



Укрепление биобезопасности лабораторий

1. В 2005 г. Ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA58.29 об укреплении биобезопасности лабораторий. После ряда инцидентов, связанных с заражением вирусом, вызывающим тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС), в лабораториях государства-члены ВОЗ признали, что обеспечение безопасности при обращении с микробиологическими агентами и токсинами в лабораториях является одним из важнейших вопросов в области здравоохранения во всем мире и имеет решающее значение для предупреждения вспышек заболеваний с эпидемическим потенциалом. Государства-члены с озабоченностью отметили то обстоятельство, что некоторые лаборатории не располагают надлежащими механизмами обеспечения биобезопасности. В резолюции WHA58.29 Ассамблея здравоохранения настоятельно призвала государства-члены провести критический обзор практики в сфере биобезопасности, начать реализацию конкретных программ, содействовать внедрению надлежащих методов обеспечения биобезопасности, разработать национальные планы обеспечения готовности в соответствии с рекомендациями ВОЗ по биобезопасности, мобилизовать достаточный объем ресурсов из национальных и международных источников, сотрудничать с другими государствами-членами в интересах расширения доступа к оборудованию, необходимому для обеспечения биобезопасности, и содействовать разработке программ профессиональной подготовки в сфере биобезопасности. В резолюции также содержится поручение Генеральному директору обеспечить активное участие ВОЗ в повышении уровня биобезопасности в лабораториях и оказании поддержки государствам-членам, в том числе посредством обновления соответствующих рекомендаций, развития базы знаний и обмена передовым опытом.

2. Со времени принятия резолюции WHA58.29 ВОЗ ведет систематическую работу в области биобезопасности в сотрудничестве с государствами-членами. Некоторые из осуществленных мероприятий были описаны в докладе о ходе работы в 2017 г.¹; к ним, в частности, относятся публикация документации стратегического и технического характера; разработка и внедрение инструментов и методических материалов; укрепление потенциала в области обеспечения биобезопасности в лабораториях.

Положение дел и проблемы в сфере биобезопасности лабораторий

3. Понятие биобезопасности охватывает широкий спектр мероприятий от тестирования по месту оказания помощи на базе простых диагностических лабораторий

¹ Документ A70/38.

до деятельности сложных научно-исследовательских организаций, включая изоляцию, транспортировку, хранение и утилизацию высокопатогенных микроорганизмов, где для каждого этапа характерны различные профили риска. Общеизвестно, что прогресс и текущее положение дел в мире в сфере биобезопасности и биозащиты являются неоднородными. Однако ввиду глубины и широты этой сферы какие-либо обобщения относительно текущей ситуации делать трудно.

4. Тем не менее доклады по итогам совместной внешней оценки в рамках мониторинга осуществления Международных медико-санитарных правил (2005 г.)¹ содержат некоторые сведения о потенциале стран, прошедших добровольную оценку, существующих у них пробелах, возможностях и трудностях в 19 технических областях, к которым, в частности, относятся биобезопасность и биозащита. Так, по результатам совместной внешней оценки систематически обнаруживаются серьезные пробелы в сфере биобезопасности и биозащиты в странах Африканского региона² и Региона Восточного Средиземноморья³, которые располагают относительно низким потенциалом в этой сфере, в связи с чем получают низкие оценки. На глобальном уровне наблюдается корреляция между уровнем дохода страны и оценками, которые ставятся этой стране по показателям биобезопасности и биозащиты: страны с высоким уровнем дохода, как правило, получают высокие оценки, тогда как страны с низким уровнем дохода – низкие.

5. Рекомендации экспертов, проводивших внешнюю оценку, варьировались в зависимости от страны. Тем не менее общие элементы обнаруживались в следующих областях: разработка и обновление нормативной базы и руководящих принципов в сфере биобезопасности и биозащиты; национальные механизмы координации и надзора; надлежащие методы сбора, транспортировки, хранения, использования и утилизации патогенных микроорганизмов; инвентаризация кадрового и технического потенциала и возможностей в сфере обращения с высокопатогенными микроорганизмами; выделение надлежащих объемов финансирования и организация профессиональной подготовки; уточнение функций, обязанностей и полномочий всех участвующих субъектов.

6. Текущая пандемия коронавирусной инфекции (COVID-19) оказала беспрецедентное воздействие на все аспекты жизни общества и вызвала тяжелые последствия для населения во всем мире. Кроме того, в условиях пандемии возникли особые трудности в сфере биобезопасности, связанные с необходимостью в кратчайшие сроки выйти на беспрецедентный объем тестирования населения, несмотря на серьезную

¹ С дополнительной информацией о докладах по итогам совместной внешней оценки можно ознакомиться по следующей ссылке: <https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports/en/> (по состоянию на 29 марта 2021 г.).

² World Health Organization, various authors. Joint external evaluation of the International Health Regulation (2005) capacities: current status and lessons learnt in the WHO African region. *BMJ Global Health*. 2019; vol. 4-6 (<https://gh.bmj.com/content/4/6/e001312>, по состоянию на 29 марта 2021 г.).

³ World Health Organization, various authors. Analysis of Joint External Evaluations in the WHO Eastern Mediterranean Region. *EMHJ*. 2018; vol. 24 No.5. (https://applications.emro.who.int/emhj/v24/05/EMHJ_2018_24_05_477_487.pdf, по состоянию на 29 марта 2021 г.).

нехватку, а иногда и полное отсутствие оборудования или даже элементарных расходных материалов, необходимых для защиты персонала и местного населения.

7. В дополнение к этому пандемия привлекла внимание средств массовой информации к проблеме безопасного обращения с высокопатогенными микробиологическими агентами и их безопасного хранения; отмечалось, что случайное заражение персонала или непреднамеренное попадание патогенных микроорганизмов в окружающую среду способны повлечь за собой последствия глобального масштаба. В последние годы развитие и внедрение новых технологий в медицине и биологии еще более остро поставили вопрос обеспечения биобезопасности и дали почву для беспокойства в связи с возможностью возникновения маловероятных, но имеющих тяжелые последствия инцидентов на объектах, работающих с материалами высокой биологической опасности. Этот риск проистекает из возможности неправомерного использования биоматериалов в целях, не имеющих отношения к общественному здравоохранению: так, методы обратной генетики и синтетической биологии могут быть использованы для создания *de novo* ликвидированных или исчезнувших как биологический вид патогенных микроорганизмов. Еще одним новым явлением недавнего времени стал рост общественного запроса на биотехнологии, в результате чего использование методов геномной инженерии и других биотехнологий становится все более доступным даже для частных заведений нетрадиционного профиля.

Мероприятия и результаты

8. Принимая во внимание все эти текущие и прогнозируемые проблемы, Секретариат активизировал усилия совместно с государствами-членами и партнерами, включая международные и региональные организации, сотрудничающие центры ВОЗ, учреждения в сфере общественного здравоохранения, компетентные органы, глобальные механизмы финансирования и ассоциации в сфере биобезопасности, для оказания содействия повышению и поддержанию биологической безопасности в лабораториях, обеспечению лабораторной биоизоляции материалов, представляющих биологическую опасность, а также предупреждению естественных, случайных или намеренных утечек таких материалов. Эти согласованные усилия всех сторон позволили обеспечить достижение следующих результатов в деле укрепления биобезопасности.

9. В конце 2020 г. по итогам широкого и прозрачного процесса консультаций со множеством заинтересованных сторон ВОЗ выпустила четвертое издание Практического пособия по биологической безопасности в лабораторных условиях¹, которое де факто является общепризнанным глобальным стандартом, отражающим текущие тенденции в сфере биобезопасности. В этом пособии, подготовленном с опорой на новейшие научные данные и риск-ориентированный подход, представлены различные аспекты практического обеспечения и поддержания биобезопасности во всех странах с акцентом на оптимизацию ресурсов и обеспечение равноправного доступа к лабораторным

¹ Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>, по состоянию на 29 марта 2021 г.).

услугам и биомедицинским исследованиям с параллельным предупреждением угроз в сфере безопасности.

10. В интересах внедрения основных изменений в сфере биобезопасности в срочном порядке ведется работа по подготовке методических и учебных материалов для содействия местному выполнению оценки риска, и начато активное сотрудничество с Всемирной организацией охраны здоровья животных (МБЭ) и другими учреждениями-партнерами в целях выявления пробелов в научной базе и определения приоритетных направлений исследований в интересах содействия внедрению научно обоснованной практики в сфере биобезопасности, особенно в условиях низкой обеспеченности ресурсами.

11. В 2020 г. в ответ на отмеченные выше систематически выявляемые пробелы или полное отсутствие нормативной базы в сфере биобезопасности ВОЗ опубликовала еще один ключевой руководящий документ по нормативным требованиям в отношении биобезопасности и биозащиты¹. В этом документе представлены рекомендации по созданию в странах с ограниченным потенциалом в сфере биобезопасности и биозащиты соответствующей нормативной базы и предлагается простой и поэтапный подход с вариантами действий, основанными на передовой практике, применяемой в настоящее время образцовыми в данном отношении странами. В дополнение к выпуску этой публикации ВОЗ в различном качестве удовлетворяла индивидуальные просьбы об оказании целевой поддержки и предоставляла консультации по вопросам укрепления нормативной базы стран и региональных объединений.

12. В январе 2020 г. сразу после того, как вспышка новой коронавирусной инфекции (COVID-19) оказалась в центре внимания всего мира, ВОЗ разработала и опубликовала рекомендации по обеспечению биологической безопасности в лабораториях. К настоящему времени к этим рекомендациям выпущено три обновления с учетом последних научных данных². В документе, переведенном на все шесть официальных языков Организации Объединенных Наций, содержатся предназначенные для глобальной аудитории важные рекомендации по биобезопасности и ее практическим аспектам. В дополнение к этому велось активное межучрежденческое сотрудничество с Организацией Объединенных Наций и другими организациями, включая Международный комитет Красного Креста и Международную федерацию обществ Красного Креста и Красного Полумесяца, по вопросам обеспечения безопасности при перевозке как человеческих останков, так и новых типов вакцин против COVID-19. Единодушную поддержку международного сообщества в области регулирования грузовых перевозок встретила совместная работа ВОЗ с Международной организацией гражданской авиации (ИКАО), увенчавшаяся срочным выпуском ИКАО дополнения к текущим Техническим инструкциям по безопасной перевозке опасных грузов по

¹ WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf>, по состоянию на 30 марта 2021 г.).

² Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с коронавирусной инфекцией (COVID-19). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339056?locale-attribute=ru&>, по состоянию на 30 марта 2021 г.).

воздуху. В дополнении содержится четкое указание об исключении векторных вакцин против COVID-19 из сферы применения инструкций, регулирующих перевозку генетически модифицированных микроорганизмов, в интересах обеспечения бесперебойного и максимально гладкого процесса скорейшего внедрения вакцин любого типа¹.

13. В целях содействия обеспечению надлежащей биобезопасности в лабораториях всех уровней в 2018 г. для англоязычных и франкоязычных стран Африки были проведены два региональных практических семинара по подготовке инструкторов в сфере биобезопасности. После семинаров была обеспечена активная поддержка по организации учебных курсов на местах. В результате этих семинаров первичную подготовку прошли 1000 сотрудников лабораторий по всему континенту. Прошедшие обучение инструкторы обратились с просьбой о более широком распространении практического курса, и в ответ на этот запрос ВОЗ подготовила и выпустила серию аудиовизуальных пособий, в настоящее время объединенных в комплект видеоматериалов ВОЗ по вопросам биобезопасности, размещенный на сайте YouTube и доступный для пользователей во всем мире². Эти видеоматериалы, охватывающие все важнейшие аспекты надлежащей практики и процедуры работы с источниками микробиологической опасности, а также первичное оборудование для обеспечения биобезопасности, набрали уже более 70 000 просмотров.

14. В лабораториях наиболее высокой категории биобезопасности (также известных как лаборатории уровня 4) обеспечивается наивысший уровень биологической безопасности и биозащиты для персонала, образцов и окружающей среды. В какой бы стране они ни находились, лабораториям высокого уровня биозащиты присущ ряд общих проблем, касающихся организации профессиональной подготовки, техобслуживания и выстраивания общественного доверия. В декабре 2017 г. ВОЗ провела первое глобальное совещание по теме лабораторий 4-го уровня биобезопасности в целях создания глобального форума для обсуждения передовой практики, стандартов и возможностей для сотрудничества³. В совещании приняли участие эксперты из более чем 20 стран и 53 учреждений, представляющие все действующие или проектируемые объекты такого типа.

15. В соответствии с резолюцией WHA60.1 (2007 г.)⁴, группа международных экспертов ВОЗ раз в два года проводит инспекции объектов, уполномоченных для хранения вируса натуральной оспы, и объектов максимального уровня биобезопасности. Цель инспекций состоит в том, чтобы оградить мировое сообщество от последствий

¹ Добавление № 1, 31 декабря 2020 г. к Техническим инструкциям по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху. Международная организация гражданской авиации; 2020 г. (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/default.aspx>, по состоянию на 30 марта 2021 г.).

² Видеоматериалы ВОЗ по биобезопасности доступны по ссылке: <https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/> (по состоянию на 30 марта 2021 г.).

³ WHO consultative meeting high/maximum containment (biosafety level 4) laboratories networking, 13-15 December 2017, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311625> (по состоянию на 30 марта 2021 г.).

⁴ См. документ WHA60/2007/REC/1.

утечки высокопатогенных микроорганизмов и гарантировать соответствие условий, в которых осуществляется хранение вируса натуральной оспы и лабораторные исследования, наивысшим требованиям в сфере биобезопасности и биозащиты. Доклады по итогам инспекционных выездов публикуются в открытом доступе после научной корректуры и согласования аспектов безопасности¹.

16. В Глобальном плане действий ВОЗ в области безопасного лабораторного хранения (контейнента) полиовирусов² содержится согласованный на глобальном уровне подход, которым предлагается руководствоваться странам при осуществлении Глобального плана действий III и сертификации лабораторий, имеющих на хранении полиовирусы. В соответствии с резолюцией WHA71.16 (2018)³, в рамках нового плана ВОЗ по квалификации аудиторов и аудиторской поддержке в рамках ГПДШ на 2021-2023 гг.⁴ государствам-членам, занимающимся сертификацией биобезопасности лабораторий, имеющих на хранении полиовирусы, предлагается дополнительная техническая поддержка.

17. Обеспечение безопасной, отвечающей требованиям и своевременной доставки опасных грузов, в частности инфекционных материалов, является еще одной многоаспектной сферой, в которой во многих частях мира обнаруживаются трудности. В марте 2018 г. ВОЗ провела глобальное консультативное совещание по вопросам безопасной перевозки инфекционных материалов для обсуждения с широким кругом заинтересованных сторон этой представляющей всеобщий интерес проблемы⁵. Некоторые из ключевых рекомендованных действий, предложенных на этом совещании, уже были реализованы: например по данной теме каждые два года публикуются рекомендации⁶ и выпущен курс дистанционного обучения⁷; другие рекомендованные к выпуску методические материалы находятся на стадии разработки, включая страновые рекомендации по подготовке плана действий на случай необходимости организации чрезвычайной доставки биологических образцов в рамках реагирования на вспышки

¹ Доклады по итогам инспекционных выездов экспертов ВОЗ на объекты, осуществляющие хранение вируса натуральной оспы, размещены по ссылке: <https://www.who.int/health-topics/smallpox/smallpox-publications/biosafety-inspection-reports> (по состоянию на 30 марта 2021 г.).

² Схема сертификации контейнента в поддержку Глобального плана действий ВОЗ по контейнеру полиовирусов. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/279988>, по состоянию на 30 марта 2021 г.).

³ См. документ WHA71/2018/REC/1.

⁴ GAPIII auditor qualification and audit support plan 2021-2023. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/279988>, по состоянию на 30 марта 2021 г.).

⁵ The report of the Global Consultative Meeting on the Safe Shipment of Infections Substances по следующей ссылке: <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2018.46/en/> (по состоянию на 30 марта 2021 г.).

⁶ Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>, по состоянию на 30 марта 2021 г.).

⁷ Infections Substances Shipping Training (e-IST) Global, по следующей ссылке: <https://extranet.who.int/hslp/training/enrol/index.php?id=346> (по состоянию на 30 марта 2021 г.).

болезней и в других ситуациях. В дополнение к указанному продолжается работа ВОЗ в области обучения персонала в разных регионах мира: на текущий момент инструктаж прошел персонал 2000 сертифицированных ВОЗ транспортных компаний.

18. Со времени представления последнего доклада о ходе работы по данной теме в 2017 г. ВОЗ продолжала расширять свою партнерскую сеть и сотрудничать с соответствующими учреждениями общественного здравоохранения и аналогичными структурами. Достигнутый прогресс включает назначение или продление полномочий четырех сотрудничающих центров ВОЗ по биобезопасности и биозащите: Институт эпидемиологической диагностики и информации (InDRE), Мексика; Управление общественного здравоохранения Англии (PHE); Центры по контролю и профилактике заболеваний Соединенных Штатов Америки (ЦКПЗ США) и Агентство общественного здравоохранения Канады (PHAC). Следует отметить, что все указанные результаты работы не могли бы быть достигнуты без щедрой поддержки со стороны преданных делу отдельных лиц и многочисленных учреждений, а также сотрудничающих центров ВОЗ.

Обновленная информация о мероприятиях на уровне регионов

19. Стоящие упоминания усилия и результаты отмечены во всех регионах ВОЗ. В различных регионах мира ВОЗ и другие субъекты проводили мероприятия по подготовке кадров и оказанию поддержки, включая предоставление консультаций по вопросам функционирования лабораторий высокого уровня биобезопасности, а также выявления и обеспечения лабораторной биоизоляции высокоопасных патогенных микроорганизмов в Латинской Америке.

20. В стратегических принципах укрепления медицинских лабораторий (на период 2016-2020 гг.), разработанных в Регионе Восточного Средиземноморья¹, биобезопасность и биозащита отнесены к числу стратегических задач Организации. В рамках этого документа был принят ряд мер в таких областях, как содействие включению вопросов управления биологическими рисками в национальную политику, совершенствование инфраструктуры и обслуживание ключевого оборудования первичной биоизоляции, организация учебных курсов по безопасной транспортировке инфекционных материалов и повышение квалификации сотрудников в вопросах биобезопасности.

21. В дополнение к этим действиям на региональном уровне в некоторых государствах-членах Региона Западной части Тихого океана предпринимаются или были предприняты усилия по разработке национальных руководств в области биобезопасности и биозащиты, а также по проведению детальной оценки потенциала и аудиторских проверок в интересах планирования работы по необходимому совершенствованию лабораторий. В ряде стран Региона были разработаны и введены в действие новые нормативные положения в сфере биобезопасности, а некоторые страны

¹ Strategic framework for strengthening health laboratory services 2016–2020. World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/254902>, по состоянию на 30 марта 2021 г.).

продолжали укрепление своих систем и процессов активного мониторинга и ведения обновленных учетных данных и реестров патогенных микроорганизмов.

Дальнейшие действия

22. Пандемия COVID-19 создала множество непредвиденных трудностей, вместе с тем предоставив наглядное подтверждение практической выполнимости и целесообразности подхода, основанного на научных данных и оценке риска, который был представлен в четвертом издании Руководства по лабораторной биобезопасности, принимая во внимание широту спектра оцениваемых рисков (от экспресс-тестов, зондов-тампонов и тест-систем для ПЦР-диагностики до изоляции вируса и генетических манипуляций). Пособие по лабораторной биобезопасности может быть адаптировано к местному контексту и масштабу при разработке соответствующих нормативных требований и рекомендаций, но в то же время его применение открывает возможности для оптимизации ресурсов. Тем не менее сохраняется необходимость укреплять потенциал в области оценки рисков на каждом объекте и развивать прикладные научно-исследовательские программы в области биобезопасности для выработки научного обоснования практики в области биобезопасности. Ключевым приоритетом остается сотрудничество при разработке национальной политики и нормативной базы в области биобезопасности и биозащиты.

23. Во всех государствах-членах могут возникать сходные внутренние проблемы, и ВОЗ могла бы оказать содействие, предоставляя рекомендации и консультации по этим вопросам. ВОЗ занимает уникальную позицию, которую можно было бы использовать для оказания влияния в сфере обеспечения биобезопасности и придания этому вопросу приоритетного характера в государствах-членах. Организация также обеспечивает наличие широкодоступной для всех специалистов в сфере биобезопасности площадки для публикации и популяризации информации. Для практической реализации подобных инициатив ВОЗ планирует расширять свою сеть сотрудничающих центров, национальных органов регулирования и других субъектов, а также развивать давно существующую консультативную платформу – Консультативную группу по биобезопасности – и расширять ее членский состав.

24. Со времени принятия в 2005 г. резолюции WHA58.29 ситуация в области биобезопасности и биозащиты непрерывно менялась. Эти изменения происходили на фоне развития и широкого внедрения новых технологий, а также появления болезней с эпидемическим потенциалом. Постоянные усилия государств-членов и Секретариата ВОЗ позволили преодолеть некоторые общие проблемы, а четвертое издание Практического пособия по биобезопасности в лабораторных условиях проложило дорогу к повышению устойчивости и справедливости посредством разработки и популяризации подхода, основанного на анализе рисков. Тем не менее во многих странах все еще отмечаются пробелы в нормативной базе и нехватка технических и финансовых ресурсов, необходимых для поддержания инфраструктуры в сфере биобезопасности на должном уровне. Для обеспечения безопасной и надежной эксплуатации растущего числа объектов с высоким и максимальным уровнями биоизоляции необходима глобальная координация, и это – одна из областей, в которых ВОЗ могла бы играть ведущую роль.

25. Таким образом, укрепление биобезопасности заслуживает более широкого признания и большего финансирования со стороны каждого государства-члена. Необходимо также сотрудничество, как двустороннее, так и многостороннее, в целях достижения общей цели по обеспечению безопасной и надежной эксплуатации биомедицинских лабораторий, и ВОЗ будет и впредь играть ведущую роль в развитии этого сотрудничества, обеспечивая информационно-пропагандистскую работу, координацию и руководство.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

26. В 2021 г. Исполнительный комитет на своей 148-й сессии принял решение EB148(9), в котором он рекомендовал семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять решение о прекращении дальнейшего представления докладов об осуществлении ряда резолюций. Принимая во внимание то обстоятельство, что к числу этих резолюций относится резолюция WHA58.29 об укреплении биобезопасности в лабораториях, Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению и представить указания относительно целесообразности дальнейшего представления докладов о работе по укреплению биобезопасности лабораторий.

= = =