



Усиление мер по управлению лабораторными биологическими рисками^{1,2}

Проект решения, предложенный Европейским союзом и его 27 государствами-членами и Соединенными Штатами Америки

Исполнительный комитет, рассмотрев доклад Генерального директора³,

постановил рекомендовать семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

семьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

(PP1) признавая растущий риск вспышек новых и возвращающихся заболеваний⁴ и необходимость повышения глобальной готовности, в том числе в области медико-биологических исследований и медицинской микробиологии;

(PP2) ссылаясь на резолюцию WHA58.29 (2005 г.) «Укрепление биобезопасности лабораторий», содержащую перечень предлагаемых мер по

¹ Понятие «управление биологическими рисками в лабораторном деле» в тексте настоящей резолюции означает:

«Принципы, технологии и практика, которые реализуются для предотвращения непреднамеренного контакта с биологическими агентами или их случайного высвобождения (то есть лабораторная биобезопасность), а также для защиты от несанкционированного доступа к биологическим материалам и/или оборудованию, знаниям и данным, связанным с обращением с биологическими материалами, их утери, хищения, нецелевого использования, утечки или преднамеренного высвобождения, включая меры по их охране, контролю и учету (то есть лабораторная биозащита)». См. четвертое издание практического руководства ВОЗ по лабораторной биобезопасности (Практическое руководство ВОЗ по биобезопасности в лабораторных условиях, четвертое издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г., размещено по адресу: <https://iris.who.int/handle/10665/365602>, по состоянию на 17 января 2024 г.).

² См. документ A74/18.

³ Документы EB154/14 и EB154/15.

⁴ WHO South-East Asia Dialogue. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia; 2023 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789290210955>, по состоянию на 17 января 2024 г.).

осуществлению комплексного подхода к биобезопасности, а также другие соответствующие резолюции¹;

(PP3) признавая предпринятые согласно резолюции WHA58.29 усилия государств-членов и Секретариата ВОЗ и достигнутый ими фактический прогресс в области укрепления лабораторной биобезопасности и структурного улучшения условий биоизоляции в соответствии с надлежащими техническими руководствами ВОЗ;

(PP4) отмечая осуществление конкретных программ в соответствии с руководствами ВОЗ² и разработку национальных планов обеспечения готовности, мобилизацию национальных и международных ресурсов и сотрудничество;

(PP5) отмечая также техническую поддержку, которую ВОЗ оказывает государствам-членам посредством обновления и публикации соответствующих руководящих документов;

(PP6) подчеркивая важность дальнейшего внедрения и укрепления системы управления лабораторными биологическими рисками, которая включает в себя институциональные и кадровые меры по обеспечению биозащиты;

(PP7) признавая важнейшую роль лабораторий соответствующих секторов³ в обеспечении глобальной санитарно-эпидемиологической безопасности и то обстоятельство, что рост числа учреждений с максимальным уровнем биоизоляции, на базе которых ведется научная работа с патогенными микроорганизмами высокого риска⁴, способными поражать человека, животных и

¹ См., в частности, резолюции WHA58.3 (2005 г.), WHA71.16 (2018 г.), WHA74.7 (2021 г.) и WHA76.5 (2023 г.).

² В том числе Тяньцзиньские руководящие принципы по биобезопасности для кодексов поведения ученых.

³ Advanced global health security: from commitments to actions. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-GCR-2016.15>, по состоянию на 17 января 2024 г.).

⁴ В соответствии с документом ВОЗ Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, 2nd edition («Управление биорисками: руководство по обеспечению биозащиты в лабораториях, 2-е издание») (готовится к публикации): Материалы, технологии и информация высокого риска: биологический агент, биологический материал, соответствующая технология и информация, способные стать прямой или косвенной причиной заболевания или другого вредного воздействия на людей, животных, растений и/или окружающую среду с тяжелыми или даже катастрофическими последствиями.

другие живые организмы¹, а также широкое использование новых технологий создают новые вызовы в области лабораторной биобезопасности и биозащиты²;

(PP8) отмечая, что дальнейшее развитие подхода к снижению и управлению лабораторными биорисками, в большей степени основанного на учете рисков и на научных данных, требует от государств-членов наличия эффективных мер контроля, соответствующих практик и компетенций, а также укрепления ответственного поведения на всех организационных уровнях;

(PP9) принимая во внимание, что научные исследования и разработки, в рамках которых в лабораториях используются биологические агенты высокого риска или другие биологические агенты, имеют решающее значение для предотвращения, выявления и контроля вспышек новых и возвращающихся заболеваний и что высвобождение этих биологических агентов на объектах любого типа, включая принадлежащих фармацевтическим производителям и частным структурам, может иметь глобальные последствия;

(PP10) выражая озабоченность в связи с пробелами в осуществлении мер лабораторной биобезопасности и биозащиты, отмеченными в докладах и оценках, подготовленных в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.)³, а также необходимостью принятия дополнительных надлежащих мер для сведения к минимуму биологических рисков в лабораторном деле;

(PP11) принимая также во внимание, что быстрое развитие технологий, в том числе большая доступность методов геномной инженерии, синтетической биологии и исследований с использованием генетически модифицированных патогенных микроорганизмов, а также микроорганизмов, высококонтагиозный и/или вирулентный потенциал которых в отношении человека, животных и других живых организмов, а также способность которых к преодолению межвидового барьера не являются полностью охарактеризованными и предсказуемыми;

¹ В соответствии с документом ВОЗ Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, 2nd edition («Управление биорисками: руководство по обеспечению биозащиты в лабораториях, 2-е издание») (готовится к публикации): Исследования высокого риска: биомедицинские исследования, в ходе которых используются или создаются материалы, технологии или информация, которые, помимо использования по целевому назначению, могут быть использованы нецелевым образом для причинения значительного вреда людям, животным, растениям и/или окружающей среде.

² Лабораторная биозащита определяется как «защита от несанкционированного доступа к биологическим материалам и/или оборудованию, знаниям и данным, связанным с обращением с биологическими материалами, их утери, хищения, нецелевого использования, утечки или преднамеренного высвобождения, включая меры по их охране, контролю и учету». См. 4-е издание практического руководства ВОЗ по лабораторной биобезопасности (Практическое руководство ВОЗ по биобезопасности в лабораторных условиях, четвертое издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г., размещено по адресу: <https://iris.who.int/handle/10665/365602>, по состоянию на 17 января 2024 г.).

³ Включая ежегодные доклады государств-участников на основе самооценки (SPAR) и в соответствующих случаях другие инструменты добровольной оценки.

(PP12) подчеркивая важность приверженности государств-членов устранению пробелов, выявленных в ходе оценок, проведенных в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.), а также укреплению и повышению значимости мер по снижению биологических рисков и управлению ими в лабораториях в качестве одного из необходимых элементов потенциала в сфере санитарно-эпидемиологической безопасности в интересах предотвращения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, включая пандемии и другие чрезвычайные ситуации, обеспечения готовности к ним и реагирования на них,

(OP)1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹ с учетом национальных особенностей и приоритетов:

(1) всесторонне активизировать осуществление резолюции WHA58.29 об укреплении биобезопасности лабораторий путем включения основных элементов смягчения биологических рисков и управления ими в национальные стратегии, политику, программы и механизмы в области биобезопасности и лабораторной биозащиты;

(2) утверждать, укреплять и осуществлять сообразно возможностям и приоритетам каждого суверенного государства-члена и в соответствии с руководствами ВОЗ общегосударственные и многосекторальные национальные стратегии, политики, программы и механизмы в области лабораторной биобезопасности и биозащиты, в том числе в отношении проведения научных исследований и транспортировки материалов, применительно к биологическим агентам высокого уровня риска², способных причинить значительный вред или вызвать потенциально катастрофические последствия в случае их высвобождения или контакта с ними;

(3) усилить обучение и непрерывную подготовку компетентных кадровых ресурсов, в том числе в области исследований, сбора и анализа данных и систем управления инцидентами, по вопросам снижения лабораторных биологических рисков и управления этими рисками;

(4) содействовать реализации подхода, основанного на оценке рисков, в интересах создания прочной технической основы с помощью научно обоснованных мер, здоровой культуры биобезопасности и биозащиты³ на всех институциональных уровнях и обеспечения надлежащей осведомленности, в том числе посредством культурных и поведенческих подходов, практик и

¹ А также в соответствующих случаях региональные организации экономической интеграции.

² WHO consultative meeting high/maximum containment (biosafety level 4) laboratories networking: meeting report («Доклад ВОЗ по итогам консультативного совещания участников сети лабораторий с высоким/максимальным уровнем биоизоляции (4 уровня биобезопасности)»); документ ВОЗ Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, 2nd edition («Управление биорисками: руководство по обеспечению биозащиты в лабораториях, 2-е издание») (готовится к публикации).

³ Согласно 4-му изданию практического руководства ВОЗ по лабораторной биобезопасности (Практическое руководство ВОЗ по биобезопасности в лабораторных условиях, четвертое издание).

вмешательств, направленных на поддержание прозрачной коммуникации и противодействие или устойчивость к недостоверной информации и дезинформации;

(5) разрабатывать и при необходимости приводить в соответствие с надлежащими международными стандартами законодательство и/или нормативные акты и меры политики в области снижения биологических рисков в лабораториях и управления этими рисками, включая вопросы хранения, использования или передачи биологических агентов высокого уровня риска и соответствующих средств их изоляции, обработки данных научных исследований и методов синтетической биологии и других новых областей биологии и их продуктов, причем такое законодательство, нормативные акты и меры политики должны способствовать инклюзивности в контексте оказания услуг здравоохранения, ориентированных на потребности людей, профилактики заболеваний, раннего выявления чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и принятия мер реагирования, а также снижения нагрузки на системы здравоохранения;

(6) укреплять и обеспечивать международное сотрудничество, разработку технических средств и обмен информацией о лабораториях и инцидентах для практического осуществления мер по снижению биологических рисков в лабораториях с учетом аспектов, касающихся информационной безопасности и потенциальных рисков международного распространения патогенных микроорганизмов, в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.);

(ОР)2. ПОРУЧАЕТ Генеральному директору:

(1) предоставлять государствам-членам по их запросу техническую помощь и нормативные рекомендации для разработки всеобъемлющих стратегий, мер и систем надзора в области управления биологическими рисками, в том числе в области лабораторной биоизоляции, научных исследований и ответственного использования достижений науки, а также в целях расширения масштабов внедрения на основе потребностей и приоритетов государств-членов;

(2) оказывать государствам-членам помощь в разработке и осуществлении национальных стратегий в области лабораторной биобезопасности и биозащиты в соответствии с национальным законодательством и Общей программой работы с созданием соответствующей организационной структуры, обеспеченной ресурсами, активами и возможностями в пределах финансовой поддержки, предоставляемой соответствующим структурам в рамках стратегий странового уровня;

(3) обеспечить дальнейшую реализацию преимуществ ВОЗ в процессе разработки и обновления руководящих принципов по управлению биологическими рисками в лабораторных условиях в сотрудничестве с другими международными организациями, включая, помимо прочего, организацию дискуссий для выработки на основе консенсуса предложений по исходным показателям, необходимым для

объективной оценки и представления информации об инцидентах в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) в учреждениях, работающих с микробиологическими агентами, путем выявления и распространения передового опыта, в частности мероприятий, основанных на научных данных и оценке рисков, в контексте каждого государства-члена и с учетом текущего этапа развития национальных программ в области лабораторной биобезопасности и биозащиты;

(4) осуществлять на всех уровнях ВОЗ мониторинг ситуации, фактических данных и тенденций в области создания и применения инструментов, технологий, методов и стандартов в сфере лабораторной биобезопасности и лабораторной биозащиты в рамках системы здравоохранения, в общественном здравоохранении и в учебных программах всех заинтересованных субъектов, включая научные круги и частный сектор, и в области анализа и обработки данных и представлять Ассамблее здравоохранения соответствующие доклады, а также анализировать последствия появления этих инструментов, технологий, методов и стандартов и потенциал их использования для достижения связанных со здоровьем целей в области устойчивого развития с привлечением всех соответствующих секторов;

(5) развивать сотрудничество ВОЗ с другими организациями и соответствующими заинтересованными сторонами с учетом положений Механизма взаимодействия с негосударственными структурами в интересах укрепления мер по снижению лабораторных биологических рисков и управлению этими рисками, используя потенциал этих организаций и заинтересованных сторон через сотрудничающие центры ВОЗ и других соответствующих технических партнеров или национальные и международные добровольные партнерства;

(6) обеспечить дальнейшее обсуждение государствами-членами и соответствующими международными организациями или заинтересованными сторонами возможных дополнительных предложений по всестороннему укреплению мер, направленных на снижение биологических рисков в лабораториях и управление этими рисками;

(7) представить Ассамблее здравоохранения доклады о ходе выполнения настоящей резолюции в 2026, 2028 и 2030 гг.

= = =