

تعزيز إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات ٢٠١

مشروع مقرر إجرائي مقترح من الاتحاد الأوروبي ودوله الأعضاء البالغ عددها ٢٧ دولة والولايات المتحدة الأمريكية

إن المجلس التنفيذي، وقد نظر في تقرير المدير العام،^٣

قرر أن يوصي جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين باعتماد القرار التالي:

إن جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين،

(الفقرة ١ من الديباجة) إذ تسلّم بتزايد خطر تفشي الأمراض المستجدة والمعاودة الظهور^٤ والحاجة إلى تعزيز التأهب العالمي، في مجالات منها بحوث علوم الحياة وميكروبيولوجيا الصحة العامة؛

(الفقرة ٢ من الديباجة) وإذ تشير إلى القرار السابق ج ص ٥٨-٢٩ (٢٠٠٥) بشأن تعزيز السلامة البيولوجية في المختبرات، الذي اقترح إجراءات لتنفيذ نهج متكامل للسلامة البيولوجية، والقرارات الأخرى ذات الصلة؛^٥

١ تعني عبارة "إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات" في هذا القرار ما يلي:

"المبادئ والتكنولوجيات والممارسات التي تنفذ لمنع التعرض غير المتعمد للعوامل البيولوجية وإطلاقها غير المقصود (أي السلامة البيولوجية في المختبرات) وكذلك الحصول غير المأذون به على المواد البيولوجية و/أو المعدات والمهارات والبيانات المتصلة بمناولتها (أي الأمن البيولوجي في المختبرات)، أو فقدانها أو سرقتها أو إساءة استعمالها أو تحويل وجهتها أو إطلاقها، بما في ذلك حماية المواد البيولوجية و/أو المعدات والمهارات والبيانات المتصلة بمناولتها ومراقبتها والمساءلة عنها (أي الأمن البيولوجي في المختبرات)". انظر دليل المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات (بالإنكليزية)، الطبعة الرابعة (دليل السلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٠، متاح على الرابط التالي: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>، تم الاطلاع في ١٧ كانون الثاني / يناير ٢٠٢٤).

٢ انظر الوثيقة ج ١٨/٧٤.

٣ الوثيقتان م ١٥٤/١٤ وم ١٥٤/١٥.

٤ حوار إقليم المنظمة لجنوب شرق آسيا (بالإنكليزية). نيودلهي: منظمة الصحة العالمية، المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا؛ ٢٠٢٣ (<https://www.who.int/publications/i/item/9789290210955>)، تم الاطلاع في ١٧ كانون الثاني / يناير ٢٠٢٤).

٥ انظر، في جملة أمور، القرارات ج ص ٥٨-٣ (٢٠٠٥)، وج ص ٧١-١٦ (٢٠١٨)، وج ص ٧٤-٧ (٢٠٢١)، وج ص ٧٦-٥ (٢٠٢٣).

(الفقرة ٣ من الديباجة) وإذ تقر بالجهود المبذولة والتقدم الفعلي المحرز في تعزيز السلامة البيولوجية في المختبرات وتحسين ظروف الاحتواء البيولوجي هيكلياً من جانب كل من الدول الأعضاء وأمانة المنظمة بالتعاون وبالمواومة مع إرشادات المنظمة التقنية ذات الصلة، على النحو المبين في القرار ج ص ٥٨-٢٩؛

(الفقرة ٤ من الديباجة) وإذ تحيط علماً بتنفيذ برامج محددة تتسق مع إرشادات المنظمة،^١ ووضع خطط وطنية للتأهب، وتعبئة الموارد الوطنية والدولية، والتعاون؛

(الفقرة ٥ من الديباجة) وإذ تحيط علماً أيضاً بما تقدمه المنظمة من دعم تقني إلى الدول الأعضاء من خلال تحديث الوثائق الإرشادية ذات الصلة ونشرها؛

(الفقرة ٦ من الديباجة) وإذ تشدد على أهمية مواصلة تنفيذ وتعزيز إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات، التي تشمل تدابير الأمن البيولوجي المؤسسية وتدابير الأمن البيولوجي للأفراد؛

(الفقرة ٧ من الديباجة) وإذ تسلم بالدور الحاسم الذي تضطلع به مختبرات القطاعات^٢ ذات الصلة في الأمن الصحي العالمي، وبأن العدد المتزايد من تدابير الاحتواء الأقصى والمرافق التي تجري بحوثاً في الممرضات الشديدة العواقب^٣ التي تؤثر على الإنسان والحيوان والكائنات الحية الأخرى،^٤ فضلاً عن الاستخدام الواسع النطاق للتكنولوجيات الجديدة، يحدث تغييرات في مشهد السلامة البيولوجية في المختبرات والأمن البيولوجي في المختبرات؛^٥

(الفقرة ٨ من الديباجة) وإذ تلاحظ أن تطور تدابير التخفيف من وطأة المخاطر البيولوجية في المختبرات وإدارتها في اتجاه نهج مراعي للمخاطر ومُسنَد بالبيّنات يتطلب تدابير وممارسات وكفاءات رقابية فعالة من جانب الدول الأعضاء، فضلاً عن تعزيز السلوك المسؤول على جميع المستويات التنظيمية؛

١ بما في ذلك مبادئ تيانجين التوجيهية الخاصة بمدونات قواعد سلوك العلماء العاملين في مجال الأمن البيولوجي.

٢ الأمن الصحي العالمي المتقدم: تحويل الالتزامات إلى أعمال (بالإنكليزية). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٦. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-GCR-2016.15>، تم الاطلاع في ١٧ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤).

٣ وفقاً لوثيقة المنظمة المعنونة: إدارة المخاطر البيولوجية: إرشادات الأمن البيولوجي في المختبرات (بالإنكليزية)، الطبعة الثانية (جاري وضع صيغتها النهائية): المواد والتكنولوجيا والمعلومات الشديدة العواقب: هي عامل بيولوجي أو مادة بيولوجية أو تكنولوجيا وما يتعلق بها من معلومات، تكون قادرة على التسبب، بشكل مباشر أو غير مباشر، في مرض أو آثار ضارة أخرى على البشر و/أو النباتات و/أو البيئة، محدثة عواقب وخيمة أو حتى كارثية.

٤ وفقاً لوثيقة المنظمة المعنونة: إدارة المخاطر البيولوجية: إرشادات الأمن البيولوجي في المختبرات (بالإنكليزية)، الطبعة الثانية (جاري وضع صيغتها النهائية): البحوث الشديدة العواقب: هي البحوث الطبية الحيوية التي تستخدم أو توجد مواد أو تكنولوجيا أو معلومات يمكن، إلى جانب فوائدها المقصودة، إساءة استخدامها لإحداث ضرر كبير للبشر و/أو النباتات و/أو البيئة.

٥ يعرف الأمن البيولوجي في المختبرات بأنه منع "الحصول غير المأذون به على المواد البيولوجية و/أو المعدات والمهارات والبيانات المتصلة بمناولتها، أو فقدانها أو سرقتها أو إساءة استعمالها أو تحويل وجهتها أو إطلاقها، بما في ذلك حماية المواد البيولوجية و/أو المعدات والمهارات والبيانات المتصلة بمناولتها ومراقبتها والمساءلة عنها". انظر دليل المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة (دليل السلامة البيولوجية في المختبرات (بالإنكليزية)، الطبعة الرابعة. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٠، متاح على الرابط التالي: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>، تم الاطلاع في ١٧ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤).

(الفقرة ٩ من الديباجة) وقد وضعت في اعتبارها أن البحث والتطوير باستخدام العوامل الشديدة العواقب وغيرها من العوامل البيولوجية، حسب الاقتضاء، في المختبرات أمر بالغ الأهمية للوقاية من نقشي الأمراض المستجدة والمعاودة الظهور وكشفها ومكافحتها، وأن تسربها من أي نوع من مرافق الاحتواء، بما فيها تلك العائدة إلى التصنيع الصيدلاني والكيانات الخاصة، قد تترتب عليه تداعيات عالمية؛

(الفقرة ١٠ من الديباجة) وإذ تعرب عن قلقها إزاء الثغرات التي تكتنف تنفيذ تدابير السلامة البيولوجية في المختبرات والأمن البيولوجي في المختبرات، وفقاً للتقارير والتقييمات المعدة بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)،^١ والإجراءات المناسبة الإضافية اللازمة للحد إلى أدنى درجة من المخاطر البيولوجية المرتبطة بالمختبرات؛

(الفقرة ١١ من الديباجة) وإذ تضع في اعتبارها أيضاً التقدم التكنولوجي المتسارع، بما في ذلك سهولة الوصول إلى الهندسة الوراثية، والبيولوجيا التركيبية، والبحوث المتعلقة بالكائنات الدقيقة المُمرضة المحورة وراثياً وتلك التي لم يتسن بالكامل تحديد وتوقع خصائص قدرتها على نقل العدوى إلى الإنسان أو الحيوان أو الكائنات الحية الأخرى، فضلاً عن نقل العدوى فيما بين هذه الأنواع، و/ أو مدى فوعتها؛

(الفقرة ١٢ من الديباجة) وإذ تشدد على أهمية التزام الدول الأعضاء بمعالجة الثغرات على النحو الذي حددته التقييمات التي أعدت بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، وتعزيز وإبراز تدابير التخفيف من وطأة المخاطر البيولوجية في المختبرات وإدارتها باعتبار ذلك أحد قدرات الأمن الصحي اللازمة للوقاية من الطوارئ الصحية والتأهب والاستجابة لها، بما في ذلك الجوائح والطوارئ الأخرى،

(الفقرة ١ من المنطوق): تدعو الدول الأعضاء،^٢ وفقاً للسياقات والأولويات الوطنية، إلى القيام بما يلي:

(١) تعزيز التنفيذ الشامل للقرار ج ص ع ٢٩-٥٨ بشأن تعزيز السلامة البيولوجية في المختبرات عن طريق إدراج العناصر الأساسية للتخفيف من وطأة المخاطر البيولوجية وإدارتها في استراتيجياتها وسياساتها وبرامجها وآلياتها الوطنية المتعلقة بالسلامة البيولوجية في المختبرات والأمن البيولوجي في المختبرات؛

(٢) الموافقة على الاستراتيجيات والسياسات والبرامج والآليات الوطنية المتعددة القطاعات والشاملة للحكومة ككل المتعلقة بالسلامة البيولوجية في المختبرات والأمن البيولوجي في المختبرات وتعزيزها وتنفيذها، في حدود قدرات وأولويات كل دولة عضو ذات سيادة، بما في ذلك البحوث والنقل، بما يتماشى مع مبادئ المنظمة التوجيهية التي تشمل العوامل البيولوجية الشديدة العواقب^٣ التي من شأنها أن تسبب، في حالة إطلاقها أو التعرض لها، ضرراً كبيراً أو عواقب كارثية محتملة؛

١ بما في ذلك التقرير السنوي عن التقييم الذاتي المقدم من الدول الأطراف والأدوات الطوعية الأخرى، حسب الاقتضاء.

٢ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

٣ اجتماع المنظمة التشاوري بشأن التواصل الشكلي بين مختبرات المستوى العالي/ الأقصى للاحتواء (مستوى السلامة البيولوجية ٤): تقرير الاجتماع؛ وثيقة المنظمة المعنونة: إدارة المخاطر البيولوجية: إرشادات الأمن البيولوجي في المختبرات، الطبعة الثانية (جاري وضع صيغتها النهائية).

(٣) تعزيز التدريب والتطوير المستمر للموارد البشرية المختصة، في مجالات منها البحوث والبيانات ونظم إدارة الأحداث المعنية بالتخفيف من وطأة المخاطر البيولوجية في المختبرات وإدارتها؛

(٤) تعزيز نهج قائم على المخاطر دعماً لإرساء ركيزة تقنية سليمة عن طريق التدابير المُسندة بالبيانات، وثقافة سليمة للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي^١ على جميع المستويات المؤسسية، والمستوى المناسب من الوعي، بما يشمل النهج والممارسات والتدخلات الثقافية والسلوكية التي تدعم التواصل الشفاف مع منع المعلومات المضللة والمعلومات المغلوطة والقدرة على الصمود أمامها؛

(٥) وضع المعايير، والتشريعات و/ أو اللوائح، والسياسات الدولية ذات الصلة بالتخفيف من المخاطر البيولوجية في المختبرات وإدارتها، بما في ذلك تلك التي تنطوي على حيازة أو استخدام أو نقل للعوامل البيولوجية الشديدة العواقب ومرافق الاحتواء ذات الصلة، ومعالجة بيانات البحوث، والمنهجيات في مجالات البيولوجيا التركيبية وغيرها من مجالات البيولوجيا المعدة حديثاً ومنتجاتها، حيثما ينبغي للتشريعات واللوائح والسياسات أن تدعم الشمولية في سياق تعزيز الصحة التي تركز على الناس، والوقاية من الأمراض، والكشف المبكر عن الطوارئ الصحية والاستجابة لها، والحد من العبء الواقع على النظم الصحية، والتواءم مع هذه المعايير والتشريعات و/ أو اللوائح والسياسات الدولية حسب الاقتضاء؛

(٦) زيادة وتأمين التعاون الدولي، وإعداد الأدوات التقنية، وتبادل المعلومات عن المختبرات والأحداث من أجل التنفيذ العملي للتخفيف من وطأة المخاطر البيولوجية في المختبرات وإدارتها مع إيلاء الاعتبار لأمن المعلومات ومخاطر الانتشار الدولي المحتملة، بما يتماشى مع اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛

(الفقرة ٢ من المنطوق): **تطلب إلى المدير العام القيام بما يلي:**

(١) تقديم المساعدة التقنية والإرشادات المعيارية إلى الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، في وضع استراتيجيات وتدابير ونظم مراقبة شاملة لإدارة المخاطر البيولوجية، لأغراض منها الاحتواء في المختبرات والبحوث والاستخدام المسؤول للعلوم، وتوسيع نطاق التنفيذ استناداً إلى احتياجات الدول الأعضاء وأولوياتها؛

(٢) مساعدة الدول الأعضاء على وضع وتنفيذ استراتيجيات وطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبرات بما يتماشى مع التشريعات الوطنية وبرنامج العمل العام المنطبق، مع توفير الهيكل والموارد والأصول والقدرات المناسبة بما يتماشى مع الدعم المالي المستند إلى هيكل الاستراتيجية على المستوى القطري؛

(٣) ضمان أن تستفيد المنظمة من مواطن قوتها، عن طريق وضع وتحديث الإرشادات الخاصة بإدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات بالتعاون مع المنظمات الدولية الأخرى، بما في ذلك، على سبيل الذكر لا الحصر، عقد مناقشات لاقتراح قيم مرجعية قائمة على توافق الآراء للتمكن من إجراء التقييم الموضوعي والإبلاغ عن الحوادث بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) للمرافق العاملة مع العوامل

١ وفقاً لدليل المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات (بالإنكليزية)، الطبعة ٤ (دليل السلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة، جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٠، وهو متاح على الموقع التالي: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>، تم الاطلاع في ١٧ كانون الثاني/ يناير ٢٠٢٤): ثقافة السلامة البيولوجية هي مجموعة القيم والمعتقدات وأنماط السلوك التي يخرسها ويبسرها في بيئة مفتوحة وجديرة بالثقة في جميع أنحاء المنظمة أفراد يعملون معاً لدعم أو تعزيز أفضل ممارسات السلامة البيولوجية في المختبرات.

الميكروبيولوجية عن طريق تحديد أفضل الممارسات وتعزيزها، مثل التدخلات المُسندة بالبيّنات والمراعية للمخاطر، في سياق كل دولة عضو ومرحلتها الحالية من إعداد البرنامج الوطني للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبرات؛

(٤) رصد التطورات والبيّنات والاتجاهات على جميع مستويات المنظمة في مجال السلامة البيولوجية في المختبرات والأدوات والتكنولوجيات والمنهجيات والمعايير المتعلقة بالسلامة البيولوجية في المختبرات والأمن البيولوجي في المختبرات في النظم الصحية والصحة العامة وبرامج التدريب الموجهة لجميع أصحاب المصلحة، بما في ذلك الأوساط الأكاديمية والقطاع الخاص، وعلوم البيانات، وتقديم تقرير عن ذلك إلى جمعية الصحة، وتحليل آثار هذه التطورات والبيّنات والاتجاهات وإمكانية استخدامها لتحقيق أهداف التنمية المستدامة المتعلقة بالصحة بمشاركة جميع القطاعات ذات الصلة؛

(٥) تعزيز تعاون المنظمة مع المنظمات الأخرى وأصحاب المصلحة المعنيين بما يتماشى مع إطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول بطريقة متماسكة لتعزيز التخفيف من وطأة المخاطر البيولوجية في المختبرات وتنفيذ إدارتها عن طريق الاستفادة من قدراتها من خلال المراكز المتعاونة مع المنظمة والشركاء التقنيين الآخرين ذوي الصلة أو الشراكات الطوعية الوطنية والدولية؛

(٦) التمكين من مواصلة المناقشة الدائرة فيما بين الدول الأعضاء والمنظمات الدولية ذات الصلة أو أصحاب المصلحة ذوي الصلة من أجل التوصل إلى مقترحات إضافية محتملة لتعزيز التخفيف من وطأة مخاطر المختبرات البيولوجية وإدارتها بصورة شاملة؛

(٧) تقديم تقرير عن التقدم المُحرز في تنفيذ هذا القرار وما يواجهه من تحديات إلى جمعية الصحة في الأعوام ٢٠٢٦ و ٢٠٢٨ و ٢٠٣٠.

= = =