

**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**

3 juin 2013
Français
Original: anglais

Réunion de 2013
Genève, 9-13 décembre 2013

Réunion d'experts
Genève, 12-16 août 2013
Point 5 de l'ordre du jour provisoire
Point permanent de l'ordre du jour: coopération et assistance,
l'accent étant mis sur le renforcement de la coopération
et de l'assistance au titre de l'article X

**Difficultés et obstacles rencontrés dans le développement
de la coopération, de l'assistance et des échanges
internationaux**

**Document d'information soumis par l'Unité d'appui
à la mise en œuvre de la Convention**

Résumé

La septième Conférence d'examen a décidé que le programme intersessions 2012-2015 comporterait un point permanent de l'ordre du jour consacré à la coopération et à l'assistance, l'accent étant mis sur le renforcement de la coopération et de l'assistance au titre de l'article X. La Conférence a également décidé qu'au titre de ce point de l'ordre du jour, les États parties examineraient, entre autres, les «difficultés et obstacles rencontrés dans le plein développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux en vue de l'application des sciences et des techniques biologiques, y compris les équipements et les matières, à des fins pacifiques, et les moyens envisagés pour les surmonter». En réponse aux demandes formulées par les délégations lors des consultations avec le Président, le présent document donne un aperçu des difficultés et obstacles particuliers rencontrés dans le développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux que les États parties et les organisations internationales ont relevés dans le cadre des réunions tenues au titre de la Convention et dans d'autres contextes pertinents.

I. Introduction

1. Dans les déclarations finales des conférences d'examen successives et dans d'autres documents, les États parties à la Convention ont fréquemment évoqué, de diverses manières, la nécessité de surmonter les difficultés et les obstacles rencontrés dans le développement de la coopération internationale et plus largement, dans la mise en œuvre de l'article X de la Convention. À titre d'exemple, dans sa Déclaration finale, la septième Conférence d'examen, tout en prenant note «des formes d'assistance, de coopération et de partenariat déjà en place aux plans bilatéral, régional et multilatéral», relevait qu'il subsistait «encore des difficultés à surmonter pour le développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux aux fins de l'application des sciences et des techniques biologiques à des fins pacifiques»¹, sans préciser toutefois quelles étaient ces difficultés. De même, si plusieurs décisions et recommandations ont été édictées en faveur de mesures décrites comme étant destinées à faire face aux difficultés et aux obstacles², les États parties n'ont semble-t-il jamais tenté collectivement de répertorier ou d'énumérer ces difficultés et obstacles ni d'en définir la nature exacte. Néanmoins, certains États parties ou groupes d'États parties ont, à un moment ou un autre, recensé un ou plusieurs obstacles ou difficultés spécifiques. L'Unité d'appui à l'application, dans ses rapports annuels aux États parties, a également dressé la liste des difficultés et des obstacles qu'elle rencontrait dans son travail de facilitation de la communication entre États parties et de rapprochement des demandes et des offres d'assistance, conformément à son mandat. En outre, certains obstacles et difficultés potentiellement pertinents ont été mis en évidence par des organisations internationales n'ayant pas de lien direct avec la Convention.

2. Le présent document d'information rassemble les difficultés et obstacles particuliers qui ont été mentionnés dans les documents officiels relatifs à la Convention (y compris les rapports de l'Unité d'appui à l'application) depuis le début du premier programme intersessions en 2002, ainsi que ceux et celles qui ont été indiqués par d'autres organisations. Cette liste, indicative plus qu'exhaustive, vise à donner un exemple des principaux types de difficultés et obstacles qui ont été répertoriés et à les organiser par thème.

II. Difficultés et obstacles recensés dans les documents de synthèse

3. Divers obstacles et difficultés susceptibles d'entraver le développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux ont été évoqués dans le cadre des exposés et débats de la Réunion d'experts et donc repris d'une manière ou d'une autre dans le document intitulé *Synthèse des considérations, leçons, perspectives, recommandations, conclusions et propositions se dégageant des exposés, déclarations, interventions et documents de travail sur la question examinée pendant la réunion d'experts* (plus connu sous le nom de «synthèse») que le Président rédige à l'issue de chaque Réunion d'experts afin que les États parties disposent d'un document ressource sur lequel se fonder pour préparer la Réunion des États parties suivante. Pour une raison indéterminée, peut-être parce que les États parties préfèrent énoncer leurs vues communes en des termes positifs plutôt que sous la forme de listes de problèmes, ces difficultés et obstacles n'apparaissent pas comme tels dans le rapport de la Réunion des États parties correspondante. Ils sont reproduits dans le présent document; on notera que les documents de synthèse n'étant pas adoptés par les États parties, ils n'ont aucun statut officiel: ils ne

¹ BWC/CONF.VII/7, partie II, par. 56.

² Voir par exemple le rapport de la Réunion des États parties de 2012 (BWC/MSP/2012/5, par. 23).

font que rendre compte de la synthèse que fait le Président des déclarations effectuées par un ou plusieurs États parties à la Réunion d'experts.

4. Le document de synthèse de 2009, bien que reconnaissant que «le plein développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux aux fins de l'application des sciences et des techniques biologiques à des fins pacifiques se heurte encore à des difficultés, et que beaucoup d'États parties doivent surmonter des obstacles considérables pour pouvoir créer des capacités suffisantes en matière de surveillance, de dépistage, de diagnostic et de confinement des maladies»³, appelle à résoudre la liste des problèmes spécifiques suivants:

- a) Le manque de ressources au niveau international pour lutter contre les maladies touchant les plantes;
- b) La nature à court terme et le caractère imprévisible des financements et des ressources disponibles;
- c) L'insuffisance de l'assistance requise aux fins de la mise en œuvre des dispositions du Règlement sanitaire international révisé (2005);
- d) L'attention insuffisante accordée aux maladies qui sont fréquentes dans les pays en développement, mais rares dans les pays développés;
- e) L'intégration insuffisante du secteur privé et des médecines traditionnelles;
- f) La faiblesse des infrastructures, des moyens humains et de la mise en œuvre de procédures opérationnelles normalisées dans les pays en développement;
- g) Les difficultés rencontrées pour conserver le personnel qualifié et préserver au quotidien les capacités de base en matière de santé;
- h) Le manque de coordination entre les différents prestataires d'assistance, tant au niveau international qu'entre les différents organismes nationaux;
- i) Les difficultés en matière d'échange d'échantillons et de matériel de diagnostic engendrées par la réglementation liée à la sécurité, à la sûreté et au transport;
- j) Les difficultés liées à l'acquisition du matériel, de l'équipement et des techniques nécessaires;
- k) Les possibilités d'agir contre la prolifération et d'empêcher l'accès à l'équipement, aux matériaux et aux scientifiques et techniques requises en matière de surveillance, d'action et de lutte contre les maladies.

5. Dans le document de synthèse de 2010, «sachant que la mise au point de mesures efficaces pour la fourniture d'une assistance et la coordination avec les organisations compétentes afin de faire face à l'emploi d'armes biologiques ou à toxines est une tâche complexe»⁴, les États parties ont été invités à réfléchir aux meilleurs moyens de surmonter les difficultés suivantes:

- a) L'absence de procédures claires pour présenter des demandes d'assistance ou intervenir en cas d'allégation d'emploi d'armes biologiques ou à toxines;
- b) Les aspects politiques des situations dans lesquelles il peut y avoir emploi ou allégation d'emploi d'armes biologiques ou à toxines;

³ BWC/MSP/2010/L.1, par. 2.

⁴ BWC/MSP/2010/L.1, par. 2.

c) Le manque de ressources dans les domaines de la santé humaine et de la santé animale, et encore plus dans celui de la santé végétale, tout particulièrement dans les pays en développement;

d) Les différences importantes entre les interventions en cas de poussée naturelle de maladie et les interventions en cas de poussée due à un emploi hostile d'armes biologiques ou à toxines;

e) L'intervalle de temps entre le moment où une poussée de maladie est repérée et celui où l'on détermine si la poussée est due à des actions délibérées;

f) L'interface potentiellement complexe et délicate entre une intervention internationale relevant de la santé publique et les questions de sécurité internationale;

g) L'obligation qu'a un employeur de prendre des précautions lorsqu'il déploie du personnel dans un milieu potentiellement contaminé.

6. Le document de synthèse de 2010 fait également mention d'«obstacles d'ordre juridique, réglementaire ou autre à une coopération multilatérale efficace, tels que les incohérences dans les normes relatives à l'identification des agents à des fins de médecine légale; les responsabilités en matière de vaccins; et l'octroi de licences pour l'application en cas d'urgence de mesures médicales»⁵.

III. Difficultés et obstacle recensés dans les documents de travail

7. Différents États parties ou groupes d'États parties ont également recensé des obstacles et difficultés particuliers entravant le développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux. Ceux-ci sont résumés sous les rubriques thématiques ci-dessous.

A. Restrictions et limitations en matière de transfert et d'échange

8. Dans un document de travail soumis à la septième Conférence d'examen⁶, la République islamique d'Iran faisait référence au «fait d'imposer des restrictions et/ou des limites excessives aux transferts de connaissances spécialisées, de matières et d'équipements nécessaires pour promouvoir le renforcement des capacités en matière de surveillance, de dépistage, de diagnostic et de confinement des maladies transmissibles, y compris la production de vaccins et d'autres matières biologiques». Plus précisément, dans un document de travail soumis à la Réunion des États parties de 2009⁷, l'Inde faisait observer qu'on constatait encore des refus de fournir des matières, des équipements et des technologies destinés à des usages pacifiques des biotechnologies et des biosciences, notamment la surveillance des maladies et la lutte contre celles-ci. Les organisations indiennes ont des difficultés à se procurer, pour leurs travaux de recherche, divers produits destinés à un usage pacifique des biotechnologies, tels que des virus, en vue d'élaborer des antigènes pour mettre au point des essais diagnostiques; des équipements comme les combinaisons à pression positive utilisées dans les laboratoires de confinement de pointe; des possibilités de formation pour pouvoir travailler dans des laboratoires de niveau de biosécurité BSL3 ou BSL4; et des travaux collectifs de recherche-développement dans les domaines de l'élaboration de vaccins et de thérapies. Dans un document de travail soumis

⁵ BWC/MSP/2010/L.1, par. 3 e).

⁶ BWC/CONF.VII/WP.29.

⁷ BWC/MSP/2009/WP.8.

par le Pakistan à cette même réunion⁸, il était indiqué que «la vaccination reste le moyen le plus efficace de prévenir les maladies infectieuses» et que «les capacités nationales de recherche et de développement en vaccinologie doivent être améliorées de manière significative». Les installations de fabrication de vaccins actuelles du NIH (Institut national de la santé) ont besoin d'être renforcées tant au niveau des technologies et équipements nécessaires à la fabrication de base qu'au niveau des ressources humaines. Le Pakistan est confronté à des difficultés d'accès aux technologies et aux équipements susmentionnés, ce qui entrave les efforts que le pays entreprend pour offrir des soins de santé de manière équitable.

9. Dans un document de travail soumis à la sixième Conférence des États parties⁹, la République islamique d'Iran faisait observer que «toute restriction susceptible d'entraver la formation des experts en biologie, en particulier ceux d'États parties qui sont des pays en développement, ou leur participation aux séminaires et programmes de formation les intéressant, ou encore leur accès aux sources d'information pertinentes, [était] contraire à la lettre et à l'esprit de la Convention», sans toutefois déclarer expressément que de telles restrictions existaient actuellement.

10. Dans un document de travail soumis à la Réunion d'experts de 2012¹⁰, Cuba a déclaré être confrontée à des obstacles dans la mise en œuvre de la Convention en raison de «l'embargo économique, commercial et financier imposé par le Gouvernement des États-Unis d'Amérique contre Cuba», en se référant en particulier aux restrictions imposées aux hôpitaux et instituts de recherche cubains en matière d'acquisition de médicaments, de réactifs de laboratoire, de vaccins, de dispositifs de diagnostic et d'équipements.

B. Faiblesse des mécanismes institutionnels

11. Dans un document de travail soumis à la sixième Conférence des États parties¹¹, la République islamique d'Iran soulignait «les faiblesses des mécanismes institutionnels existants pour la coopération internationale». Dans un document de travail soumis à la Réunion des États parties de 2009¹², le Groupe des États non alignés et autres États a indiqué qu'«il manque à la Convention un dispositif approprié propre à permettre aux États parties de faciliter le transfert et l'échange les plus vastes possibles de matières et d'informations scientifiques et techniques concernant l'utilisation d'agents bactériologiques (biologiques) ou à toxines à des fins pacifiques, ainsi que l'exercice du droit à prendre part à ces échanges».

C. Difficultés liées à l'évaluation des besoins

12. Dans un document de travail soumis à la Réunion des États parties de 2009¹³, le Japon (au nom du groupe informel «JACKSNNZ») a fait savoir que la fourniture d'une assistance efficace exigeait des pays donateurs qu'ils comprennent clairement les situations et besoins différents des États bénéficiaires. Dans un document de travail soumis à cette même réunion¹⁴, la Suède (au nom de l'Union européenne) a insisté sur la détermination des besoins spécifiques des différents États parties.

⁸ BWC/MSP/2009/WP.9.

⁹ BWC/CONF.VI/WP.24.

¹⁰ BWC/MSP/2012/MX/WP.7 (espagnol seulement).

¹¹ BWC/CONF.VI/WP.24.

¹² BWC/MSP/2009/WP.2.

¹³ BWC/MSP/2009/WP.3.

¹⁴ BWC/MSP/2009/WP.6.

13. Dans un document de travail soumis à la Réunion des experts de 2012¹⁵, le Royaume-Uni a rendu compte d'une conférence internationale tenue sur le thème *Safe and Secure Materials: Matching Resources to Reality* (Sécurité et sûreté des matériaux: Adapter les ressources à la réalité), au Centre de Chatham House sur la sécurité sanitaire mondiale et la sécurité internationale¹⁶. Les participants à la conférence ont recensé un certain nombre de questions en rapport avec l'évaluation des besoins des pays en développement en ce qui concerne l'amélioration des capacités en matière de biosécurité et de biosûreté. On retiendra notamment les questions suivantes:

«a) La législation encourage souvent la mise en œuvre de moyens de confinement physique très sûrs fondés sur des bâtiments neufs, des systèmes de sécurité de pointe et la formation du personnel, qui représentent des coûts élevés. Cependant, certains pays en développement n'ont pas les ressources, l'infrastructure et les moyens de réglementation nécessaires pour construire et exploiter de telles installations. En outre, il ne sert à rien de prescrire des équipements de pointe qui nécessitent un entretien important s'ils ne peuvent pas être entretenus convenablement tout au long de leur vie;

b) La perception des risques est un facteur essentiel. Il faut s'opposer à la fourniture de solutions trop réglementées ou trop sophistiquées qui ne conviennent pas aux pays en développement, notamment pour des raisons de coût ou de déficit local de ressources telles que les matériaux de construction ou l'électricité. Il faut s'efforcer de mettre au point des protocoles d'exploitation réalistes et considérer les risques en fonction des ressources. Il n'est pas certain qu'une norme internationale unique et uniforme réponde aux besoins de tous les pays en développement. Cependant, il faut également tenir compte du fait que l'on peut éventuellement percevoir cette approche comme une approche contraire à l'éthique, qui consiste à fournir des solutions de moindre qualité ou présentant davantage de risques que celles mises en œuvre dans les pays développés;

c) Le financement des projets se fait généralement à court terme, mais pour que le renforcement des capacités soit efficace, il faut que les bailleurs de fonds s'engagent à long terme. Il est important de prendre en compte les coûts sur l'intégralité de la vie utile, y compris les coûts d'exploitation et la maintenance mais aussi la mise de fonds initiale;

d) L'ingénierie et la technologie ne sont pas tout. Il ne faut pas oublier le besoin de formation et de solutions locales pour la mise en œuvre de cette formation, y compris l'étude de la question de savoir comment les gens apprennent et perçoivent le risque. Il est également important d'étudier l'attitude des décideurs et des gestionnaires. La gestion efficace des risques biologiques est donc une question cruciale.»

D. Manque de coordination

14. Dans un document de travail soumis à la Réunion des États parties de 2009¹⁷, la Suède (au nom de l'Union européenne), soulignant la nécessité de coordonner l'assistance apportée par les États parties et les organisations internationales, a indiqué qu'il était très compliqué de recenser toutes les activités d'assistance d'un État partie susceptibles de présenter un intérêt pour ce qui est d'une approche intégrée dans le domaine de la surveillance des maladies et de l'atténuation de leurs effets du fait du nombre extrêmement important d'initiatives prises par un large éventail de ministères et d'organismes gouvernementaux, d'organismes de financement de la recherche et d'organisations

¹⁵ BWC/MSP/2012/MX/WP.2.

¹⁶ <http://www.chathamhouse.org/sites/default/files/public/Research/Global%20Health/170512summary.pdf>.

¹⁷ BWC/MSP/2009/WP.6.

du secteur privé ou autre. La Suède a également fait observer que les «efforts considérables» qu'il convenait de consentir pour rassembler toutes les informations nécessaires pour améliorer la coordination constituaient une difficulté supplémentaire.

IV. Difficultés et obstacles recensés par l'Unité d'appui à l'application

15. Dans ses rapports annuels aux États parties, l'Unité d'appui à l'application a dressé la liste des problèmes que posait la facilitation de la coopération et de l'assistance entre les États parties, en application de son mandat. Dans son rapport de 2007¹⁸, l'Unité indiquait avoir reçu très peu de demandes et d'offres d'assistance en matière d'application ou de mesures de confiance à l'échelon national. Elle n'avait donc pas été en mesure de s'acquitter des volets importants de son mandat qui ont trait à la facilitation de la communication entre États parties et au rapprochement des demandes et des offres d'assistance. Dans son rapport de 2008¹⁹, l'Unité, malgré les quelques améliorations qu'elle avait constatées, soulignait que pour les raisons énoncées dans son rapport de 2007, il restait des problèmes à régler concernant le fonctionnement de l'Unité d'appui à l'application en tant qu'organisme centralisant les demandes et offres d'assistance ... de manière générale, elle reçoit peu de demandes et le taux de réponse à ces quelques demandes est faible.

16. Dans son rapport de 2010²⁰, l'Unité d'appui à l'application déclarait fonctionner à l'extrême limite de ses capacités actuelles – trois fonctionnaires à plein temps – et, en 2010, elle a dû décliner un certain nombre d'invitations à des ateliers et autres activités intéressantes, aucun membre de l'Unité n'étant disponible pour s'y rendre. Des occasions de mener des activités d'information et d'échange ont également été remises à plus tard, voire manquées. Les activités de l'Unité souffrent en outre d'un manque d'appui administratif adapté.

V. Difficultés et obstacles recensés par d'autres organisations

17. Si des organisations travaillant dans des domaines analogues à celui de la Convention, telles que l'Organisation pour l'interdiction des armes chimiques et l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), ont peut-être rencontré, recensé voire analysé des difficultés et des obstacles dans le développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux à des fins pacifiques, le présent document n'a pas la prétention d'examiner et de déterminer ceux de ces obstacles et difficultés qui pourraient également s'appliquer, le cas échéant, à la Convention, à savoir au développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux en vue de l'application des sciences et des techniques biologiques, y compris les équipements et les matières. Les États parties à la Convention pourraient s'interroger sur l'opportunité d'inviter ces organisations à faire part de leur expérience en matière de développement de la coopération, de l'assistance et des échanges internationaux lors d'une réunion d'experts, de manière que les États parties puissent en débattre et en évaluer la pertinence eu égard à la Convention.

¹⁸ BWC/MSP/2007/3.

¹⁹ BWC/MSP/2008/3.

²⁰ BWC/MSP/2010/2.

18. Une étude récente publiée conjointement par l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et intitulée *Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical – Convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce*²¹, semble être tout à fait pertinente. Cette étude a pour but de mieux connaître les interactions entre la santé publique, le commerce et la propriété intellectuelle et leur incidence sur l'innovation et l'accès aux technologies dans le domaine médical. Elle met en lumière et analyse un certain nombre de problèmes et de défis, parmi lesquels:

a) L'accès et la disponibilité: les patients n'ont pas la possibilité de se procurer des médicaments et d'accéder aux technologies médicales. L'étude fait valoir que cet état de fait est rarement la conséquence d'un facteur unique et isolé;

b) Le choix et l'utilisation rationnels des médicaments; la question de savoir si les patients et les services de santé publique ont les moyens financiers de se les procurer; le financement durable; la fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement; la réglementation en matière de médicaments pour s'assurer qu'ils sont de bonne qualité, sans entraver l'innovation et l'accès à ces médicaments;

c) Les règles du système de la propriété intellectuelle, les modalités d'obtention et de gestion de droits tels que les brevets ou les marques, les modalités d'application des options et possibilités offertes;

d) Le commerce international et ses règles, ainsi que la façon dont celles-ci sont appliquées peuvent déterminer si les médicaments sont disponibles et le prix que les patients auront à payer – par exemple à travers les droits perçus sur les produits importés. La politique de concurrence en fait partie: elle peut favoriser l'innovation et améliorer l'accès aux médicaments;

e) Les incidences du nombre toujours plus grand d'accords bilatéraux ou régionaux de libre-échange: celles-ci n'ont encore jamais fait l'objet d'une analyse systématique, en particulier s'agissant de la santé publique.

²¹ Que l'on peut consulter à l'adresse http://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2013_e.htm.