



## 加强实验室生物风险管理<sup>1,2</sup>

### 欧洲联盟及其 27 个成员国和美利坚合众国提出的决定草案

执行委员会，审议了总干事的报告<sup>3</sup>，

决定建议第七十六届世界卫生大会通过以下决议：

第七十七届世界卫生大会，

(PP1) 承认新发和重新出现的疾病暴发风险日益增加<sup>4</sup>，需要加强全球防范，包括在生命科学研究和公共卫生微生物学领域；

(PP2) 忆及先前关于加强实验室生物安全的 WHA58.29 号决议（2005 年）（该决议提出采取综合办法处理生物安全问题的行动）及其他相关决议<sup>5</sup>；

(PP3) 认可 WHA58.29 号决议所述会员国和世卫组织秘书处根据世卫组织相关技术指南相互合作在加强实验室生物安全和从结构上改善生物防护条件方面所做的努力和取得的实际进展；

<sup>1</sup> 本决议中的“实验室生物风险管理”是指：

“为防止无意中接触生物剂和无意中释放生物剂(即实验室生物安全)以及未经授权接触、丢失、盗窃、滥用、转移或释放生物剂而实施的原则、技术和做法，包括对生物材料和/或与处理生物材料有关的设备、技能和数据的保护、控制和问责(即实验室生物安保)”。见世卫组织《实验室生物安全手册》第 4 版(《实验室生物安全手册》第 4 版。日内瓦：世界卫生组织；2020 年，可由 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311> 获取，2024 年 1 月 17 日访问)。

<sup>2</sup> 见文件 A74/18。

<sup>3</sup> 文件 EB154/28 和 EB154/INF/1

<sup>4</sup> 世卫组织东南亚对话。新德里：世界卫生组织东南亚区域办事处；2023 年（<https://www.who.int/publications/i/item/9789290210955>，2024 年 1 月 17 日访问）。

<sup>5</sup> 见 WHA58.3 号（2005 年）、WHA71.16 号（2018 年）、WHA74.7 号（2021 年）和 WHA76.5 号（2023 年）决议等。

(PP4) 注意到实施符合世卫组织指导文件的具体规划<sup>1</sup>、制定国家防范计划、调动国家和国际资源以及开展协作等工作；

(PP5) 还注意到世卫组织通过更新和出版相关指导文件向会员国提供技术支持；

(PP6) 强调必须继续实施和加强实验室生物风险管理，包括机构和人员生物安保措施；

(PP7) 认识到相关部门<sup>2</sup>的实验室在全球卫生安全方面的关键作用，也认识到越来越多的最大限度封存和设施从事影响人类、动物和其他生物体的高危病原体<sup>3</sup>的研究<sup>4</sup>以及新技术的广泛使用正在改变实验室生物安全和实验室生物安保的格局<sup>5</sup>；

(PP8) 注意到减少和管理实验室生物风险的工作要朝着更加注重风险和循证的办法发展，就需要会员国采取有效的控制措施和做法并具备相应能力，而且要在所有组织层面加强负责任的行为；

(PP9) 考虑到酌情在实验室进行使用高危和其他生物剂的研究和开发对于预防、发现和控制新发和重新出现的疾病暴发至关重要，而且这些生物剂从任何类型的封存设施（包括制药企业和私营实体的封存设施）中释放出来都可能产生全球性影响；

(PP10) 对根据《国际卫生条例（2005）》所做报告和评价<sup>6</sup>实施实验室生物安全和生物安保措施方面存在的差距以及为尽量减少与实验室有关的生物风险而需要采取的其他适当行动表示关切；

(PP11) 还铭记：技术的迅速进步，包括更容易获得基因工程、合成生物学和涉及转基因病原微生物的研究，以及对人类、动物和其他生物体具有高度传染性和

---

<sup>1</sup> 包括《科学家生物安全行为准则天津指南》。

<sup>2</sup> 推进全球卫生安全：从承诺到行动。日内瓦：世界卫生组织；2016年（<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-GCR-2016.15>，2024年1月17日访问）。

<sup>3</sup> 根据世卫组织的文件《生物风险管理：实验室生物安保指南》第2版（正在定稿）：高危材料、技术和信息：能够直接或间接对人类、动物、植物和(或)环境造成疾病或其他有害影响并产生严重甚至灾难性后果的生物剂、生物材料、技术及相关信息

<sup>4</sup> 根据世卫组织的文件《生物风险管理：实验室生物安全指南》第2版(正在定稿)：高危研究：使用或创造除预期好处外也可能被滥用从而对人类、动物、植物和/或环境造成重大损害的材料、技术或信息的生物医学研究。

<sup>5</sup> 实验室生物安保的定义是“为防止未经授权接触、丢失、盗窃、滥用、转移或释放生物剂而实施的原则、技术和做法，包括对生物材料和/或与处理生物材料有关的设备、技能和数据的保护、控制和问责”。见世卫组织《实验室生物安全手册》第4版（《实验室生物安全手册》第4版。日内瓦：世界卫生组织；2020年，见 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>，2024年1月17日访问）。

<sup>6</sup> 酌情包括缔约国年度自评报告和其他自愿工具。

(或) 更强毒性病原体以及物种间传播的研究, 尚未得到充分说明, 也无法充分预测;

(PP12) 强调会员国必须致力于消除根据《国际卫生条例(2005)》进行的评价所查明的差距, 加强和宣传减轻和管理实验室生物风险的工作, 将其作为预防、防范和应对包括大流行和其他突发事件在内的突发卫生事件的必要卫生安全能力之一,

(OP)1. 呼吁会员国<sup>1</sup>根据本国国情和重点:

- (1) 全面加强实施关于加强实验室生物安全的 WHA58.29 号决议(2005 年), 将减轻和管理生物风险的基本要素纳入国家实验室生物安全和实验室生物安保战略、政策、规划和机制;
- (2) 在每个主权会员国的能力和重点范围内, 批准、加强和实施涉及全政府参与、符合世卫组织指南的多部门国家实验室生物安全和实验室生物安保战略、政策、规划和机制, 包括研究和运输领域, 其内容应涵盖一旦释放或接触将造成重大危害或潜在灾难性后果的高危生物剂<sup>2</sup>;
- (3) 加强培训, 持续发展合格的人力资源, 包括在减轻和管理实验室生物风险相关研究、数据和事件管理系统等领域;
- (4) 通过采取循证措施、在所有机构层面建立健全的生物安全和生物安保文化<sup>3</sup>以及适当的认识, 包括支持透明沟通、防止和抵御错误和虚假信息文化和行为方法、做法和干预措施, 促进基于风险的方法, 支持建立健全的技术基础;
- (5) 酌情围绕减轻和管理实验室生物风险制定相关国际标准、立法和/或条例和政策, 包括涉及拥有、使用或转让高危生物剂和相关封存设施、研究数据的处理、合成生物学和其他生物学新发展领域的方法及其产品, 并与这些标准、立法和/或条例和政策保持一致, 而且立法、条例和政策在促进以人为本的卫生、疾病预防、早期发现和应对突发卫生事件以及减轻卫生系统负担方面应支持包容性;

---

<sup>1</sup> 适用时, 还包括区域经济一体化组织。

<sup>2</sup> 世卫组织高等级/最大程度封存(生物安全 4 级)实验室网络协商会议报告; 世卫组织文件, 《生物风险管理: 实验室生物安保指南》第 2 版(正在定稿)。

<sup>3</sup> 根据世卫组织《实验室生物安全手册》第 4 版(《实验室生物安全手册》第 4 版。日内瓦: 世界卫生组织; 2020 年, 可由 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311> 获取, 2024 年 1 月 17 日访问); 生物安全文化是整个组织范围内共同努力支持或加强实验室生物安全最佳做法的人员在开放和信任的环境中灌输和促进的一整套价值观、信念和行为模式。

(6) 加强和确保国际合作、技术工具开发以及有关实验室和事件的信息共享，以切实落实实验室生物风险减轻和管理，同时根据《国际卫生条例（2005）》考虑到信息安全和潜在国际传播风险；

**(OP)2. 要求总干事：**

(1) 应请求向会员国提供技术援助和规范性指导，以制定全面的生物风险管理战略、措施和监督制度，包括针对实验室封存、研究和负责任地使用科学的援助和指导，并根据会员国需要和重点扩大实施范围；

(2) 协助成员国根据国家立法和适用的《工作总规划》制定和实施实验室生物安全和生物安保国家战略，其中涵盖与按国家一级战略结构提供的财政支持相匹配的适当结构、资源、资产和能力；

(3) 确保世卫组织与其他国际组织合作，制定和更新实验室生物风险管理指导文件，以增强其实力，其中包括（但不限于）召集讨论，提出基于共识的基线，以便根据《国际卫生条例（2005）》对开展微生物剂工作的设施进行客观评估和事件报告，根据每个会员国及其国家实验室生物安全和生物安保方案制定的当前阶段确定和推广最佳做法，如基于证据和风险的干预措施；

(4) 在世卫组织各级进行监测，并向卫生大会报告卫生系统、公共卫生、包括学术界和私营部门在内的所有利益攸关方的培训规划以及数据科学中实验室生物安全和实验室生物安保相关工具、技术、方法和标准的发展、证据和趋势，并分析其影响以及所有相关部门参与下促进实现卫生相关可持续发展目标的可能用途；

(5) 促进世卫组织根据《与非国家行为者交往的框架》与其他组织和相关利益攸关方开展合作，通过世卫组织合作中心和其他相关技术伙伴或国家和国际自愿伙伴关系利用各方能力，以加强落实，减轻和管理实验室生物风险；

(6) 使会员国和相关国际组织或利益攸关方能够继续讨论可能的其他建议，全面加强生物实验室风险减轻和管理；

(7) 在 2026 年、2028 年和 2030 年向卫生大会报告本决议的实施进展情况。

= = =