

Genève, 19-30 septembre 1994

EXERCICES D'INSPECTION DESTINES A VERIFIER LE RESPECT
DE LA CONVENTION : PROGRAMME DU ROYAUME-UNI
RAPPORT RECAPITULATIF

INTRODUCTION

1. Le Royaume-Uni a effectué quatre exercices d'inspection dans des installations de biotechnologie, de pharmacie et de préparation de vaccins. Les objectifs de ce programme étaient les suivants :

a) Eprouver l'efficacité des activités de vérification du respect de la Convention par l'inspection des installations de biotechnologie, de recherche-développement, de fabrication de produits pharmaceutiques et de production de vaccins, notamment celles qui sont de grandes dimensions, qui ont des fins multiples, dont les fonctions sont souples, qui mènent des activités compatibles avec un travail pathogène et où le secret commercial est particulièrement protégé;

b) Examiner les problèmes que cela pose pour l'industrie, pour le Gouvernement de l'Etat partie recevant les équipes d'inspection, et pour l'administration de ces mesures de vérification dans le cadre de la Convention;

c) Etudier si l'on pourrait donner un accès suffisant aux différents bâtiments de l'installation ainsi qu'à la documentation afin de démontrer le respect des dispositions de la Convention, sans pour autant transiger de façon inacceptable sur le secret commercial.

PRINCIPAUX PROBLEMES

2. Les exercices d'inspection ont soulevé les quatre problèmes de l'accès, de l'évaluation du respect de la Convention, du secret commercial et de la logistique.

Accès

3. La négociation des modalités d'accès aux bâtiments et à la documentation a tourné essentiellement autour des techniques d'accès réglementé. Une certaine forme d'accès physique est possible et, la plupart du temps, les autorisations sont plutôt libérales. Il se peut cependant que les exploitants tiennent à limiter l'accès physique des inspecteurs pour des raisons liées au secret commercial, aux bonnes pratiques de fabrication, à la santé ou à la sécurité. Le Royaume-Uni estime qu'en principe il n'est pas impossible que des solutions particulières puissent être mises au point pour faire face à la plupart des éventualités. Les circonstances particulières à chaque cas détermineront si le niveau d'accès fournit tous les renseignements requis par les inspecteurs et donne à l'entreprise concernée des assurances quant à la protection des informations commerciales sensibles.

4. Aucun obstacle insurmontable ne s'oppose à l'octroi d'un certain accès à la documentation de l'installation lors de l'inspection. De fait, la documentation revêt une importance capitale lorsque l'accès physique ou visuel est refusé ou limité d'une quelconque manière. L'accès au personnel compétent n'a pas posé trop de problèmes. La plus grande contrainte qu'impose l'inspection à bref délai d'un site industriel tient peut-être au fait qu'elle accapare le temps des dirigeants de l'installation. Chaque fois que cela est possible, les inspecteurs devraient être autorisés à s'entretenir avec quelque employé que ce soit, sous réserve de certaines garanties.

Evaluation du respect de la Convention

5. Pour autant qu'il soit accordé à l'équipe d'inspection un accès suffisant - et la définition de cette notion varie d'un site à l'autre - il est possible de déterminer avec certitude qu'aucune activité non conforme à la Convention n'est dissimulée. Le degré de confiance dépend de la nature et de l'ampleur de l'accès accordé.

6. La confiance quant au respect de la Convention s'accroît spectaculairement chaque fois que les inspecteurs peuvent s'assurer de la cohérence interne ainsi que du caractère plausible, sur les plans technique et commercial, des éléments de preuve et des explications fournis pour une gamme aussi large que possible d'activités menées sur le site.

Secret commercial

7. Le besoin, légitime, de protéger le secret commercial présente peu d'obstacles insurmontables à la conduite d'une inspection efficace. Néanmoins, il se peut que la nécessité de protéger des données relevant du secret commercial ou industriel entre en conflit avec les demandes de renseignements émanant des inspecteurs. Ces cas sont toutefois rares et limités à des domaines relativement peu nombreux de sensibilité industrielle ou commerciale qui peuvent être particuliers à un site donné. Il reste que l'on peut se trouver en difficulté lorsque l'on a affaire à des éléments d'information qui ne sont pas en soi confidentiels mais dont l'assemblage pourrait donner des indications sensibles au plan commercial.

8. Tant que les autorités du pays hôte se sont préparées à l'avance à cerner les aspects sensibles et qu'elles ont prévu des modalités d'accès réglementées, le risque de concession peut être réduit considérablement, encore qu'il ne puisse pas être éliminé totalement. Il importe de faire la distinction entre la sensibilité de différentes classes d'information commerciale. Les essais effectués ont montré que lorsqu'une information confidentielle pouvait être menacée par la révélation de certaines données, il était le plus souvent possible d'atteindre indirectement les objectifs précis de l'enquête sans mettre la confidentialité en danger.

Logistique

9. Des problèmes de logistique générale tels que la taille de l'équipe, ses escortes, les réunions d'information à son intention, sa sécurité, sa langue de travail et son matériel général ne créent pas de sérieuses difficultés pour la conduite des inspections. Il serait avantageux, pour une réelle équipe d'inspection de l'application de la Convention, de disposer de trousse de prélèvement et d'identification des échantillons pour toute une gamme d'agents biologiques candidats. Ce matériel permettrait de déterminer en temps relativement réel la présence ou l'absence de l'agent considéré. Il serait aussi utile que les autorités du pays hôte soient prêtes à donner accès à des installations de laboratoire ou d'essai dont elles disposent afin de démontrer la présence, dans les échantillons, d'autres micro-organismes ou substances biochimiques. L'analyse sur place permet d'éviter de mettre en danger le secret commercial, ce qui serait le cas si l'on devait emporter les échantillons.

CONCLUSIONS

10. Les inspections en profondeur sont possibles : la vérification des écritures, les entretiens et l'inspection visuelle de matériels clés sont tous essentiels et se renforcent mutuellement, toute mesure prise isolément ne présentant guère d'intérêt.

11. Pour autant que les sites inspectés soient préparés et prévoient un accès réglementé, le risque de pénétrer des secrets commerciaux peut être limité. Il n'est pas rare que l'accès qui peut être accordé sans mettre inconsidérément en danger des données exclusives puisse être libéral.

12. Les normes applicables aux éléments de preuve qui déterminent l'efficacité d'une inspection sont élevées. Il s'agit là d'un problème qualitatif, car il est difficile d'acquérir des preuves incontestables d'un manquement à la Convention, mais on peut identifier les indicateurs d'une telle activité. Comme les agents biologiques et une bonne partie du matériel connexe peuvent se prêter à des usages doubles, les équipes d'inspection doivent obtenir des preuves intéressant tous les aspects du site à l'étude pour pouvoir apprécier sa conformité.

13. Il serait extrêmement utile qu'aussi bien les équipes d'inspection que les équipes à demeure disposent de trousse portatives d'identification des agents biologiques candidats; l'utilisation des installations de laboratoires du pays hôte peut elle aussi aider à prouver la présence d'autres agents biologiques ou substances biochimiques.

14. La principale contrainte imposée à l'industrie se situe généralement au niveau du temps que doivent consacrer les dirigeants pour accueillir l'inspection; il ne devrait pas être nécessaire de perturber le fonctionnement de l'installation ni de pénétrer dans des zones stériles si d'autres solutions peuvent être trouvées pour donner satisfaction aux inspecteurs.

15. Nombre des problèmes d'accès rencontrés dans le cadre du programme d'inspection étaient particuliers à des sites donnés, tout comme les solutions retenues pour définir les modalités d'accès. Cette conclusion générale pourrait probablement s'appliquer à la plupart des sites.
