Всемирная
организация здравоохранения

СЕМЬДЕСЯТ СЕДЬМАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ WHA77.7
Пункт 14.1 повестки дня 1 июня 2024 г.

Усиление мер по управлению лабораторными биологическими рисками

Семьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев сводный доклад Генерального директора[1];

признавая растущий риск вспышек новых и возвращающихся заболеваний[2] и необходимость повышения глобальной готовности, в том числе в области медико-биологических исследований и медицинской микробиологии;

ссылаясь на резолюцию WHA58.29 (2005 г.) «Укрепление биобезопасности лабораторий», содержавшую перечень предлагаемых мер по осуществлению комплексного подхода к биобезопасности, а также другие соответствующие резолюции[3];

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

отмечая осуществление конкретных программ в соответствии с руководствами ВОЗ[4] и разработку национальных планов обеспечения готовности, мобилизацию национальных и международных ресурсов и сотрудничество;

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

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

---

[1] Документ A77/4.

[2] См. WHO South-East Asia Dialogue. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 2023 (https://www.who.int/publications/i/item/9789290210955, по состоянию на 17 января 2024 г.).

[3] В частности, резолюции WHA58.3 (2005 г.), WHA71.16 (2018 г.), WHA74.7 (2021 г.) и WHA76.5 (2023 г.).

[4] В том числе Тяньцзиньские руководящие принципы по биобезопасности для кодексов поведения ученых.

признавая важнейшую роль лабораторий соответствующих секторов[1] 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 риска[2], способными поражать человека, животных и другие живые организмы[3], а также широкое использование новых технологий создают новые вызовы в области лабораторной биобезопасности и биозащиты[4];

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;

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;

выражая озабоченность в связи с пробелами в осуществлении мер лабораторной биобезопасности и биозащиты, отмеченными в докладах и оценках, подготовленных в

---

[1] См. 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.).

[2] Материалы, технологии и информация высокого риска определяются следующим образом: 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. Приводится по документу Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, 2nd edition («Управление биорисками: руководство по обеспечению биозащиты в лабораториях, 2-е издание»). Женева: Всемирная организация здравоохранения (готовится к публикации).

[3] Исследования высокого риска определяются как 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. Приводится по документу Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, 2nd edition («Управление биорисками: руководство по обеспечению биозащиты в лабораториях, 2-е издание»). Женева: Всемирная организация здравоохранения (готовится к публикации).

[4] 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. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г.(https://iris.who.int/handle/10665/365602, по состоянию на 17 января 2024 г.).

соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.)[1], а также необходимостью принятия дополнительных надлежащих мер для сведения к минимуму биологических рисков в лабораторном деле;

принимая также во внимание, что быстрое развитие технологий, в том числе большая доступность методов генной 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;

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

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены[2] с учетом национальных особенностей и приоритетов:

(1) всесторонне активизировать осуществление резолюции WHA58.29 (2005 г.) 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 риска[3], способных причинить значительный вред или

---

[1] Включая Инструмент ежегодной отчетности государств-участников на основе самооценки и в соответствующих случаях другие инструменты добровольной оценки.

[2] А также в соответствующих случаях региональные организации экономической интеграции.

[3] См. 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)»), Lyon, France, 13–15 December 2017. Geneva: World Health Organization; 2018; документ Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, 2nd edition («Управление биорисками: руководство по обеспечению биозащиты в лабораториях, 2-е издание»). Geneva: World Health Organization (готовится к публикации).

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 биозащиты[1] на всех институциональных уровнях и обеспечения надлежащей осведомленности, в том числе посредством культурных и поведенческих подходов, практик и 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 в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) мер по снижению биологических рисков в лабораториях с учетом аспектов, касающихся информационной безопасности и потенциальных рисков международного распространения патогенных микроорганизмов;

[1] Культура биобезопасности – совокупность ценностей, убеждений и моделей поведения, внедряемых и поддерживаемых в открытой и доверительной атмосфере отдельными лицами во всех подразделениях организации, работающими вместе для поддержки или совершенствования передовой практики в области биологической безопасности. См. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (https://iris.who.int/handle/10665/365602, по состоянию на 17 января 2024 г.).

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 текущей 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 учреждения 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.

Восьмое пленарное заседание, 1 июня 2024 г.
A/77/VR/8

= = =