

Fortalecimiento de la gestión de riesgos biológicos en el laboratorio^{1,2}

Proyecto de decisión presentado por la Unión Europea y sus 27 Estados Miembros y por los Estados Unidos de América

El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado los informes del Director General,³

Decidió recomendar a la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud que adopte la siguiente resolución:

La 77.^a Asamblea Mundial de la Salud,

(PP1) Reconociendo el riesgo creciente de brotes de enfermedades emergentes y reemergentes⁴ y la necesidad de reforzar la preparación mundial, incluso en la esfera de la investigación en ciencias de la vida y la microbiología de la salud pública;

(PP2) Recordando la anterior resolución WHA58.29 (2005) relativa al reforzamiento de la bioseguridad en el laboratorio, que proponía medidas para aplicar un enfoque integrado de la bioseguridad, y otras resoluciones pertinentes;⁵

(PP3) Reconociendo los esfuerzos y los progresos realizados para reforzar la bioseguridad en los laboratorios y mejorar estructuralmente las condiciones de biocontención, tanto por los Estados Miembros como por la Secretaría de la OMS, haciendo uso de las orientaciones técnicas pertinentes de la OMS y en consonancia con ellas, como se indica en la resolución WHA58.29;

¹ En la presente resolución, la gestión de riesgos biológicos en el laboratorio consiste en:

«Los principios, las tecnologías y las prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos y su liberación fortuita (bioseguridad en el laboratorio), así como el acceso no autorizado a los materiales biológicos y los equipos, las competencias y los datos relacionados con su manipulación y su pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación, lo que implica su protección, su control y la rendición de cuentas en relación con ellos (bioprotección en el laboratorio)». Véase la publicación de la OMS *Manual de bioseguridad de laboratorio*, 4.^a edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (disponible en <https://iris.who.int/handle/10665/365600>), consultado el 17 de enero de 2024.

² Véase el documento A74/18.

³ Documentos EB154/14 y EB154/15.

⁴ *WHO South-East Asia Dialogue*. Nueva Delhi, Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para Asia Sudoriental, 2023 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789290210955>), consultado el 17 de enero de 2024.

⁵ Véanse, entre otras, las resoluciones WHA58.3 (2005), WHA71.16 (2018), WHA74.7 (2021) y WHA76.5 (2023).

(PP4) Tomando nota de la aplicación de programas específicos coherentes con las orientaciones de la OMS¹ y de la elaboración de planes nacionales de preparación, la movilización de recursos nacionales e internacionales y la colaboración;

(PP5) Tomando nota también de la prestación de apoyo técnico de la OMS a los Estados Miembros mediante la puesta al día y la publicación de documentos orientativos pertinentes;

(PP6) Subrayando la importancia de seguir aplicando y reforzando la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios, que incluye medidas de bioseguridad institucionales y para el personal;

(PP7) Reconociendo la función fundamental que desempeñan los laboratorios de los sectores pertinentes² en la seguridad sanitaria mundial y que el número cada vez mayor de instalaciones de contención máxima y de instalaciones que realizan investigaciones con patógenos de graves consecuencias³ en los seres humanos, los animales y otros organismos vivos,⁴ así como el uso generalizado de nuevas tecnologías, están cambiando el panorama de la bioseguridad y la bioprotección en el laboratorio;⁵

(PP8) Constatando que la evolución de la mitigación y la gestión de los riesgos biológicos de laboratorio hacia un enfoque más basado en los riesgos y la evidencia requiere medidas, prácticas y competencias de control eficaces por parte de los Estados Miembros, así como el refuerzo de una conducta responsable en todos los niveles organizativos;

(PP9) Considerando que la investigación y el desarrollo en los laboratorios con agentes de graves consecuencias y otros agentes biológicos, según proceda, son fundamentales para prevenir, detectar y controlar los brotes de enfermedades emergentes y reemergentes, y que su liberación de cualquier tipo de instalaciones de contención, incluidas las pertenecientes a entidades privadas y de fabricación de productos farmacéuticos, puede tener repercusiones mundiales;

¹ Incluidas las Directrices de Tianjin sobre Biocustodia para la Elaboración de Códigos de Conducta Científicos.

² *Advanced global health security: from commitments to actions*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-GCR-2016.15>), consultado el 17 de enero de 2024.

³ Según la definición que aparece en el documento de la OMS *Biorisk management: laboratory biosecurity guidance*, 2.ª edición (de próxima publicación): Materiales, tecnologías e información de graves consecuencias: agentes y material biológicos, tecnologías e información sobre ellos capaces de causar, directa o indirectamente, enfermedades u otros efectos nocivos en los seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente, con consecuencias graves e incluso catastróficas.

⁴ Según la definición que aparece en el documento de la OMS *Biorisk management: laboratory biosecurity guidance*, 2.ª edición (de próxima publicación): Investigación de graves consecuencias: investigación biomédica que utiliza o produce materiales, tecnologías o información que, además de proporcionar los beneficios previstos, podría utilizarse indebidamente para causar daños significativos a personas, animales, plantas o el medio ambiente.

⁵ La bioprotección en el laboratorio consiste en la protección, el control y la rendición de cuentas de los materiales biológicos y los equipos, las competencias y los datos relacionados con su manipulación para evitar el acceso a ellos y su pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación. Véase la publicación de la OMS *Manual de bioseguridad de laboratorio*, 4.ª edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (disponible en <https://iris.who.int/handle/10665/365600>), consultado el 17 de enero de 2024.

(PP10) Expresando su preocupación por las lagunas en la aplicación de las medidas de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio, que se han expresado en los informes y las evaluaciones realizados en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005),¹ y de las medidas adicionales pertinentes que se requieren para reducir al mínimo los riesgos biológicos asociados a los laboratorios;

(PP11) Consciente también de que no se conoce suficientemente ni se puede predecir el rápido avance de la tecnología, que implica un acceso más fácil a la ingeniería genética, la biología de síntesis y la investigación con microorganismos patógenos modificados genéticamente o que pueden ser muy contagiosos o virulentos para los seres humanos, los animales y otros organismos vivos y que pueden transmitirse entre especies;

(PP12) Subrayando la importancia de que los Estados Miembros se comprometan a colmar las lagunas detectadas en las evaluaciones realizadas en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y a reforzar y potenciar la mitigación y la gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio como una de las capacidades de la seguridad sanitaria necesarias para la prevención, la preparación y la respuesta en relación con las emergencias sanitarias, incluidas las pandemias y otras emergencias,

(OP)1. EXHORTA a los Estados Miembros² a que, de acuerdo con el contexto y las prioridades nacionales, tengan a bien:

- 1) reforzar de manera integral la aplicación de la Resolución WHA58.29 relativa al reforzamiento de la bioseguridad en el laboratorio mediante la inclusión de componentes esenciales de la mitigación y la gestión de los riesgos biológicos en sus estrategias, políticas, programas y mecanismos nacionales de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio;
- 2) aprobar, reforzar y aplicar, dentro de las capacidades y prioridades de cada Estado Miembro soberano, estrategias, políticas, programas y mecanismos pangubernamentales y multisectoriales de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio que incluyan la investigación y el transporte, en consonancia con las directrices de la OMS, de agentes biológicos de graves consecuencias³ que, en caso de liberación o exposición, causarían daños significativos o consecuencias potencialmente catastróficas;
- 3) reforzar la formación y el desarrollo continuo de personal competente, incluso en las esferas de la investigación, los datos y los sistemas de gestión de incidentes sobre mitigación y gestión de riesgos biológicos en el laboratorio;
- 4) promover un enfoque basado en el riesgo para respaldar una base técnica sólida a través de medidas basadas en la evidencia, una cultura asentada de bioseguridad y bioprotección⁴ en todos los niveles institucionales y una concienciación adecuada, con enfoques, prácticas e intervenciones de carácter conceptual y conductual que favorezcan la comunicación

¹ Incluido el instrumento de autoevaluación para la presentación anual de informes de los Estados Partes (SPAR) y otros instrumentos de uso facultativo, según proceda.

² Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

³ WHO consultative meeting high/maximum containment (biosafety level 4) laboratories networking: meeting report; Documento de la OMS: *Biorisk management: laboratory biosecurity guidance*, 2.ª edición (de próxima publicación).

⁴ Según se define en la publicación de la OMS *Manual de bioseguridad de laboratorio*, 4.ª edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (disponible en <https://iris.who.int/handle/10665/365600>), consultado el 17 de enero de 2024, la cultura de la bioseguridad es «el conjunto de valores, creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en un entorno abierto y de confianza por personas de toda la organización que trabajan juntas para respaldar o mejorar las mejores prácticas para la bioseguridad en el laboratorio».

transparente y la prevención de la información errónea y la desinformación, así como la capacidad de reacción ante ellas;

5) elaborar y según proceda, armonizar con las normas internacionales pertinentes leyes, normativas y políticas en materia de mitigación y gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio, que incluyan: la posesión, el uso o la transferencia de agentes biológicos de graves consecuencias y las instalaciones de contención pertinentes; el tratamiento de los datos de la investigación; las metodologías empleadas en la biología de síntesis, en otras disciplinas de la biología de reciente desarrollo y en sus productos, en los casos en que las leyes, normativas y políticas favorezcan la inclusión en el contexto de la promoción de la salud centrada en las personas, la prevención de las enfermedades, la detección precoz de las emergencias sanitarias y la respuesta a ellas, así como la reducción de la carga que soportan los sistemas de salud;

6) aumentar y defender la cooperación internacional, la elaboración de instrumentos técnicos y el intercambio de información sobre laboratorios e incidentes para llevar a la práctica la gestión y mitigación de los riesgos biológicos en el laboratorio, teniendo en cuenta aspectos relativos a la seguridad de la información y los posibles riesgos de propagación internacional, en consonancia con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);

(OP)2. PIDE al Director General que tenga a bien:

1) proporcionar asistencia técnica y orientaciones normativas a los Estados Miembros que lo soliciten a fin de elaborar estrategias, medidas y sistemas de supervisión integrales para gestionar los riesgos biológicos, que incluyan la contención en laboratorios, la investigación y el uso responsable de las ciencias, y para ampliar su aplicación en función de las necesidades y prioridades de los Estados Miembros;

2) ayudar a los Estados Miembros a elaborar y aplicar estrategias nacionales de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio, en consonancia con la legislación nacional y con el Programa General de Trabajo aplicable, dotándolas de la estructura, los recursos, los medios y las capacidades apropiados, en consonancia con el apoyo económico prestado en función de la estructura de la estrategia en cada país;

3) velar por que la OMS aproveche sus puntos fuertes mediante la elaboración y puesta al día de orientaciones para gestionar los riesgos biológicos en el laboratorio en cooperación con otras organizaciones internacionales, lo que incluye, entre otras cosas, convocar debates para proponer criterios de referencia consensuados que permitan evaluar objetivamente las instalaciones que trabajan con agentes microbiológicos y notificar los incidentes que ocurran de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (2005), por medio de la selección y promoción de las mejores prácticas, como las intervenciones basadas en la evidencia y en los riesgos, en el contexto de cada Estado Miembro y de su fase actual de desarrollo de su programa nacional de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio;

4) hacer un seguimiento a todos los niveles de la OMS e informar a la Asamblea de la Salud de la evolución, la evidencia y las tendencias relativas a los instrumentos, las tecnologías, los métodos y las normas en materia de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio en los sistemas de salud, la salud pública, los programas de formación de todas las partes interesada (incluidos los sectores académico y privado) y la ciencia de los datos, y analizar sus repercusiones y su posible utilización para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud, con la participación de todos los sectores pertinentes;

- 5) promover la colaboración de la OMS con otras organizaciones y partes interesadas pertinentes, en consonancia con el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales, de forma coherente con el fortalecimiento de la aplicación de la mitigación y gestión de riesgos biológicos en el laboratorio, aprovechando sus capacidades a través de sus centros colaboradores y otros asociados técnicos pertinentes o alianzas nacionales e internacionales de carácter voluntario;
- 6) hacer posible el debate continuo entre los Estados Miembros y las organizaciones internacionales y partes interesadas pertinentes sobre posibles propuestas adicionales para reforzar de forma integral la mitigación y gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio;
- 7) informar a la Asamblea de la Salud en 2026, 2028 y 2030 sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución y sobre los obstáculos encontrados.

= = =