

FRANCAIS

Exercice pilote de revue par les pairs

Paris, 4 - 6 décembre 2013

NON PAPIER

(Proposé par la France)

Introduction

Le rapport (ci-joint) sur l'exercice pilote illustrant le concept d'un éventuel mécanisme de revue par les pairs dans le cadre de la CIABT a été rédigé par la France, sous son entière responsabilité, en sa qualité de pays hôte et promoteur de cette initiative. La contribution d'experts ayant participé à l'exercice, a été prise en compte.

Il est à noter qu'il a bien été spécifié dès le départ que la participation d'experts à cet exercice pilote n'impliquait pas, en soi, une quelconque approbation du concept de revue par les pairs de la part de leur pays d'appartenance. Cela reste valable.

1. Contexte

Lors de la septième Conférence d'examen de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines (CIABT) en décembre 2011, un document de travail (BWC/CONF/VII/WP.28) soumis par la France s'employait à ouvrir le débat sur la possibilité de mettre en place un mécanisme de revue par les pairs pour la CIABT, afin de renforcer la confiance dans la mise en œuvre de la Convention.

Les principaux bénéfices escomptés pour ce mécanisme de revue par les pairs proposé sont de renforcer la mise en œuvre par les pays, d'améliorer le niveau de confiance entre les Etats

parties grâce à une transparence accrue, d'échanger les bonnes pratiques, de fournir une opportunité de développer la coopération internationale, tout en respectant pleinement la souveraineté nationale.

Le mécanisme de revue par les pairs proposé peut être considéré comme étant une réponse aux recommandations du document final de la 7ème Conférence d'examen figurant au point III) E. 24 (a) et dont la teneur est la suivante: « *La Conférence décide que les thèmes ci-après seront abordés dans le cadre du point permanent de l'ordre du jour consacré au renforcement de la mise en œuvre nationale:[...] moyens d'améliorer l'application à l'échelon national, le partage des pratiques optimales et des expériences, y compris l'échange volontaire de renseignements entre États parties au sujet de leur application au niveau national, application de la législation nationale, renforcement des institutions nationales et coordination entre les institutions nationales chargées de l'application des lois* ».

2. Evolution et illustration du concept

Depuis le document de 2011, le concept de revue par les pairs a été affiné sur la base de diverses consultations avec les Etats membres de la CIABT. En comparaison avec le concept défini dans le document de 2011, il a été décidé de conférer au mécanisme proposé une plus grande flexibilité dans les objectifs et les paramètres.

Afin de proposer aux représentants de la communauté de la CIABT une expérience concrète du concept, la France a organisé à Paris, du 4 au 6 décembre 2013, un exercice pilote de revue par les pairs.

Un grand éventail d'experts, en provenance de 9 pays (Allemagne, Canada, Chine, Etats-Unis d'Amérique, Inde, Maroc, Mexique, Royaume-Uni et Suisse) ont participé à cet exercice pilote.

Différents sujets liés à la mise en œuvre nationale de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines ont été présentés et illustrés par deux visites de sites (la Cellule d'intervention biologique d'urgence de l'Institut Pasteur et le Laboratoire de santé animale de l'ANSES à Maisons-Alfort). Le format et le calendrier de cet exercice impliquaient qu'un choix soit

opéré parmi les sujets. De ce fait, certains sujets que les experts auraient aimé voir traiter n'ont pu être présentés. Trois sujets ont été retenus pour ce premier exercice.

Les discussions autour des présentations ont été très intenses et ont témoigné du haut niveau d'implication des experts participants.

3. Prochaines étapes

La France espère que l'organisation de l'exercice pilote de revue par les pairs a bien rempli sa fonction, à savoir de dissiper les préoccupations qu'auraient pu susciter la nature, les visées et les méthodes éventuelles d'un mécanisme de revue par les pairs proposé. Ce faisant, il importait également de réserver une large marge d'autonomie aux Etats parties à la CIABT dans la définition du champ d'action et des objectifs de l'évaluation par les pairs qu'ils pourraient entreprendre d'organiser.

Il y aurait un grand intérêt à ce que d'autres Etats parties à la CIABT organisent un tel exercice afin de présenter leur propre approche d'un éventuel mécanisme de ce type. Une telle initiative pourrait contribuer à approfondir la compréhension de ce concept et à faciliter son adaptation aux besoins et aux réalités des membres de la CIABT.

Au final, l'objectif des travaux entrepris dans ce domaine demeure, naturellement, de préparer le terrain pour l'éventuelle prise en compte, lors de la huitième Conférence d'examen de la CIABT (2016), de la création d'un tel mécanisme basé sur le volontariat dans le cadre de la CIABT.

Exercice pilote de revue par les pairs
Rapport

Introduction

Lors de la septième conférence d'examen de la Convention sur l'interdiction des armes biologiques ou à toxines (CIABT) de décembre 2011, un document de travail (BWC/CONF/VII/WP.28) soumis par la France souhaitait lancer une réflexion sur la possibilité de développer un mécanisme de revue par les pairs pour la CIABT afin d'améliorer la confiance dans la mise en œuvre de la Convention.

Améliorer la mise en œuvre à l'échelle nationale, amplifier la confiance au sein des Etats parties grâce à une transparence accrue, mettre en commun les bonnes pratiques, offrir la possibilité de développer une coopération internationale tout en respectant pleinement la souveraineté nationale, tels étaient les principaux bénéfices attendus de cette proposition de mécanisme de revue par les pairs.

Un "exercice pilote" a été organisé à Paris du 4 au 6 décembre 2013 pour illustrer un possible concept de ce mécanisme proposé par la France, tel qu'il a évolué depuis sa présentation initiale.

Les discussions autour des présentations étaient très animées et ont montré un fort engagement de la part des experts participants. L'exercice s'est articulé autour du programme et des thèmes suivants :

1. Système de mise en œuvre par la France de la CIABT

a) Le système national de biosécurité et de sûreté biologique

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a présenté le système national d'autorisation et de contrôle pour la manipulation d'agents pathogènes

dangereux. Un texte réglementaire français spécifique avait fixé en 2001 une liste de micro-organismes et de toxines (MOT). Les activités (détention, acquisition, transport, utilisation, etc.) relatives à ces MOT sont soumises à autorisation préalable. Chaque activité doit faire l'objet d'une demande de certificat qui est accordé à un titulaire. Le titulaire d'un certificat de détention fait l'objet d'inspections régulières par l'Agence.

- Raisons pour lesquelles le système présenté peut être considéré comme une contribution à la mise en œuvre de la CIABT

La législation relative aux MOT qui a été présentée traite de plusieurs des questions de biosécurité discutées lors de réunions de la CIABT.

Le système de certificat semble pertinent d'après les experts invités. Certifier les laboratoires qui travaillent sur des agents pathogènes dangereux et s'assurer que ces laboratoires ont adopté des mesures adéquates de biosécurité et de sûreté biologique contribue à la mise en œuvre de la Convention. Ce système vise à établir des contrôles nationaux pour veiller à ce que les agents biologiques soient utilisés uniquement à des fins pacifiques et prophylactiques conformément aux dispositions de la Convention et à savoir où sont stockés et manipulés les agents pathogènes dangereux et à veiller à ce qu'ils soient sûrs et en sécurité. De plus, des certificats différents pour des activités différentes permettent de contrôler tous les aspects des agents pathogènes en France.

Les experts ont estimé que le système français semblait approprié et contribuait efficacement et positivement à la mise en œuvre de la Convention.

Ce système a été illustré par deux visites sur place qui ont été très appréciées. Certains experts ont noté que des visites sur place constituaient un complément important à la présentation parce qu'elles leur permettaient de voir comment les règlements fonctionnaient concrètement.

- Suggestions d'amélioration formulées par les participants

Dans le processus de certification autorisant des individus à manipuler des agents pathogènes dangereux, certains experts recommandent d'inclure dans une certaine mesure les antécédents judiciaires de la personne, les graves problèmes de santé mentale par exemple, et d'actualiser régulièrement ces données.

Une très large latitude est laissée aux laboratoires et aux instituts pour déterminer le bien-fondé de leurs propres pratiques en matière de biosécurité et de sûreté biologique. Certains

experts considèrent qu'une norme commune en matière de biosécurité/sûreté biologique pourrait faciliter la mise en œuvre.

Davantage d'interactions avec d'autres services chargés du contrôle d'agents pathogènes dangereux, tels que le service des biens à double usage pour les exportations et le ministère de l'agriculture par exemple. Il peut être utile d'envisager une liste d'agents pathogènes animaux pour compléter la liste d'agents pathogènes humains.

Certains experts considèrent que la valeur ajoutée par la réglementation française à la réglementation européenne peut être difficile à évaluer en l'absence d'un récapitulatif plus détaillé des réglementations européennes permettant de clarifier les relations entre les deux.

Certains experts suggèrent que le développement de l'enseignement sur la CIABT et sur sa pertinence par rapport aux exigences de biosûreté et de biosécurité pourrait contribuer à la mise en œuvre de la Convention.

Un rapport annuel pourrait être élaboré avec tous les acteurs concernés.

- Evaluation de la présentation

Les experts invités ont souligné le fait que cette présentation améliorerait leur compréhension de la législation française dans le cadre législatif français. Elle a également été perçue comme fournissant une excellente information sur la manière dont les agents MOT sont surveillés.

Les participants l'ont trouvée très instructive et transparente. Le caractère très détaillé de cette présentation a permis de développer la confiance dans cet aspect de la mise en œuvre par la France de la CIABT, ce qui a créé un contexte favorable à la coopération nationale.

La possibilité des poser des questions et de débattre a été particulièrement appréciée.

- b) Le système national de contrôle des exportations*

Le Ministère du redressement productif, et plus spécifiquement le service des biens à double usage, a présenté le système national de contrôle des exportations qui traite essentiellement des procédures de certification pour les matériaux biologiques à double usage et le matériel connexe. Le directeur-adjoint de la Direction des Affaires stratégiques et du désarmement du ministère français des affaires étrangères a présenté la commission interministérielle des biens à double usage.

- Raisons pour lesquelles le système présenté peut être considéré comme une contribution à la mise en œuvre de la CIABT

Selon les experts, cette présentation a montré que le système français était un système de contrôle fonctionnel répondant aux exigences de la CIABT en matière d'exportations.

La réglementation inclut le matériel, les agents pathogènes, les toxines et la technologie intangible. La disposition couvrant tous les cas de figure mise en place est délicate. Le certificat d'utilisateur final pourrait être un outil susceptible d'être utilisé dans d'autres pays. Le travail administratif côté industrie est simplifié.

Le système d'exportation était connu du personnel travaillant dans les laboratoires.

Le traitement des demandes de certificat, la procédure interministérielle, un comité interministériel efficace pouvant éventuellement déboucher sur des refus, permettent de garantir une atténuation des risques de prolifération sans pour autant que les échanges à des fins pacifiques ne subissent d'entraves.

Plusieurs experts ont désigné ce système comme étant un éventuel modèle.

- Suggestions d'amélioration formulées par les participants

Pour délivrer une autorisation d'exportation fiable, il convient de disposer d'informations détaillées sur les éventuelles applications technologiques ainsi que sur les importateurs et les utilisateurs finaux. Il a été suggéré qu'en cas de doute, ou de façon aléatoire, une vérification de l'utilisateur final pourrait être mise en œuvre (en envoyant par exemple quelqu'un de l'ambassade sur place).

Il n'a pas été fait mention d'une communication en direction des milieux universitaires et de l'industrie mais cela semble crucial aux yeux de certains experts.

Une meilleure coordination avec d'autres agences, notamment en ce qui concerne les MOT, pourrait être envisagée.

Il semble difficile de garder actualisée la liste des biens à double usage.

- Evaluation de la présentation

Les experts considèrent que l'ensemble du programme en place visant à la mise en œuvre de la CIABT a fait l'objet d'une bonne description. La présentation a couvert un large éventail de

questions liées aux contrôles des exportations et aux tensions nationales inhérentes à la promotion et au contrôle des échanges commerciaux. Elle a mis en lumière différents aspects des procédures nationales françaises. De plus amples informations sur la formation des agents des douanes auraient été appréciées.

c) La politique de sensibilisation

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale a présenté le programme d'enseignement et de formation en France dans le domaine de la biosûreté et de la biosécurité. La formation en matière de biosûreté et de biosécurité a également été présentée par le Service français de Santé des Armées. Un panorama comprenant notamment un projet de directives françaises en matière d'enseignement et de formation dans le domaine de la biosûreté et de la biosécurité ainsi que des cours et des ateliers a également été exposé.

- Raisons pour lesquelles le système présenté peut être considéré comme une contribution à la mise en œuvre de la CIABT

La plupart des experts ont émis des avis très positifs sur cette approche et ont qualifié les initiatives prises par la France de raisonnables et constructives. Selon les experts, une sensibilisation commençant au niveau de l'enseignement supérieur et venant renforcer les efforts d'autorégulation visant à répandre une culture de la responsabilité dans le monde scientifique est une approche très intéressante. Des cours et des formations assurés par des intervenants venus d'horizons variés (militaires, scientifiques) contribuent, dans une large mesure, à garantir une bonne coordination nationale et une politique concertée.

Cette présentation sur la sensibilisation des milieux scientifiques au dilemme que pose le double usage peut être très utile aux autres Etats Parties. Les nouvelles directives techniques nationales, en cours d'élaboration, pourraient être reprises à titre de pratiques optimales au niveau international.

L'utilisation expérimentale d'un questionnaire pilote sur le double usage, à soumettre avant de commencer une recherche qui pourrait porter sur ce double usage, a été décrite comme un outil efficace.

Certains aspects de cette politique pourraient être utiles à d'autres pays.

- Suggestions d'amélioration formulées par les participants

Le principe d'approche du haut vers le bas doit être complété par l'information et l'éducation. Les experts ont exprimé le désir d'en savoir plus sur les prochaines mesures prises par la France dans ce domaine.

Ils ont suggéré qu'une formation sur le double-usage en lien avec les normes en matière de biosûreté et de biosécurité ou d'autres exigences de biosécurité soit envisagée.

Il a également été estimé que certains exercices de formation aux urgences préparés et planifiés par des équipes conjointes pourraient représenter une opportunité de conforter ce processus, d'échanger les expériences et de contrôler le niveau de préparation.

Différents experts ont également souligné qu'une plus étroite collaboration avec les milieux universitaires, d'autres gouvernements, des ONG et des organismes compétents pourrait être utile. La désignation, à l'intention des institutions et des scientifiques, d'un point de contact au sein du gouvernement pourrait contribuer à créer un lien entre dirigeants et universitaires.

Des codes de conduite pour les scientifiques, élaborés dans le cadre de la CIABTT, représenteraient sans doute une bonne approche.

Une présentation de la politique française à Genève (manifestation parallèle, document de travail...) lors de la réunion des experts pourrait contribuer à élargir la discussion sur ce thème.

2. Evaluation à l'échelle internationale de l'exercice pilote de revue par les pairs

a) Présentation du système national français

Cet exercice pilote a été globalement considéré comme une excellente approche permettant de préciser et d'expliquer les particularités de la législation française au regard de la CIABT. Les visites de certains laboratoires concernés ont été jugées très utiles pour illustrer la mise en œuvre de la réglementation et ses implications sur le terrain. L'occasion de s'entretenir avec le personnel des laboratoires a été particulièrement appréciée.

Alors que certains experts suggéraient que des présentations par d'autres ministères auraient pu être utiles, d'autres ont considéré qu'au vu des limites dans le temps et de la nature de l'exercice, il n'aurait pas été possible de couvrir la totalité de la Convention. D'autres experts ont suggéré que l'approche inverse aurait pu s'avérer bénéfique: à savoir, se concentrer

encore davantage sur un seul aspect de la mise en œuvre (par exemple, la surveillance de la biosécurité ou le contrôle des exportations) afin de rassembler un groupe de participants disposant d'une plus grande expertise collective dans un seul domaine et de leur permettre d'explorer plus en profondeur la question.

Ce programme a mis en évidence que chaque pays suit sa propre voie dans la mise en œuvre de la Convention en fonction de sa structure gouvernementale et des organes décisionnels nationaux. Il y a de nombreuses façons de mettre en œuvre la CIABT.

Certains experts considèrent que, même si cet exercice était intéressant, la manière la plus efficace et directe de renforcer la mise en œuvre nationale par les Etats Parties serait de conclure un protocole disposant d'un régime de vérification effectif et pratique. D'autres se sont montrés sceptiques quant à la faisabilité d'une telle approche. La question du rôle d'un mécanisme de revue par les pairs dans le cadre de la CIABT reste ouverte. De l'avis de certains experts, ce mécanisme a ses propres limites et pourrait être un instrument facultatif de transparence commun à un groupe de pays. Certains experts ont estimé que l'approche de revue par les pairs pouvait constituer un outil efficace de mise en œuvre au niveau national, tant par leurs commentaires à l'Etat d'accueil qu'en permettant aux experts d'autres Etats de comparer les expériences et les approches sur un mode dépassant l'examen des lois et réglementations et le partage d'expérience sur les défis réels posés par la mise en œuvre de tels documents.

b) Un outil pour la transparence et le renforcement de la confiance

L'exercice a été considéré comme un moyen très efficace de renforcer la confiance entre Etats Parties sur des aspects spécifiques de la mise en œuvre de la CIABTT. Certains experts ont estimé que cet exercice répondait à la demande de plusieurs Etats Parties en quête d'une meilleure information sur la mise en œuvre à l'échelle nationale et en particulier sur les législations nationales.

c) Un outil d'échanges de bonnes pratiques

Le programme transparent témoigne, aux yeux de certains experts, de l'engagement de la France à mettre en œuvre la CIABT.

La plupart des experts considèrent que cet exercice est très utile en ce qu'il permet une meilleure mise en œuvre de la Convention grâce à un échange de bonnes pratiques. Il met également le doigt sur ce qui a besoin d'être amélioré.

Pour certains experts, les présentations pourraient constituer, au niveau de la coopération internationale, un point de départ contribuant à renforcer les capacités de protection, de prévention et d'action. Cet exercice a fourni l'occasion de partager de bonnes pratiques et d'établir des contacts entre différentes agences tout en respectant la souveraineté des Etats.

Selon certains experts, il a été identifié d'excellentes pratiques qui pourraient être adoptées comme pratiques optimales permettant d'améliorer la mise en œuvre par d'autres Etats Parties. De l'avis d'autres experts, certaines lacunes ont été enregistrées lors du forum questions-réponses à l'issue des présentations, ce qui pourrait aider la France à améliorer sa propre mise en œuvre de la Convention.

d) Suggestions d'amélioration formulées par les participants en vue du prochain exercice de revue par les pairs

Certains experts considèrent que d'autres Etats Parties, organisant une revue par les pairs, pourraient cibler d'autres aspects de la mise en œuvre nationale de la CIABT et que la revue pourrait inclure d'autres aspects liés à d'autres articles de la CIABT (tels que les réponses à l'utilisation alléguée, la coopération) et poursuivre les échanges avec des mises à jour concernant les articles III et IV.

Une contribution supplémentaire pourrait consister à échanger les meilleures pratiques en mettant en commun les outils utilisés qui contribuent à renforcer la mise en œuvre de la Convention au niveau international.