

**Réunion des États parties à la Convention
sur l'interdiction de la mise au point,
de la fabrication et du stockage des
armes bactériologiques (biologiques)
ou à toxines et sur leur destruction**

11 juin 2012
Français
Original: anglais

Réunion de 2012

Genève, 10-14 décembre 2012

Réunion d'experts

Genève, 16-20 juillet 2012

Point 6 de l'ordre du jour provisoire

**Point permanent de l'ordre du jour: examen des évolutions
survenues dans le domaine de la science et de la technologie
présentant un intérêt pour la Convention**

**Rendre la grippe aviaire transmissible d'un mammifère
à un autre à partir d'aérosols**

Document d'information soumis par l'Unité d'appui à l'application

Résumé

La septième Conférence d'examen a décidé que le programme de travail de 2012 à 2015 comporterait un point permanent de l'ordre du jour consacré à l'examen des évolutions survenues dans le domaine de la science et de la technologie présentant un intérêt pour la Convention. Au titre de ce point de l'ordre du jour, les États parties examineront, notamment, les «évolutions récentes de la science et de la technologie présentant un risque d'utilisation contraire aux dispositions de la Convention». Le présent document donne un aperçu d'une évolution scientifique pouvant présenter un intérêt pour la Convention. En 2011, deux publications scientifiques sont venues éclairer les mécanismes précis de modification du virus H5N1 hautement pathogène de la grippe aviaire ouvrant la voie à sa transmission d'un mammifère à un autre à partir d'aérosols (voie aérienne). De tels travaux viennent à la fois modifier le spectre d'hôtes du virus et accroître la transmissibilité d'un agent pathogène – deux caractéristiques qui sont au nombre des indicateurs pouvant être utilisés par certains États pour évaluer les «expériences équivoques». Le présent document donne un aperçu du contexte dans lequel se déroulent ces travaux, retrace la chronologie des événements survenus depuis que la découverte a été rendue publique en septembre 2011, traite en détail des trois domaines qui continuent de faire débat sur le plan technique, et expose les accords présentant un intérêt potentiel auxquels les États parties sont parvenus.

I. Contexte

1. À la fin des années 1990, une nouvelle souche du virus de la grippe aviaire a été isolée en Asie. Selon la nomenclature standard de ce type de virus, elle a été dénommée H5N1. Réapparue en 2003 et 2004, elle a, depuis lors, continué de contaminer la volaille à travers l'Asie, l'Europe et certaines parties de l'Afrique; elle est aujourd'hui qualifiée d'endémique dans certains pays. Les contaminations, mais aussi les abattages systématiques auxquels il a été recouru pour en maîtriser la propagation, ont causé des millions de morts chez les volatiles et ont eu des répercussions importantes sur le secteur de l'aviculture des pays touchés. Cette souche est désormais connue sous le nom de *grippe aviaire hautement pathogène* (GAPH).

2. Les virus de la grippe se rencontrent dans un grand nombre d'espèces animales, et mutent – y compris par la combinaison du matériel génétique provenant de différentes souches présentes dans le même hôte – très rapidement. On sait qu'ils franchissent la barrière des espèces. Ceux-ci se trouvant dans la volaille ou le porc peuvent évoluer et contaminer l'homme. Le premier cas de contamination de l'homme par le virus H5N1 a été enregistré en 1997. De 2003 à 2012, 604 cas confirmés d'êtres humains atteints ont été signalés à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dont 357 ont abouti au décès du malade¹, ce qui représente un taux de mortalité de près de 60 %².

3. Le virus H5N1 se propage entre animaux par la salive, les sécrétions nasales, les déjections et le sang. Il ne peut se répandre naturellement à partir d'aérosols. En 2004, on a déterminé que le virus contaminait les oiseaux domestiques à partir de réservoirs de la maladie siégeant dans les populations d'oiseaux sauvages. Les éléments dont on dispose à ce jour donnent à penser que la contamination de l'homme est survenue par suite d'une exposition à des fluides corporels infectés, provenant essentiellement d'animaux. Dès les premiers cas de H5N1 identifiés, on s'est inquiété du risque que le virus évolue vers une transmission de l'homme à l'homme à partir d'aérosols. Les pandémies de grippe survenues par le passé sont généralement considérées comme résultant d'une nouvelle souche ayant franchi la barrière des espèces et étant parvenue à une réplication efficace et une dissémination dans l'espèce humaine à partir d'aérosols.

4. Les travaux qui ont suscité la récente controverse portaient sur une tentative de création artificielle de virus H5N1 pouvant se transmettre par voie aérienne d'un mammifère à un autre. L'étude a été entreprise dans le but de mieux comprendre comment un tel processus pouvait se produire dans la nature et, ainsi, mieux canaliser le travail de surveillance de la maladie de façon à déceler les signes avant-coureurs d'une telle conjoncture, laissant ainsi plus de temps pour mettre au point le dispositif de contrôle et d'atténuation.

5. Le risque qu'il existe un nouvel agent pathogène potentiellement très létal, pouvant être transmis à partir d'aérosols et pour lequel on dispose de moyens prophylactiques et thérapeutiques limités, a soulevé des inquiétudes quant à la sûreté biologique. Les mesures voulues ont-elles été prises pour garantir que l'on n'a pas laissé sortir accidentellement ce nouvel agent d'un laboratoire? Si les travaux étaient répliqués à plus grande échelle ou en inspiraient d'autres, les niveaux de sûreté biologique appropriés seraient-ils systématiquement observés en toutes circonstances? Dans la négative, quelles seraient les probabilités qu'une libération survienne accidentellement et quelles pourraient en être les conséquences?

¹ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_20120529CumulativeNumberH5N1cases.pdf.

² Pour une analyse plus poussée de la létalité de ce virus, voir plus bas la section consacrée aux domaines qui font débat sur le plan technique.

6. La publication d'une feuille de route pour la mise au point de ce nouveau virus a également suscité certaines inquiétudes liées à la sécurité biologique. Pouvait-on, par exemple, relier cela aux expériences équivoques, pouvant constituer un sujet d'inquiétude, dont il est question à l'annexe I du Document d'information sur les progrès scientifiques et techniques récents ayant un rapport avec la Convention, établi pour la sixième Conférence d'examen, en 2006³? Des personnes malintentionnées pouvaient-elles exploiter ces informations à des fins contraires aux objectifs de la Convention?

II. Chronologie

7. À la mi-septembre 2011, le docteur Ron Fouchier, de l'Université de Rotterdam, a présenté au Groupe de travail scientifique européen sur la grippe, réuni à Malte, les résultats de ses travaux révélant que son équipe avait trouvé le moyen de rendre la grippe H5N1 transmissible d'un mammifère à un autre. Dans le compte rendu de la réunion publié ultérieurement dans la revue *Scientific American*, il a été indiqué que cinq substitutions génétiques seulement permettaient au virus de se propager de furet à furet⁴. Le docteur Fouchier aurait refusé d'indiquer précisément les mutations en jeu.

8. À la mi-novembre a commencé à circuler, sur Internet, dans les émissions radio et dans les revues techniques, l'information selon laquelle les travaux du docteur Fouchier avaient incité des experts en sécurité biologique à suivre de plus près ce qui venait d'être réalisé. Le 17 novembre, le National Advisory Board on Biosecurity (NSABB) (Conseil consultatif national pour la sécurité biologique) a confirmé qu'il examinait un document établi à partir des travaux du docteur Fouchier. Le fait que le NSABB soit également en train d'examiner un second article, reposant sur des travaux analogues menés par une seconde équipe de chercheurs placée sous la direction du docteur Yoshihiro Kawaoka, de l'Université de Wisconsin-Madison, aux États-Unis, n'a été divulgué que près d'une semaine plus tard, le 23 novembre 2011. Les deux articles avaient été financés par les National Institutes of Health (NIH) (Instituts nationaux de la santé), aux États-Unis.

9. Le 21 novembre 2011, le NSABB a arrêté un certain nombre de recommandations sur les travaux menés, qu'il a transmises au Department of Health and Human Services (HHS) (Ministère de la santé et des services sociaux des États-Unis)⁵. Le NSABB a recommandé de ne publier aucun des articles dans leur version intégrale, avec données d'expérience et autres précisions. Il a également recommandé d'y apporter des modifications de façon à expliquer:

- a) Les buts des travaux menés;
- b) Les retombées éventuelles pour la santé publique;
- c) Les évaluations de risques réalisées préalablement au lancement des travaux;
- d) Les mesures actuelles de surveillance de la sécurité biologique, de limitation et de médecine du travail;
- e) Les pratiques en matière de sécurité biologique et le respect de la réglementation relative à la liste d'agents sélectionnés; et

³ BWC/CONF.VI/INF.4, annexe I.

⁴ Pour une analyse plus poussée du recours au furet comme modèle dans les études sur la transmission de la grippe, voir plus bas la section consacrée aux domaines qui font débat sur le plan technique.

⁵ http://www.aaas.org/news/releases/2011/media/1220herfst_nsabb_rec.pdf.

f) La façon dont la prise en charge des questions de sûreté et de sécurité biologiques et de médecine du travail s'inscrit dans le comportement responsable dans tous les travaux de recherche en sciences du vivant.

Le NSABB a admis que les résultats des travaux étaient importants mais a recommandé que seule la conclusion principale en soit rendue publique, à savoir qu'il était possible de rendre le H5N1 transmissible de furet à furet, tout en préservant un taux de létalité élevé. Les données spécifiques sur la mutation et autres précisions ne devaient être partagées que dans un cercle restreint, avec ceux qui œuvrent dans la recherche et la santé publique et sont en mesure de les appliquer directement. Les membres du NSABB ont, par la suite, publié une déclaration dans les revues *Nature* et *Science*, expliquant les raisons pour lesquelles les travaux en question étaient préoccupants.

10. Près d'un mois plus tard, le 20 décembre 2011, les recommandations ont été officiellement approuvées par le HHS, qui a demandé aux rédacteurs en chef des revues *Nature* et *Science*, d'omettre certains détails. Les rédacteurs en chef ont annoncé qu'ils feraient droit à cette requête à condition qu'un dispositif soit mis en place pour que les informations non publiées puissent être mises à la disposition des chercheurs qui en auraient besoin.

11. Quelques-unes des répercussions à plus vaste échelle des recommandations du NSABB ont ensuite commencé à se faire jour. Le 30 décembre 2011, par exemple, l'OMS a publié une déclaration dans laquelle elle disait craindre que les nouvelles recherches sur le virus grippal H5N1 ne compromettent le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique adopté par l'Organisation.

12. Début 2012, les organes d'information ont commencé à rendre compte sérieusement de l'affaire. Dans un éditorial du *New York Times* daté du 7 janvier, les travaux ont été qualifiés d'«Apocalypse par le génie génétique» («An Engineered Doomsday»). Le quotidien canadien *National Post* a affirmé dans son édition du 15 janvier que les travaux avaient «transformé la grippe aviaire en véritable arme».

13. La réponse des professionnels de la santé et de la recherche scientifique ne s'est pas fait attendre. Le 17 janvier, l'OMS a annoncé qu'elle allait organiser une réunion au niveau international visant à exposer clairement les problèmes qui se posaient pour rechercher ensuite des solutions. Le 20 janvier, une déclaration signée de 39 chercheurs éminents spécialistes de la grippe est parue dans les deux revues *Nature* et *Science*, dans laquelle les auteurs annonçaient la suspension pendant soixante jours de tous les travaux mettant en jeu des virus H5N1 hautement pathogènes de la grippe aviaire aboutissant à la production de virus davantage transmissibles de mammifère à mammifère. Le même jour, 18 virologues éminents ont écrit au NSABB pour lui demander de reconsidérer sa recommandation.

14. Les chefs de file des travaux ont également communiqué d'autres informations. Le 25 janvier, dans la revue *Nature*, le docteur Kawaoka a publié un commentaire dans lequel il expliquait que le virus qu'il avait créé, s'il pouvait être propagé par voie aérienne d'un furet à l'autre, n'était pas létal. Le virus mis au point par le docteur Fouchier avait, lui aussi, perdu de sa létalité en gagnant en transmissibilité, précision qui a été mentionnée tout d'abord dans les informations diffusées le 29 février puis confirmée dans un commentaire paru dans la revue *Science*, le 6 mars. Le 26 janvier, la revue *Nature* a relaté un entretien avec le docteur Fouchier et un de ses collègues, dans lequel ceux-ci défendaient l'utilité de leurs travaux. La revue *Science* a publié le 10 février un texte du docteur Fouchier et de ses collègues, exposant les raisons pour lesquelles leurs travaux étaient importants et devaient être publiés. Le docteur Kawaoka et le docteur Fouchier ont tous deux pris part à la consultation technique organisée à l'échelle internationale par l'OMS les 16 et 17 février (voir par. 19 ci-dessus). Le docteur Fouchier a également communiqué d'autres détails sur

ses travaux, fin février, pendant la réunion de l'American Society for Microbiology consacrée à la recherche en matière de défense biologique et de maladies émergentes.

15. Vers la fin janvier, des articles ont commencé à paraître dans la presse scientifique, remettant en question l'utilité des travaux menés pour la santé publique – laissant entendre que les capacités de surveillance actuelles ne permettraient pas de déceler les mutations. Il devait s'ensuivre, début février, plusieurs articles remettant en cause l'utilité des travaux pour la production de vaccins. Un état plus détaillé de la situation actuelle de la surveillance de la grippe est paru dans *Nature*, le 29 mars.

16. De fin janvier à la mi-février, la presse spécialisée comme la presse populaire ont appelé l'attention sur les travaux menés sur le virus H5N1. Le *New York Times*, notamment, a publié une série de lettres d'éminents spécialistes. La radio publique nationale américaine (National Public Radio) a étudié la possibilité d'appliquer une approche reposant sur l'autoréglementation analogue à celle adoptée dès le commencement des travaux sur l'ADN recombiné, au début des années 1970. Les *Annals of Internal Medicine* (Annales de médecine interne) ont publié des avis exposant en détail les deux positions s'affrontant dans le débat sur la question. Les *Proceedings of the National Academy of Sciences* (Actes de l'Académie nationale des sciences) ont publié une étude soulignant l'importance que la prise de décisions sur la question repose sur des données scientifiques. La revue *The Lancet* a analysé l'évolution de la situation jusqu'à nos jours. *Biosecurity and Bioterrorism* a publié un article détaillant quelques-uns des risques associés aux travaux. *Science* a consacré une série d'éditoriaux à la question, dont l'un intitulé «H5N1 Debates: Hung Up on the Wrong Questions» (Débats sur le H5N1: absorbés par les mauvaises questions), un autre intitulé «Life Sciences at a Crossroads: Respiratory Transmissible H5N1» (Les sciences du vivant à la croisée des chemins: le H5N1 transmissible par les voies respiratoires), et un autre intitulé «The Limits of Government Regulation of Science» (Les limites de la réglementation de la science par l'État). La revue de l'American Society for Microbiology, *mBio*, a publié quatre articles: un éditorial passant en revue le fil des événements; un article présentant les raisons, l'impact et les conséquences des recommandations du NSABB; un commentaire défendant la position selon laquelle la science devrait être du domaine public; et une étude des approches applicables dans les travaux de recherche qui présentent à la fois une utilité pour la santé et un risque de détournement à des fins malveillantes.

17. Début février s'est tenue la première d'une série de réunions organisées par des institutions scientifiques éminentes, consacrée à l'examen des travaux et de la réponse politique qu'ils avaient suscitée. Le 2 février, la New York Academy of Sciences (NYAS) (Académie des sciences de New York) a organisé une manifestation sur le thème «Dual Use Research: H5N1 Influenza Virus and Beyond» (La recherche à double usage: le virus de la grippe H5N1 et au-delà), à laquelle nombre de personnalités éminentes ont pris part. Dans un compte rendu de la réunion, il a été dit que, dans leurs échanges, les participants ne mâchaient pas leurs mots sur les risques et les avantages présumés de la publication ou de la rétention de l'intégralité des détails des études⁶. Les discussions tenues lors de cette manifestation, ainsi que lors des nombreuses réunions qui devaient suivre, se sont focalisées sur la sûreté biologique, la létalité du virus et le recours au furet comme modèle de la transmission humaine⁷.

18. Une deuxième réunion s'est tenue le 15 février à l'initiative de la Harvard School of Public Health (École de santé publique de Harvard). Si les échanges y ont été moins vifs qu'à la NYAS, les participants ont malgré tout eu des difficultés à trouver un terrain

⁶ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/avianflu/news/feb0312webinar-jw.html>.

⁷ Pour une analyse plus poussée de ces questions, voir plus bas la section consacrée aux domaines qui font débat sur le plan technique.

d'entente tant leurs approches divergeaient quant à la façon de gérer les résultats des travaux.

19. L'OMS a organisé une consultation technique à l'échelle internationale, les 16 et 17 février. La participation y était limitée à ceux qui jouaient un rôle quelconque dans les travaux ou dans l'envoi des virus à l'OMS, ou qui étaient considérés comme pouvant avoir un rôle dans la mise en place de solutions⁸. Dans le compte rendu des consultations ont été exposés: le contexte dans lequel se déroulait la réunion; une présentation des résultats des travaux; un aperçu des options dont il a été débattu; la suite envisageable; ainsi qu'une série de points sur lesquels tous les participants s'étaient mis d'accord à l'issue de la réunion⁹. Le groupe a demandé que le moratoire sur la recherche soit prolongé mais s'est déclaré en faveur de la publication intégrale des deux documents de recherche. Par suite, le Président du NSABB (qui avait participé à la réunion de l'OMS) a fait une déclaration dans laquelle il exprimait sa déception face à l'absence d'accord sur la publication des articles, sous forme rédigée, dans un avenir proche.

20. Aux États-Unis, le NIH a annoncé le 29 mars une nouvelle politique gouvernementale sur la surveillance des travaux de recherche à double usage équivoques menés dans le domaine des sciences du vivant¹⁰. Dans cette politique sont énoncés le but et les principes, les définitions, la portée, ainsi que les responsabilités au niveau des ministères et des organismes, et sont prévues des consultations. Le NIH a également invité toutes les institutions des États-Unis qui financent la recherche sur certains agents pathogènes à passer en revue leurs dossiers pour rechercher s'ils concernaient des travaux à double usage équivoques selon la définition établie par le NSABB.

21. Les rédacteurs de la revue *Nature* ont publié un éditorial le 22 février dans lequel ils affirmaient que, selon eux, l'utilité de publier les articles dans leur intégralité l'emporte sur les risques qui avaient été rendus publics jusque-là. Dans leur éditorial, ils annonçaient qu'ils publieraient l'article qui leur avait été soumis dans son intégralité après examen des précautions qui devraient être prises, à l'avenir, en matière de sûreté pour la conduite de travaux de recherche analogues.

22. Le 24 février a commencé à circuler l'information selon laquelle les universités en jeu dans les travaux de recherche avaient renforcé leurs mesures de sécurité à la suite de la controverse née desdits travaux.

23. Fin février, de hauts représentants du NIH (relevant du HHS) ont annoncé que, compte tenu des nouvelles informations et des éclaircissements concernant les données existantes, ils allaient demander au NSABB d'examiner les manuscrits révisés. Fin mars, le NSABB s'est de nouveau réuni pour examiner les nouveaux textes et, le 30 mars, il a voté en faveur de l'annulation de sa recommandation précédente à la lumière des nouvelles informations et des précisions qui lui étaient parvenues. Le document final comprenait un certain nombre des conclusions auxquelles la majeure partie des membres du NSABB étaient parvenus et une deuxième série de conclusions auxquelles une minorité de ses membres étaient parvenus¹¹. Le NSABB a également adopté un ensemble de nouvelles recommandations, dont les suivantes:

a) Le manuscrit de Kawaoka dans sa version révisée devrait être communiqué dans son intégralité;

⁸ <http://www.lauriegarrett.com/index.php/en/blog/3143/>.

⁹ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/mtg_report_h5n1.pdf.

¹⁰ http://oba.od.nih.gov/oba/biosecurity/pdf/united_states_government_policy_for_oversight_of_durc_final_version_032812.pdf.

¹¹ http://www.nih.gov/about/director/03302012_NSABB_Recommendations.pdf.

b) Les données, la méthodologie et les conclusions présentées dans le manuscrit révisé de Fouchier devraient être communiquées, mais non telles qu'elles étaient présentées actuellement;

c) Il faudrait élaborer des politiques nationales et prendre part à l'élaboration de politiques internationales pour la surveillance et la communication des travaux de recherche à double usage équivoques; et

d) Un mécanisme permettant de contrôler l'accès aux informations scientifiques sensibles devraient être mis au point rapidement.

Depuis lors, des questions ont été soulevées quant à ce qui avait amené le NSABB à revenir sur sa recommandation. La recommandation de publier les deux études a été approuvée par le HHS le 20 avril.

24. Au Royaume-Uni, la *Royal Society* a organisé un colloque scientifique international sur le thème «H5N1 Research: Biosafety, Biosecurity and Bioethics» (Travaux sur le H5N1: sûreté, sécurité et éthique biologiques), les 3 et 4 avril, afin de débattre de la pratique et des orientations de la recherche. Il y a bien été abordé certaines des questions plus vastes non examinées spécifiquement lors des réunions précédentes. Cela a aussi été la première occasion pour le docteur Kawaoka de présenter les résultats de ses travaux, en application de la recommandation du NSABB de publier ses travaux dans leur intégralité. Le docteur Kawaoka a exposé en détail sa méthodologie et les mutations spécifiques observées.

25. À la mi-mars, des articles de presse avaient indiqué que le Gouvernement néerlandais avait imposé une autorisation d'exportation pour la communication de l'article du docteur Fouchier, qui reposait sur des travaux menés aux Pays-Bas, en vue de toute publication hors de l'Union européenne. Dans lesdits articles était citée une lettre adressée le 7 mars au Parlement néerlandais par la Ministre de la santé, du bien-être et des sports, le docteur E. I. Schippers. Début avril, la presse scientifique comme la presse populaire relaient l'histoire. Le 17 avril, dans *Nature News*, il était dit que le docteur Fouchier avait affirmé compter envoyer l'article à publier sans demander d'autorisation d'exportation. Le 23 avril, le Gouvernement néerlandais a organisé une réunion internationale d'experts consacrée aux risques et aux avantages de la publication des travaux de recherche. Le but était de mieux éclairer la position du Gouvernement néerlandais et l'orientation de sa politique, y compris en matière de contrôle des exportations. Le lendemain, selon *Nature News*, le docteur Fouchier a décidé de demander une autorisation d'exportation pour son article sur ses travaux. Le 27 avril, le Gouvernement néerlandais a accordé au docteur Fouchier une licence d'exportation lui permettant de soumettre son article pour publication.

26. Le 26 avril, le Congrès des États-Unis s'est engagé plus avant lorsque la Commission du Sénat sur la sécurité intérieure et les affaires gouvernementales a tenu une audience sur les recherches sur le H5N1. Les personnes ci-après y ont fait des dépositions: Anthony Fauci, Directeur du National Institute of Allergy and Infectious Disease (Institut national des allergies et des maladies infectieuses); Daniel Gerstein, Sous-Secrétaire adjoint à la science et à la technologie, au Ministère américain de la sécurité intérieure; Paul Keim, Président par intérim du NSABB; et Tom Inglesby, Directeur du Centre de sécurité biologique de la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie.

27. Le 1^{er} mai, aux États-Unis, la National Academy of Science, la National Academy of Engineering et l'Institute of Medicine ont organisé une réunion sur le thème «Issues Raised, Lessons Learned, and Potential Strategies for Dual-Use Research in the Life Sciences: The H5N1 Research Controversy» (Questions soulevées, enseignements tirés et stratégies éventuelles pour la recherche à double usage en sciences du vivant: la controverse des

travaux sur le H5N1)¹². Un éventail élargi de questions y ont été abordées, notamment: la révolution en cours dans les sciences du vivant et les technologies associées; les études de cas sur les deux épidémies de la grippe H5N1 et de la grippe de 1918; la nature du contrat social avec la science; ou encore l'examen des volets gouvernance, surveillance et voie à suivre.

28. Le 2 mai, la revue *Nature* a publié l'article du docteur Kawaoka *et al.* intitulé «Experimental Adaptation of an Influenza H5 HA confers Respiratory Droplet Transmission to a Reassortment H5 HA/H1N1 Virus in Ferrets» (L'adaptation expérimentale d'une protéine H5HA du virus de la grippe confère la transmission par gouttelettes respiratoires à un virus H5HA/H1N1 issu d'un réassortiment génique, chez le furet)¹³. Cet article a été accompagné d'un rapport *News in Focus*, d'un article d'un journaliste respecté, d'un éditorial sur la publication des travaux à risque, d'une analyse *News and Views* de l'article, ainsi que d'un cadre pour l'évaluation des risques et des avantages de la communication d'informations à double usage pouvant avoir des répercussions sur la sécurité biologique.

29. Fin mai, l'OMS a annoncé qu'elle prévoyait de tenir une consultation internationale sur les vastes questions mises en évidence lors du débat tenu autour des deux études scientifiques sur le H5N1. Il est envisagé d'organiser un débat associant de nombreuses parties prenantes, notamment les experts scientifiques, de santé publique et de sécurité, les organismes gouvernementaux, les organismes internationaux et le public en général¹⁴.

III. Domaines qui font débat sur le plan technique

30. Tout au long des débats, des réunions et des articles évoqués plus haut, trois questions ont suscité un débat technique récurrent.

A. Considérations ayant trait à la sécurité et à la sûreté biologiques

31. Des efforts considérables ont été déployés en vue de déterminer quelles sont les précautions nécessaires pour éviter la libération accidentelle d'un virus H5N1 transmissible par aérosols et pour atténuer le risque qu'il soit détourné intentionnellement. Les problèmes ont essentiellement concerné les précautions susceptibles d'être instaurées comme préalable aux futurs travaux, ainsi que l'évaluation de celles effectivement prises dans les travaux en jeu. Les travaux mentionnés ci-dessus ont été menés sur des sites ayant le niveau de sécurité biologique 3+ (BSL 3+) qui avaient été récemment inspectés par les autorités gouvernementales compétentes. Nombre des précautions prises ont été abondamment débattues. Une présentation des dispositions correspondantes a été jointe à l'article du docteur Kawaoka, et le laboratoire du docteur Fouchier aux Pays-Bas a affiché sur son site Web, avant la publication de son article, un ensemble d'informations sur les activités qui y sont menées et les précautions en place pour gérer les risques y afférents.

32. Les inquiétudes sur la sûreté et la sécurité biologiques ne se sont pas limitées aux gouvernements et aux chercheurs en jeu. Le 23 février, l'Agence de santé publique canadienne a publié un «Avis de biosécurité» établissant que le virus de la grippe aviaire H5N1 pleinement transmissible est considéré comme un agent de niveau de risque 4, imposant que les échantillons cliniques positifs et les travaux *in vivo* ne soient manipulés

¹² <http://sites.nationalacademies.org/PGA/stl/H5N1/index.htm>.

¹³ <http://www.nature.com/nature/journal/vaop/ncurrent/full/nature10831.html>.

¹⁴ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/avian_influenza/h5n1_research/update_20120529/en/index.html.

que sur des sites répondant aux critères d'une installation de confinement à haute sécurité (de norme BSL 4). Le 29 février, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a publié une évaluation des risques sur les virus H5N1 transmissibles entre furets, créés en laboratoire. L'évaluation aboutissait à la conclusion qu'il était difficile de déterminer le pouvoir pathogène des virus dans les modèles animaux, tout en soulignant la nécessité d'envisager des mécanismes propres à garantir une approche stricte de la gestion des risques biologiques.

33. Un débat sur les précautions souhaitables en matière de sûreté biologique a également gagné la presse populaire et la presse scientifique. Un article paru dans le *Financial Times* du 10 avril explore les arguments en faveur de la conduite de tels travaux de recherche dans un laboratoire de norme BSL 3 ou BSL 4. Une étude analogue, quoique plus technique, avait été publiée dans l'édition de décembre de la revue *Nature*. Des évaluations plus complètes ont également été exposées en détail dans deux articles de l'édition de mars-avril de la revue *mBIO*. Le premier prône la conduite des futurs travaux de recherche au niveau de sécurité BSL 3+, qui offrirait des dispositions importantes en matière de sûreté biologique tout en permettant à un plus grand nombre de laboratoires de travailler sur le virus, ces laboratoires étant également mieux répartis. Le second fait valoir que de tels travaux devraient être menés au niveau de sécurité BSL 4 compte tenu du risque qu'un tel virus se propage à la suite d'une libération. Un article complémentaire publié dans l'édition de mars de *Biosecurity and Biodefence* renferme d'autres arguments en faveur de mesures de sûreté et de sécurité renforcées des laboratoires pour les travaux menés sur des virus H5N1 transmissibles. L'édition la plus récente de la revue *Applied Biosafety*, de l'American Biological Safety Association, débat du rôle que peuvent jouer les professionnels de la sûreté biologique dans la prise en charge de ces questions, et s'intéresse aux rôles que pourraient jouer les comités institutionnels de biosécurité, ainsi qu'à celui des revues.

34. Il a également été question du volet communication des risques de la recherche sur le H5N1. Les différentes stratégies de communication des docteurs Fouchier et Kawaoka ont été étudiées dans un article de la revue *Science News* de janvier 2012. Des observations ayant trait aux mesures à prendre à l'avenir et aux enseignements tirés des expériences récentes ont également été exposées dans un article paru en avril dans *Genetic Engineering and Biotechnology News*.

B. Létalité des virus de la grippe H5N1

35. Il a été amplement débattu de la seule question de la mesure dans laquelle le virus H5N1 de type sauvage est létal chez l'homme. Le taux le plus couramment cité avoisine 60 % (pour 10 personnes contaminées, 6 décèdent). Ce taux repose sur les chiffres communiqués par l'OMS, qui compare le nombre de décès confirmés imputés au virus au nombre de cas confirmés de contamination.

36. Il se peut que ces chiffres ne tiennent pas compte des cas de contamination qui n'ont pas été confirmés par des analyses de laboratoire, de ceux où les personnes contaminées n'ont pu obtenir ou n'ont pas obtenu de traitement de santé publique, ou encore de ceux qui peuvent avoir occasionné une réaction modérée ou muette. Certains travaux publiés déterminant les anticorps correspondant à H5N1 dans la population en général sembleraient indiquer que des personnes autres que les cas confirmés ont été contaminées. On a amplement débattu du pourcentage de la population qui pourrait être concernée. Selon certaines études, il pourrait s'agir de pas moins de 5,6 %, mais d'autres évoquent un taux d'environ 2 % et, pour beaucoup, ce taux serait de 0 %. Les études en question ont recouru à différentes méthodologies pour déterminer un résultat positif. De plus, on ne peut établir clairement la durée pendant laquelle ces anticorps restent présents dans le sang. Il a

également été avancé que les différences génétiques qui évoluent naturellement dans le virus font que le test portant sur un clade spécifique (bagage génétique distinct isolé à un instant donné et en un lieu donné) peut ne pas déceler d'autres versions.

37. Si un grand nombre de cas de contamination ne sont pas pris en compte, la létalité du virus s'en trouvera considérablement réduite, ce qui aura des répercussions sur les évaluations de risques. Certains ont toutefois fait observer que «même si ce virus était 20 fois moins virulent qu'il ne l'est actuellement, il serait malgré tout pire que [le virus de la pandémie grippale] de 1918»¹⁵ (la souche de 1918, qui présentait un taux de létalité estimé à environ 2 %, avait pourtant causé, selon les estimations, entre 50 et 100 millions de morts).

C. Recours au furet comme modèle pour l'homme

38. Si un virus particulier de la grippe peut se transmettre par voie aérienne du furet au furet, pourrait-il se transmettre également de l'homme à l'homme? Certains experts ont affirmé que ce n'est pas nécessairement le cas. Ils estiment que si un virus transmissible par voie aérienne est libéré intentionnellement ou accidentellement, il n'est pas certain qu'il se propage de l'homme à l'homme. D'autres, en revanche, ont fait valoir que, malgré ces réserves, on pouvait supposer que la transmissibilité et la létalité chez le furet étaient révélatrices de l'impact sur l'homme sur les plans de la sûreté et de la sécurité. Compte tenu des restrictions quant au recours aux sujets humains pour la recherche médicale, on imagine difficilement le moyen de tester une telle possibilité sur l'homme avant la survenue naturelle d'une épidémie.

39. La pratique habituelle consiste à recourir à des modèles animaux, les plus proches possibles de l'homme, pour se faire une idée précise de la façon dont un virus pourrait se comporter chez l'homme. C'est là le lien qui légitime les travaux sur le plan de la santé publique. Le furet est le modèle animal de prédilection pour la recherche sur la grippe humaine; une étude sur le fondement scientifique de cette assertion a été publiée juste avant la tenue de la conférence sur la grippe, à Malte, en 2011¹⁶. L'utilité des furets comme modèle pour l'homme a été réaffirmée le 7 mars dans une conclusion établie par les Centres européens pour la prévention et le contrôle des maladies¹⁷.

40. Des experts de la grippe ont fait observer que la virulence et la transmissibilité d'une vaste gamme de virus de la grippe se trouvent être analogues chez le furet et chez l'homme, tout comme le sont un grand nombre de symptômes cliniques de la grippe. Les récepteurs utilisés par les virus pour se lier aux cellules des voies respiratoires supérieures et les infecter sont aussi identiques chez l'homme et le furet (contrairement à chez l'oiseau, ce qui peut permettre d'identifier aisément quand un virus pouvant se transmettre entre oiseaux évolue de façon à se transmettre entre mammifères). Les furets ont été utilisés par le passé pour évaluer les vaccins destinés à l'homme et l'effet des mutations qui confèrent une résistance aux médicaments antiviraux.

41. L'idée a été avancée que pas plus de cinq mutations étaient requises pour passer d'une transmission entre oiseaux à une transmission de furet à furet. Certains spécialistes vont jusqu'à annoncer que même si le virus actuel n'était pas transmissible de l'homme à l'homme, un nombre bien inférieur de mutations seraient nécessaires pour achever le processus.

¹⁵ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/avianflu/news/feb0312webinar-jw.html>.

¹⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3180220/>.

¹⁷ http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvice/Lists/ECDC%20Reviews/ECDC_DispForm.aspx?List=512ff74f-77d4-4ad8-b6d6-bf0f23083f30&ID=1260.

42. Par ailleurs, il a été établi qu'il existe des virus de la grippe capables de se transmettre entre furets mais non pas entre humains. Il a également été souligné que, compte tenu des coûts, de la logistique et des modalités pratiques de l'expérimentation sur le furet, la taille des populations utilisées est souvent très limitée, voire si petite qu'elle n'a pas de signification mathématique autorisant à élargir les conclusions tirées des résultats. D'autres spécialistes font valoir qu'il existe des différences cliniques importantes entre l'homme et le furet: là où le furet éternue, il se peut que l'homme tousse. La prévalence des dommages neurologiques semble aussi être plus élevée chez le furet que chez l'homme. Cela pourrait laisser penser que le furet est plus prédisposé à la grippe, et au virus H5N1 en particulier, que l'homme. Le docteur Fouchier comme le docteur Kawaoka ont participé par le passé à des travaux de recherche sur la grippe avec le furet comme modèle pour avancer l'idée que le virus de la grippe H1N1 était plus pathogène qu'il ne s'est révélé l'être en réalité.

IV. Accords présentant un intérêt potentiel auxquels sont parvenus les États parties

43. En 2008, les réunions du programme intersessions de la Convention ont porté sur les thèmes suivants:

a) Mesures nationales, régionales et internationales visant à améliorer la sécurité et la sûreté biologiques, y compris la sécurité du travail en laboratoire et la sûreté des agents pathogènes et des toxines;

b) Surveillance, éducation et sensibilisation, ainsi qu'adoption et/ou élaboration de codes de conduite, le but étant d'empêcher les utilisations abusives des progrès de la recherche dans les sciences et les techniques biologiques, qui sont susceptibles d'être exploités à des fins interdites par la Convention.

44. Dans leur rapport sur leur réunion de 2008¹⁸, les États parties ont déclaré ceci:

«19. En ce qui concerne les deux thèmes de la Réunion, les États parties ont reconnu la nécessité de prendre des mesures répondant aux critères de juste proportion, d'évaluer soigneusement les risques, de trouver un bon équilibre entre les précautions en matière de sécurité et la nécessité d'éviter d'entraver le développement pacifique des sciences et des techniques biologiques et de tenir compte des circonstances nationales et locales.

...

25. Ayant examiné la question de la supervision des activités scientifiques, les États parties ont reconnu qu'il était utile d'élaborer des cadres nationaux pour interdire et empêcher l'utilisation d'agents biologiques ou de toxines comme armes, notamment des mesures pour contrôler les personnes, les matières, les connaissances et les informations pertinentes dans les secteurs privé et public et tout au long du cycle des activités scientifiques. Conscients de la nécessité de faire en sorte que ces mesures soient proportionnées au risque, n'entraînent pas des charges excessives, soient pratiques et applicables et ne restreignent pas indûment les activités biologiques autorisées, les États parties ont estimé qu'il était important de faire participer les parties prenantes nationales à tous les stades de la conception et de la mise en œuvre des cadres de supervision. Les États parties ont aussi considéré qu'il était utile d'harmoniser, chaque fois que cela était possible et approprié, les efforts nationaux, régionaux et internationaux de supervision.

¹⁸ BWC/MSP/2008/5.

26. Les États parties ont mesuré combien il était important de faire en sorte que ceux qui travaillent dans le domaine des sciences biologiques soient conscients de leurs obligations au titre de la Convention ainsi que de la législation et des directives nationales pertinentes, qu'ils conçoivent clairement la teneur, le but et les conséquences sociales, environnementales, sanitaires et sécuritaires prévisibles de leurs activités et soient encouragés à jouer un rôle actif pour faire face aux risques d'utilisation abusive d'agents biologiques et de toxines comme armes, notamment à des fins de bioterrorisme. Les États parties ont fait observer que le fait d'imposer formellement l'inclusion de séminaires, de modules de formation ou de stages, avec éventuellement des composantes obligatoires, dans les programmes de formation touchant les sciences et l'ingénierie ainsi que dans la formation professionnelle continue pourrait aider à faire mieux connaître la Convention et à en promouvoir l'application.

27. Les États parties sont convenus de l'intérêt de programmes de formation et de sensibilisation:

i) Expliquant les risques associés à l'éventuelle utilisation abusive des sciences biologiques et de la biotechnologie;

ii) Traitant des obligations morales et éthiques qui incombent à ceux qui utilisent les sciences biologiques;

iii) Donnant des avis sur les types d'activités qui pourraient aller à l'encontre des buts de la Convention, des lois et règlements nationaux pertinents et du droit international;

iv) Dont l'exécution est facilitée par des supports pédagogiques accessibles, des programmes de formation d'instructeurs, des séminaires, des ateliers, des publications et des matériaux audiovisuels;

v) S'adressant à des scientifiques éminents et à ceux qui sont chargés de la supervision de la recherche ou de l'évaluation des projets ou publications à un niveau élevé, ainsi qu'aux futures générations de scientifiques, l'objectif étant d'édifier une culture de responsabilité;

vi) Intégrés dans les initiatives menées aux niveaux international, régional et national.

...

29. Les États parties ont souligné combien il était important d'établir un équilibre entre l'approche descendante, fondée sur un contrôle gouvernemental ou institutionnel, et l'approche ascendante, donnant lieu à une surveillance exercée par des instituts scientifiques et les scientifiques eux-mêmes. Dans le cadre de la supervision, ils ont reconnu qu'il était utile d'être informé des progrès de la recherche dans les sciences et les techniques biologiques, qui sont susceptibles d'être exploités à des fins interdites par la Convention, et qu'il fallait renforcer les liens avec la communauté scientifique. Ils se sont félicités des contributions importantes apportées à leurs travaux par la communauté scientifique et les milieux universitaires, notamment les académies nationales et internationales des sciences et les associations professionnelles, ainsi que par les initiatives prises par les milieux industriels pour tenir compte des progrès récents enregistrés dans le domaine de la science et de la technologie, et ont encouragé un renforcement de la coopération entre les organismes scientifiques dans les divers États parties.».