

Actes du 2^e séminaire Maladies Infectieuses Émergentes

Actualités et propositions

7 décembre 2012

Paris, Val de Grâce



Actes du 2^e séminaire Maladies Infectieuses Émergentes

Éternels « compagnons de route » de l'humanité, les nouvelles maladies infectieuses nous réserveront toujours des surprises. La première édition des Actes de ce séminaire, publiée en mai 2012, attestait la mise en route d'un groupe permanent d'expertise et de prospective collective : il s'agissait alors de cerner nos lacunes, de favoriser les échanges d'informations et mutualisations d'expériences entre les experts, les gestionnaires de crise et les décideurs politiques.

Mis en ligne le 31 mai 2013, les Actes du 2^e séminaire Maladies infectieuses émergentes rendent compte des débats qui ont animé la réunion annuelle du 7 décembre 2012 ainsi que des propositions concrètes qui en ont découlé.

Cette deuxième édition affiche la dynamique générée par ce séminaire et sa capacité de dégager de nouvelles pistes. Elle manifeste la volonté de mettre au cœur de cette démarche tous les responsables, tant au niveau national, qu'europpéen ou international, mais aussi les acteurs « de terrain » à chaque fois dans une perspective d'approche globale.

Résumé des principales propositions

- **Promouvoir la dimension européenne de la gestion des menaces infectieuses graves : une réponse intégrée aux urgences sanitaires, et un encadrement adapté (sécurité et flexibilité) de la recherche clinique.**
- **Conjuguer encadrement éthico-réglementaire des recherches sur les agents infectieux de synthèse et des produits ou dérivés qui en sont issus, et développement d'une éthique liée aux pratiques de terrain.**
- **Préparer et former ensemble les acteurs en vue de créer des passerelles culturelles entre les mondes des médias, de la santé et de la recherche.**

Sommaire

1. Introduction	p.4
2. Actualités : présentations et débats	p.4
2.1. Menaces Infectieuses Émergentes : s'y préparer et y répondre	p.4
2.1.1. Conférence inaugurale : le rapport du Sénat	p.4
2.1.2. Évaluation d'un signal émergent et gestion du risque	p.4
2.1.3. Comment préparer les autorités réglementaires à la recherche clinique en situation de crise sanitaire	p.5
2.1.4. Réponse intégrée aux urgences sanitaires	p.6
2.2. Agents infectieux fabriqués ou modifiés par l'homme	p.6
2.3. Informer sans alarmer. Peut-on mieux faire ?	p.7
3. Synthèse et propositions	p.9
3.1. État de la préparation – propositions d'actions	p.9
3.1.1. Les acquis	p.9
3.1.2. Les lacunes	p.9
3.1.3. Les propositions prioritaires	p.10
3.2. Biotechnologies, expertise et citoyens – comment cohabiter ?	p.10
3.2.1. Problèmes réglementaires et éthiques soulevés par la « biologie de synthèse »	p.10
3.2.2. Média et santé publique	p.11

1. Introduction

Comme le précédent, ce second séminaire du Val-de-Grâce avait pour but d'inviter des politiques, des médecins, des chercheurs, des enseignants, des journalistes à échanger leurs connaissances, expériences et réflexions sur le thème des menaces suscitées par les maladies infectieuses émergentes (MIE). Il a comporté une première partie faisant le point sur : « Comment y répondre, comment s'y préparer ? ». L'actualité choisie pour la deuxième partie traitait, dans le contexte du rapport de la Ministre Mme Geneviève Fioraso sur la biologie de synthèse déposé au Sénat, des « agents infectieux fabriqués ou modifiés par l'homme ». Enfin le séminaire s'est conclu par une table ronde sur un sujet transversal à ces deux parties : « Informer sans alarmer ».

2. Actualités : présentations et débats

2.1 Menaces Infectieuses Émergentes : s'y préparer et y répondre

Modérateurs : Muriel Eliaszewicz (Institut Pasteur) et François Bricaire (Université Pierre et Marie Curie).

2.1.1 Conférence inaugurale : le rapport du Sénat (Fabienne Keller, Sénat)

Fabienne Keller a commenté les 53 propositions et 10 leviers d'action du rapport « Les nouvelles menaces des maladies infectieuses émergentes » (juillet 2012), qu'elle a conduit dans le cadre de la Délégation à la Prospective du Sénat, chargée de projections à moyen et long termes, pour guider les choix politiques. Les tendances à venir dépendent de nombreux facteurs, dont la mondialisation des échanges et des transports aériens, les variations climatiques, la démographie et le développement des méga-cités, les pratiques agricoles ou agronomiques. Ainsi, la préparation des sociétés aux MIE reste une priorité non seulement médicale, mais aussi environnementale, et politique, comportant l'évolution appropriée des systèmes de santé. Malgré les simulations faites par l'OTAN, l'existence d'informations disponibles sur la toile, les appels d'offres européens sur le thème, la gestion de la crise reste un réel problème. Parmi

les principaux leviers d'action, nous citerons : i) faire prendre conscience aux opinions publiques de la globalisation du phénomène au niveau de la planète; ii) inventer des méthodes de concertation pluridisciplinaire élargie associant des praticiens, des chercheurs, des industriels et des politiques pour créer des liens de confiance facilitant l'activation de dispositifs d'urgence en cas de menace MIE ; iii) promouvoir de nouveaux outils (observations spatiales, recueils de données épidémiologiques par téléphones portables et Internet, exercice « Sim Infection » site Sénat etc.) permettant une adaptation graduée à l'ampleur de la crise ; iv) réguler les mouvements de praticiens de la santé des pays du Sud au Nord, et au sein des pays du Nord entre les pays demandeurs et ceux exportateurs de praticiens et v) faciliter l'accès aux thérapeutiques et vaccins pour les populations des pays du Sud.

2.1.2 Évaluation d'un signal émergent et gestion du risque

Interventions de Didier Che (InVS), Denis Coulombier (European Centers for Disease Control [ECDC]), Paolo Guglielmetti (European Commission, DG-SANCO).

L'InVS reçoit aujourd'hui différents signaux de veille scientifique, médiatique, internationale ou via des réseaux d'observateurs. Après vérification des sources et évaluation exploratoire du risque, il met en œuvre une démarche d'analyse de risque, déclenche l'alerte et transmet aux autorités les

informations disponibles nécessaires pour la gestion du risque. Cette analyse reste difficile, car elle intègre des éléments propres à l'agent infectieux (pathogénicité, contagiosité), à l'hôte (facteurs de risque, incubation...) et à l'environnement. Trois situations récentes,

infections à Bocavirus (2005), à *Klebsiella* K2 (2010) et par le virus de Schmallerberg (2011), illustrent l'importance de la multidisciplinarité dans cette analyse. Son actualisation selon l'évolution des connaissances permet de mieux contribuer à la réponse, et le cas échéant de lever l'alerte. Les données historiques sont à y intégrer, telle l'expérience du SRAS face à l'émergence actuelle d'un nouveau Coronavirus.

Pour cela, une coordination est nécessaire à l'échelon national, et européen. Depuis 1998, deux axes sont sous la responsabilité du Parlement européen (PE) et de la Commission européenne (CE) : la surveillance, confiée à l'ECDC, créé en 2005, et la réponse aux événements à impacts trans-frontaliers. Les deux piliers de l'ECDC sont la notification de 52 maladies communes, et le renseignement épidémique basé sur la surveillance d'événements. Son rôle est de détecter, évaluer et communiquer sur les menaces de santé publique liées aux MIE. Il fournit les données épidémiologiques regroupées des différents états membres (EM), des études de risque et donne un avis scientifique. Il dispose d'un système d'alerte rapide partagé par les EM, et peut apporter un

soutien technique de formation, de communication scientifique, et vers le grand public. Son centre de crise à Stockholm comporte une équipe dédiée, et s'appuie sur des procédures standardisées avec des contraintes, en vue d'une approche collégiale face à une crise potentielle. Cette agence assure les échanges d'information et d'agents de liaison avec les EM pour une plus grande cohésion européenne. Car, aujourd'hui, les systèmes de prise en charge des MIE et les réglementations pour collecter les échantillons restent assez différents selon les pays. Les liens de collaboration opérationnelle avec l'OMS, la création de plateformes avec les pays du Sud et de l'Est sont encore à développer. Une proposition d'organisation nouvelle est en cours de négociation (pour 2014 - 2020) afin d'améliorer les travaux internationaux trans-sectoriels (par exemple associant les médecins, les vétérinaires et les acteurs agro-alimentaires, tous acteurs importants pour limiter la pandémie d'infections à bactéries multi-résistantes). Le but est de centraliser la préparation et standardiser les pratiques (car les décisions relèvent aujourd'hui des EM) dans une approche globale, avec les risques NRBC, mais aussi climatiques.

2.1.3 Comment préparer les autorités réglementaires à la recherche clinique en situation de crise sanitaire ?

Interventions de Philippe Juvin (Parlement Européen), Elisabeth Frija (Comités de Protection des Personnes), Catherine Choma (DGS).

On constate aujourd'hui de nombreux dysfonctionnements de la directive sur les essais cliniques de médicaments à usage humain (2001) : baisse des inclusions, augmentation des coûts, charge administrative, et tendance croissante à la délocalisation des études.

La CE a publié un nouveau projet de règlement en juillet 2012. Une fois validé, il sera d'application immédiate et obligatoire pour tous les EM. Il couvrira tous les essais cliniques européens (mono- ou multi-centriques), sauf les essais non interventionnels. Ses quatre objectifs sont de : i) mieux harmoniser les exigences réglementaires des 27 EM et standardiser les documents à soumettre pour la demande d'essai clinique, ii) renforcer la coopération entre les EM, iii) permettre une approche (logistique et éthique) fondée sur le sur-risque induit par la recherche et iv) renforcer la sécurité et la transparence. Les délais d'évaluation des essais seraient raccourcis, et leur mise en place simplifiée par soumission via un portail européen unique. L'évaluation serait en deux parties : une évaluation conjointe scientifique et technique coordonnée par un EM rapporteur pour

tous les EM concernés (délai de 25 jours, réduit en cas de pandémie, 10 jours pour les essais à faible risque), et une évaluation éthique par chacun des EM (délai de 10 jours). Les résultats des essais seraient publiés dans une base de données européenne accessible au public. Il apparaît essentiel d'avoir une réglementation spécifique de la recherche en situation d'urgence sanitaire (situation rencontrée dans les MIE), pour les essais épidémiocliniques, étroitement couplés à la recherche thérapeutique, dont l'encadrement est particulièrement important dans ce contexte.

Qu'en est-il en France de la loi Jardé sur la recherche impliquant les personnes humaines, publiée le 05 mars 2012 ? Le décret en cours d'élaboration devra être transmis au Conseil d'État et à la CNIL. La loi différencie les études interventionnelles relevant d'avis réglementaires du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) des études « à risques et contraintes minimales » et non interventionnelles relevant du seul avis du CPP. La Commission nationale sur la

recherche impliquant les personnes humaines a pour mission de désigner le CPP chargé d'évaluer le dossier de recherche, et de coordonner et d'homogénéiser le fonctionnement des CPP.

Mis en place en 2006, les CPP ont une double mission : protéger les personnes participant à la recherche et garantir le respect de la législation, et donner un avis consultatif au Ministre sur les collections de prélèvements biologiques. Leur mode de fonctionnement habituel, réunions mensuelles, quorum présentiel, représentation citoyenne, avis régionaux à valeur nationale, a été adapté durant la

pandémie A(H1N1)pdm2009, pour traiter en priorité les dossiers concernés par l'urgence sanitaire, sans altérer la qualité des avis. Néanmoins, dans l'urgence, la soumission de dossiers souvent incomplets ou avec des notes d'informations non adaptées risque de retarder la décision du CPP.

En cas de crise grave, le Ministre dispose des outils législatifs et juridiques pour prescrire des mesures d'exception adaptées de ces organisations. Par contre, le financement de la recherche clinique sur les MIE, n'entre pas dans le cadre du PHRC ni de l'ANR et reste une question non résolue.

2.1.4 Réponse intégrée aux urgences sanitaires

Interventions de François Bricaire (COREB), Nicole Gros-Pelletier (EPRUS).

En France, il s'est construit, depuis le SRAS, un réseau clinique, aujourd'hui national, pour la prise en charge des personnes suspectes de MIE, le réseau de Coordination du Risque Épidémique et Biologique (COREB), cellule opérationnelle d'expertise, prioritairement auprès des SAMU et des urgentistes et s'appuyant sur une coopération civilo-militaire. Sa mission générale est l'animation d'un dispositif de coordination des urgences infectieuses, simple à activer. Il assure l'élaboration de procédures rapidement mises à disposition en cas de besoin, et aussi des missions d'enseignement, d'information et de recherche pour améliorer la dimension clinique de cette gestion du risque. En 2010, il a publié une procédure standardisée de prise en charge en Ile-de-France, qui permet d'articuler de façon cohérente, les mesures individuelles et collectives à appliquer : dépister, protéger, prendre en charge, alerter et orienter (<http://www.biostat.fr/docs/procedureCOREBonlinejan11.pdf>). Une des difficultés rencontrée par le COREB concerne la modestie des moyens dont il dispose (proches de zéro), alors qu'il a vocation à se déployer à l'échelon national, et au-delà.

L'EPRUS, Établissement public de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires, créé en 2007, sous tutelle du ministère de la Santé, est chargé d'assurer l'organisation et l'appui logistique avec 3 missions principales : i) la gestion administrative, opérationnelle et financière de la réserve sanitaire, ii) la constitution et la gestion des stocks stratégiques (définis avec la DGS) et des produits de santé, et iii) l'apport d'une expertise logistique et médicale aux plans de défense et de secours. Afin d'assurer une réponse intégrée aux urgences sanitaires, l'EPRUS travaille notamment avec le SSA pour mettre en commun le stockage des produits et matériels et essayer d'instaurer une complémentarité et une mobilisation cohérente des moyens. La complexité de ses activités souligne la nécessité d'une coopération à l'échelon politique, médical, et logistique pour essayer de répondre au mieux à la survenue d'une crise de grande ampleur. Cette organisation purement française, fait l'objet d'une réflexion sur une proposition législative de partage avec l'Europe.

2.2 Agents infectieux fabriqués ou modifiés par l'homme (Biologie de synthèse)

Modérateurs : Jean-François Guégan (IRD) et François Képès (Génopole).

Interventions de François Le Fèvre (CEA), Patrice Binder (Inserm), Ariel Lindner (Université Paris Descartes) + Débat : Alain Blanchard (INRA-Université Bordeaux Segalen), Bernadette Bensaude-Vincent (Université Panthéon-Sorbonne), Alexei Grinbaum (CEA-Saclay/LARSIM).

La biologie de synthèse, basée sur une approche expérimentale, vise : i) à la conception et à la fabrication de systèmes biologiques artificiels, ou ii)

à la reconstruction de systèmes biologiques présents dans la nature, pour réaliser de nouvelles fonctions (<http://biologie-synthese.cnam.fr>). Ce

domaine émergent se positionne au croisement de plusieurs spécialités (biologie, bio-informatique, modélisation, chimie). Elle procède par différentes approches (bio-engineering, génomique synthétique, protocellule et xénobiologie) en développant différentes techniques (microfluidique, robotique, réacteur biologique, informatique, technologie de séquençage, technologie de synthèse...). Ce domaine voit naître des applications industrielles, et il a fait l'objet de réflexions éthiques par différentes instances nationales et internationales.

A l'heure actuelle, au vu de son accessibilité de plus en plus grande, un nombre croissant d'agents pathogènes, en particulier les virus, apparaissent potentiellement synthétisables avec un coût économique décroissant rapidement. Néanmoins, il reste nécessaire de maîtriser la détention et la manipulation de ces pathogènes dans des lieux sécurisés et contrôlés, d'assurer une traçabilité des échanges (stockage, prélèvement, manipulation, devenir, destruction) en respectant un enjeu de sécurité biologique. Ceci sous-entend d'assurer une bio-sureté concernant un danger technique potentiel de type accidentel, ainsi qu'une bio-sécurité assurant une protection active contre une menace potentielle de type intentionnel. De manière générale, il existe de nombreux textes, souvent récents, relatifs aux risques biologiques au travail et à la surveillance des échanges. Force est de constater cependant qu'il demeure actuellement une sous-estimation des risques liés au bioterrorisme et aux accidents microbiologiques (dont les fuites d'agents pathogènes ou de leurs vecteurs). Il existe aujourd'hui un risque potentiel que les savoirs et les savoir-faire issus de la biologie et de la

chimie puissent constituer une double menace par : i) détournement des compétences, des équipements et des connaissances critiques nécessaires à la conduite d'une recherche, ou ii) mise au point d'agents synthétiques par des puissances ou des groupes à des fins plus ou moins hostiles ou incontrôlées. Les instances chargées de la bio-sécurité dans les laboratoires se sont toutefois saisies d'une réflexion visant à définir les modalités d'évaluation des risques de manière transparente et cohérente au niveau européen. Mais la maîtrise des organismes de synthèse reste néanmoins problématique, surtout hors des laboratoires de confinement.

Concernant le débat éthique et déontologique, il reste peu avancé. La biologie de synthèse apparaît comme entrant bien dans le champ d'application de la convention d'interdiction sur les armes biologiques (CABT) et sur les armes chimiques (CIAC), qui s'applique pour chaque état. Néanmoins, il demeure essentiel de concilier les exigences de sécurité avec la liberté et l'indépendance de la démarche scientifique visant à développer de nouvelles recherches d'intérêt public. S'il existe en interne une volonté d'encadrement et de codification des recherches, un risque d'utilisation détournée apparaît difficile à identifier et à prévoir. En préalable à toute initiative, une analyse du rapport bénéfice/risque sur les produits issus de la biologie de synthèse, leurs potentialités mais aussi leurs possibles dangers doit être développée. Car, comment co-exister avec ces organismes de synthèse dont nos sociétés n'ont pas d'expérience ?

2.3 Informer sans alarmer - Peut-on mieux faire ?

Table ronde présidée par Marie-Christine Blandin (Sénat) et Patrick Zylberman (EHESP) avec Paul Benkimoun (Le Monde), Olivier Henry (Université Paris Est Créteil), Christophe Pouthier (Editions Berger-Levrault), Sylvie Sargueil (journaliste santé indépendante).

Marie-Christine Blandin souligne le faible développement en France de la culture et de l'éducation scientifiques. Dès lors, s'impose d'autant plus la nécessité de valoriser les chercheurs soucieux de partager leurs acquis avec le public.

À la presse, sans doute, revient pour partie cette mission. En 2003, au moment de l'alerte mondiale lancée en mars par l'OMS, un geste complètement inédit, lors de l'apparition du SRAS, il a fallu toutefois « batailler » contre certains membres de la rédaction du *Monde* pour les convaincre de l'importance et de la signification de cet épisode. Autre problème : la

hiérarchisation des informations. En 2005, la grippe aviaire occupait une large place, occultant le Chikungunya qui, au même moment, faisait, lui, des ravages sur l'île de La Réunion, un département français. *Le Monde* privilégiait alors la première, et H5N1 s'installerait peu à peu dans les colonnes du premier journal d'information français comme une sorte de « feuilleton » aux dépens du Chikungunya regardé comme un phénomène local. Le journal, c'est évident, s'accrochait au thème de la « répétition générale », en vogue dans l'opinion savante internationale depuis le SRAS. La grippe pandémique de 2009 n'est pas de nature à démentir

ce schéma. Elle « polarisera » l'actualité, avec le risque, en multipliant les manchettes, de saturer les lecteurs.

Ainsi les médias sont-ils confrontés à l'incertitude comme le sont les pouvoirs publics, et, comme ceux-ci, ils ont le plus grand mal à la « traiter ». Ne faut-il pas, dès lors, anticiper la qualité du traitement médiatique, c'est-à-dire former les journalistes qui ont une connaissance limitée de la science et de ses enjeux ? Les sujets scientifiques ne sont presque jamais abordés lors de leur formation initiale ; les médias nagent dans la confusion à propos de ce qui touche à la santé publique.

Et bien sûr, dans le monde d'aujourd'hui, les journalistes ne sont plus seuls à transmettre

l'information. Nouveaux acteurs, nouveaux problèmes. Twitter, Facebook : il faut bien toucher les adolescents (ou les « adulescents »). Mais allez expliquer la notion d'incertitude (ou de bénéfice-risque) en 140 caractères ! On pense aussi aux communiqués des agences sanitaires ou des organismes de recherche : utiles lorsqu'ils servent aux journalistes à faire le tri, ces communiqués ont toutefois l'inconvénient de décourager tout contact avec les documents-sources ou même avec les résumés des publications scientifiques. Le public a changé, lui aussi : plus hétérogène, parfois plus averti. Comment parler à ce public-là sans tout « aplatir » ? Impossible de lui mentir sous couvert de le rassurer. Mêmes mauvaises, les nouvelles doivent être communiquées aux lecteurs ou aux auditeurs.

3. Synthèse et propositions

Rapprochant les questions soulevées par de nouveaux agents infectieux émergents de façon naturelle ou synthétisés par l'homme, ce séminaire a mis en perspective des points communs aux risques épidémiques d'origine naturelle ou bio-

terroriste. Les sciences humaines et sociales (SHS) sont indispensables si l'on veut comprendre les déterminants humains intervenant dans la genèse et la réponse à ces menaces collectives.

3.1 État de la préparation – propositions d'actions

3.1.1 Les acquis

Le premier et le plus important des acquis tient à la prise de conscience que la préparation et l'anticipation sont les deux piliers de la réponse à une MIE. Cette prise de conscience est le fait d'institutions telles que l'InVS, l'EPRUS, ou l'Inserm, mais aussi des professionnels de terrain, cliniciens et logisticiens, d'élus et de journalistes. Cependant, cette double démarche reste encore incomplète tant en ce qui concerne les populations concernées, que les actions entreprises, et les organisations mises en place.

Autre prise de conscience : la reconnaissance des limites de notre savoir et de nos compétences, aussi pointus soient-ils, face à ces situations d'émergence. La nécessité de mobiliser des expertises croisées

afin d'améliorer notre capacité d'adaptation à l'inédit se fait sentir, tant dans la gestion des stocks de produits médicaux que dans la prise en charge médicale en première ligne de patients suspects d'être atteints d'une MIE.

Tout un travail en amont reste à poursuivre : reconnaissance des signaux faibles par les systèmes de surveillance, prospective scientifique et préparation de la recherche, formation des professionnels de santé chargés d'accueillir les premiers patients, mise en place de bio-banques, adaptation des réglementations, développement de la diplomatie scientifique et médicale, française et européenne.

3.1.2 Les lacunes

La préparation doit faire l'objet d'interactions et d'échanges coordonnés entre les différents États avec le concours des institutions internationales. Sur ce chapitre se fait sentir de manière particulièrement urgente la nécessité d'un resserrement des relations entre pays du Nord et pays du Sud, ces derniers représentant des régions à fort risque d'émergence.

L'idée que l'attribution de financements consacrés à la préparation puisse être source d'économies, non seulement en situation de crise, mais aussi au cours du fonctionnement normal de nos sociétés est loin d'être acceptée. L'absence d'anticipation contribue à freiner le développement de recherches scientifiques exploratoires, avec le risque d'une inadéquation entre les plans de réponse et leur application concrète.

3.1.3 Les propositions prioritaires

Elles peuvent se décliner de la façon suivante :

- Soutenir les programmes et les actions au plan européen et international, notamment avec les pays du Sud.
- Favoriser les interactions entre cliniciens, vétérinaires, spécialistes de l'environnement et SHS.
- S'appuyer sur la coopération civilo-militaire pour promouvoir des procédures partagées de réponse en première urgence, des organisations logistiques flexibles et efficaces.
- Mettre en place une culture du retour d'expérience, trop négligée aujourd'hui en France.
- Multiplier exercices et entraînements par scénarios (simulations) : un exercice par an, ou tous les deux ans, selon ampleur. Tester divers secteurs, diverses organisations, divers circuits prioritaires. Y impliquer les relais de confiance des populations, et travailler avec l'aide des militaires particulièrement rodés à ce type de démarche.
- Préparer la recherche en situation d'épidémie, en particulier la recherche épidémioclinique, en SHS et en sciences politiques, impliquant les personnes malades ou exposées, comportant des contraintes spécifiques en cas de crise. Analyser comment la veille et la recherche peuvent s'articuler et se renforcer dans ce contexte.
- Tenir compte de ses interactions avec les recherches pouvant se développer plus à distance, à partir d'informations stockées (développement de modèles mathématiques et informatiques testant des hypothèses/scénarios, analyses génétiques à partir de bio-banques...).
- Préparer des protocoles de recherche « prototypes » et rapidement activables en cas de besoin. Dans cette perspective, des projets portant sur des situations épidémiques devraient être soutenus par les décideurs et les agences de financement afin de tester et d'entraîner les acteurs de recherche à tous les niveaux, investigateurs, promoteurs, centres de méthodologie et de gestion publics et privés, CPP, ANSM.

3.2 Biotechnologies, expertise et citoyens – comment cohabiter ?

3.2.1. Problèmes réglementaires et éthiques soulevés par la « biologie de synthèse »

Le problème auquel fait face le développement de la biologie de synthèse (microbiologie et virologie) concerne le « double usage » (effets bénéfiques et néfastes d'une substance selon la façon dont on l'emploie) qui peut être fait de ses procédures et de ses produits. Plus vite qu'en Europe, les Américains ont pris conscience des problèmes graves soulevés par ce type de recherches. Dans son rapport, le comité présidé par le généticien Gerald Fink (MIT), constitué en 2002 afin de conseiller la Maison Blanche sur les moyens de limiter les risques de prolifération des recherches dans le domaine des biotechnologies, proposait qu'au cas où une découverte imprévue présenterait une menace pour la santé et la sécurité, sa publication puisse être suspendue au moins

temporairement. Bien entendu, il n'ignorait pas qu'une approche trop sécuritaire pourrait entraver de nouvelles découvertes d'intérêt public et mondial.

En réponse à ces travaux, Washington créait en mars 2004 un Conseil scientifique national consultatif pour la biosécurité (National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB) placé sous l'égide des National Institutes of Health (NIH). Composé de vingt-cinq experts indépendants (science, sécurité, santé publique, enseignement) et de représentants de l'administration (sans droit de vote), ce conseil s'est réuni pour la première fois en juin 2005. Son activité s'est d'abord limitée à la surveillance des travaux financés par des fonds

publics conduits sur des agents biologiques sensibles - liste établie en 1999 par les CDC. Il poursuit ses activités sous l'égide du NIH Office of Biotechnology Activities (<http://oba.od.nih.gov/oba/index.html>).

En Europe et en France, où l'on se préoccupe surtout du contrôle des exportations de biens et technologies à double usage (règlement CE n°428/2009 du 5 mai 2009), l'encadrement juridique et éthique de la recherche en matière de biotechnologies est encore insuffisant. La biologie de synthèse n'entre qu'en partie dans le champ d'application de la Convention de 1972 prohibant la mise au point, la fabrication et le stockage des armes biologiques, à laquelle 162 États ont jusqu'ici adhéré. Malheureusement, ce traité est grevé par une absence de procédures de vérification qui en rend l'impact réel à peu près nul.

Les organismes de recherche ont-ils la volonté de codifier les pratiques de leurs chercheurs travaillant à des programmes présentant des risques de prolifération ? La Société américaine de microbiologie, dès 1985, puis le Comité international de la Croix-Rouge en 2002 et enfin la British Medical Association en 2004 avaient

proposé l'adoption par les laboratoires d'un code de bonne conduite pour les sciences de la vie. La formule a depuis fait tache d'huile. Est-elle suffisante ?

L'incertitude demeure en ce qui concerne les risques liés au bioterrorisme, aux accidents ou aux fuites de laboratoire (agents pathogènes ou vecteurs essentiellement). Plus largement, la recherche et le développement d'agents infectieux fabriqués ou modifiés par l'homme soulèvent d'énormes problèmes d'ordre éthique. Ces organismes de synthèse, nos sociétés n'en ont aucune expérience. Comment cohabiter avec des objets qui n'ont pas d'histoire propre, et qui ne partagent aucune co-évolution avec l'être humain ? Sur ces sujets, le débat éthique est encore balbutiant. Un début, modeste mais utile, serait peut-être d'encourager la formation de groupes de travail interdisciplinaires, rassemblant théoriciens, chercheurs et praticiens, sur l'éthique des biotechnologies dans la recherche et les sciences de la vie. Une démarche éthique de terrain complémentaire pourrait être suscitée et généralisée au sein des laboratoires, en y conviant les compétences appropriées, sur un projet de recherche déterminé..

3.2.2 Média et santé publique

Dans ces débats, les journalistes et les éducateurs ont à l'évidence un rôle à jouer. Encore faudrait-il, pour ne parler que des premiers, faire barrage à la profonde méconnaissance - certains parleraient même de méfiance - qui souvent les éloignent des scientifiques. Chacun ignore l'autre : porte ouverte à la confusion des experts et à l'amplification des craintes et des inquiétudes dans le public. Il est urgent, au contraire, de créer un « pont culturel », des passerelles régulières entre les médias et le monde de la santé et de la recherche. La

complexité des problèmes - une caractéristique des problèmes de santé publique - ne peut être abordée « à chaud ». Travailler avec des médias ayant une rubrique santé (comme les magazines féminins ou les journaux de vulgarisation scientifique à l'adresse des plus jeunes), et qui ont le temps d'expliquer (médias « froids »), voilà qui peut-être s'impose ici comme une piste à prolonger. Le développement de formations mutuelles pourrait aussi être une autre piste importante à explorer.

Séminaire annuel organisé dans le cadre d'un multi - partenariat des institutions suivantes :

Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP),
Service de Santé des Armées (SSA) – École du Val-de-Grâce (EVDG),
École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP),
Université-Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité,
Institut de Recherche pour le Développement (IRD),
Société de Pathologie infectieuse (SPILF - membre de la Fédération Française d'Infectiologie),
Institut de Veille Sanitaire (InVS),
Institut de Santé Publique (ISP),
Institut National pour la Santé et la Recherche Médicale (INSERM)
Institut Pasteur de Paris (IPP).

Intervenants

Alain Blanchard - INRA-Université Bordeaux Segalen
Bernadette Bensaude-Vincent – Université Panthéon-Sorbonne
Paul Benkimoun - Le Monde
Patrice Binder – Inserm
Marie-Christine Blandin – Sénat
François Bricaire - Université Pierre et Marie Curie
Didier Che – InVS
Catherine Choma – DGS
Denis Coulombier - European Centers for Disease Control
Muriel Eliazewicz - Institut Pasteur
Élisabeth Frija - Comités de Protection des Personnes
Nicole Gros-Pelletier – EPRUS
Jean-François Guégan – IRD

Alexei Grinbaum - CEA-Saclay/LARSIM
Paolo Guglielmetti - European Commission, DG-SANCO
Olivier Henry - Université Paris Est Créteil
Philippe Juvin - Parlement Européen
Fabienne Keller – Sénat
François Képès – Génopole
François Le Fèvre – CEA
Ariel Lindner - Université Paris Descartes
Christophe Pouthier - Editions Berger-Levrault
Sylvie Sargueil - journaliste santé indépendante
Patrick Zylberman – EHESP

Comité de pilotage : François Bricaire (Université Paris Est), Jean-Didier Cavallo (SSA - EVDG), Didier Che (Institut de Veille Sanitaire), Muriel Eliazewicz (Institut Pasteur), Jean-François Guégan (IRD), Catherine Leport (Université Paris Diderot), Jean Paul Moatti (ISP-Inserm) et Patrick Zylberman (EHESP).

Contacts : catherine.leport@univ-paris-diderot.fr
jean-francois.guegan@ird.fr
patrick.zylberman@ehesp.fr

Accès sur le site de la Fondation Paris Diderot – <http://www.fondationparisdiderot.com>