
Réunion de 2008
Genève, 1^{er}-5 décembre 2008

Réunion d'experts

Genève, 18-22 août 2008

Point 6 de l'ordre du jour provisoire

**Surveillance, éducation, sensibilisation,
ainsi qu'adoption ou élaboration de codes de conduite,
le but étant d'empêcher les utilisations abusives
des progrès de la recherche dans les sciences
et les techniques biologiques, qui sont susceptibles
d'être exploités à des fins interdites par la Convention**

SURVEILLANCE DES SCIENCES

Document soumis par l'Unité d'appui à l'application

Résumé

Le présent document d'information explique la notion de surveillance des sciences, et passe en revue les courants de pensée et l'évolution actuelle dans ce domaine. Il expose la nécessité d'assurer une surveillance, les différents problèmes et enjeux, ainsi que diverses propositions actuelles de cadres de surveillance. Il étudie également les exigences liées à une surveillance efficace. L'annexe I (en anglais seulement) donne de plus amples détails sur les cadres de surveillance proposés; l'annexe II (en anglais seulement) présente les listes de critères permettant de déterminer quelles sont les activités à haut risque et les ressources nécessitant une surveillance.

I. Introduction

1. Bien que la surveillance des sciences n'ait pas encore fait l'objet d'un examen spécifique au titre de 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 (Convention sur les armes biologiques), des organisations et institutions se sont penchées sur les raisons pour lesquelles cette surveillance pourrait être nécessaire et ont entrepris de cerner les problèmes les plus marquants. Plusieurs organisations concernées ont déjà formulé des déclarations de principe préconisant la création de cadres pour superviser la pratique des sciences. D'autres sont allées plus loin en se lançant dans la mise au point de mécanismes détaillés de surveillance. Certains cadres favorisent l'approche descendante – imposée à partir du sommet – réglementée par les pouvoirs publics, d'autres optent pour un mécanisme ascendant – de type consultatif – autoréglementé, d'autres concilient les deux approches – ascendante et descendante –, et d'autres encore sont axés sur une question spécifique.

Nécessité d'assurer une surveillance

2. À la lecture des publications consacrées à la surveillance des sciences, il se dégage six grandes raisons pour lesquelles il semble nécessaire de mettre en place une telle surveillance:

- i) Éviter que les sciences de la vie ne soient détournées à des fins malveillantes – Comme le souligne l'Assemblée mondiale de la santé dans sa résolution 20.54 (dans une formulation proche du préambule de la Convention sur les armes biologiques), la communauté internationale est «profondément convaincue que les progrès scientifiques, tout particulièrement dans le domaine de la biologie et dans celui de la médecine, [...] devraient être mis exclusivement au service de l'humanité, sans jamais pouvoir être utilisés à son détriment»¹;
- ii) Veiller à ce que les avantages tirés des sciences de la vie soient valorisés et les risques qui y sont associés réduits – Cette nécessité d'établir un équilibre entre sécurité et utilisation pacifique est un thème commun, repris dans le récent rapport du National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) des États-Unis: «Les sciences sont une composante capitale de la santé publique et du bien-être des populations, donc une ressource précieuse qu'il faut protéger contre toute utilisation abusive»²;
- iii) Veiller à ce que les mesures prises pour atténuer les risques soient proportionnées et n'entravent pas indûment les sciences à visées pacifiques – La surveillance ne se limite pas à des restrictions ou à des règlements: elle peut aussi contribuer à garantir

¹ Organisation mondiale de la santé (OMS), Résolution 20.54 (1967) de l'Assemblée mondiale de la santé.

² NSABB, Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Résumé.
<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

l'évolution future des sciences. Comme l'a noté l'Organisation mondiale de la santé (OMS), «des mécanismes de contrôle ... chargés de gérer les risques associés à d'éventuelles utilisations abusives de la recherche-développement dans le domaine des sciences de la vie risqueraient d'entraver l'évolution d'une science»³;

- iv) Éviter d'entamer davantage la confiance du public dans les sciences de la vie ou dans les spécialistes de ces sciences – Comme le note l'OMS, «Il faut rechercher l'entière confiance du public dans les sciences et les conseils scientifiques pour l'élaboration des politiques ... Faire face aux incertitudes et aux risques dans les sciences de la vie exigera une meilleure communication et une plus grande transparence sur ces questions»⁴;
- v) S'adapter à la nature changeante des sciences – Les changements survenus dans la façon dont s'exercent les sciences ont augmenté les risques d'utilisation malveillante;
- vi) Renforcer la connaissance des questions visées par la Convention – Toutes les parties concernées n'ont pas encore pleinement pris connaissance des risques d'une utilisation malveillante de la recherche sur le vivant.

Demandes exprimées en faveur d'une surveillance

3. Des déclarations de principe favorables à la mise au point d'un mécanisme visant à parer au risque d'utilisation malveillante des sciences biologiques ont été publiées par un certain nombre d'organisations scientifiques, y compris celles qui financent les initiatives scientifiques, celles qui mènent des activités scientifiques (académies nationales, notamment) et celles qui diffusent l'information scientifique (éditeurs de revues scientifiques, notamment).

Au Royaume-Uni par exemple, un groupe d'organismes de financement – le Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), le Medical Research Council (MRC) et le Wellcome Trust – a publié une déclaration de principe commune invitant les milieux scientifiques à «... prendre des mesures énergiques pour mettre au point des mécanismes de bonne gestion autonome, se donnant ainsi les moyens de garantir qu'il n'est pas fait inutilement obstruction aux recherches menées de façon responsable»⁵.

4. En novembre 2005, l'InterAcademy Panel on International Issues (IAP) a publié une déclaration sur la sécurité, adoptée par 68 académies des sciences aux échelles nationale et régionale, énonçant notamment ceci:

³ OMS, Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

⁴ Ibid.

⁵ BBSRC, MRC, Wellcome Trust, Managing Risks of Misuse Associated with Grant funding Activities, http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf.

«Les scientifiques ont une responsabilité particulière lorsqu'il s'agit des problèmes de "double usage" ou d'utilisation abusive des sciences et des technologies ... Les scientifiques ont une obligation de ne pas causer de préjudice. Ils devraient systématiquement tenir compte des conséquences raisonnablement prévisibles de leurs propres activités. Les scientifiques qui sont chargés de superviser les recherches ou d'évaluer les projets ou les publications devraient promouvoir l'adhésion à ces principes par ceux dont ils contrôlent, supervisent ou évaluent les travaux et faire figure de modèles à cet égard»⁶.

5. En février 2003, 32 éditeurs de revues et groupes d'auteurs, représentant nombre des publications scientifiques les plus prestigieuses, ont adopté une *Déclaration sur l'étude de la défense biologique et de la sécurité biologique*⁷. Ils y reconnaissent que les sciences biologiques, et les publications s'y rapportant, encourent le risque d'être utilisées à des fins malveillantes tout autant qu'elles peuvent l'être à des fins utiles. La Déclaration établit également que «parfois, ... le préjudice que peut causer la publication surpasse les avantages que la société peut en retirer». Par conséquent, «les scientifiques et les éditeurs des revues scientifiques devraient envisager de mettre en place les mécanismes voulus pour examiner véritablement les publications qui posent de tels problèmes de sécurité».

Problèmes inhérents à la surveillance

6. Les travaux publiés⁸ sur ces questions recensent également un certain nombre de problèmes qu'il reste à surmonter, notamment les suivants:

- i) La détermination de ce que l'on entend par «recherches dangereuses», ou du moins la définition des activités menées au titre de la Convention qui requièrent une surveillance (l'annexe II – en anglais – présente certaines propositions de critères permettant de cerner ces activités);
- ii) La gestion des activités associées à un risque d'utilisation malveillante sans obstacle mis aux activités pacifiques;

⁶ Déclaration de l'IAP sur la sécurité biologique, 7 novembre 2005, <http://royalsociety.org/displaypagedoc.asp?id=17463>.

⁷ Déclaration sur l'étude de la défense biologique et de la sécurité biologique, 20 février 2003, <http://www.nature.com/nature/journal/v421/n6925/full/nature01479.html>.

⁸ En particulier: OMS, Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>; et NSABB, Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Résumé. <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

- iii) L'adaptation à la nature dynamique des sciences, en particulier aux percées scientifiques décisives qui peuvent nécessiter l'adoption de nouvelles mesures ou une certaine latitude dans l'application des mesures existantes;
- iv) La prise en charge des questions qui couvrent l'interface entre les sciences et la sécurité ainsi qu'entre les secteurs public et privé;
- v) La prise en charge d'un vaste éventail, changeant, de protagonistes: «un vaste ensemble d'organisations, de compositions et de mandats disparates, offrant un large éventail de positions de principe différentes»⁹;
- vi) Le manque de ressources consacrées à l'éducation et à la formation des intéressés qui prennent part à la surveillance.

II. Cadres de surveillance

Propositions actuelles en matière de surveillance

7. Les cadres de surveillance décrits ici ont été proposés ou mis au point par des entités autres que les pouvoirs publics. On trouvera de plus amples détails sur chacune de ces propositions à l'annexe I (en anglais seulement).

Maîtrise des agents pathogènes dangereux: un prototype de système de surveillance et de protection (Center for International and Security Studies du Maryland (États-Unis d'Amérique) (CISSM))¹⁰

8. Le modèle du CISSM instaure une classification technique du danger selon différentes catégories – «risque tolérable», «problème en puissance», «problème modéré», «problème grave». Les activités classées dans la catégorie «problème en puissance» sont celles qui augmentent sensiblement le pouvoir destructeur des agents ne représentant pas une menace. Celles classées dans la catégorie «problème modéré» sont les activités qui mettent en jeu des agents inscrits dans la liste ou qui produisent des agents se prêtant particulièrement à une utilisation en tant qu'arme. Les activités qualifiées de «problème grave» sont celles qui font intervenir les pathogènes les plus dangereux ou qui pourraient aboutir à la création d'un agent considérablement plus dangereux. Une telle approche vise à garantir que les activités les plus pertinentes au regard de la Convention bénéficient du plus haut degré de surveillance, tout en faisant en sorte que la grande majorité des travaux de recherche soient le moins possible freinés.

Génomique synthétique: solutions pour la gouvernance (J. Craig Venter Institute (JCVI), Center for Strategic and International Studies (CSIS) et Massachusetts Institute of Technology (MIT))¹¹

⁹ NSABB, Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Résumé.
<http://www.biossecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

¹⁰ http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

9. Ce cadre offre une série d'initiatives que pourraient adopter les entreprises de génie génétique, les fabricants d'oligo-nucléotides, les synthétiseurs d'ADN et les utilisateurs. Il détermine la mesure dans laquelle ces initiatives améliorent la sécurité biologique, favorisent la sûreté des laboratoires ou protègent l'environnement, et évalue d'autres éléments à prendre en considération, tels que le coût, les risques que ces initiatives entravent la recherche ou encore les possibilités qu'elles contribuent à la transition vers l'application. Cette approche établit une gamme d'options différentes pouvant être associées diversement de façon à répondre à des besoins propres à certaines configurations et certains sites.

Proposition de cadre pour la surveillance des recherches à double usage dans le domaine des sciences du vivant: stratégies permettant de réduire le risque d'utilisation abusive des données issues de la recherche (National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) des États-unis d'Amérique)¹²

10. L'approche du NSABB n'arrête pas un ensemble de directives: il tend plutôt à servir de cadre pour l'élaboration de directives. Visant l'ensemble du processus scientifique, il explore les possibilités de surveillance dès le stade de la conception de projet, pendant la phase de demande de financement et le processus d'attribution, au moment de l'approbation des autorités, tout au long des travaux de recherche proprement dits, au cours de la rédaction des comptes rendus et autres documents concernant les recherches, ainsi que lors de la diffusion publique des résultats ou des produits des travaux. Cette approche vise à garantir que toutes les activités pertinentes n'échappent pas à la surveillance, quel que soit le stade auquel elles se situent dans le cycle de développement.

Synthèse d'ADN et sécurité biologique (Bugl *et al.*)¹³

11. Il s'agit là d'un exemple d'approche de la surveillance des sciences qui repose sur l'étude de domaines, de disciplines ou de services précis. Une telle approche spécifique permet de déterminer parmi les pratiques scientifiques au sens large quels sont les secteurs qui justifient une surveillance accrue, parce qu'ils souffrent d'un manque de surveillance ou parce qu'ils sont particulièrement exposés au risque d'une utilisation malavisée. Ce modèle de cadre de surveillance pour la synthèse d'ADN commercial investit les particuliers, les instances de surveillance locale et les autorités de certaines responsabilités. Il requiert une classification technique des dangers à l'instar du modèle du CISSM, permettant ainsi un contrôle efficace; il s'intéresse à différentes questions analogues à celles visées par le modèle établi par le JCVI, le CSIS et le MIT, et il reprend à son compte la dimension de cycle de vie intégral du modèle du NSABB.

¹¹ <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

¹² http://www.biosecurityboard.gov/Framework%20for%20transmittal%200807_Sept07.pdf.

¹³ Bugl *et al.*, DNA Synthesis and Biological Security, *Nature Biotechnology*, Vol.25 n° 6, juin 2007. Pour plus d'informations sur la synthèse d'ADN, se reporter au document portant la cote BWC/CONF.VI/INF.4.

Les différentes approches de la surveillance

12. On trouve dans le rapport **Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences**¹⁴ (Étude éthique et philosophique du problème du double usage dans les sciences biologiques) une synthèse utile des avantages et des inconvénients respectifs des différentes approches adoptées dans les systèmes présentés ci-dessus (voir également l'annexe I, en anglais seulement). Il existe une vaste gamme de possibilités pour la surveillance, depuis la totale autonomie des chercheurs jusqu'au contrôle strictement réglementé par les pouvoirs publics, en passant par le contrôle institutionnel, une combinaison de contrôle institutionnel et de contrôle par les pouvoirs publics, ou encore la réglementation par une autorité indépendante. En d'autres termes, l'éventail va de l'approche résolument ascendante à l'approche purement descendante.

13. Les approches descendantes peuvent être appliquées rapidement et elles sont souvent qualifiées de fiables, du fait qu'elles ont force de loi et sont assorties de sanctions. Toutefois, elles sont parfois perçues comme n'étant pas suffisamment souples pour s'adapter à des domaines qui évoluent rapidement, comme grevant lourdement les ressources de l'administration centrale, et comme n'ayant pas reçu l'adhésion des parties concernées. Les approches ascendantes, quant à elles, reposent sur la modification des perceptions des populations concernées et peuvent donc être plus lentes à mettre en place, nécessiter davantage de ressources et, parfois, ne pas être pleinement couronnées de succès. Lorsqu'elles aboutissent toutefois, elles sont plus souples et mieux adaptées aux besoins des personnes visées, elles sont auto-entretenues et plus aisément harmonisées, et elles peuvent s'avérer plus complètes (chaque membre du cercle visé devenant responsable de son application)¹⁵.

14. Selon les dires, les milieux scientifiques privilégieraient le modèle ascendant, et les pouvoirs publics l'approche descendante. Dans le rapport de 2007 intitulé «**Science and Security in a Post 9/11 World**» (Sciences et sécurité dans le monde de l'après-11 septembre), il est énoncé que «jusqu'ici, la réaction des milieux scientifiques a largement consisté à affirmer la valeur que revêt le dialogue scientifique ouvert et l'échange d'informations, l'autoréglementation, et le développement de la communication entre tous les secteurs concernés»¹⁶. Certains groupes de sensibilisation vont même plus loin et avancent qu'aucune décision ne doit être prise sur la question sans qu'il se soit tenu un débat public. Par exemple, des organisations militantes ont fait échouer une tentative par des scientifiques œuvrant dans la

¹⁴ Miller et Selgelid, *Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences*, *Science and Engineering Ethics*, Vol.13, 2007
<http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>.

¹⁵ Voir par exemple BBSRC, MRC, Wellcome Trust, *Managing Risks of Misuse Associated with Grant funding Activities*,
http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf; et Borrie, *The Dual-Use Dilemma in Life Science Research*, seizième Conférence Edoardo Amaldi, consacrée aux problèmes de sécurité mondiale, Rome, 2007.

¹⁶ National Research Council (États-Unis), *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007
http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

biologie synthétique d'adopter de façon volontaire une série de mesures visant à limiter les risques d'utilisation malavisée de leurs activités, les débats (publics) sur la question ayant été jugés «inadmissibles et excluant par nature toute participation»¹⁷.

15. Certains ont également suggéré que ni l'approche descendante ni l'approche ascendante ne seraient aussi efficaces qu'une approche mixte. C'est Selgelid qui, avec tact, a justifié la nécessité de rechercher l'équilibre idéal entre les deux approches – descendante et ascendante –:

«Les hommes politiques et les responsables de la sécurité auront vraisemblablement tendance à favoriser la sécurité et la stabilité par rapport au progrès scientifique et, selon leur savoir-faire particulier, ils se montreront souvent insuffisamment qualifiés pour juger de l'importance scientifique de découvertes qu'ils pourraient vouloir censurer.

Par ailleurs, se fier à une autoréglementation par les scientifiques et les éditeurs n'est pas davantage acceptable pour trois raisons. Premièrement, ... l'intérêt que porte le chercheur au déroulement de sa carrière risque ... d'entrer en conflit avec son intérêt pour la sécurité nationale. Deuxièmement, tout comme les responsables de l'administration risquent d'être enclins à favoriser la sécurité au détriment de la promotion des sciences, les chercheurs et les éditeurs d'ouvrages scientifiques risquent de privilégier la promotion des sciences par rapport à la sécurité. Troisièmement – et la raison qui prime –, les chercheurs et les éditeurs d'ouvrages scientifiques sont loin d'être des experts en sécurité»¹⁸.

III. Exigences liées à une surveillance efficace

16. Avant d'envisager ce que pourrait être un cadre de surveillance, il convient de déterminer ce que l'on en attend. L'explication la plus claire de l'objectif de la surveillance a probablement été donnée dans les numéros de juin 2007 de la revue scientifique *Nature*, selon laquelle un cadre de surveillance devrait:

- i) Promouvoir et par la suite imposer un comportement responsable de la part des utilisateurs;
- ii) Être suffisamment simple et fiable pour pouvoir être adopté en tant que pratique optimale par l'ensemble du secteur industriel;
- iii) Permettre l'amélioration générale des technologies requises et promouvoir le partage du savoir-faire pratique par l'ensemble de l'industrie et les pouvoirs publics;
- iv) Reposer sur les pratiques existantes;

¹⁷ Maurer et Zoloth, Synthesizing Biosecurity, *Bulletin of the Atomic Scientists*, novembre-décembre 2007

<http://thebulletin.metapress.com/content/g428752x47720025/fulltext.pdf>.

¹⁸ Selgelid, A Tale of Two Studies: Ethics, Bioterrorism and the Censorship of Science, *Hastings Center Report* 37, n° 3, 2007

<http://www.ingentaconnect.com/content/thc/hcr/2007/00000037/00000003/art00011>.

- v) Favoriser la transparence et la coopération internationales, et y contribuer¹⁹.

Ressources immatérielles

17. La biologie moderne met en jeu des ressources matérielles et des ressources immatérielles. Les premières – matériel de laboratoire, organismes, milieux de culture et réactifs, par exemple – sont souvent prévues dans les régimes existants de licence, de réglementation et de contrôle des exportations. Avec l'avènement de la bio-informatique – discipline se rapportant aux données biologiques²⁰ –, l'évolution rapide du séquençage et de la synthèse de l'ADN, l'automatisation des laboratoires et la création de bibliothèques de données génomiques en libre accès, les progrès des sciences de la vie reposent de plus en plus sur les ressources immatérielles plutôt que sur les ressources matérielles. Tout cadre de surveillance doit donc prévoir de prendre en compte ces deux types de ressources.

18. On a déjà tenté de renforcer la surveillance de certains types de données. En 2004, par exemple, le Board of Life Sciences des académies des sciences américaines a publié le rapport intitulé **Seeking Security; Pathogens, Open Access, and Genome Databases**²¹ (En quête de sécurité: agents pathogènes, libre accès et bases de données de génomes). On y trouve une analyse de la nécessité d'une surveillance des données génomiques et la présentation d'une approche pour cette surveillance. En outre, le National Research Council des États-Unis a proposé la mise au point d'un accord international sur les processus utilisés servant à l'étude avant publication des articles dans le domaine des sciences biologiques susceptibles de présenter des applications pertinentes au regard de la Convention²².

Proportionnalité

19. La plupart des ouvrages publiés sur les sciences et les armes biologiques concluent que pour ainsi dire toutes les ressources biologiques et des sciences de la vie présentent le risque d'être utilisées à des fins malveillantes, d'une façon ou d'une autre, mais que certaines de ces ressources présentent un risque bien supérieur. Il est généralement admis qu'il n'est ni pratique ni souhaitable de tenter de contrôler ou réglementer toutes les ressources biologiques²³. On en déduit que les ressources et activités présentant la plus grande pertinence au regard de la

¹⁹ Bugl *et al.*, DNA Synthesis and Biological Security, *Nature Biotechnology*, vol. 25 n° 6, juin 2007.

²⁰ Pour de plus amples informations sur la bio-informatique, se reporter au document d'information sur les progrès scientifiques et techniques récents ayant un rapport avec la Convention, publié sous la cote BWC/CONF.VI/INF.4.

²¹ Académies des sciences américaines, *Seeking Security: Pathogens, Open Access, and Genome Databases*, 2004 <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309093058>.

²² National Research Council (États-Unis), *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007 http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

²³ Voir par exemple: OMS, *Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health*, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

Convention devraient bénéficier de la surveillance la plus étroite. Théoriquement, la majeure partie de l'activité scientifique ne nécessiterait que peu de surveillance, voire aucune. Il faut toutefois qu'existe un mécanisme permettant de déterminer quelles sont les ressources ou activités qui doivent bénéficier d'une surveillance très étroite.

20. Un certain nombre de mécanismes différents ont été mis au point pour l'identification des activités à haut risque. Deux d'entre eux étaient présentés dans le document d'information sur les progrès scientifiques et techniques récents ayant un rapport avec la Convention (BWC/CONF.VI/INF.4) établi pour la sixième Conférence d'examen: la liste des expériences pouvant constituer un sujet d'inquiétude, établie par le Comité Fink en 2004, et la liste des activités jointe à l'étude scientifique et technologique nationale australienne établie en vue de la Conférence d'examen. Ces listes sont reproduites à l'annexe II (en anglais seulement), avec deux autres listes – critères établis par le NSABB et catégories arrêtées par le CISSM.

Approches nationales harmonisées

21. Tout comme elle repose toujours plus sur les données, la biologie revêt une dimension de plus en plus internationale. Un rapide examen des auteurs des articles publiés dans les revues scientifiques confirme que la collaboration internationale va croissant²⁴. Nombre d'organisations scientifiques soutiennent que la poursuite du développement des sciences biologiques repose sur la libre circulation des ressources biologiques à travers les frontières.

22. Naturellement, il convient d'adapter les dispositifs de surveillance nationale à la situation propre à chaque pays; mais les différences entre les cadres de surveillance de chaque pays peuvent entraver l'exercice de la biologie à l'échelle internationale, risquant ainsi de faire obstacle aux progrès scientifiques et technologiques. Deux approches au moins visant à harmoniser les cadres de surveillance nationaux ont été proposées jusqu'ici. Le NSABB des États-Unis a proposé de mettre au point un outil commun comportant des directives, des conseils et des normes, pouvant être utilisé pour mettre au point les cadres nationaux²⁵. L'OMS, par ailleurs, a invité à créer «une forme de système de surveillance international, à la fois pour veiller à l'efficacité des mesures nationales et pour réduire le risque que des mesures unilatérales ne viennent entraver la recherche biomédicale dans d'autres pays»²⁶.

²⁴ National Research Council (États-Unis), *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007
http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

²⁵ NSABB, *Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement*. Résumé.
<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

²⁶ OMS, *Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health*, 2005,
<http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

Annexe I

[ENGLISH ONLY]

FURTHER DETAILS ON PROPOSED OVERSIGHT FRAMEWORKS

I. The CISSM approach

Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System (Center for International and Security Studies at Maryland (CISSM))¹

1. The CISSM model creates a conceptual categorisation of danger, ranging from tolerable, through potential concern and moderate concern, to extreme concern. Activities that would be classified as being of potential concern would be those that significantly increase the destructive potential of non-threat agents (those that fall completely outside of the various regulatory regimes). Activities prompting a moderate concern would be those that involve listed agents or which make agents particularly suitable for use as a weapon. Extreme concern is reserved for activities that involve the most dangerous pathogens or which could result in the creation of a significantly more dangerous agent. Such an approach attempts to ensure that those activities most relevant to the Convention receive the greatest level of oversight, while placing as little as possible burden on the vast majority of research. (See Figure 1.)

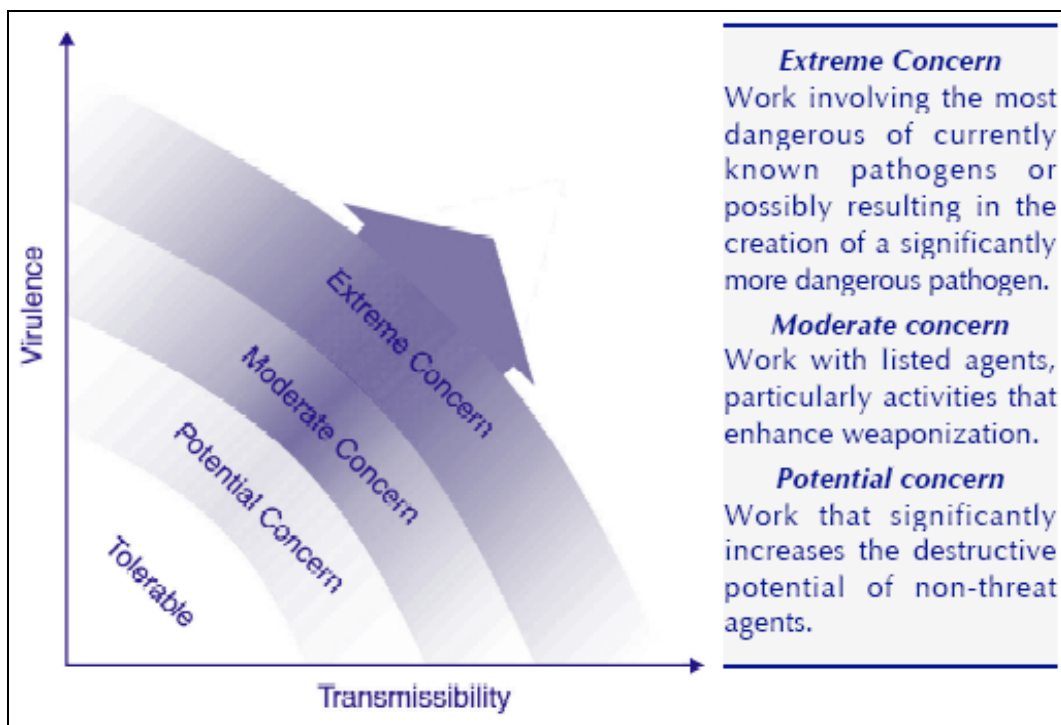


Figure 1: CISSM categorisation

¹ http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

II. The JCVI, CSIS and MIT approach

Synthetic Genomics: Options for Governance (J. Craig Venter Institute (JCVI), Center for Strategic and International Studies (CSIS), and Massachusetts Institute of Technology (MIT))²

2. This framework offers a series of measures which could be adopted by gene firms, oligo manufacturers, DNA synthesizers, and users. It assesses the measures on how well they enhance biosecurity, foster laboratory safety, protect the environment, as well as on other considerations such as cost, potential to impede research and assist the transition to application. The approach outlines a range of possible options that can be combined in different ways to suit the precise requirements of settings and locations. (See Figure 2.)

² <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

	Gene Firms				Oligo Manufacturers				DNA Synthesizers			Users and Organizations					
Does the Option: Enhance Biosecurity	IA-1 Gene firms must screen orders	IA-2 Biosafety officers must certify people who place orders	IA-3 Hybrid Firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	IA-4 Firms must store information	IB-1 Oligonucleotide manufacturers must screen orders	IB-2 Biosafety officers must verify people who place orders	IB-3 Hybrid firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	IB-4 Firms must store information	II-1 Owners of DNA synthesizers must register their machines	II-2 Owners of DNA synthesizers must be licensed	II-3 Licensing of equipment, plus license required to buy reagents and services	III-1 Education about this and best practices in university curricula	III-2 Compile a manual for "Biosafety in Synthetic Biology Laboratories" best practices	III-3 Establish a clearinghouse for responsible	III-4 Provide IBC review	III-5 Provide IBC review, plus oversight by National Advisory	III-6 Provide IBC review, plus enhanced enforcement
by preventing incidents?	●	○	●	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Foster Laboratory Safety																	
by preventing incidents?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Protect the Environment																	
by preventing incidents?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Other Considerations:																	
Minimize costs and burdens to government and industry?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Perform to potential without additional research?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Not impede research?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Promote constructive applications?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

Key to Scoring:

- Most effective for this goal. Most effective performance on this consideration.
- Relatively effective.
- Moderately effective.
- Somewhat effective.
- Minimally effective.

Reading the evaluation diagrams

These diagrams found throughout the report allow for easy comparisons within and between options regarding their effectiveness in achieving the policy goals of biosecurity and biosafety, and their performance on other considerations.

Reading down the columns allows for an evaluation of the performance of a particular option on one goal relative to the other goals. Reading across the rows allows for comparison of the effectiveness of each option with respect to the others on any given goal or consideration. Those that perform better are indicated with circles that have more dark fill; those that perform worse have less fill.

These comparisons are qualitative: they only indicate that one option performs better or worse than another, but not by how much.

Figure 2: JCVI, CSIS and MIT approach

III. The NSABB approach

3. The NSABB approach does not set out a series of guidelines but is intended to act as a framework for their development. It addresses the entire scientific process and looks at options for oversight at the project concept and design stage, during the funding application and award process, through institutional approval, throughout the duration of the research itself, while manuscripts or other research products are being developed, as well as for the public dissemination of the research findings or products. This approach is designed to ensure that all relevant activities are covered irrespective of where they fall in the development cycle. (See Figure 3.)

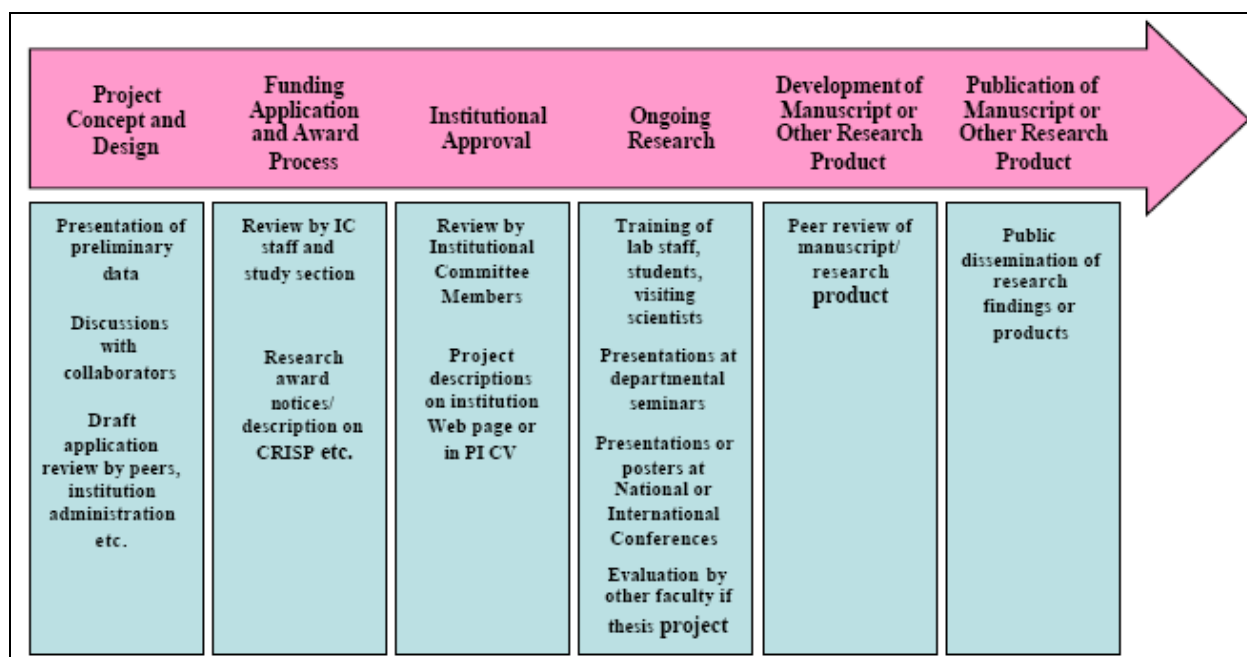


Figure 3: NSABB approach

IV. The issue-specific approach

4. Another approach to the oversight of science relies upon dealing with individual fields, disciplines or services. This ad hoc approach allows for the identification of certain themes within broader science practices that warrant extra levels of oversight either due to an existing lack of oversight or because they are at particular risk of being used for malign purposes.

5. For example, the June 2007 edition of Nature Biotechnology contained a proposal put together by a group of academics, industry executives and security experts for an oversight framework for commercial DNA synthesis³ (see Figure 4). This model creates responsibilities for individuals, local oversight and governments and requires a conceptual characterisation of danger like the CISSM model to allow for effective screening, deals with similar topic matter to the JCVI, CSIS and MIT model, and endorses the whole-life cycle nature of the NSABB model.

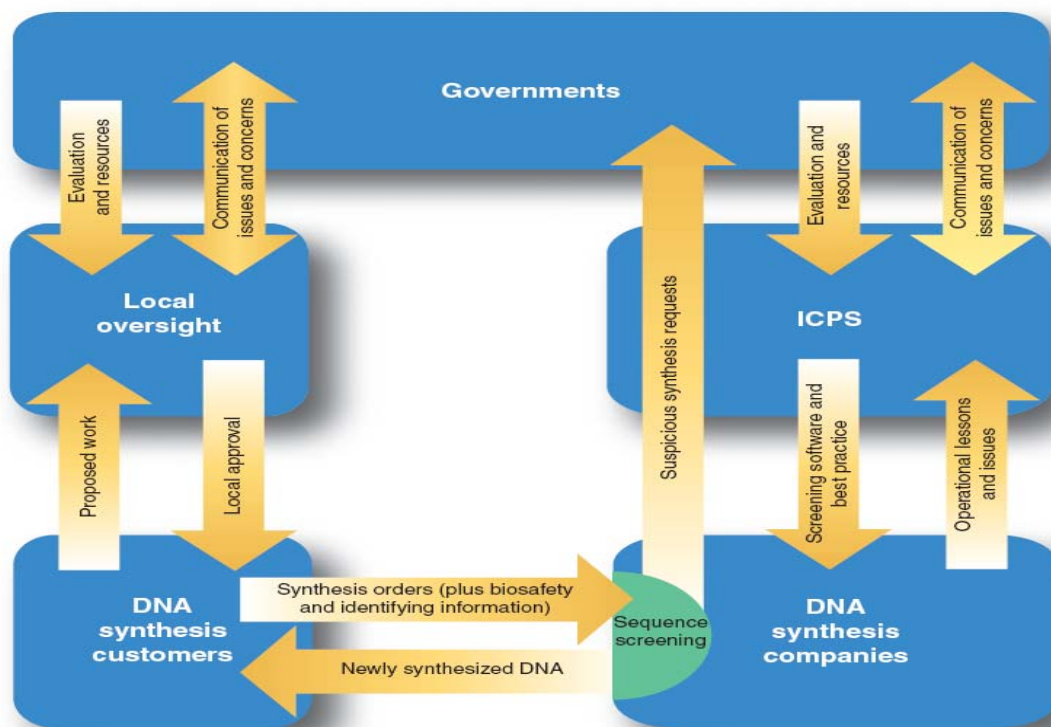


Figure 4: oversight framework for commercial DNA synthesis

³ Bugl et al., DNA Synthesis and Biological Security, Nature Biotechnology, Vol.25 n° 6, June 2007. For more information on DNA Synthesis, see: BWC/CONF.VI/INF.4.

V. Comparing approaches

6. A useful summary of the relative advantages and disadvantages of the various approaches adopted in the systems discussed above can be found in the report **Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences**⁴. (See Figure 5.)

Decision-making for Dual-use Dilemmas in the Biological Sciences					
Decisions	Options				
	Option 1—The Complete Autonomy of the Individual Scientist	Option 2—Institutional Control	Option 3—Institutional & Governmental Control	Option 4—An Independent Authority	Option 5—Governmental Control
Who are the Decision-makers regarding Im/permissible Research?	Individual researcher	(i) Scientists in University (collegial) (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	(i) Scientists in University (collegial) (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	Independent Authority	Government
Should Compliance with Physical Safety & Security Regulation be Mandatory?	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Should Dual-Use Technology be Licensed?	No	No	Yes	Yes	Yes
Should Education & Training be Mandatory?	No	No	Yes	Yes	Yes
Should Personnel Security Regulation be Mandatory?	No	No	Yes	Yes	Yes
Who are the Decision-makers regarding Censorship/Constraint of Material proposed for Dissemination?	Individual editor	(i) Individual editor (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	(i) Individual editor (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	Independent Authority	Government

NB: The decision-making in question pertains only to dual-use research in the biological sciences identified as potentially problematic by virtue of coming under one of the pre-established headings of Experiments of Concern

Figure 5: comparison of oversight options

⁴ Miller & Selgelid, Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences, *Science and Engineering Ethics*, Vol.13, 2007
<http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>.

Annexe II

[ENGLISH ONLY]

PROPOSED CRITERIA FOR IDENTIFYING HIGH-RISK ACTIVITY

I. Fink Committee criteria

1. The United States National Academy of Sciences included in its report **Biotechnology Research in the Age of Terrorism**¹, published in 2004, a list of seven experiments of concern, namely those which would:

- (i) Demonstrate how to render a vaccine ineffective;
- (ii) Confer resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents;
- (iii) Enhance the virulence of a pathogen or render a non-pathogen virulent;
- (iv) Increase transmissibility of a pathogen;
- (v) Alter the host range of a pathogen;
- (vi) Enable evasion of diagnostic and detection modalities;
- (vii) Enable the weaponization of a biological agent or toxin.

II. Australian criteria

2. Australia provided the following list of experiments of concern in its contribution to the science and technology background paper for the Sixth Review Conference²:

- (i) Rendering a vaccine ineffective;
- (ii) Conferring resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents in pathogenic organisms;
- (iii) Enhancing the virulence of a pathogen or rendering a non-pathogen virulent;
- (iv) Increasing the transmissibility of a pathogen;
- (v) Altering the host range of a pathogen;
- (vi) Enabling the evasion of diagnosis and/or detection by established methods;
- (vii) Undertaking genetic sequencing of pathogens;

¹ USNAS, *Biotechnology Research in the Age of Terrorism*, 2004
http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10827&page=R1.

² BWC, *Background Information Document on New Scientific and Technological Developments Relevant to the Convention*, BWC/CONF.VI/INF.4.

- (viii) Synthesising pathogenic microorganisms;
- (ix) Large-scale protein production employing heterologous expression systems (and associated production technology);
- (x) Optimisation of live attenuated vaccine production processes;
- (xi) Enabling the weaponisation of a biological agent or toxin;
- (xii) Any experiment with the smallpox virus.

III. NSABB criteria

3. The NSABB **Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern** asserts that careful consideration should be given to knowledge, products or technologies that³:

- (i) Enhance the harmful consequences of a biological agent or toxin
- (ii) Disrupt immunity or the effectiveness of an immunization without clinical and/or agricultural justification
- (iii) Confer to a biological agent or toxin, resistance to clinically and/or agriculturally useful prophylactic or therapeutic interventions against that agent or toxin, or facilitate their ability to evade detection methodologies
- (iv) Increase the stability, transmissibility, or the ability to disseminate a biological agent or toxin
- (v) Alter the host range or tropism of a biological agent or toxin
- (vi) Enhance the susceptibility of a host population
- (vii) Generate a novel pathogenic agent or toxin, or reconstitute an eradicated or extinct biological agent

IV. CISSM criteria

4. In its report **Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System**, CISSM is based upon a list of agents of particular concern and divides research activities into three illustrative categories: activities of potential concern (APC); activities of moderate concern (AMC); and activities of extreme concern (AEC)⁴.

³ NSABB, Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern, July 2006

<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/NSABB%20Draft%20Guidance%20Documents.pdf>.

⁴ CISSM, Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System, March 2007 http://www.ciissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

5. An activity of **potential concern** includes:
 - (i) Work with listed agents, or exempt avirulent, attenuated, or vaccine strain of a listed agent, not covered by AEC/AMC;
 - (ii) Increasing virulence of non-listed agents;
 - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of non-listed agents;
 - (iv) Powder or aerosol production of non-listed agents;
 - (v) Powder or aerosol dispersal of non-listed agents;
 - (vi) De novo synthesis of non-listed agents; and
 - (vii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of non-listed agents.

6. An activity of *moderate concern* includes:
 - (i) Increasing the virulence of listed or related agents;
 - (ii) Insertion of host genes into listed or related agents;
 - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of listed or related agents;
 - (iv) Powder or aerosol production of listed or related agents;
 - (v) Powder or aerosol dispersal of listed or related agents;
 - (vi) De novo synthesis of listed or related agents;
 - (vii) Construction of antibiotic- or vaccine-resistant related agents;
 - (viii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of listed or related agents.

7. An activity of *extreme concern* includes:
 - (i) Work with eradicated agents;
 - (ii) Work with an agent assigned to BL-4 / ABM-4;
 - (iii) De novo synthesis of eradicated agents or those assigned to BL-4 / ABM-4;
 - (iv) Expanding the host range of an agent to a new host (in humans, other animals and plants) or changing the tissue range of a listed agent; and
 - (v) Construction of an antibiotic- or vaccine-resistant listed agent.
