

# SN 3810/13

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 13 novembre 2013

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 13 novembre 2013

## **TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Projet de décision du Conseil concernant le soutien aux activités de l'Organisation mondiale de la santé dans le domaine de la sécurité et de la sûreté biologiques, dans le cadre de la stratégie de l'Union européenne contre la prolifération des armes de destruction massive..

**E 8805**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 18 octobre 2013  
(OR. en)**

**SN 3810/13**

**LIMITE**

---

Objet:           Projet de décision du Conseil concernant le soutien aux activités de l'Organisation mondiale de la santé dans le domaine de la sécurité et de la sûreté biologiques, dans le cadre de la stratégie de l'Union européenne contre la prolifération des armes de destruction massive

---

**DÉCISION 2013/.../PESC DU CONSEIL**

**du**

**concernant le soutien aux activités de l'Organisation mondiale de la santé dans le domaine de la sécurité et de la sûreté biologiques, dans le cadre de la stratégie de l'Union européenne contre la prolifération des armes de destruction massive**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 26, paragraphe 2, et son article 31, paragraphe 1,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 12 décembre 2003, le Conseil européen a adopté la stratégie de l'UE contre la prolifération des armes de destruction massive (ci-après dénommée "stratégie de l'UE"), dont le chapitre III comporte une liste de mesures destinées à lutter contre cette prolifération.

- (2) L'Union européenne s'emploie à mettre en œuvre la stratégie de l'UE susmentionnée et à donner suite aux mesures énumérées dans son chapitre III, en particulier celles visant au renforcement, à la mise en œuvre et à l'universalisation de la convention sur l'interdiction des armes biologiques et à toxines (ci-après dénommée "BTWC").
- (3) Lors des sixième (2006) et septième (2011) conférences d'examen des États parties à la BTWC, l'UE a plaidé en faveur du plein respect des dispositions de la BTWC par l'ensemble des États parties, du renforcement, si nécessaire, des mesures nationales de mise en œuvre, y compris de la législation pénale, et du contrôle des micro-organismes et des toxines pathogènes dans le cadre de la convention.
- (4) Le 14 avril 2008, le Conseil a adopté l'action commune 2008/307/PESC concernant le soutien aux activités de l'Organisation mondiale de la santé dans le domaine de la sécurité et de la sûreté biologiques en laboratoire. Cette action commune a été mise en œuvre avec succès par l'Organisation mondiale de la santé (ci-après dénommée "OMS") jusqu'au 31 décembre 2011.
- (5) Le 11 décembre 2008, le Conseil de l'Union européenne a adopté les "Nouveaux axes d'action" destinés à renforcer la stratégie de l'UE. Aux termes du chapitre IV de ce document, l'UE soutient une approche coordonnée et complémentaire des problèmes liés à la biosûreté et à la biosécurité, qui garantisse la gestion optimale des risques et menaces biologiques en particulier.
- (6) Le 18 juillet 2011, le Conseil de l'Union européenne a adopté la décision 2011/429/PESC concernant la position de l'Union européenne relative à la septième conférence d'examen des États parties à la BTWC. Elle prévoit que l'UE soutient l'élaboration de cadres réglementaires nationaux, notamment dans les domaines de la biosûreté et de la biosécurité.
- (7) La septième conférence d'examen a confirmé l'engagement pris par les États parties d'adopter, au niveau national, les mesures nécessaires conformément aux articles premier, III et IV de la BTWC pour assurer la sécurité et la sûreté des agents microbiologiques, des autres agents biologiques et des toxines, dans les laboratoires et les autres installations, et pendant leur transport, afin d'empêcher l'accès non autorisé à de tels agents ou toxines et leur retrait. La conférence a également engagé les États parties qui ont l'expérience voulue des mesures juridiques et administratives à prendre pour appliquer les dispositions de la BTWC à fournir une assistance à d'autres États parties qui en feraient la demande. Elle a encouragé cette assistance à l'échelon régional.

- (8) En outre, la septième conférence d'examen a noté, dans le contexte de l'article VII de la BTWC, que la préparation, au niveau national, des États parties contribue aux capacités dont dispose la communauté internationale pour intervenir en cas d'apparition de maladies, y compris celles qui pourraient être dues à l'emploi présumé d'armes biologiques ou à toxines, ainsi que pour enquêter sur ces phénomènes et en atténuer les effets.
- (9) La septième conférence d'examen a encouragé les États parties, dans le contexte de l'article X de la BTWC, à continuer de renforcer les organisations internationales et les réseaux internationaux existants, en particulier ceux de l'OMS, de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV).
- (10) Le 15 juin 2007, le règlement sanitaire international (ci-après dénommé "RSI") est entré en vigueur. Il vise à prévenir la propagation des foyers de maladies infectieuses, à les maîtriser et à y réagir, quelle qu'en soit l'origine, et prescrit aux États membres de l'OMS, aux fins de la mise en œuvre du règlement, de renforcer leurs principales capacités en ce qui concerne les laboratoires et la surveillance. Le secrétariat de l'OMS s'est engagé à aider les États membres de l'OMS à mettre en œuvre leurs plans nationaux d'application du RSI, par l'intermédiaire du siège et des bureaux régionaux de l'OMS, y compris le bureau de Lyon. Le programme de gestion de l'OMS en matière de réduction des risques biologiques fournit des orientations sur la manière dont les laboratoires devraient travailler, par le biais de lignes directrices normatives, d'ateliers et de formations dans les domaines des pratiques de sécurité biologique, de la sûreté biologique en laboratoire et des codes de conduite en vue d'une recherche en sciences du vivant qui soit responsable. Il joue également un rôle dans l'élaboration des lignes directrices des Nations unies en matière de transport des matières infectieuses. En vertu du RSI, les laboratoires de santé publique se doivent d'être préparés à faire face aux menaces biologiques, chimiques, radiologiques et nucléaires. Les définitions des notions de sûreté et de sécurité biologiques en laboratoire figurent dans le Manuel de l'OMS de sécurité biologique en laboratoire, 3e édition (2004) et dans le document intitulé "Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance" (Gestion des risques biologiques: lignes directrices concernant la sûreté biologique en laboratoire) (2006).
- (11) L'OMS est le seul organisme de mise en œuvre doté de la compétence, des connaissances approfondies, du personnel, des structures et des ressources nécessaires pour mettre en œuvre des projets et activités prévus dans la présente décision du Conseil. L'OMS a déjà appliqué l'action commune 2008/307/PESC visée au considérant 4 ci-dessus.
- (12) La Commission est chargée de vérifier que la contribution financière de l'UE est correctement mise en œuvre,

DÉCIDE:

Article premier

1. Aux fins de l'application immédiate et concrète des éléments pertinents de sa stratégie, l'UE contribue à la mise en œuvre des décisions prises par les États parties lors de la septième conférence d'examen de la BTWC, les objectifs étant:
  - i) d'assurer la sécurité et la sûreté des agents microbiologiques, des autres agents biologiques et des toxines dans les laboratoires et les autres installations, y compris, le cas échéant, pendant leur transport, afin d'empêcher l'accès non autorisé à de tels agents ou toxines et leur retrait;
  - ii) d'encourager les pratiques visant à réduire les risques biologiques et de promouvoir la sensibilisation à ces questions, y compris en matière de sûreté et de sécurité biologiques, de bioéthique et de préparation contre les utilisations abusives intentionnelles des agents biologiques et des toxines, par le biais d'une coopération internationale dans ce domaine.
2. Les projets correspondant aux mesures prévues par la stratégie de l'UE sont ceux qui visent à:
  - Promouvoir la gestion des risques biologiques en laboratoire par une mobilisation nationale et sous-régionale;
  - élaborer des stratégies nationales de gestion des risques biologiques en laboratoire afin de lutter contre ces risques (un modèle de démonstration pour les pays concernés).

Une description détaillée des projets précités figure en annexe.

*Article 2*

1. Le haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité (ci-après dénommé "HR"), est chargé de la mise en œuvre de la présente décision.

2. La mise en œuvre technique des actions visées à l'article 1er est confiée à l'Organisation mondiale de la santé (ci-après dénommée "OMS"), y compris au bureau de l'OMS à Lyon. Elle s'acquitte de sa mission sous la responsabilité du HR. Le HR conclut tout arrangement utile à cet effet avec l'OMS.

### *Article 3*

1. Le montant de référence financière destiné à la mise en œuvre des projets visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, est de XXXX EUR.
2. La gestion des dépenses financées par le montant indiqué au paragraphe 1 s'effectue selon les règles et procédures applicables au budget général de l'Union.
3. La Commission supervise la bonne gestion des dépenses visées au paragraphe 1. Elle conclut à cet effet une convention de financement avec l'OMS. Cette convention prévoit que l'OMS veille à ce que les contributions de l'UE bénéficient d'une visibilité à la mesure de leur importance comme le prévoit l'annexe de la présente décision.
4. La Commission s'efforce de conclure la convention de financement visée au paragraphe 3 le plus tôt possible après l'entrée en vigueur de la présente décision. Elle informe le Conseil des difficultés éventuellement rencontrées dans cette démarche et de la date de conclusion de la convention.

### *Article 4*

Le HR rend compte au Conseil de la mise en œuvre de la présente décision, sur la base de rapports périodiques établis par l'OMS. Ces rapports constituent la base de l'évaluation effectuée par le Conseil. La Commission fournit des informations sur les aspects financiers des projets visés à l'article 1er, paragraphe 2.

*Article 5*

1. La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.
2. Elle expire vingt-quatre mois après la date de la conclusion de la convention de financement visée à l'article 3, paragraphe 3. Toutefois, elle expire six mois après son adoption si ladite convention de financement n'est pas conclue dans ce délai.

Fait à Bruxelles, le ... 2013.

*Par le Conseil*

*Le président*

---

## Annexe – 1 –

### Description des projets à financer

#### **1. Cadre général**

L'objectif général de la présente décision du Conseil est de soutenir, par le biais des projets décrits ci-après, la mise en œuvre, par les États parties, de la résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations unies et d'autres résolutions connexes, de la convention sur l'interdiction des armes biologiques et à toxines (BTWC), ainsi que du règlement sanitaire international (RSI), et notamment en ce qui concerne les aspects relatifs à la sécurité et à la sûreté des agents biologiques et des toxines dans les laboratoires et les autres installations, y compris la période de transfert d'un lieu à un autre, afin d'empêcher la dissémination naturelle, accidentelle ou volontaire de matières biologiques et de mieux maîtriser les infections. Elle vise également à contribuer à mieux faire connaître les approches en matière de gestion des risques biologiques et à promouvoir leur mise en œuvre, à veiller à la réalisation de contrôles fondés sur des observations factuelles et sur les risques et à promouvoir l'échange des meilleures pratiques de laboratoire ainsi qu'à aider les pays à satisfaire aux exigences de base en matière de capacités des services de laboratoires pour faire face aux menaces sanitaires prioritaires définies dans le règlement sanitaire international.

#### **2. Objectifs spécifiques axés sur des projets**

Au cours des dernières années, le terme "sécurité biologique" est apparu de plus en plus fréquemment associé au terme "bio-confinement", et les laboratoires de confinement de haut niveau se sont multipliés dans le monde entier. En mettant l'accent sur la construction d'installations extrêmement complexes, on a souvent été conduit à sous-évaluer les nombreux autres éléments essentiels d'un programme global de gestion des risques biologiques, parmi lesquels la sécurité, le personnel et les compétences, une bonne technique microbiologique, les enquêtes sur les accidents et les incidents et la maintenance des équipements. En outre, en ciblant certaines installations au niveau national, on a pu également être amené à délaisser de nombreux autres laboratoires plus conventionnels qui pourraient aussi tirer parti de la mise en œuvre d'un système de gestion scrupuleuse des risques biologiques et de l'apport de matériels et fournitures indispensables à un fonctionnement sûr et sécurisé.

Il est nécessaire de sensibiliser, de mieux comprendre les risques rencontrés dans le cadre des laboratoires et de disposer de stratégies permettant d'y faire face ainsi que de dispositions législatives et réglementaires et d'orientations appropriées. Il est préconisé d'améliorer les installations, de procurer les fournitures indispensables et d'assurer la formation nécessaire du personnel à tous les niveaux afin de garantir une gestion adéquate et scrupuleuse des risques biologiques en laboratoire.

Sur la base des efforts entrepris précédemment au titre de l'action commune (CFSP/2008/19/WHO) concernant le soutien aux activités de l'OMS dans le domaine de la sécurité et de la sûreté biologiques en laboratoire, la présente décision du Conseil vise à pallier certaines des insuffisances évoquées ci-dessus.

Axés sur des pays ou sous-région(s) sélectionnés, les deux projets suivants sont proposés:

## **2.1. Projet 1: Promotion de la gestion des risques biologiques en laboratoire par une mobilisation régionale et duplication**

### **Finalité du projet 1**

- Encourager les différents pays ou sous-région(s) sélectionnés à mettre en œuvre des stratégies de gestion des risques biologiques en laboratoire, en mettant l'accent sur la sécurité biologique et la sûreté biologique en laboratoire. Donner aux pays d'une région la possibilité de se réunir et d'échanger les meilleures pratiques et les enseignements tirés. Dans le but d'exploiter au mieux cette possibilité, les représentants nationaux recevront une formation fondée sur les besoins, comprenant éventuellement des sessions axées sur la pratique.
- Aider les pays à diffuser les meilleures pratiques et à les faire appliquer dans leur propre environnement.

### **Résultats escomptés du projet 1**

- i) Meilleure connaissance des avantages de la mise en œuvre de stratégies de gestion des risques biologiques en laboratoire au niveau national et régional, par le biais d'ateliers de formation régionaux.
- ii) Renforcement des capacités et compétences des parties prenantes pour évaluer les risques biologiques, définir et adopter des stratégies d'atténuation afin de les ramener à des niveaux acceptables, veiller à l'amélioration permanente de ces stratégies et gérer les agents infectieux de manière responsable, en toute sécurité, de façon sûre, en rendant compte de leurs actes.
- iii) Mise en place d'un groupe de formateurs afin d'accompagner les programmes de formation nationaux et de faire connaître les possibilités de formation.

## **Description du projet 1**

a) Offres de formation au niveau régional:

Dans le but d'atteindre toute une série d'intervenants dans la région et de répondre à leurs différents besoins en matière de formation, plusieurs ateliers régionaux seront proposés, à deux reprises au maximum, cinquante participants maximum pouvant prendre part à chaque atelier. Dans le but d'exploiter au mieux l'occasion de se réunir qui sera donnée aux experts et décideurs politiques en la matière dans la région, il est aussi prévu que les ateliers constituent un lieu d'échanges au niveau régional pour que chaque État membre puisse faire connaître aux pays voisins ses réalisations, les défis auxquels il est confronté et ses bonnes pratiques.

b) Multiplication des sessions d'information au niveau national et/ou sous-national:

En outre, un groupe local de formateurs sera constitué par l'intermédiaire des ateliers susmentionnés, ce qui permettra de multiplier les sessions de formation au niveau national et/ou sous-national et de toucher ainsi divers acteurs nationaux. Un soutien sera apporté en particulier aux pays de la région qui ne bénéficient pas du projet 2, à sept reprises tout au plus, avec la participation, le cas échéant, d'experts extérieurs, afin de favoriser la sensibilisation des acteurs concernés et de renforcer les capacités techniques locales pour mettre en œuvre aux niveaux central, intermédiaire et périphérique les bonnes pratiques adoptées au niveau régional. Dans la mesure du possible, la participation des associations de biosécurité régionales et/ou nationales sera envisagée.

Ces activités seront menées tout au plus dans sept pays considérés comme adaptés au projet, soit individuellement, soit collectivement.

## **2. 2. Projet 2: Élaboration de stratégies nationales dans le cadre des laboratoires afin de lutter contre les risques biologiques et de renforcer les capacités principales (un modèle de démonstration pour les pays concernés)**

## Finalité du projet 2

- Mettre en relation les responsables politiques concernés (notamment en matière de santé publique, d'affaires étrangères, de santé animale, d'environnement, d'éducation et de recherche, de justice et de commerce) et le personnel des laboratoires à tous les niveaux et les faire participer à l'élaboration, la mise en œuvre et l'amélioration des politiques et pratiques de gestion des risques biologiques, ainsi qu'au développement d'une culture de la sûreté et de la sécurité biologiques transparente et responsable.
- Aider les pays sélectionnés pour que leurs laboratoires principaux en matière de santé publique soient mieux outillés en équipements et fournitures indispensables pour mettre en place des moyens de diagnostic sûrs, sécurisés et de qualité. Intensifier le développement de certaines capacités principales conformément au RSI, en mettant particulièrement l'accent sur les laboratoires et les points d'entrée.
- Faire mieux connaître, au niveau national, les documents normatifs importants adoptés à l'échelle internationale, en l'occurrence l'accord d'atelier CWA 15793:2011 du Comité européen de normalisation (CEN) sur la gestion des risques biologiques en laboratoire, ainsi que les normes ISO 15189:2007 Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, ISO 15190:2003 Laboratoires de médecine - Exigences pour la sécurité, ISO/IEC 17025:2005 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, ISO 9001:2008 Systèmes de management de la qualité - Exigences, ISO 14001:2004 Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation, en faisant appel aux responsables nationaux en matière de politique sanitaire ainsi qu'à la direction et au personnel des laboratoires, qui sont encouragés à œuvrer pour une culture de la sûreté et de la sécurité biologiques transparente et responsable et pour des systèmes de qualité dans les laboratoires.
- Renforcer la collaboration transsectorielle et la mise en réseau, en tentant de faire intervenir diverses parties prenantes et autorités nationales, notamment les ministères de la santé, de l'éducation, des sciences et de la recherche, de l'agriculture, des transports, de l'intérieur et des affaires étrangères, ainsi que les autorités douanières.
- Fournir et contribuer à mettre au point des outils et des orientations appropriées pour promouvoir la gestion des risques biologiques en laboratoire et renforcer les systèmes de laboratoires nationaux.

## Résultats escomptés du projet 2

- i) Élaboration et fourniture d'une série de formations en fonction de la priorité fixée et des besoins de chacun des acteurs nationaux.
- ii) Renforcement des capacités et des compétences en matière de gestion des risques biologiques pour réduire ces risques au minimum.
- iii) Sensibilisation des acteurs et des autorités concernées au niveau national et participation de ces derniers à un dialogue proactif sur les questions liées à la sécurité et à la sûreté des agents biologiques et toxines dangereux dans les laboratoires et les autres installations. Amélioration de la compréhension et de la confiance entre les acteurs nationaux, pour permettre une approche transsectorielle et cohérente de la gestion des risques biologiques.
- iv) Promotion de la normalisation et mise au point d'outils et d'orientations permettant de mettre en place des mesures d'atténuation appropriées et d'améliorer en permanence leur efficacité.
- v) Soutien permettant de renforcer certaines capacités principales conformément au RSI.
- vi) Révision, examen et mise au point de politiques et stratégies nationales.
- vii) Examen et mise en œuvre d'une amélioration structurelle et d'une réforme organisationnelle pour essayer de traduire dans les faits et de manière durable la stratégie adoptée.
- viii) Renforcement du confinement physique des risques biologiques en mettant à disposition l'équipement nécessaire et en mettant à niveau l'installation essentielle répertoriée.
- ix) Échange de bonnes pratiques avec les homologues nationaux à différents niveaux et mise en réseau de laboratoires par l'organisation de réunions et d'activités d'information.
- x) Mise au point des outils nécessaires pour contribuer à la mise en œuvre efficace du projet.

## Description du projet 2

Aux fins énoncées plus haut, la mise en œuvre de ce projet sera étalée sur une période de deux ans, sur la base de l'engagement à long terme des pays bénéficiaires, de l'UE et de l'OMS. La mise en œuvre du projet comportera les deux phases suivantes:

### *Phase préparatoire*

Précédemment, l'action commune a permis à l'OMS d'évaluer les besoins de certains pays en matière de gestion des risques biologiques, parmi lesquels l'Indonésie, et de constater la volonté, sur le plan national, de prendre l'engagement politique et technique clair de se lancer dans un projet conjoint visant à renforcer la gestion des risques biologiques en laboratoire au niveau national. Des discussions plus poussées avec l'UE et le(s) gouvernement(s) concerné(s) permettront de retenir deux pays maximum, éventuellement associés à un petit groupe de pays voisins, susceptibles de bénéficier du projet 2, en tenant compte des besoins techniques régionaux et de la croissance rapide des capacités de diagnostic et de recherche biologiques des différents pays, dans le respect des autres efforts consentis par l'UE et l'OMS. La possibilité de proposer une formation appropriée à l'étranger aux ressortissants nationaux retenus sera envisagée pour former des responsables spécialisés en matière de sécurité biologique du ou des pays concernés, conformément aux compétences approuvées au niveau international afin que le programme puisse être mené d'une manière plus durable. À l'issue de ce processus préparatoire, un mémorandum d'entente sera signé par l'UE, l'OMS et les pays sélectionnés.

### *Phase de mise en œuvre*

Au cours de cette phase, les pays sélectionnés élaboreront un plan directeur national et un plan d'action stratégique décrivant les activités à mettre en œuvre pour atteindre l'objectif à long terme consistant à rendre les pratiques de laboratoire sûres, sécurisées et fiables. Il s'agira notamment d'achever la mise au point du plan de coordination destiné à informer tous les acteurs du degré de préparation du pays aux incidents biologiques et d'entreprendre l'harmonisation des responsabilités en matière de santé publique dans le cadre du plan national de préparation aux menaces et/ou incidents biologiques ainsi qu'aux urgences de santé publique de portée internationale (USPPI) définies dans le règlement sanitaire international. La planification devrait s'appuyer sur le fait que le pays prenne réellement en main l'initiative et y adhère.

Les activités seront alors mises en œuvre et les équipement et fournitures mis à disposition dans les conditions prévues et approuvées par l'ensemble des parties prenantes. L'assistance technique et financière nécessaire sera fournie par le biais de la présente décision du Conseil en vue de relier les acteurs nationaux entre eux ainsi qu'avec les organisations internationales et d'autres parties intéressées afin de soutenir leurs activités et de les aider à devenir des partenaires responsables et actifs au niveau mondial au sein des associations professionnelles régionales et des réseaux internationaux.

L'OMS, en coopération avec les pays sélectionnés, établira des rapports sur l'avancement des travaux mettant à jour et évaluant la mise en œuvre du plan national pour l'amélioration de la gestion des risques biologiques ainsi que les résultats obtenus par les laboratoires du pays concerné du point de vue de la sécurité et de la sûreté biologiques, ainsi que du règlement sanitaire international, et elle transmettra ces rapports à l'UE.

Au terme de la phase de mise en œuvre, un atelier sous-régional ou régional sera organisé afin de communiquer aux pays voisins les résultats obtenus et l'expérience acquise.

### **3. Durée**

La durée totale de la mise en œuvre de la présente décision du Conseil est estimée à vingt-quatre mois.

### **4. Bénéficiaires**

Les bénéficiaires du projet 1 sont les pays et sous-régions recensés en concertation avec l'UE, qui ont besoin de renforcer la sensibilisation à la gestion des risques biologiques ainsi que les stratégies et les pratiques en la matière, y compris éventuellement des États parties signataires de la BTWC.

Les bénéficiaires du projet 2 sont des pays qui souhaitent profondément renforcer leurs capacités et leurs compétences nationales grâce à la présente décision du Conseil et qui ont été sélectionnés en concertation avec l'UE et les autorités nationales compétentes pour leur détermination à améliorer la gestion des risques biologiques en laboratoire et à renforcer les systèmes de laboratoires nationaux.

### **5. Entité chargée de la mise en œuvre**

Les projets seront gérés et mis en œuvre par l'OMS, qui consultera régulièrement l'UE, et avec le soutien, le cas échéant, d'experts extérieurs spécialisés.

## **6. Organisme de mise en œuvre: raison du choix opéré**

L'OMS est l'organisation internationale qui fournit des cadres, une expertise et des outils pour informer, guider et soutenir ses États membres en matière de protection de la santé des personnes à l'intérieur et autour des environnements de laboratoire, par une gestion appropriée des risques biologiques, ainsi que par des normes, des règles et des procédures adéquates. Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'accord global et juridiquement contraignant relatif au règlement sanitaire international, qui contribue de manière significative à la sécurité sanitaire au niveau mondial. L'OMS soutient ses États parties en fournissant un cadre pour la coordination de la gestion d'événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, et renforcera la capacité de tous les pays en matière de détection, d'évaluation, de notification des menaces pour la santé publique, ainsi que de réponse à celles-ci. L'OMS a déjà discuté avec les pays bénéficiaires potentiels afin d'obtenir leur concours. Les activités proposées sont identifiées à l'issue d'un dialogue répété mené avec ces pays par la filière officielle de l'OMS, sur la base des besoins et des priorités effectifs en accord avec chaque stratégie nationale. L'UE - soutenue par ses États membres au niveau du groupe compétent - cherche à poursuivre la coopération fructueuse qu'elle mène avec l'OMS depuis 2008.

## **7. Cofinancement**

L'OMS n'est pas un organisme donateur ni un organisme d'aide mais un organisme technique, ce qui fait qu'il serait extrêmement complexe de gérer un processus de cofinancement avec des entités extérieures, notamment dans le domaine de la sécurité sanitaire pour lequel les parties prenantes se caractérisent par une grande variété de priorités et d'objectifs régionaux. L'OMS fournira une expertise technique et contribuera à la gestion des projets mais elle n'est pas en mesure de financer des activités conjointes dans ce contexte. Toutefois, les autres projets menés en parallèle par l'OMS dans le domaine des laboratoires seront considérés étant coordonnés, interconnectés et complémentaires les uns aux autres.

En dépit de l'absence de cofinancement du projet prenant la forme de fonds mis à disposition, l'OMS prendra en charge tout ou partie des salaires du personnel chargé de la mise en œuvre du projet, ce qui peut être considéré comme une contribution en nature. Les salaires du responsable de projet, de l'assistant administratif et du consultant national au Bangladesh seront partiellement pris en charge par l'OMS. Les salaires du gestionnaire financier, du coordinateur, du conseiller régional et des responsables médicaux en Indonésie, au Myanmar et au Népal seront entièrement pris en charge par l'OMS.

## 8. Visibilité

L'OMS assurera la visibilité de la contribution de l'UE grâce à une stratégie de marque et de publicité appropriée, soulignant le rôle joué par l'Union en tant que soutien financier des deux projets.

Le drapeau de l'Union européenne et la mention explicite du fait que l'UE apporte son soutien financier aux deux projets devront apparaître clairement pendant toutes les phases des deux projets, lors de toutes les activités préparatoires et de suivi connexes, ainsi que sur l'ensemble des biens, des équipements, des fournitures de toute sorte, des rapports internes, des publications et, de manière générale, sur tous les documents produits par l'OMS ou utilisés pendant toute la durée des projets, y compris sur le site de l'OMS et sur les versions électroniques de tous les documents relatifs aux projets.

---