



Risques potentiels liés au transport des doses de vaccins anti-covid : quelles réponses des assureurs ?

100 catégories de vaccins en cours de développement ; 10 milliards de doses de vaccins à livrer dans le monde entier dans les deux prochaines années ; telles sont les estimations de l’OMS.

Si ces produits pharmaceutiques thermosensibles sont avariés suite à un transport, il en résulterait des pertes économiques importantes mais surtout de grands dangers pour la santé humaine.

Trois défis majeurs doivent alors être relevés pour éviter à la fois ces dangers et un désastre économique :

- maintenir les températures de conservation requises tout au long de la chaîne d’approvisionnement ;
- protéger les cargaisons de vaccins contre d’éventuels vols et détournements ;
- disposer de tous les moyens nécessaires pour acheminer sans danger, les vaccins dans les conditions requises.

L’organisation technique ne semble pas être un problème insoluble, néanmoins plusieurs questions se posent. Quels sont les risques potentiels liés aux opérations de transport et de manutention des cargaisons de doses de vaccins ? Qu’en est-il de la responsabilité des différents acteurs impliqués, dont principalement, les transporteurs et leurs sous-traitants. Enfin, quelles solutions seraient proposées par les assureurs et à quelles conditions ?

L’analyse de l’encadrement juridique des opérations de stockage et de distribution des produits pharmaceutiques permet de clarifier les enjeux liés au transport des doses de vaccins contre le Covid-19, notamment les risques et la responsabilité des acteurs de la chaîne logistique.

Encadrement juridique du processus de distribution des produits pharmaceutiques

En dehors des réglementations relatives au transport de marchandises par voies aériennes et terrestres, un certain nombre d’instruments juridiques spécifiques encadrent les opérations de stockage, de manutention, de transport et de distribution des produits pharmaceutiques, dont les produits thermosensibles.

Ce sont pour la plupart, des instruments juridiques sans force obligatoire (de droit mou ou *soft law*). On y trouve par exemple les bonnes pratiques élaborées par l’OMS, les recommandations de l’UE et les normes internes.

- **Le guide des bonnes pratiques de distribution de l’OMS**

Ce guide consiste en un ensemble de principes visant à assurer la qualité des produits pharmaceutiques durant tous les aspects du processus de distribution. Ils prennent en compte l’approvisionnement, l’achat, le stockage, la distribution et le transport.

Chacun des intervenants de la chaîne de distribution doit se conformer aux réglementations en vigueur dans chaque système juridique national pour maintenir la qualité originale des produits destinés à la distribution.

En ce sens, chaque acteur, à son niveau, doit utiliser des équipements et véhicules adaptés et équipés de manière appropriée pour garder les produits en bon état. Les conteneurs utilisés pour le transport, doivent porter des étiquettes indiquant l'identification et la source des produits et fournissant toutes les informations sur les conditions de manutention et de stockage, ainsi que sur les précautions à prendre pour garantir que les produits sont correctement manipulés et sécurisés à tout moment.

- **Les lignes directrices de l'UE**

En droit européen, ce sont les lignes directrices de l'UE du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments, qui définissent les mesures fondamentales concernant la manipulation des produits pharmaceutiques.

Ces lignes directrices préconisent des mesures spécifiques à l'endroit du grossiste et des acteurs de la chaîne logistique ainsi que celles à prendre en compte durant le transport des produits.

Elles attribuent un certain nombre de tâches au grossiste. Ce dernier a l'obligation de protéger les médicaments contre « la casse, le frelatage et le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites de température acceptables pendant le transport ». Cela signifie que, s'il assure lui-même les opérations de transport, il devra garantir que les véhicules et les équipements utilisés pour le stockage, la distribution ou la manipulation des médicaments sont adaptés pour préserver leur qualité et intégrité ; si les opérations de transport sont assurées par un tiers, le grossiste devra veiller à ce que les mêmes précautions soient prises.

Les produits thermosensibles nécessitent, compte tenu de leurs caractéristiques propres, des emballages spécifiques dont les conteneurs réfrigérants qui sont les plus efficaces. Ces équipements doivent être homologués et contenir un dispositif de surveillance de la température.

Le transporteur ou les manutentionnaires devront, entre autres, informer le grossiste et les autres acteurs de la chaîne logistique des conditions de transport applicables aux produits. Au cours des opérations de transit, une attention particulière sera accordée à la surveillance de la température, à la propreté et à la sécurité des infrastructures intermédiaires de stockage nécessaires pour ces opérations. Le transporteur est tenu, lorsque cela se produit, de signaler tout écart de température ou tout dommage causé aux médicaments pendant le transport, au distributeur et au destinataire.

- **Normes internes**

En droit national, les recommandations élaborées par l'Ordre National des Pharmaciens en vertu du Code de la santé publique sont essentielles. Elles répartissent, concernant la manipulation des produits thermosensibles, les responsabilités entre les pharmaciens et les transporteurs. Par exemple, les premiers ont l'obligation de bien emballer leurs produits et prévoir un dispositif permettant la vérification des températures. Les seconds sont tenus de respecter les températures recommandées durant tout le transport.

Il ressort de ces différents instruments juridiques que les contraintes liées au processus de distribution des produits thermosensibles sont strictes. Les exigences de température qui sont annoncées pour le transport des doses de vaccins contre le covid-19, laissent craindre un risque plus élevé concernant la gestion de la qualité des produits durant leur transport en plus des autres risques plus classiques.

Les risques potentiels associés à la distribution des vaccins anti-covid

Les risques relatifs à la gestion de la qualité des produits eu égard aux exigences de conservation de la température sont élevés. Tous les différents types de vaccins en cours de développement auront des niveaux de température différents pour leurs transport et stockage. Pour l'heure, stocker les doses de tels vaccins puis les acheminer par voies terrestres ou aériennes aux températures requises, imposent des contraintes supplémentaires aux acteurs spécialisés de la chaîne logistique.

Pour maintenir les températures au niveau requis, de la glace sèche pourra être nécessaire. Peut-on craindre qu'elle ne soit pas toujours disponible en quantité suffisante ? En cas de pénurie, les doses de vaccins pourraient être avariées.

De plus, compte tenu de la basse température de conservation, on peut craindre que tous les acteurs de la chaîne logistique ne soient pas suffisamment équipés.

Par ailleurs, des restrictions douanières pourront aussi être un facteur de risque, dans la mesure où des immobilisations prolongées pour non-respect des mesures douanières pourraient occasionner des avaries.

On peut par ailleurs craindre des risques de vols et de détournements de cargaisons. Ce sont des risques bien connus dans le domaine du transport. Mais compte tenu de leurs grandes valeurs économiques, les doses de vaccins pourraient susciter plus de convoitises. On peut ainsi se demander si des mesures appropriées seraient mises en place pour lutter contre de tels actes. Devra-t-on recourir à des escortes armées ? Cette option n'est probablement pas à exclure, car Interpol a d'ailleurs déjà invité les services de police de ses 194 pays membres, à se préparer contre les réseaux de criminalité organisée qui nourriraient déjà des ambitions concernant les cargaisons de doses de vaccin. Il faudra que la sécurité soit assurée sur toute la chaîne de distribution.

Un autre risque important est lié à la capacité de la chaîne d'approvisionnement. La crise sanitaire de la covid-19 a fortement impacté le secteur aérien. Le nombre de passagers et de vols a considérablement diminué depuis le début de la crise. Ce déclin a contraint les compagnies aériennes à réduire leur capacité. Il n'est donc pas certain que les besoins d'approvisionnement en doses de vaccins puissent conduire les compagnies aériennes déjà touchées par la crise à déployer des moyens logistiques importants pour répondre à la demande. Il est probable que des entreprises qui, jusqu'à présent, ne sont pas spécialisées dans l'expédition, le stockage et le transport de produits pharmaceutiques ou de la chaîne du froid, se lancent sur ce « nouveau marché ». L'inexpérience et le manque de temps de préparation constituent de potentiels facteurs de risques.

Enfin un risque potentiel qui peut aussi avoir des conséquences néfastes sur les cargaisons est le dysfonctionnement des systèmes de réfrigération, installés souvent dans les véhicules pour les transports routiers¹.

Quelle sera alors la responsabilité du transporteur et des autres acteurs des chaînes logistiques aériennes et terrestres ?

On le voit, les enjeux sanitaires paraissent dépasser les risques habituels.

Quel que soit le mode de transport employé, le régime de responsabilité du professionnel de transport repose à la fois sur une présomption de responsabilité mais aussi sur une limitation

¹ V. Com. 25 sept. 2019, n° 18-12.265.

stricte des indemnités en cas de dommage ou de perte. Le transporteur peut également faire valoir des cas d'exonération, notamment la force majeure ou la faute de l'expéditeur ou du destinataire.

Néanmoins, la responsabilité du transporteur et de ses sous-traitants, sera recherchée en cas de destruction, perte ou avarie de marchandises lorsque le fait dommageable s'est produit pendant le transport. S'agissant des produits thermosensibles tels que les doses de vaccin anti-covid, le transporteur sera mis en cause lorsqu'un défaut du maintien de la température est constaté durant la période de transport². Il en ira de même pour les cas de vols pendant le temps où les cargaisons sont sous sa garde.

S'agissant de l'expéditeur, sa responsabilité sera recherchée toutes les fois qu'il n'aura pas déployé tous les moyens nécessaires pour garantir la qualité des produits, durant leur préparation notamment.

Les enjeux particuliers multiplieront-ils les cas de responsabilité ? La question n'est pas anodine, les conditions de prise en charge du risque par les assureurs et la tarification proposée pourraient fournir une indication.

Quelles solutions d'assurance ?

Les assureurs transports sont évidemment mobilisés pour répondre, en tant que spécialistes de la gestion de risques, aux demandes de leurs clients qu'ils doivent accompagner.

Deux grandes catégories de garanties sont mobilisées : tout d'abord celles qui couvrent les responsabilités des professionnels du transport et de la chaîne logistique.

Dans ce contexte si particulier, les garanties devront être adaptées aux cahiers des charges demandés par les donneurs d'ordre. Une attention particulière sera donnée aux engagements financiers des polices d'assurance, tant pour les montants des garanties responsabilités civiles contractuelles que pour ceux des garanties responsabilité civile exploitation et après-livraison. La pratique de la co-assurance permettra de répartir le risque entre plusieurs assureurs.

Mais garantir les responsabilités ne suffira pas à garantir l'ensemble des risques, les assureurs transports proposeront alors des garanties dommages pour couvrir les marchandises elles-mêmes.

Les imprimés types du marché français devraient répondre sans difficulté aux couvertures demandées, en adaptant certaines garanties.

Par exemple la clause française relative à la variation de température dans le cas du transport par voie terrestre, de marchandises, par fourgons frigorifiques et/ou thermiques, munis d'appareils spécialement conçus pour maintenir une température constante, prévoit que « les dommages et pertes matériels ainsi que les pertes de poids ou de quantités subis par les facultés voyageant sous température dirigée sont garantis lorsqu'ils sont la conséquence d'une variation de la température pendant la durée du voyage assuré ». Elle précise que « les risques commencent au moment où les marchandises chargées sur le véhicule quittent les entrepôts frigorifiques du lieu de chargement jusqu'au moment de leur entrée dans les entrepôts frigorifiques du lieu de déchargement.

Par dérogation à toutes dispositions contraires, les constatations d'avaries doivent être effectuées au plus tard 6 (six) heures après le déchargement du véhicule transporteur ». L'assuré a pour

² P. Delebecque, « Transport sous température dirigée : quelle exonération de responsabilité pour la compagnie ? Quelles limites de responsabilités ? », *Revue de droit des transports* n°1, Janv. 2014.

obligation de « donner ou faire donner toutes instructions et mettre en œuvre tous moyens afin : 1) d'aviser tous intermédiaires et transporteurs des obligations de température (minima et maxima) auxquelles sont soumises les marchandises durant le voyage ; 2) que le véhicule soit maintenu sous température dirigée avec aération, ventilation et renouvellement d'air adéquat, sans interruption, depuis le chargement jusqu'au déchargement des marchandises du véhicule du transporteur, et à en apporter la preuve sur demande des Assureurs ».

Cette clause permettra de couvrir les risques relatifs aux éventuelles variations de température lors du transport des doses de vaccins.

Il existe également des clauses qui peuvent être mises en œuvre en cas de retard. Cependant, il sera nécessaire qu'une attention particulière soit portée sur les obligations de l'assuré.

Quant aux clauses « rejet », les assureurs sont assez frileux à les accorder. Ces clauses prévoient qu'« en cas de rejet de la marchandise par les Autorités du pays d'importation pour raisons sanitaires, hormis les conséquences de risques de transport garantis par ailleurs, les Assureurs s'engagent à rembourser à l'Assuré, dans les limites fixées (...), les marchandises détruites à la demande des Autorités ou les frais supplémentaires » consécutifs à ce rejet.

Il ne s'agit pas ici de la couverture d'une destruction suite à une détérioration de la marchandise (qui est toujours couverte) mais en raison d'une décision des autorités qui refuseraient la mise sur le marché de tel ou tel lot de marchandises jugés dangereux pour les consommateurs. Décider de procéder à un remboursement en cas de rejet éventuel de doses de vaccins, au-delà du coût, viendrait à faire prendre en charge par des assureurs transport, des risques liés à des aléas parfois très politiques.

Des initiatives plus ambitieuses ?

Les Lloyd's viennent d'annoncer la création d'une alliance appelée *Global Health Risk* afin de protéger et soutenir la distribution des doses de vaccins à travers le monde. Avec l'aide de financements publics, différents acteurs privés s'engagent à fournir des services complets d'assurance et aideront à atténuer les risques potentiels relatifs au stockage et aux opérations de transit durant le transport des doses anti-Covid, dans le monde entier.

Cette plateforme d'assurance sera accompagnée d'un *Risk Management Accelerator* qui fournira les financements et les services pour permettre de solidifier la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

En effet, les solutions d'assurance ne viendront qu'en complément de solutions techniques modernes qui permettront de contrôler exactement les aléas de la logistique. Par la réalisation d'enquêtes sur les emplacements d'entreposage, d'évaluations de la chaîne d'approvisionnement et de collecte de données, tout un écosystème structuré de gestion du risque peut se mettre en place.

Pourquoi ne pas encourager les acteurs français à se mobiliser et proposer un système similaire qui pourrait également être exporté ? L'initiative ParisMat regroupe aujourd'hui tous les professionnels français de l'assurance transports dont le savoir-faire est reconnu dans le monde entier. Le CESAM (Comité des assureurs maritimes et transports) dispose d'un réseau mondial d'experts marchandises transportés capables de mettre en place des procédures strictes de suivi et de contrôle. Depuis le début de l'épidémie, il a pu notamment recenser, chaque semaine, l'ensemble des mesures prises par les pays. Quant à la FFA (Fédération Française de l'Assurance), elle réunit au sein du Comité Maritime Aviation Transport (COMAT) les branches transport des

compagnies présentes en France, elle pourrait facilement établir des clauses et conditions dédiées.

De jeunes entreprises françaises proposent des solutions techniques qu'il serait très facile d'adapter à ces risques.

Par exemple, le traceur *Next4* (voir ce [lien](#) pour plus d'information) est déjà disponible depuis plusieurs mois et utilisé par des grands comptes sur les conteneurs *Reefer* ou *Dry* pour suivre l'avancée du container mais également la qualité des conditions de transport : humidité, chocs et température. Par sa plateforme ouverte et interopérable, et par ses alertes en temps réel, cette solution peut apporter les informations attendues pour garantir la bonne réalisation du transport. Cette traçabilité précise est d'ailleurs déjà utilisée pour des produits pharmaceutiques. Une carte SIM permet de garantir que les données transmises sur les alertes et données (*cloud*) est bien celle de l'appareils *Next4*.

On peut également imaginer que la technologie Blockchain puisse être utilisée, notamment pour les constats au chargement et au déchargement. Cette technologie, qui trouve déjà aujourd'hui un grand nombre d'utilisations institutionnelles, permet d'échanger de la valeur de pair à pair sans intermédiaire. Dans une acception simple, elle stocke et transfère de la valeur ou des données via internet de façon transparente, fiable et sécurisée, sans l'intervention d'un organe de contrôle. Les applications développées par l'entreprise *Monuma* (plus d'information via ce [lien](#)) permettent par exemple de prendre des photos dont la date et la géolocalisation sont authentifiées et immédiatement enregistrées dans la Blockchain. Les données deviennent ainsi infalsifiables puisqu'elles sont inscrites dans un *block* de chaînes de données à un instant précis. La solution est simple : utiliser un système blockchain de bout en bout dans une application mobile permet de certifier les datas via la photo et la vidéo, et de produire des certificats blockchain de valeur et de sécurisation. C'est un huissier numérique à disposition 24/24H dans le monde entier. C'est un outil immédiat de fixation de la preuve et de l'état du bien dans un lieu donné à une date donnée avec les photos opposables non modifiables car inscrites dans un registre blockchain.

Réfléchir aux enjeux et aux innovations en assurances maritimes et transports, c'est aussi réussir à imaginer la capacité de réaction d'un marché et de son écosystème, face à de nouveaux risques. Cet exemple en contrepoint, nous semble une occasion intéressante d'adaptation. La crise mondiale que nous traversons, les solutions sanitaires proposées aujourd'hui et les défis logistiques qui en découlent, exigent un soutien des assureurs transport.

ADAM ASSURANCES – 33, Allées de Chartres – 33000 Bordeaux

www.adam-assu-mar.com, **Le Lab** – Recherches et innovations en assurances maritimes et transports
En partenariat avec le Centre de droit maritime et océanique, Nantes et le Centre de recherche et de documentation européennes et internationales, Bordeaux

Patrice A. EDORH-KOMAHE

pedorh-komahe@adam-assu-mar.com