



## Renforcement de la gestion des risques biologiques en laboratoire

La Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport de synthèse du Directeur général ;<sup>1</sup>

Consciente du risque croissant d'épidémies de maladies émergentes et réémergentes<sup>2</sup> et de la nécessité de renforcer la préparation à l'échelle mondiale, y compris dans le domaine de la recherche en sciences de la vie et de la microbiologie en santé publique ;

Rappelant la résolution WHA58.29 (2005) sur le renforcement de la sécurité biologique en laboratoire, dans laquelle étaient proposées des mesures pour mettre en œuvre une approche intégrée de la sécurité biologique, ainsi que les autres résolutions pertinentes ;<sup>3</sup>

Constatant les efforts et les progrès accomplis à la fois par les États Membres et le Secrétariat pour renforcer la sécurité biologique en laboratoire et améliorer les conditions de confinement biologique sur le plan structurel, conformément aux orientations techniques de l'OMS en la matière, comme le prévoit la résolution WHA58.29 ;

Prenant note de la mise en œuvre de programmes spécifiques conformes aux orientations de l'OMS,<sup>4</sup> comme de l'élaboration de plans nationaux de préparation, de la mobilisation de ressources nationales et internationales et des efforts de collaboration ;

Notant également que l'OMS fournit un appui technique aux États Membres par la mise à jour et la publication de documents d'orientation en la matière ;

Soulignant qu'il importe de continuer à mettre en œuvre et à renforcer la gestion des risques biologiques en laboratoire, qui suppose des mesures de sécurité biologique au niveau institutionnel et du personnel ;

---

<sup>1</sup> Document A77/4.

<sup>2</sup> Voir *WHO South-East Asia Dialogue. New Delhi*. Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est, 2023 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789290210955>, consulté le 17 janvier 2024).

<sup>3</sup> Entre autres, les résolutions WHA58.3 (2005), WHA71.16 (2018), WHA74.7 (2021) et WHA76.5 (2023).

<sup>4</sup> Y compris les Directives de sûreté biologique de Tianjin pour l'élaboration de codes de conduite à l'intention des scientifiques.

Consciente du rôle essentiel que jouent les laboratoires des secteurs concernés<sup>1</sup> dans la sécurité sanitaire mondiale, et du fait que le nombre croissant d'installations de confinement maximal menant des travaux de recherche sur des agents pathogènes ayant de graves conséquences<sup>2</sup> et touchant les humains, les animaux et d'autres organismes vivants,<sup>3</sup> ainsi que l'utilisation généralisée de nouvelles technologies modifient le paysage de la sécurité et de la sûreté biologiques en laboratoire ;<sup>4</sup>

Notant que pour passer de l'atténuation et de la gestion des risques biologiques en laboratoire à une approche davantage fondée sur les risques et les données probantes, les États Membres doivent mettre en place des mesures, des pratiques et des compétences efficaces en matière de surveillance et les activités doivent être menées de manière plus responsable à tous les niveaux institutionnels ;

Considérant que la recherche-développement utilisant, le cas échéant, des agents biologiques, notamment ceux ayant de graves conséquences, en laboratoire, est essentielle pour prévenir, détecter et maîtriser les flambées de maladies émergentes et réémergentes et que leur dissémination à partir de tout type d'installation de confinement, y compris celles appartenant à des fabricants de produits pharmaceutiques et à des entités privées, peut avoir des répercussions mondiales ;

Se déclarant préoccupée par les lacunes dans l'application des mesures de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire mises en lumière par les rapports établis et les évaluations effectuées au titre du Règlement sanitaire international (2005),<sup>5</sup> et des mesures appropriées supplémentaires requises pour réduire au minimum les risques biologiques associés aux laboratoires ;

Consciente également que les progrès rapides de la technologie, notamment l'accès plus aisé au génie génétique, de la biologie synthétique et de la recherche impliquant des micro-organismes pathogènes génétiquement modifiés, et ceux qui ont un potentiel hautement contagieux et/ou virulent pour les humains, les animaux et les autres organismes vivants, ou qui permettent la transmission inter-espèces, ne sont pas entièrement caractérisés et prévisibles ;

Soulignant qu'il importe que les États Membres s'engagent à combler les lacunes mises en lumière par les évaluations effectuées au titre du Règlement sanitaire international (2005), à renforcer et à mettre en avant l'atténuation et la gestion des risques biologiques en laboratoire comme l'une des capacités nécessaires en matière de sécurité sanitaire pour prévenir les urgences sanitaires, s'y préparer et y faire face, y compris les pandémies et autres situations d'urgence,

---

<sup>1</sup> Voir *Advanced global health security: from commitments to actions*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-GCR-2016.15>, consulté le 17 janvier 2024).

<sup>2</sup> Par matériel, technologie et informations ayant de graves conséquences, on entend tout agent biologique, matériel biologique ainsi que la technologie et les informations qui s'y rapportent, susceptibles de provoquer chez les humains, les animaux, les plantes et/ou dans l'environnement, directement ou indirectement, une maladie ou d'autres effets nocifs dont les conséquences sont graves, voire catastrophiques. D'après le document *Biorisk management: laboratory biosecurity guidance*, 2<sup>e</sup> édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé (en cours de finalisation).

<sup>3</sup> Par travaux de recherche ayant de graves conséquences, on entend les travaux de recherche biomédicale qui utilisent ou créent du matériel, une technologie ou des informations qui pourraient, outre les avantages prévus, être utilisés à mauvais escient pour causer des préjudices importants aux humains, aux animaux, aux plantes et/ou à l'environnement. D'après le document *Biorisk management: laboratory biosecurity guidance*, 2<sup>e</sup> édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé (en cours de finalisation).

<sup>4</sup> La sûreté biologique en laboratoire consiste à assurer la protection, le contrôle et la redevabilité quant aux matériels biologiques et/ou aux équipements, aux compétences et aux données se rapportant à leur manipulation et vise à empêcher leur accès non autorisé, leur perte, leur vol, leur usage abusif, leur détournement ou leur diffusion. Voir le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, 4<sup>e</sup> édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/374880>, consulté le 17 janvier 2024).

<sup>5</sup> Y compris au moyen de l'outil d'autoévaluation pour l'établissement de rapports annuels par les États Parties (SPAR) et d'autres outils volontaires, le cas échéant.

- 
1. INVITE INSTAMMENT les États Membres,<sup>1</sup> en fonction du contexte national et de leurs priorités :
- 1) à renforcer pleinement la mise en œuvre de la résolution WHA58.29 (2005) sur le renforcement de la sécurité biologique en laboratoire en incluant des éléments essentiels d'atténuation et de gestion des risques biologiques dans leurs stratégies, politiques, programmes et mécanismes nationaux relatifs à la sécurité et à la sûreté biologiques en laboratoire ;
  - 2) à approuver, à renforcer et à mettre en œuvre, dans les limites des capacités et des priorités de chaque État Membre souverain, des stratégies, des politiques, des programmes et des mécanismes nationaux multisectoriels et pangouvernementaux en matière de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire, couvrant notamment la recherche et le transport, conformément aux lignes directrices de l'OMS, portant sur les agents biologiques ayant de graves conséquences<sup>2</sup> qui, en cas de dissémination ou d'exposition, causeraient des préjudices importants ou entraîneraient des conséquences potentiellement catastrophiques ;
  - 3) à renforcer la formation et le perfectionnement continu de ressources humaines compétentes, y compris dans les domaines de la recherche, des systèmes de données et de gestion des incidents, pour l'atténuation et la gestion des risques biologiques en laboratoire ;
  - 4) à promouvoir une approche fondée sur les risques à l'appui d'une solide base technique au moyen de mesures fondées sur des données probantes, une culture rationnelle de la sécurité et de la sûreté biologiques<sup>3</sup> à tous les niveaux institutionnels, et un travail de sensibilisation adapté, prévoyant entre autres des approches, des pratiques et des interventions culturelles et comportementales qui favorisent la transparence de la communication, parallèlement à la prévention de la mésinformation et de la désinformation et à la résilience face à celles-ci ;
  - 5) à élaborer, et à harmoniser le cas échéant avec les normes internationales pertinentes, la législation et/ou la réglementation et les politiques relatives à l'atténuation et à la gestion des risques biologiques en laboratoire, y compris en ce qui concerne la possession, l'utilisation ou le transfert d'agents biologiques ayant de graves conséquences et les installations de confinement concernées, le traitement des données de recherche, les méthodologies dans les domaines de la biologie synthétique et d'autres domaines de la biologie nouvellement créés et leurs produits, étant entendu que la législation, la réglementation et les politiques devraient favoriser l'inclusivité dans le contexte de la promotion d'une santé centrée sur la personne, de la prévention des maladies, de la détection précoce des urgences sanitaires et de la riposte à celles-ci, et de la réduction de la charge pesant sur les systèmes de santé ;
  - 6) à améliorer et à renforcer la coopération internationale, la mise au point d'outils techniques et l'échange d'informations relatives aux laboratoires et aux incidents afin de mettre en œuvre concrètement, conformément au Règlement sanitaire international (2005), l'atténuation et la gestion des risques biologiques en laboratoire en tenant compte de la sécurité de l'information et des risques potentiels de propagation internationale ;

---

<sup>1</sup> Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

<sup>2</sup> Voir *WHO consultative meeting high/maximum containment (biosafety level 4) laboratories networking: meeting report*, Lyon, France, 13–15 December 2017. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 ; *Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, second edition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé (en cours de finalisation).

<sup>3</sup> La culture de la biosécurité est l'ensemble de valeurs, de croyances et de comportements inculqués et facilités dans une atmosphère ouverte et confiante par des personnes et des organisations travaillant ensemble pour soutenir ou améliorer les meilleures pratiques en matière de sécurité biologique au laboratoire. Voir le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, 4<sup>e</sup> édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/374880>, consulté le 17 janvier 2024).

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de fournir un appui technique et des orientations normatives aux États Membres, à leur demande, pour élaborer des stratégies et des mesures de gestion des risques biologiques ainsi que des systèmes de surveillance complets, y compris en ce qui concerne le confinement en laboratoire, la recherche et l'utilisation responsable des sciences, et pour porter la mise en œuvre à plus grande échelle en fonction des besoins et des priorités des États Membres ;
- 2) de soutenir les États Membres désireux d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies nationales en matière de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire, conformément à la législation nationale et au programme général de travail applicable, prévoyant une structure, des ressources, des actifs et des capacités appropriés, et le soutien financier étant fourni en fonction de la structure de la stratégie au niveau national ;
- 3) de veiller à ce que l'OMS tire parti de ses atouts en mettant au point des orientations pour la gestion des risques biologiques en laboratoire, et en les actualisant, en coopération avec d'autres organisations internationales, y compris, mais sans s'y limiter, en organisant des discussions en vue de proposer des données de référence consensuelles pour permettre l'évaluation objective et le signalement des incidents en application du Règlement sanitaire international (2005), pour les établissements travaillant avec des agents microbiologiques, moyennant l'identification et la promotion des meilleures pratiques, telles que les interventions fondées sur les données probantes et sur les risques, en fonction du contexte propre à chaque État Membre et de la phase d'élaboration du programme national de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire ;
- 4) de suivre à tous les niveaux de l'OMS, et d'en rendre compte à l'Assemblée de la Santé, l'évolution, les données probantes et les tendances pour ce qui est des outils, des technologies, des méthodologies et des normes en matière de sûreté et de sécurité biologiques en laboratoire, dans les systèmes de santé, la santé publique, les programmes de formation de toutes les parties prenantes, y compris les universités et le secteur privé, et la science des données ; et d'analyser leurs conséquences et leur utilisation possible pour la réalisation des objectifs de développement durable liés à la santé, avec la participation de tous les secteurs concernés ;
- 5) de promouvoir la collaboration de l'OMS avec d'autres organisations et les parties prenantes, conformément au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, d'une manière cohérente avec le renforcement de la mise en œuvre de l'atténuation et de la gestion des risques biologiques en laboratoire, en tirant parti de leurs capacités par l'intermédiaire des centres collaborateurs de l'OMS et d'autres partenaires techniques compétents ou de partenariats volontaires au niveau national et international ;
- 6) de favoriser la poursuite des discussions entre les États Membres et les organisations internationales ou parties prenantes concernées en vue d'éventuelles propositions supplémentaires visant à renforcer pleinement l'atténuation et la gestion des risques biologiques en laboratoire ;
- 7) de faire rapport à l'Assemblée de la Santé en 2026, 2028 et 2030 sur les progrès accomplis et les difficultés rencontrées dans l'application de la présente résolution.

Huitième séance plénière, 1<sup>er</sup> juin 2024  
A77/VR/8

= = =