

**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**

BWC/MSP/2004/MX/WP.60
26 July 2004

FRANÇAIS SEULEMENT

Deuxième réunion
Genève, 6 - 10 Décembre 2004

Réunion d'experts
Genève, 19 - 30 Juillet 2004
Points 5 et 6 de l'ordre du jour

Vers une planification des programmes de lutte contre le risque biologique entre les Etats parties a la convention d'interdiction des armes biologiques.

Présenté par la France

1. Les Etats Parties à la CIAB ont besoin de planifier et de mutualiser leur programmes de lutte contre le bioterrorisme.

Besoin de cette coopération

2. Le bioterrorisme est une menace mondiale qui se trouve, de plus accentuée par le contexte de l'émergence et de la ré-émergence de nouvelles maladies. En effet, les pathogènes et vecteurs responsables de ces dernières pourraient être susceptibles d'être détournés à des fins malveillantes.

3. Les réponses à ces nouvelles menaces biologiques nécessitent une mise en synergie de nos programmes afin de permettre un partage des expertises scientifiques afférentes aux maladies spécifiques à des pays ou à des régions. Par là même, un gain de temps sera obtenu dans, notamment, le développement de moyens précoces de détection, tant à visée diagnostique qu'environnementale, ainsi que de moyens prophylactiques et thérapeutiques.

4. De nombreuses initiatives pour lutter contre le risque biologique, quelle que soit sa nature - malveillante ou naturelle- existent et plus que jamais apparaît un besoin urgent de coordination entre les membres de la Convention d'Interdiction des Armes Biologiques de manière à initier une synergie efficace et disposer d'une cartographie des programmes de recherche et de leur mise en œuvre. L'identification des possibles lacunes en sera, en outre, d'autant facilitée.

5. Ce sont les raisons pour lesquelles il convient de militer pour une méthodologie de coordination internationale, un outil que chacun peut s'approprier, de manière à rendre plus efficace

notre lutte commune contre le risque biologique. Cet outil est une planification de l'ensemble des contre-mesures à mettre en place qui s'articule autour de trois étapes : la préparation à la survenue d'une pandémie, la gestion de crise pendant la pandémie et la gestion du retour à la normalité. Cet outil de coordination se veut être une réponse globale au risque biologique.

Architecture possible de ce programme de coopération

6. L'architecture possible de ce partenariat commun comprend :

(i) en vue de la phase de préparation :

- a. le développement d'outils de détection, tant à visées diagnostique qu'environnementale ;
- b. le développement de moyens prophylactiques, thérapeutiques et d'immunothérapie ;
- c. le développement de modèles animaux pour les études pharmacologiques et toxicologiques.

(ii) en vue de la phase de gestion de crise :

- a. la mise à disposition de stocks de médicaments et vaccins appropriés ;
- b. la mise à disposition de stocks de kits de détection tant environnementaux que diagnostics.

(iii) en vue de la phase de réhabilitation :

- a. le développement d'outils de détection alliant spécificité, sensibilité et rapidité de réponse de manière à identifier le plus précocement possible l'agent responsable de la pandémie, et de pouvoir aussi circonscrire la zone contaminée ;
- b. le développement de nouveaux moyens de décontamination, efficaces rapides et compatibles d'utilisation avec la gamme des matériaux sur lesquels ils sont susceptibles d'être utilisés ; raison pour lesquelles les laboratoires de chimie ont aussi un rôle important à jouer dans ce programme de travail.

Un certain nombre de pré-requis sont toutefois nécessaires pour la mise en œuvre de ce programme de travail :

7. lors de la phase de préparation : Le développement de modèles animaux pour les études toxicologiques et pharmaceutiques est une étape critique du processus. Il est en effet essentiel d'améliorer et développer des modèles animaux de référence, reconnus internationalement et par les autorités nationales compétentes pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments (tant à visées prophylactiques que thérapeutiques).

8. Pour chaque thème de ce programme de travail, dans un souci d'efficacité, un dossier spécifique pourrait être rédigé par le pays responsable de l'action avec indication de :

- (i) qui fait quoi
- (ii) avec qui
- (iii) quel type d'action complémentaire
- (iv) quelle autre coopération possible, ...

9. Il reste à ajouter que ces thèmes ne se veulent pas être exhaustifs, ils n'ont vocation que d'exemple, et il serait utile pour une réelle synergie que chacun apporte des idées de thèmes possibles des travaux à engager.

- (i) en outre, les installations et les études qui y sont conduites, impliquées dans ce programme, doivent être conformes aux normes internationales en vigueur, que ce soit les Bonnes Pratiques de Laboratoire, les Bonnes Pratiques Cliniques, les Bonnes Pratiques de Fabrication ou les recommandations de l'ICH.
- (ii) Il s'agit également d'identifier ou de créer, pour chaque pays impliqué dans ce programme, une administration (si possible dépendante du ministère de la santé) habilitée à diligenter des inspections et des audits relatifs à la conduite des essais cliniques et non cliniques, et à délivrer les certificats de conformités aux normes internationales afférents.
- (iii) En complément de ce plan, et de manière à assurer une réponse globale, il s'agit aussi que chaque pays :
 - pour la phase de préparation :
 - a) mette en œuvre et/ ou renforce ses législations nationales relatives à la biosécurité ;
 - b) applique les systèmes de management de la qualité qui constituent réellement un outil puissant participant de la biosécurité de par le système de traçabilité totale exigé, notamment dans les installations manipulant des pathogènes dangereux (laboratoires et collections de souches);
 - pour la phase de gestion de crise : mette en œuvre, s'entraîne, voire améliore ses plans de réponse gouvernementaux.

10. Il est utile de regarder en quoi les systèmes de management de la qualité contribuent à la biosécurité : Toute installation appelée à manipuler des souches d'agents pathogènes dangereux, devra, pour réaliser la prestation dont elle a la charge, mobiliser ses ressources qui doivent être conformes aux exigences normatives ; on les appelle aussi les « 5 M » de la qualité : la **M**ain d'œuvre (« manpower » le personnel), dans le **M**ilieu (les locaux ou environnement des essais), en effectuant des essais ou opérations selon des **M**éthodes (« method » manipulations) sur des **M**icro-organismes (objet soumis à l'essai) et le tout, en utilisant des **M**oyens (« means » équipement et consommables). Le système de management de la qualité, dont le maître mot est la traçabilité, a été conçu à la base pour s'affranchir (ou tout du moins identifier le plus précocement possible) une source d'erreur involontaire ; ce faisant, il est d'apporter rapidement une correction au processus et donc d'en assurer in fine la qualité. Un acte malveillant constituant une source d'erreur volontaire, au-delà du caractère « volontaire » de l'action, le dispositif efficace pour identifier une source d'erreur involontaire, doit permettre aussi d'identifier une source d'erreur volontaire (sauf, bien sûr, si l'acte malveillant est généré au cœur même du dispositif). Dans les normes de qualité internationales, les dispositions relatives au personnel ont pour but de savoir qui fait quoi, en tenant

compte, pour la norme ISO CEI 17025 par exemple, aussi de la compétence du personnel. Etre compétent revient à avoir la connaissance et à être conscient de ce que l'on fait, ces qualités participent de la biosécurité ; en outre, les sphères de responsabilité de chacun sont définies, et l'évolution tant de carrière que de compétence du personnel est tracée, précaution qui participe aussi de la biosécurité. S'agissant des locaux, le contrôle des accès et les dispositifs destinés à assurer la sécurité du site participent aussi de la biosécurité. La traçabilité de chaque opération, y compris celles ayant trait à l'équipement, participe de la biosécurité. Enfin, la traçabilité totale de toute opération afférente aux micro-organismes tout au long de son cycle de vie constitue une mesure essentielle de la biosécurité. Voilà en quoi les dispositifs d'assurance de la qualité doivent être appliqués par les pays dans les installations sensibles.

11. Pour revenir maintenant à cette synergie entre les membres de la Convention pour l'Interdiction des Armes Biologiques, il convient aussi de :

(i) pour la phase de préparation :

- renforcer la coopération internationale permettant de criminaliser l'utilisation frauduleuse des agents pathogènes. A ce titre, la convention internationale de lutte contre le trafic des stupéfiants est parfaitement adaptée à la problématique des pathogènes ; elle permet une traçabilité des échanges des narcotiques (et une coopération internationale -en matière de lutte contre leur trafic illégal- entre les autorités nationales en charge des contrôles de la bonne application des législations nationales impliquées dans cette convention) ;
- développer et renforcer le réseau épidémiologique mondial et le système global d'alerte sous l'égide de l'OMS, OIE, FAO ;

(ii) pour la phase de gestion de crise : harmonisation des plans de réponse gouvernementaux, régionaux et internationaux, de manière en particulier à assurer l'interopérabilité, en relation et en coopération avec l'OMS, l'OIE, la FAO et selon les politiques de ces grandes organisations internationales.

(iii) Renforcer le réseau épidémiologique mondial.
