le laboratoire **Moderna** a annoncé au début du mois de mars 2021, une coopération avec l'entreprise informatique **IBM**. Le but est de déployer un système de traçabilité des lots tout au long de la chaîne en facilitant et sécurisant également le partage de données avec les Etats et les acteurs des systèmes de soins dans le cadre de la vaccination.

Aux **Emirats arabes unis**, la société de gestion et de logistique portuaire (Abu Dhabi Ports<sup>11</sup>) a développé un système de traçabilité des vaccins sur toute la chaîne, de la fabrication à l'administration. Le dispositif est produit par une société de gestion de données travaillant avec **ADP au sein du HOPE CONSORTIUM** (EAU) qui annonce vouloir viser la couverture de l'approvisionnement en doses pour les deux tiers de la population mondiale<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> <https://www.porttechnology.org/news/abu-dhabi-ports-launches-blockchain-based-system-to-ensure-safe-distribution-of-covid-19-vaccines/>

<sup>12</sup> <https://hopeconsortium.com/abudhabi-hub/>

## B. Les risques réels sur la souveraineté et la protection des données

Ces initiatives privées visant au renforcement de la traçabilité et au traitement des données dans le cadre de la vaccination s'inscrivent dans la logique de divers projets pour accompagner la lutte contre la pandémie comme le passeport vaccinal, le bon approvisionnement des doses etc.

Par ailleurs, elles confirment l'émergence de nouveaux acteurs dans le domaine de la santé et l'expansion du marché des données médicales. Par l'utilisation large de données via des entreprises privées parfois étroitement liées à des Etats, elles interrogent donc la souveraineté des systèmes de santé et la protection des données au sein de l'Union européenne.

### Les risques d'intervention extra-européennes : VeChain et l'influence chinoise à Chypre

A Chypre, un hôpital a vacciné son personnel médical et utilisé dispositif de "certificat numérique" via le réseau de traitement de données personnelles proposé par l'entreprise VeChain. Ces données sont sécurisées par l'entreprise qui peut les partager avec les autorités du pays concerné. VeChain est une entreprise chinoise, à l'origine spécialisée dans le système de "chaîne de blocs" (blockchain) pour l'activité de crypto-monnaies. En France en septembre 2020, l'Académie des technologies a décrit que la portée stratégique pour la Chine des opportunités en matière de chaîne de blocs<sup>13</sup>. Ce secteur fait partie des priorités ciblées dans le cadre de "**nouvelle route de la soie**" pour le numérique.

## C. L'importance d'une stratégie nationale de blockchain

Le double objectif de l'**efficacité** de la vaccination (s'assurer des approvisionnements, de leur qualité de conditionnement et de la protection contre la contrefaçon) et de la **protection des données** personnelles de santé est le cœur des stratégies dites de *blockchains* ou chaîne de blocs. Tentant de répondre à l'exigence de **traçabilité**, la chaîne de blocs repose sur quatre principaux piliers : la décentralisation du réseau utilisé (pour le partage et le stockage des données par exemple), la protection contre les fraudes sur les données, l'automatisation notamment via des « contrats intelligents » (*smart contracts*) et la transparence.

<sup>13</sup><https://www.academie-technologies.fr/blog/categories/autres-publications/posts/blockchain-une-priorite-technologique-et-un-enjeu-strategique-international-pour-la-chine>

En pratique, cela traduit par des outils de lutte contre les litiges en matière médicale grâce à un traçage de la chaîne de soins depuis la fabrication jusqu'aux actes médicaux, chaque étape correspondant à un ensemble de données enregistrées et protégées via la chaîne de blocs.

Dans un contexte de domination du marché de la blockchain par les Etats-Unis et la Chine, l'Union européenne et la France ont choisi une position passive

Le **cadre normatif** général entourant la chaîne de blocs est aujourd'hui le recoupement de différentes réglementations. En 2018, la Commission européenne a ainsi détaillé les aspects de gouvernance juridique et d'interopérabilité<sup>14</sup> liés à la chaîne de blocs en rappelant que l'existence de règles de conservation de données ou encore le droit des contrats s'appliquent aux "contrats intelligents" dans la mesure où ceux-ci sont effectivement passés en tant que contrats juridiques.

Néanmoins, la Commission a opté pour une **position attentiste** ("*wait and see*" dans le texte) sur la question de la charge de la conformité et de la responsabilité juridique notamment et a souligné le besoin de transparence sur le marché secondaire pour éviter tout risque d'abus. La cadre réglementaire et les enjeux liés à la chaîne de blocs a également fait l'objet d'un rapport d'information à l'Assemblée nationale enregistré en décembre 2018<sup>15</sup> après un précédent rapport déposé en juin de la même année<sup>16</sup>.

La puissance numérique française et la sécurité des données sont une nouvelle fois mises à l'épreuve par la situation vaccinale et nécessitent une stratégie opérationnelle déterminée.

### Les trois grands piliers d'une stratégie blockchain

L'institut Bien Commun propose ainsi une stratégie de chaîne de blocs qui s'appuie sur trois principales articulations pour lancer une initiative de haut niveau, capable de renforcer la traçabilité et la sécurité des données de la campagne vaccinale :

---

<sup>14</sup> SMART 2018/0038

<sup>15</sup> [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/micblocs/15b1501\\_rapport-information.pdf](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/micblocs/15b1501_rapport-information.pdf)

<sup>16</sup> [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ots/15b1092\\_rapport-information](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ots/15b1092_rapport-information)

- **L'interopérabilité et la collaboration décentralisée**, qui sont les bases d'une chaîne de blocs solide pour surveiller le cycle de vie des vaccins par le traitement complet d'informations sur la chaîne du froid et la distribution des vaccins ;
- La **transmission d'informations aux autorités de santé**, pour lutter contre le risque de fraude sur les doses, les certificats de vaccins ainsi que la gestion essentielle des éventuels rappels en cas de lot frauduleux ou mal conditionnés ;
- Un **réseau resserré autour de trois catégories d'acteurs**, que sont l'Etat, les organismes de contrôle et les laboratoires fournisseurs des vaccins.

La capacité de rappel et le traçage des produits : avantage essentiel fourni par la blockchain. Exemple de la société française TILKAL\* avec le groupe Danone

Entre 2008 et 2016, le groupe Danone a été confronté à plusieurs problèmes de contrefaçons impliquant certains fournisseurs de lait pour enfant dans les circuits de distribution en Chine.

Pour renforcer la sécurité de sa chaîne, depuis la production jusqu'à la distribution, le groupe a fait appel à la société TILKAL pour assurer la traçabilité des produits par un système d'identification qui permet de rappeler rapidement les produits détectés comme frauduleux ou contrefaisants. La solution blockchain proposée a notamment déployé un dispositif de suivi en temps réel des produits et de surveillance de près de 120 entrepôts tiers. Une solution considérée par le groupe Danone comme étant "opérationnelle, simple et flexible<sup>17</sup>".

Avec des coûts maîtrisés, une amélioration de la capacité d'analyse et de prévision ainsi qu'un impact faible sur la structure des technologies d'information sur lesquelles elle s'est greffée, cette solution livrable à grande échelle est applicable à un réseau de distribution de doses de vaccins sur le territoire national.

*\*NB : Matthieu HUG, qui a collaboré à l'élaboration de cette note, est Président et cofondateur de Tilkal*

<sup>17</sup> <https://www.tilkal.com/post/comment-danone-utilise-la-blockchain-pour-apporter-transparence-et-tra%C3%A7abilit%C3%A9-dans-sa-supply-chain?lang=fr>

### III. Recommandations pour le déploiement de la traçabilité des doses de vaccins en France

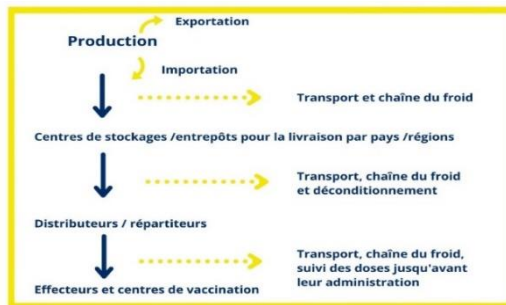
La dimension internationale des circuits de fabrication des vaccins anti-COVID-19 et la diversité des acteurs impliqués tout au long de la chaîne impliquent un déploiement en trois étapes répondant à des objectifs précis, tenant compte des difficultés logistiques premières et couvrant les 166 millions de doses commandées.

**Il convient de prendre en compte le caractère urgent du déploiement d'un premier pilotage de cette proposition, avant l'été 2021**, si la France souhaite fiabiliser simplement et durablement la chaîne de vaccination pour :

- Réduire la **pression épidémique** sur les systèmes de santé ;
- Alléger les **mesures de restrictions** des libertés ;
- Déployer un **système de contrôle** à court, moyen et long termes des doses de vaccins et de leur distribution bout en bout.

Le projet pilote devra être conduit par un acteur public qui ressemblera les acteurs de la **chaîne logistique et sanitaire ainsi que les acteurs privés impliqués dans la production, le transport et la distribution et le contrôle.**

Il convient donc de déployer neuf mesures essentielles pour assurer la traçabilité des doses en suivant le circuit logistique et couvrant toutes ses étapes :



Étape 1 : mettre en place un système numérique de traçabilité des lots de doses dès leur arrivée sur le territoire national, auprès des grossistes répartiteurs, des officines pharmaceutiques et hôpitaux, à destination des médecins effecteurs et des centres de vaccination.



Objectifs :

- Contrôler le suivi de la **distribution (quantités et répartition) en temps réel**, des doses sur le territoire national ;
- Créer un dispositif unique, superposé aux différents instruments d'identification existants et les consolidants, pour organiser les **rappels éventuels** (et analyser leur impact) en cas de défaillances dans le conditionnement ou de fraudes dans les lots mis sur le marché (comme le cas du lait pour enfant frelaté mis sur le marché en Chine en 2008 et 2017 en a rappelé la nécessité).

Mesures à déployer :

1. **Enregistrer** les doses dès leur arrivée ou sortie de centres de fabrication sur le territoire d'après les **informations obligatoires** livrées par les laboratoires
2. Au moyen du **data matrix** inscrit sur la boîte de conditionnement du lot ou bien d'un **QR code** inscrit sur le bon de livraison identifiable par une **application électronique et mobile** facilement utilisable par les acteurs de la chaîne
3. Collecter l'ensemble des données pour le pilotage et le suivi des lots sur un **serveur sécurisé** et exploitable pour le **partage des données dans le cadre du suivi** par les autorités sanitaires.

Étape 2 : utiliser le système numérique de traçage déployé pour l'augmentation des critères de contrôle de qualité.

Objectif : surveiller la qualité des étapes de **conditionnement, de transport et de stockage** (dont réfrigération).

Mesures à déployer :

4. **Capter** la température sur les lots et centres de réfrigération contenant les lots identifiés
5. **Transmettre** des données en temps réel sur l'application de suivi des lots

6. **Alerter** en cas de données non conforme au cahier des charges fixé
7. **Diffuser en temps réel l'ordre** d'isolement puis de rappel du lot identifié comme défaillant **par un contrôle direct via chaque datamatrix ou QR code.**

Étape 3 : étendre le dispositif de traçabilité à l'amont de la distribution nationale, entre les grossistes, les transporteurs et les laboratoires.

Objectif :

- Surveiller l'ensemble de la chaîne : de la production à l'administration de la dose, en incluant la **livraison** des lots (notamment pour éviter les cas de blocage dans un entrepôt italien comme celui des doses commandées par la France en mars 2021) ;
- Sécuriser le circuit **d'importation et d'exportation** de doses à terme.

*Un coût réduit à l'échelle nationale*

*Sur la base d'un dispositif couvrant environ **250 millions d'unités**<sup>18</sup> livrées sur le territoire national, l'Institut Bien Commun estime le coût annuel de ce dispositif de blockchain entre **600 000 et 800 000 euros**<sup>19</sup> (sur un coût total de la campagne de la vaccination évalué à 5 milliards d'euros en 2021<sup>20</sup>). La mise en œuvre technique d'un pilote est estimée entre 100 000 et 200 000 euros.*

Mesures à déployer :

<sup>18</sup> En janvier 2021, le ministère de la Santé a annoncé prévoir la livraison de 225 millions de doses pour l'année en cours.

<sup>19</sup> Hors coût de prestation connexe de conseil, de direction de projet etc.

<sup>20</sup> [https://www.journaldeleconomie.fr/La-campagne-de-vaccination-va-couter-plus-de-5-milliards-d-euros-en-2021\\_a9953.html](https://www.journaldeleconomie.fr/La-campagne-de-vaccination-va-couter-plus-de-5-milliards-d-euros-en-2021_a9953.html)

8. Étendre l'application du système de traçage au **transport international, au stockage extra national et dès la sortie d'usines à l'étranger** en impliquant les acteurs privés mobilisés sur la chaîne ;
9. Engager la mise en place d'un **système standard international** d'identification des lots.

## Conclusion

La lutte mondiale contre la pandémie et les différentes stratégies choisies par les Etats pour mener les campagnes de vaccination mettent en évidence des tensions réelles dans l'approvisionnement de vaccins. Les facteurs extérieurs de risque, comme le commerce illicite et la contrefaçon, accroissent la pression sur des politiques de santé publique déjà mises à l'épreuve par des exigences et inquiétudes fortes des populations civiles. Si ces enjeux appellent à des concertations globales et internationales, il appartient également aux Etats de renforcer les dispositifs déployés pour la vaccination, avec la diversité des acteurs impliqués, selon le double objectif de sécurité sanitaire et d'autonomie stratégique au regard de la protection des données de santé notamment.

Le contrôle de la chaîne logistique apparaît comme le fondement de la réussite des campagnes de vaccination, pour assurer la confiance des citoyens et poser les bases de futures politiques sanitaires qui nécessitent des actions rapides, efficaces et de grande envergure.

Les Français apparaissent particulièrement soucieux de la solidité du dispositif technique de la vaccination. Le sondage Opinion Way pour l'Institut Bien Commun, montre ainsi que pour 68% des Français interrogés, les défauts logistiques seraient la source du retard initial de la campagne vaccinale. Les recommandations formulées par l'Institut Bien Commun pour un système numérique de traçabilité des lots de doses dès leur arrivée sur le territoire national permettront d'apporter une solution à la sécurité de la distribution. Celle-ci pourra par ailleurs être renforcée et améliorée par des critères de contrôle de qualité et de répartition qui seront étendus à l'amont de la distribution nationale, entre les grossistes, les transporteurs et les laboratoires.

Cette solution est soutenue par 78% des Français interrogés par Opinion Way dans le cadre de cette démarche. Par ailleurs, à la question sur la qualité de l'opérateur mobilisé pour fournir cette solution technique, 73% des sondés préféreraient un acteur Français ou Européen. Le défi d'indépendance stratégique peut être relevé par une association étroite et opérationnelle des acteurs publics, de la santé et du secteur privé. La mobilisation des décideurs sur ce sujet apparaît prioritaire pour les politiques de santé publique, soumises à un changement d'échelle inédit.