

## TERMES DÉFINIS UTILISÉS DANS LE PROTOCOLE

### DU

#### PROGRAMME DE COMPENSATION SANS FAUTE DE L'AVAT

Note : Les définitions des mots au singulier s'appliquent à ces mots lorsqu'ils sont utilisés au pluriel, et vice versa. L'utilisation du pronom masculin doit être comprise dans le Protocole du Programme comme renvoyant au pronom masculin ou féminin, selon le contexte.

« **Administrateur** » désigne ESIS, Inc., l'Administrateur chargé de gérer et d'administrer le Programme, notamment de recevoir et d'enregistrer les Demandes de compensation, d'en accuser réception, de constituer des réserves financières pour les Demandes jugées recevables, d'examiner les Demandes, les Pièces justificatives et les autres documents afin d'en évaluer la recevabilité, d'examiner les Demandes jugées recevables et de les accepter ou de les rejeter, selon le cas, de verser la compensation due, conformément aux termes du Protocole du Programme.

« **AVAT** » désigne le Fonds africain d'acquisition de vaccins, sis au 7th Floor, Happy World House, 37 Sir William Newton Street, Port-Louis 11328, Maurice, une centrale d'achat, de paiement et de négoce agissant pour le compte, des États membres de l'UA et de la CARICOM pour l'achat de vaccins contre la COVID-19 en application du Dispositif AVAT.

« **AVAT NFCS Trust** » désigne le Fonds fiduciaire du Programme de compensation sans faute de l'AVAT, sis au 7th Floor, Happy World House, 37 Sir William Newton Street, Port-Louis 11328, Maurice, constituée pour le compte des États membres de l'UA et des États membres de la CARICOM aux fins d'établir et de maintenir en place le Programme de compensation sans faute de l'AVAT.

« **AVATT** » désigne l'équipe opérationnelle africaine chargée de l'acquisition de vaccins contre la COVID-19 au nom de l'Union africaine, créée par le président Cyril Ramaphosa, Président de l'Union africaine et Président de la République d'Afrique du Sud en novembre 2020, et mandatée pour sécuriser les vaccins et les ressources de financement mixte nécessaires à la réalisation de la stratégie de vaccination de l'Afrique contre la COVID-19.

« **Cause la plus probable** » désigne la probabilité la plus plausible (selon la prépondérance des probabilités) qu'un Vaccin ou son administration soit à l'origine du Préjudice allégué.

« **Comité consultatif scientifique** » désigne un groupe consultatif d'experts nommés par l'Administrateur, composé d'au moins trois experts en santé publique dûment qualifiés et possédant les compétences et l'expertise nécessaires (ces experts peuvent être des médecins, des épidémiologistes et/ou des statisticiens agréés), chargés de procéder à un examen de la littérature, en constante évolution, sur l'innocuité du Vaccin contre la COVID-19 et de fournir à l'Administrateur, à la Commission d'examen et à la Commission d'appel des informations à jour sur l'innocuité des Vaccins et des conseils scientifiques utiles pour guider le processus de décision, y compris, mais sans s'y limiter, des conseils sur les types de préjudices qui peuvent apparaître après la vaccination et qui sont susceptibles d'avoir été causés par un Vaccin et les caractéristiques de ces préjudices.

« **Commission d'appel** » désigne la commission i) composée de trois membres parmi lesquels deux médecins et une infirmière dûment agréés, qui seront nommés par l'Administrateur à partir d'une liste de six médecins et infirmières ; et ii) chargée d'examiner toutes les Notifications d'appel du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable déposées par les Demandeurs et de déterminer, conformément aux termes du Protocole du Programme, si le rejet par la Commission d'examen de la Demande de compensation jugée recevable doit être confirmé ou annulé.

« **Commission d'examen** » désigne la commission nommée par l'Administrateur, composée de 5 infirmières dûment agréées, sélectionnées à partir d'une liste de 11 infirmières, chargée d'examiner les Demandes de compensation jugées recevables déposées par les Demandeurs et de déterminer, conformément aux termes du Protocole du Programme, s'il convient ou non de lui verser une compensation.

« **Déficiences** » désigne toute modification, perte ou perte significative de l'usage d'un organe ou d'une fonction physique chez une personne, à la suite d'un problème de santé, d'une affection ou d'une maladie.

L'évaluation d'une Déficience dans le cadre du Protocole du Programme sera fondée sur l'édition la plus récente du Guide d'évaluation des déficiences irréversibles de l'Association médicale américaine (*Guide de l'AMA*). Les pourcentages ou degrés exposés dans le Guide de l'AMA ont été élaborés par des spécialistes médicaux et sont des estimations consensuelles qui reflètent la gravité de l'affectation et dans quelle mesure la Déficience diminue la capacité d'une personne à accomplir les actes courants de la vie quotidienne.

Le degré de Déficience est exprimé sous la forme d'un pourcentage qui représente l'étendue de l'incapacité d'une personne dans son ensemble, en fonction de l'organe ou de la fonction corporelle affecté par le Préjudice (ainsi qu'il est défini dans le Protocole du Programme).

« **Demande** » désigne toute demande de compensation déposée par écrit par un Demandeur à l'aide du Formulaire de demande approuvé et mis à disposition par l'Administrateur dans l'Annexe 2 du Protocole du Programme, qui doit être accompagnée de toutes les Pièces justificatives, au moyen du Formulaire obligatoire se trouvant à l'Annexe 3 du Protocole du Programme.

« **Demande recevable** » désigne tout Formulaire de Demande de compensation dûment rempli qui : i) qui est accompagné de l'ensemble des pièces justificatives, ii) est transmis à l'Administrateur par le Demandeur avant la fin de la Période de référence, et iii) est jugé recevable par l'Administrateur et/ou par le Vice-Président de l'Administrateur chargé du conseil en matière de risques, conformément aux dispositions de la Section 4 ou de la Section 7 du Protocole du Programme ci-dessous.

« **Demandeur** » désigne, selon le contexte, soit :

- (i) le Patient qui présente directement pour lui-même une Demande de compensation dans le cadre du Programme ; soit

- (ii) dans le cas où le Patient est décédé, est un enfant, est handicapé ou n'a pas la capacité juridique de déposer une Demande pour lui-même, son héritier légal dûment autorisé (en cas de décès), un parent, un tuteur légal ou un autre représentant légal.

« **Dispositif AVAT** » désigne un instrument structuré par l'AVAT en coopération avec la Banque africaine d'import-export afin d'établir une plateforme d'approvisionnement panafricaine centralisée, mise en place pour garantir l'accès de l'Afrique aux vaccins contre la COVID-19 en créant l'AVAT et en procurant une assurance pour le paiement des vaccins aux fabricants de vaccins identifiés.

« **Données à caractère personnel** » signifie toute donnée contenant un ou plusieurs identifiants à partir desquels l'identité de la personne peut être déterminée ou consultée directement ou indirectement tels que (sans limitation) leur nom complet, le numéro d'identification nationale, le numéro d'assurance sociale ou de sécurité sociale, le numéro de passeport, le permis de conduire ou tout autre numéro d'identification délivré par le gouvernement, la carte de crédit, la carte de débit ou toute autre information bancaire, la date de naissance, le nom de jeune fille de la mère, les informations médicales ou de l'assurance maladie, les données biométriques, les fichiers de signature numérique, les informations de connexion au compte (telles qu'une combinaison d'un identifiant d'utilisateur ou d'une adresse électronique associée à un mot de passe ou à d'autres informations qui donneraient accès à un compte), et toute autre donnée protégée par les Lois sur la Protection de la vie privée.

« **État de la CARICOM** » désigne tout État membre de la Communauté des Caraïbes participant périodiquement au Dispositif AVAT, et « **États de la CARICOM** » se réfère à tous ces États.

« **État membre de l'UA** » désigne les États membres de l'Union africaine participant au Dispositif AVAT périodiquement, et « **États membres de l'UA** » se rapporte à tous ces États.

« **État membre participant** » désigne tout État membre de l'UA ou de la CARICOM ayant opté pour la participation au Programme de compensation sans faute de l'AVAT, et « **États membres participants** » se rapporte à tous ces États ayant voté pour participer à ce Programme.

« **Évènement indésirable grave** » désigne un incident médical fâcheux grave i) subi par un Patient à la suite de l'administration d'un Vaccin, qui ii) cause un Préjudice, au sens qui est donné à ce terme dans le Protocole du Programme.

« **Formulaire d'Appel relatif au refus d'une demande jugée recevable** » désigne tout recours déposé par un Demandeur, au moyen du Formulaire figurant dans l'Annexe 5 du Protocole du Programme, à la suite du rejet de sa Demande par la Commission d'examen, conformément à la procédure décrite dans la Section 8 du Protocole du Programme.

« **Formulaire de Notification d'appel de rejet d'une demande (pour cause d'irrecevabilité)** » désigne tout recours déposé par un Demandeur, au moyen du Formulaire figurant à l'Annexe 4 du Protocole du Programme, à la suite du rejet de sa Demande par l'Administrateur pour cause d'irrecevabilité, conformément à la procédure décrite à la Section 7 du Protocole du Programme.

« **Formulaire relatif au Choix du mode de versement** » désigne le Formulaire écrit permettant au Demandeur de choisir, parmi la liste des modes de versement possibles établie à la Section 9(d) du Protocole du Programme, le mode par lequel il souhaite que le Versement soit effectué.

« **Hôpital** » désigne une institution publique ou privée qui : (1) est agréé ou autrement officiellement reconnu comme un hôpital, une clinique ou autre établissement de santé par le gouvernement d'un État membre participant dans lequel il est situé ; (2) prodigue des soins ou traitements médicaux, chirurgicaux et/ou infirmiers 24 heures sur 24 sous la supervision de médecins, chirurgiens, infirmiers et/ou autres professionnels de santé agréés ; et (3) a la capacité de fournir le gîte et le couvert aux patients qui doivent être hospitalisés.

« **Hospitalisation** » désigne l'admission du Patient dans un Hôpital pour plus de 24 heures consécutives afin d'y recevoir des soins médicaux, chirurgicaux et/ou infirmiers.

« **Lois sur la Protection de la vie privée** » désignent toutes les lois, règles, règlements ou directives et codes réglementaires internationaux, fédéraux, étatiques, provinciaux ou locaux (dans la mesure où ils sont contraignants) relatifs à la confidentialité des données, à la sécurité de l'information, aux informations personnellement identifiables, à l'usurpation d'identité, à la notification de violation de données, au flux de données transfrontalier ou à la protection des données, et régulièrement actualisés.

« **Notaire agréé** » désigne un notaire ou un autre agent public légalement autorisé à fournir des services d'authentification et/ou de légalisation dans l'État membre participant dans lequel le Demandeur ou le Demandeur, selon le cas, réside.

« **Patient** » désigne un individu : (i) ou toute personne faisant partie de la population d'un État membre participant qui prétend ou pour lequel il est prétendu qu'elle a été victime d'un Évènement indésirable grave associé à un vaccin ou à son administration et qui, à son tour, a entraîné un Préjudice.

« **Période de référence** » désigne, pour chaque Vaccin, la période durant laquelle un Demandeur peut soumettre une Demande de compensation concernant ce vaccin dans le cadre du Programme. Pour chaque Vaccin, la Période de référence s'étend au **maximum** :

- (a) de la date à laquelle le Vaccin a été mis en circulation pour la première fois par le fabricant dans le cadre du dispositif AVAT, à la suite de son approbation réglementaire ou de la délivrance d'une autorisation d'utilisation d'urgence par une autorité de réglementation (comme indiqué à l'Annexe 1 du Protocole du Programme) ; et
- (b) à la date survenant **36 mois civils** immédiatement après le Point limite d'utilisation de ce Vaccin (établi à l'Annexe 1 du Protocole du Programme), étant toujours entendu que le Vaccin doit avoir été administré **avant** le Point limite d'utilisation (défini dans la Section 2 du Protocole du Programme et établi à l'Annexe 1 du Protocole du Programme). Voir le graphique relatif à la Période de référence joint au présent Protocole dans l'Annexe 7 du Protocole du Programme.

La Période de référence est fonction de chaque Patient et dépend de la date à laquelle le Vaccin lui a été administré. Pour calculer la Période de référence qui s'applique au

Patient, le Patient (ou une personne dûment autorisée à le représenter en vertu de la partie (ii) de la définition du Demandeur du Protocole du Programme) doit :

1. déterminer (au moyen de l'Annexe 1 du Protocole du Programme) quelle est la date marquant le Point limite d'utilisation qui s'applique au Vaccin qui lui a été administré ; et
2. calculer le nombre de mois et de jours qui séparent la date de vaccination (c'est-à-dire la date à laquelle le Vaccin lui a été administré) et la date marquant le Point limite d'utilisation du Vaccin, et ajouter 36 mois supplémentaires. Il obtiendra alors la Période de référence qui s'applique à lui.

« **Pièces justificatives** » désigne les pièces fournies à l'appui de la Demande de compensation, au moyen du Formulaire figurant à l'Annexe 3 du Protocole du Programme, qui sont nécessaires pour évaluer la Demande et comprennent :

- (i) Des documents médicaux rédigés par un Professionnel de santé agréé décrivant le Préjudice et le traitement médical requis par suite du Préjudice, ainsi que les détails concernant toute Hospitalisation ou Hospitalisation prolongée, y compris, mais sans s'y limiter, les dossiers d'admission et de sortie.
- (ii) Une description par le Professionnel de santé agréé de la nature, de l'étendue, de l'impact fonctionnel du Préjudice et de son pronostic.
- (iii) Une déclaration émanant du Professionnel de santé agréé selon laquelle le Préjudice est, de son point de vue, la conséquence du Vaccin ou de son administration.
- (iv) Une attestation d'un Professionnel de santé agréé indiquant quel vaccin a été administré, quand et où.
- (v) En cas de décès, le certificat de décès et tout autre document délivré par un Professionnel de santé agréé précisant la cause et la manière dont le décès est survenu ; et
- (vi) Tout autre document que l'Administrateur peut juger nécessaire pour statuer sur la Demande et/ou la Demande de compensation jugée recevable, selon le cas, avec l'appui, le cas échéant, du Comité consultatif scientifique, de la Commission d'examen et/ou de la Commission d'appel.

« **Préjudice** » désigne tout préjudice corporel ou pathologie grave dont souffre un Patient qui :

- (i) nécessite une Hospitalisation ou rend nécessaire la prolongation de son Hospitalisation ; et
- (ii) entraîne une Déficience totale ou partielle permanente ; ou

- (iii) se traduit par une malformation ou une maladie congénitale chez l'enfant à naître ou le nouveau-né d'une femme qui a reçu un Vaccin entraînant une Déficience totale ou partielle permanente ; ou
- (iv) entraîne la mort.

« **Professionnel de santé agréé ou Professionnel de la santé agréé** » désigne tout professionnel de santé, y compris les médecins, chirurgiens, infirmiers, sages-femmes, infirmiers praticiens, assistants médicaux, psychiatres, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, dentistes et pharmaciens, dûment agréé ou légalement autorisé à exercer dans l'État membre participant dans lequel le Patient réside et a reçu le vaccin ou, dans le cas de malformations congénitales, dans lequel la mère du Patient réside et a reçu le vaccin.

« **Programme** » désigne le Programme de compensation sans faute de l'AVAT, décrit en détail dans le Protocole et ses Annexes.

« **Programme de compensation sans faute de l'AVAT** » désigne un programme panafricain et pan caribéen désigne un programme panafricain et pancaribéen de compensation sans faute établi par l'Administrateur dans le but d'indemniser les Patients subissant un Préjudice (la cause la plus probable d'un tel Préjudice (selon la prépondérance des probabilités) étant le d'un Vaccin ou de son administration, sans qu'il soit nécessaire pour le Patient de démontrer un défaut du Vaccin concerné ou la faute de toute personne.

« **Requérant** » désigne tout Demandeur remplissant l'ensemble des conditions suivantes, à savoir :

- (i) il s'agit d'un Patient qui est un résident, un citoyen ou une personne appartenant à la population de, et qui s'est vu administrer le vaccin dans, un État membre participant au dispositif AVAT (ou d'un représentant dûment autorisé d'un Patient, dans le cas où celui-ci est décédé, est un enfant, est handicapé ou n'a pas la capacité juridique de déposer une Demande) ; et
- (ii) il a subi ou est dûment autorisé à représenter un Patient qui a subi un Préjudice qui, de l'avis d'un Professionnel de santé agréé, est réputé résulter d'un Vaccin ou de son administration ; et
- (iii) le Vaccin a été administré avant la fin du Point limite d'utilisation (fixé dans l'Annexe 1 du Protocole du Programme) ; et
- (iv) il a soumis une Demande de compensation, en ligne ou via le Formulaire figurant à l'Annexe 2 du Protocole du Programme et l'ensemble des Pièces justificatives, via le Formulaire figurant à l'Annexe 3 du Protocole du Programme, à l'Administrateur, en suivant les procédures décrites dans le Protocole du Programme, étant entendu que la Demande a été soumise : a) en respectant pleinement le délai de carence de 30 jours visée à la Section 1(c) du Protocole du Programme, ci-dessus et aux Annexes 2 et 3 du Protocole du Programme ; b) avant la fin de la Période de référence ; et c) dans les autres cas, dans les délais fixés à la Section 4 du Protocole du Programme ; et

- (v) soit (A) il n'a pas reçu d'une autre source, notamment par suite d'une décision de justice ou d'une sentence arbitrale, d'une transaction amiable et d'un versement analogue effectué dans le cadre d'un autre programme de compensation pour le même Préjudice, ou (B) dans le cas où il aura reçu un tel versement, il s'engage à informer l'Administrateur de sa nature, de son montant et de ses détails y relatifs ; et soit (A) il ne remplit pas les conditions pour recevoir une compensation d'une autre source en réparation du Préjudice subi, ou (B) s'il remplit les conditions pour recevoir une telle compensation, il s'engage à indiquer à l'Administrateur quelles sont ces conditions et dans quelle mesure il les remplit ; et
- (vi) n'est pas éligible à recevoir une compensation découlant d'une procédure en cours ou n'a pas déposé d'autre demande de compensation au titre du Préjudice, y compris dans le cadre d'un autre programme de compensation ; et
- (vii) Il n'est pas parti à une procédure en cours ou n'a pas déposé d'autres demandes de compensation au titre du Préjudice subi ; et
- (viii) il consent à ne pas chercher à engager de procédure judiciaire ou à déposer une autre demande de compensation pour le Préjudice subi, y compris dans le cadre d'un autre programme de compensation, tant que la Demande et/ou la Demande jugée recevable, selon le cas, sont en cours d'examen dans le cadre du Programme ; et
- (ix) il n'est pas et ne représente pas un Patient à l'égard duquel l'Administrateur ne peut, en raison d'un régime de sanctions applicable, y compris un régime de sanctions adopté par le Conseil de sécurité des Nations Unies, accepter la Demande et/ou verser une compensation dans le cadre du Programme.

« **Vaccin** » désigne le vaccin contre la COVID-19 administré dans un État membre participant au dispositif AVAT qui :

- (i) dispose d'une licence ou d'une autorisation délivrée par une autorité réglementaire stricte (« fonctionnelle ») ou (B) a reçu une préqualification de l'OMS, après avoir obtenu une licence ou une autorisation d'une autorité réglementaire stricte (« fonctionnelle »), ou C) a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence basée sur l'octroi d'une licence ou d'une autorisation par une autorité réglementaire stricte (« fonctionnelle ») ; et
- (ii) figure dans la liste fournie dans l'Annexe 1 du Protocole du Programme, dans sa dernière version, amendée périodiquement ; et
- (iii) reçu toutes les approbations et autorisations d'importation, de distribution et d'utilisation requises dans l'État membre participant ; et
- (iv) n'a pas atteint son Point limite d'utilisation.

« **Versement** » désigne le versement forfaitaire sans faute qui, s'agissant d'une Demande de compensation jugée recevable i) a été approuvé par la Commission d'examen ou la Commission d'appel, selon le cas, ii) est calculé sur la base de la méthodologie détaillée dans la Section 9 du Protocole du Programme ci-dessous, et iii) doit être effectué (sous réserve du

respect des conditions énoncées dans le Protocole du Programme et ses Annexes) au bénéfice d'un Demandeur en règlement complet et définitif des prétentions formulées concernant le Préjudice subi ou relativement à celui-ci.