

Г.Г. Онищенко¹, В.Ю. Смоленский¹, Е.Б. Ежлова¹, Ю.В. Демина¹, В.П. Топорков², А.В. Топорков²,
М.Н. Ляпин², В.В. Кутырев²

¹ Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва,
Российская Федерация

² Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов, Российская Федерация

Актуальные проблемы биологической безопасности в современных условиях. Часть 2. Понятийная, терминологическая и определительная база биологической безопасности

4 В соответствии с разработанной концептуальной основой современного (широкого) формата биологической безопасности (см. часть 1) и требованиями Международных медико-санитарных правил от 2005 г. создана ее понятийная, терминологическая и определительная база, включающая 33 наименования. Ключевым понятием является биологическая безопасность, определяемая как состояние защищенности населения (личности, общества, государства) от прямого и/или опосредованного через среду обитания (производственная, социально-экономическая, геополитическая сфера, экологическая система) воздействия опасных биологических факторов. Конечной целью обеспечения биологической безопасности являются предупреждение и ликвидация последствий чрезвычайных ситуаций биологического характера естественного и искусственного (антропогенного) происхождения, возникающих при прямом и опосредованном воздействии опасных биологических факторов на здоровье населения в масштабе, соизмеримом с угрозой национальной и международной безопасности. Разработанный понятийный аппарат позволяет создать самостоятельное смысловое поле обеспечения биологической безопасности населения, подлежащее закреплению в правовом (законодательном), нормативном (подзаконном) и методическом отношении и позволяющее усовершенствовать организационные и структурно-функциональные основы Национальной системы химической и биологической безопасности Российской Федерации, что будет рассмотрено в Части 3.

Ключевые слова: биологическая безопасность, биологическая опасность, опасные биологические факторы, прямое и опосредованное воздействие опасных биологических факторов на здоровье человека и среду обитания, потенциально опасные, опасные и чрезвычайные ситуации в области обеспечения биологической безопасности.
(Вестник РАМН. 2013; 11: 4–11)

G.G. Onishchenko¹, V.Yu. Smolensky¹, E.B. Ezhlova¹, Yu.V. Demina¹, V.P. Toporkov², A.V. Toporkov²,
M.N. Lyapin², V.V. Kutyrev²

¹ Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare, Moscow,
Russian Federation

² Russian Research Anti-Plague Institute «Microbe», Saratov, Russian Federation

Topical Issues of Biological Safety under Current Conditions. Part 2. Conceptual, Terminological, and Definitive Framework of Biological Safety

In accordance with the established conceptual base for the up-to-date broad interpretation of biological safety, and IHR (2005), developed is the notional, terminological, and definitive framework, comprising 33 elements. Key item of the nomenclature is the biological safety that is identified as population safety (individual, social, national) from direct and (or) human environment mediated (occupational, socio-economic, geopolitical infrastructures, ecological system) exposures to hazardous biological factors. Ultimate objective of the biological safety provision is to prevent and liquidate aftermaths of emergency situations of biological character either of natural or human origin (anthropogenic) arising from direct and indirect impact of the biological threats to the public health compatible with national and international security hazard. Elaborated terminological framework allows for the construction of self-sufficient semantic content for biological safety provision, subject to formalization in legislative, normative and methodological respects and indicative of improvement as regards organizational and structural-functional groundwork of the Russian Federation National chemical and biological safety system, which is to become topical issue of Part 3.

Key words: biological safety, biological hazard, hazardous biological factors, direct and mediated impact of hazardous biological factors on the public health and living environment, potentially hazardous, hazardous and emergency situations in the sphere of biological safety provision.
(Vestnik Rossiiskoi Akademii Meditsinskikh Nauk — Annals of the Russian Academy of Medical Sciences. 2013; 11: 4–11)

В Части 1 были представлены концептуальные основы современного широкого взгляда на биологическую безопасность (ББ), ставшую прерогативой национальной и международной безопасности. Целью данной работы является создание логичного в структурно-функциональ-

ном отношении, внутренне не противоречивого смыслового «поля» ББ населения, представленного 33 наименованиями понятий, выраженных в соответствующих терминах и данных им определениях (табл.). Задачи исследования состоят в научном обосновании количествен-

Таблица. Понятия и термины в области биологической безопасности и их определения

Понятие, термин	Определение
Биологическая безопасность	Состояние защищенности населения (личности, общества, государства) от прямого и/или опосредованного через среду обитания (производственная, социально-экономическая, геополитическая инфраструктура, экологическая система) воздействия опасных биологических факторов
Опасные биологические факторы	Болезнетворные организмы любого вида, расы, биологического типа и токсические субстанции (в т.ч. микроорганизмы, представители фауны, флоры, контаминированные объекты живой и неживой природы, экопатогены, эпизоотический, эпидемический процесс, эпифитотии), отсутствующие или ограниченно распространенные на территории Российской Федерации, которые способны нанести вред здоровью человека, сельскохозяйственным животным и продукции животноводства, растениям или продукции растительного происхождения
Биологическая опасность	Потенциальная возможность воздействия опасных биологических факторов на человека, среду обитания, включая животных и растения, результатом которого может быть возникновение опасной биологической ситуации и перерастание ее в чрезвычайную ситуацию биологического характера
Обеспечение биологической безопасности	Поддержание биологической безопасности на уровне минимально приемлемого и допустимого риска воздействия опасных биологических факторов на здоровье человека и среду обитания при перманентных мерах по снижению минимально приемлемого уровня риска
Биологическая безопасность при работе с патогенными биологическими агентами	Система организационных, медико-биологических и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и среды обитания человека от воздействия патогенных биологических агентов, а также на обеспечение сохранности материалов, содержащих микроорганизмы, токсины биологического происхождения и создание условий, препятствующих их неправоначальному использованию
Патогенные биологические агенты	Микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), прионы, генно-инженерно-модифицированные организмы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, способные при попадании (введении) в организм человека или животного вызвать инфекционное состояние (болезнь, носительство, отравление), дифференцированные по уровням опасности и требующие обеспечения адекватного уровня безопасности при проведении диагностической, производственной и экспериментальной работы
Потенциально опасные биологические объекты	Организации, производственная деятельность которых связана с работой, хранением и обращением патогенных биологических агентов
Требования к обеспечению биологической безопасности	Обязательные требования к условиям деятельности юридических лиц и граждан, используемым ими территориям, зданиям, строениям, сооружениям, помещениям, оборудованию, транспортным средствам, несоблюдение которых создаст угрозу возникновения опасных биологических ситуаций
Биологическая безопасность продукции биологического происхождения	Состояние биологической продукции, предназначенной для диагностики и профилактики массовых болезней, процессов ее производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и/или уничтожения, при котором отсутствует недопустимый риск воздействия опасных биологических факторов на человека и среду обитания, или допускается наличие/отсутствие приемлемого уровня риска
Опасный биологический объект	Объект живой или неживой природы, содержащий болезнетворные микроорганизмы или продукты их жизнедеятельности, контакт с которым может привести к развитию инфекционного заболевания или отравления
Негативное воздействие опасных биологических факторов	Воздействие опасных биологических факторов на человека, создающее либо непосредственную угрозу жизни или здоровью человека, либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений, либо опосредованное воздействие на жизнедеятельность человека через среду обитания
Прямое действие опасных биологических факторов	Действие патогенных биологических агентов (возбудители инфекционных и паразитарных болезней, токсины) непосредственно на организм человека, которое может привести к возникновению болезни (носительству), токсическому поражению
Опосредованное действие опасных биологических факторов	Действие болезнетворных организмов через среду обитания, которое способно нанести вред сельскохозяйственным животным и продукции животноводства, растениям или продукции растительного происхождения, функционированию экосистем и опосредованное действие на жизнедеятельность человека

Продолжение табл.

Понятие, термин	Определение
Биологический риск	Сочетание вероятности присутствия опасных биологических факторов в человеческом обществе и среде обитания и вероятности их прямого и опосредованного воздействия на здоровье человека
Минимально приемлемый уровень биологического риска	Вероятность сочетания незначительных последствий и значительной выгоды от факторов риска в процессе осуществления народнохозяйственной деятельности, в связи с чем человек или группа людей, или общество готовы пойти на этот риск, минимизация которого во времени определяется уровнем развития научных знаний
Риск допустимый	Вероятность гарантированного предупреждения перехода от незначительных последствий для здоровья человека к значительным, т.е. от потенциально опасной к опасной биологической ситуации в области обеспечения биологической безопасности (массовые болезни) при проведении мероприятий по обеспечению биологической безопасности
Риск недопустимый	Реализация вероятности возникновения массовых болезней из-за недопустимо позднего проведения мероприятий по обеспечению биологической безопасности при отсутствии гарантий предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера
Риск эпидемиологический	Потенциальная возможность осложнения эпидемиологической ситуации в связи с количественным и качественным изменением факторов риска (ростом численности зараженных болезнетворными микроорганизмами животных и контаминированных биотических и абиотических объектов среды обитания), на определенной территории (эндемичной, энзоотичной — территории риска), в определенное время (время риска), среди определенных контингентов населения (контингенты риска)
6 Потенциально опасная ситуация в области обеспечения биологической безопасности (потенциально опасная биологическая ситуация)	Качественное и количественное состояние опасных биологических факторов среды обитания в комплексе с абиотическими ее объектами, при котором отсутствует или имеется приемлемый риск их воздействия на здоровье человека и возникает угроза возникновения опасной биологической ситуации
Опасная ситуация в области обеспечения биологической безопасности (опасная биологическая ситуация)	Качественное и количественное состояние опасных биологических факторов среды обитания в комплексе с природными и социальными факторами, при котором имеется допустимый или недопустимый, но контролируемый специализированными службами, риск неблагоприятного воздействия на здоровье человека и сохраняется при недостаточном контроле вероятность возникновения чрезвычайных ситуаций санитарно-эпидемиологического характера и в области обеспечения биологической безопасности
Чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение (чрезвычайная ситуация санитарно-эпидемиологического характера)	Опасная биологическая ситуация, создающая угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения и требующая скоординированных на национальном и межведомственном уровне мер контроля в соответствии с требованиями Международных медико-санитарных правил от 2005 г.
Чрезвычайная ситуация в области обеспечения биологической безопасности (чрезвычайная ситуация биологического характера)	Качественное и количественное состояние опасных биологических факторов, при котором уровень их прямого и/или опосредованного воздействия соизмерим с угрозой национальной и международной безопасности
Естественная опасная ситуация в области обеспечения биологической безопасности	Ситуация, определяемая негативным воздействием на здоровье человека вследствие естественной активизации эпидемического, эпизоотического, эпифитотического процесса, нарушения функционирования экосистем и вовлечения человека в циркуляцию патогенных биологических агентов, представляющих собой внутренние и внешние угрозы биологической безопасности
Искусственная опасная ситуация в области обеспечения биологической безопасности	Опасная биологическая ситуация, обусловленная техногенными авариями, катастрофами, связанными с неконтролируемым выходом патогенных биологических агентов во внешнюю среду, а также актами умышленного применения патогенных биологических агентов в террористических и военных целях
Антропогенная опасная биологическая ситуация в области обеспечения биологической безопасности	Опасная биологическая ситуация, возникшая в результате антропогенного воздействия на экосистемы природных очагов в процессе осуществления хозяйственной деятельности человека, а также преднамеренно созданная для причинения морально-психологического, экономического, политического ущерба, отличительными признаками которой могут быть неожиданная, необычная, серьезная реализация таких категорий биологического риска, как территория риска, время риска, факторы риска и контингенты риска
Авария	Нештатная ситуация на потенциально опасном биологическом объекте, при которой создается реальная или потенциальная возможность заражения персонала, выделения патогенного биологического агента в воздух производственной зоны, среду обитания человека
Внутренние угрозы биологической безопасности	Наличие опасных биологических факторов, имеющих внутреннюю по отношению к стране (региону — субъекту) дислокацию и угрожающих возникновением опасных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности

Окончание табл.

Понятие, термин	Определение
Внешние угрозы биологической безопасности	Наличие опасных биологических факторов, имеющих внешнюю по отношению к стране дислокацию, способных быть завезенными (занесенными), получить распространение (реализацию) и создать опасную, чрезвычайную ситуацию в области обеспечения биологической безопасности
Международные требования к обеспечению биологической безопасности	Требования, установленные организациями на международном уровне, содержащие принципы, подходы и стандартные процедуры по предупреждению и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение (в соответствии с ММСП от 2005 г., инфекционные и неинфекционные болезни — отравления), по определению уровней опасности патогенных биологических агентов и уровней безопасности потенциально опасных биологических объектов медико-биологического профиля при осуществлении мониторинга, диагностики, профилактики, мероприятий по ликвидации опасных биологических ситуаций, при работе, обращении, хранении, коллекционировании и транспортировке патогенных биологических агентов, разработке и производстве медицинских иммунобиологических препаратов, подготовке кадров в области биологической безопасности
Техническое регулирование при производстве биологической продукции	Правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к биологической продукции для диагностики и профилактики массовых болезней, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия
Федеральный государственный надзор за биологической безопасностью	Деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности
Профилактические меры по обеспечению биологической безопасности	Организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, санитарно-ветеринарные, фитосанитарные и иные меры, направленные на предупреждение возникновения массовых болезней (опасных, чрезвычайных ситуаций в области биологической безопасности)
Экстренные меры по обеспечению биологической безопасности	Меры (ограничительные мероприятия — карантин, изоляция, обсервация, лечение, дезинфекция, дератизация, дезинсекция, деконтаминация), направленные на прекращение распространения массовых болезней, локализацию и ликвидацию возникших очагов

7

ного состава и структурировании понятийного аппарата ББ, логико-гносеологической последовательности раскрытия содержания ББ с определением содержательной части каждого из наименований согласно индикативным признакам концептуальных основ современного широкого формата ББ.

Необходимо напомнить о 4 главных индикативных признаках — направленности ББ, прежде всего, на защиту населения, общества и государства от прямого и опосредованного через среду обитания воздействия опасных биологических факторов, способных нанести ущерб, сопоставимый с угрозой национальной и международной безопасности. При этом среда обитания дифференцирована на производственную, социально-экономическую, геополитическую сферу и экологическую систему. Указанные индикативные признаки нашли отражение в ключевом определении понятия, выраженного термином «биологическая безопасность населения» (см. табл.).

Далее по важности следуют такие понятия и положения, как опасные биологические факторы, прямое и опосредованное действие опасных биологических факторов на здоровье населения, возникновение естественных и искусственных (антропогенно детерминированных) ситуаций, в первую очередь — массовых болезней, ассоциируемых с опасными и чрезвычайными ситуациями в области обеспечения ББ. Завершающим и практически значимым положением при обеспечении ББ является определение комплекса мероприятий профилактического и экстренного характера, направленных на предупрежде-

ние, оперативное реагирование, локализацию и ликвидацию опасных и чрезвычайных ситуаций (ЧС) в области обеспечения ББ.

Ниже приведены положения, призванные «обслужить» приведенные выше основные понятия ББ и обеспечить преемственность, последовательность, плавность (с определением градаций — шкалы) и полноту развития ее содержания.

К этим положениям относятся следующие.

- Соответствие уровня обеспечения ББ уровню биологической опасности, направленной на предохранение от национального распространения массовых болезней, борьбу с ними и принятие ответных мер, соизмеримых с рисками для здоровья человека и ограниченных ими, которые не создают излишних препятствий для народнохозяйственной деятельности.
- Соответствие формата ББ спектру опасных биологических факторов, включающих определенные процессы и явления.
- Шкалирование биологической опасности при работе с патогенными биологическими объектами (ПБА).
- Шкалирование воздействия на общественное здоровье опасных биологических факторов, создающих потенциально опасную ситуацию в области обеспечения ББ (1-я ступень), опасную ситуацию в области обеспечения ББ (2-я ступень, в ММСП 2005 г. — ЧС в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение) и ЧС в области обеспечения ББ (3-я ступень).

- Прямое и опосредованное через среду обитания, включающую животных и растения, воздействие опасных биологических факторов на общественное здоровье.
- Осуществление федерального государственного надзора за обеспечением ББ.
- Структурирование федерального государственного надзора за обеспечением ББ с выделением санитарно-эпидемиологической, санитарно-ветеринарной, фитосанитарной, экологической компоненты.
- Шкалирование степени воздействия опасных биологических факторов на здоровье человека: нарушение комфортных условий его жизнедеятельности — обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения (1-й уровень); существенное ухудшение социально-экономической обстановки вплоть до негативного влияния на демографическую ситуацию (2-й уровень); причинение значительного вреда здоровью человека, сопоставимого с угрозой национальной (международной) безопасности (3-й уровень).
- Дифференцирование угроз ББ на внешние (зачносные, завозные) и внутренние (энзоотичные, эндемичные).
- Дифференцирование мероприятий по обеспечению ББ на профилактические (предупредительные) и экстренные.

8

Ряд наиболее существенных индикативных признаков широкого формата ББ требует отдельных комментариев при трактовке приведенной в таблице номенклатуры понятий, терминов и определений.

Принципиально важным является дифференцирование биологических ситуаций (потенциально опасных биологических ситуаций, ЧС биологического характера) на биологические ситуации естественного (эпидемические вспышки, эпидемии, пандемии, массовые неинфекционные заболевания — отравления, эпизоотии, эпифитотии, процессы, дестабилизирующие экосистемы) и искусственного (антропогенного) характера. К искусственным отнесены эпидемиологические и социально-экономические последствия техногенных аварий, конфликтных ситуаций с гуманитарными последствиями, актов биологического терроризма, в т.ч. связанных с поражением сельскохозяйственных животных и продукции животноводства, культурных растений и продукции растениеводства, нанесением вреда экологической системе. К искусственным также отнесено антропогенное изменение ландшафтов, возникновение природно-антропоургических, антропоургических очагов актуальных инфекционных болезней, хозяйственное освоение человеком новых территорий, включение в циркуляцию новых патогенных микроорганизмов и т.д.

Немаловажным является определение многоаспектного содержания понятия «опасные биологические факторы». В их число входят патогенные для человека, для человека и/или животных ПБА, представители фауны, выполняющие резервуарную роль и роль носителей и переносчиков в биоценотической структуре природных, природно-антропоургических, антропоургических очагов актуальных инфекционных болезней бактериальной, риккетсиозной и вирусной этиологии.

В понятие «опасные биологические факторы» входят процессы: эпидемический, эпизоотический, эпифитотический, дестабилизирующий функционирование экосистем. Эти процессы феноменологически проявляются в эпидемических вспышках, эпидемиях, пандемиях (актуальных, новых — неизвестных, возвращающихся, перемещающихся на новые территории инфекционных

болезней), массовых отравлениях токсическими агентами биологического происхождения, эпизоотиях, эпифитотиях и т.д. К числу опасных биологических факторов, опосредованно воздействующих на человека, отнесены болезнетворные организмы (карантинные объекты) любого вида, расы, биологического типа, отсутствующего или ограниченно распространенного на территории Российской Федерации, которые способны нанести вред сельскохозяйственным животным и продукции животноводства, растениям или продукции растительного происхождения.

К опасным биологическим факторам отнесены другие неконтролируемые распространяющиеся живые микроорганизмы, особенно генетически модифицированные, с неустановленным механизмом влияния на экосистемы. В их число входят также известные и неизвестные биотические и абиотические объекты среды обитания, соответственно зараженные и контаминированные возбудителями инфекционных болезней, способных создать ЧС биологического характера. Моделью такой ЧС в современных условиях, на которую ориентируется уровень международной настороженности и готовности, согласно расчетам экспертов ВОЗ, служит пандемия гриппа нового подтипа (новая неизвестная болезнь). По патогенности ожидаемый новый грипп будет близок к гриппу птиц типа А подтипа H5N1 с эффективностью передачи возбудителя воздушно-капельным путем, адекватной сезонному гриппу. Прогнозируется, что возникновение пандемии гриппа нового подтипа станет тяжелым эпидемиологическим, социально-экономическим и геополитическим прессом для международного сообщества. В настоящее время новизной в проблеме гриппа птиц является регистрация в Китае эпидемических проявлений гриппа птиц типа А подтипа H7N9, при котором на 12 августа 2013 г. (данные экспертов ВОЗ) заболели 135 и умерли 44 (32,6%) человека. При другой новой коронавирусной инфекции (MERS-Cov), распространившейся в 9 странах мира, из 114 случаев болезни зарегистрировано 54 (47,4%) летальных (данные экспертов ВОЗ на 9.09.2013 г.).

В понятие «опасные биологические факторы» входят и ПБА, которые дифференцированы на 4 группы патогенности (опасности для работающего персонала и населения) и которым соответствуют 4 градации ББ при работе (диагностической, производственной, экспериментальной) с ними на потенциально опасных биологических объектах. Дифференцирование групп патогенности (опасности) и уровней безопасности при обращении ПБА, т.е. соответствия уровня ББ уровню биологической опасности, процедуры регистрации, хранения, обращения ПБА, включая их перевозки, являются нормативно закрепленными в международном масштабе. Именно поэтому в таблице присутствует такой компонент, как международные требования к обеспечению ББ.

В целом ББ, определяемая функцией работы с ПБА в общей структуре создаваемого нами современного содержания ББ, остается в основном в рамках прежнего, но скорректированного нами формата. Напомним, до корректировки содержание ББ при работе с ПБА было определено в терминологическом справочнике «Биологическая безопасность. Термины и определения», изданном в 2011 г. [1] как «обеспечение системы медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов». В табл. приведено скорректированное определение термина, отражающего указанное понятие.

По отношению к ББ и биологической опасности, являющихся понятиями качественного ряда, возможность количественной оценки в области современной ББ связана с таким понятием, как биологический риск (биориск). Определяя это понятие, необходимо учитывать, что речь в данном случае идет о соотношении вероятности определенного количественного и качественного состояния опасных биологических факторов в среде обитания и вероятности количественного и качественного их прямого и опосредованного воздействия на здоровье человека. В конечном счете биориск представляет собой вероятность перерастания потенциально опасной ситуации в области обеспечения ББ (например, авария при работе с ПБА без инфицирования персонала) в опасную ситуацию (авария с инфицированием персонала), а затем в ЧС в области обеспечения ББ (широкая контаминация среды обитания и массовая заболеваемость).

Биориск в широком понимании существует перманентно, поскольку человечество не в силах искоренить естественные, существующие независимо от него процессы (эпидемический, эпизоотический, эпифитотический), обеспечивающие устойчивое существование болезнетворных микроорганизмов в «дикой» природе и антропогенных ландшафтах. Резервуарную роль и роль носителей при этом играют многочисленные виды диких и синантропных животных, а в роли переносчиков выступают многочисленные виды эктопаразитов, истребление (дератизация, дезинсекция) которых реально осуществимо по эпидемическим показаниям на ограниченных площадях (вблизи жилья человека, мест его производственной деятельности, в зоне рекреации). Указанные процессы поддерживают номенклатуру опасных биологических факторов, варьирующих в количественном и качественном отношении в многолетнем и сезонном аспекте от минимального, практически не обнаруживаемого современными методами их количества в т.н. периоды депрессии эпидемического, эпизоотического и эпифитотического процесса до широкого распространения (крупные эпидемические вспышки, пандемии, эпизоотии, панзоотии, эпифитотии, панфитотии).

Биориск поддерживают также стихийные бедствия (землетрясения, наводнения, засухи), при которых создаются условия (высокая концентрация людских контингентов, ухудшение санитарно-гигиенических условий, учащение контактов с природными очагами инфекционных болезней, ослабление естественной резистентности и приобретенного иммунитета у населения) для активизации циркуляции ПБА. К антропогенным факторам, поддерживающим биориск, относят социальные конфликты с гуманитарными последствиями, военные действия, акты биотерроризма. Сюда входят также процессы в экономической сфере, связанные с неконтролируемым распространением при неизвестных последствиях генетически модифицированных микроорганизмов, массовым производством и широкой реализацией генетически модифицированных продуктов питания и продукции сельскохозяйственного производства, приносящие сверхприбыль, при которой невыгодными являются изучение и опубликование их возможного негативного воздействия на общественное здоровье. В Российской Федерации формируется методология оценки и управления рисками для здоровья при воздействии вредных факторов среды обитания [2].

При работе с ПБА, помимо наличия биологических патогенов, перманентность биориска поддерживает пресловутый человеческий фактор, в соответствии с которым практически невозможно полностью исключить аварии

на потенциально опасных биологических объектах как локальные инциденты, т.е. сопровождающиеся выходом ПБА в производственную среду с угрозой выхода за ее пределы. В связи с перманентностью и изменчивостью величины биориска необходимо дифференцирование его на «риск приемлемый» (минимально приемлемый уровень биориска), «риск допустимый» и «риск недопустимый», что также отражено в табл.

Поскольку в структуре понятия, именуемого термином «опасные биологические факторы», значительную долю составляют инфекционные болезни — антропо-, зоо-, сапронозы (актуальные, новые — неизвестные, возвращающиеся, распространяющиеся на новые территории), биологический риск должен быть подкреплен понятием «риск эпидемиологический». Последний определяется как потенциальная возможность осложнения эпидемиологической ситуации [3]. Структурными компонентами эпидемиологического риска являются такие категории, как «территория риска» (эндемичная территория), «факторы риска» (живые и неживые объекты, от которых и/или посредством которых происходит заражение человека), «контингенты риска» (часть населения, профессиональная деятельность которой или привязка мест проживания обуславливают наиболее тесный контакт с факторами риска на эндемичной территории, вследствие чего происходит заражение и заболевание человека), «время риска» (периоды времени в многолетнем и сезонном аспекте, на которые приходится наибольшее число больных, что определяется интегрированным действием биологических, природных и социальных факторов). Говоря о времени риска, необходимо учитывать, что при функционировании природных очагов ряда актуальных инфекционных болезней в многолетнем аспекте могут отмечаться длительные, порой достигающие нескольких десятков лет (при чуме — 50 лет и более) межэпизоотические периоды, в течение которых патогенные микроорганизмы либо не обнаруживаются вовсе, либо регистрируются в виде спорадических находок в природе. Расшировка феномена энзоотии является научной проблемой. От ее решения и уровня научных знаний зависит возможность радикальной минимизации биологического риска. Однако в настоящее время в соответствии с уровнем знаний обоснованным является определение понятия «риск минимально приемлемый» как крайне незначительный уровень биориска и негативного воздействия на здоровье человека, на который общество готово пойти (и идет), например, при осуществлении хозяйственной деятельности на природно-очаговых по инфекционным болезням территориях.

Поскольку биориск существует перманентно, градацией риска приемлемого (минимально приемлемого уровня биориска) является незначительность негативных последствий и приоритет получаемой выгоды от факторов риска, в связи с чем человек, группа людей или общество в целом готовы пойти на этот риск. Примером может послужить осуществление хозяйственной деятельности на природно-очаговых по инфекционным болезням территориях, когда из-за экономической выгоды человек сознательно идет на эпидемиологический риск, величина которого крайне незначительна при регулярно осуществляемом эпизоотологическом мониторинге, эпидемиологическом надзоре и целенаправленно проводимых санитарно-профилактических (противоэпидемических) мероприятиях. При работе с ПБА градацией «риск приемлемый» является угроза возникновения аварии без инфицирования персонала и выхода ПБА за пределы производственной зоны. В данном случае речь идет о вероят-

ности возникновения потенциально опасной ситуации в области обеспечения ББ.

При «риске допустимом» имеется в виду наличие реальной угрозы негативных последствий для общественного здоровья, т.е. высокой вероятности перерастания потенциально опасной ситуации в опасную ситуацию в области обеспечения ББ. В качестве примера допустимого риска можно привести риск возникновения первичных заражений людей инфекционными болезнями на фоне высокой эпизоотической активности природных, природно-антропоургических, антропоургических очагов инфекционных болезней или инфицирование персонала в процессе аварии при работе с ПБА без выхода ПБА за пределы производственной зоны. В этих случаях вовремя проведенные профилактические и экстренные мероприятия позволяют обеспечить ББ, остановив перерастание опасной ситуации в ЧС в области обеспечения ББ.

Градация «риск недопустимый», в отличие от предшествовавших градаций биориска, определяется возможностью возникновения массовых болезней, т.е. ЧС в области обеспечения ББ и возникновением угрозы национальной (международной) безопасности. Примерами могут служить возникновение крупных эпидемических вспышек природно-очаговых инфекционных болезней, распространение их за пределы естественного ареала и возникновение эпидемий и пандемий с крайне тяжелыми социально-экономическими и геополитическими последствиями. Таким образом, к недопустимому риску относят уровень риска, при котором превышены допустимые пределы воздействия опасных биологических факторов, и имеет место реальная угроза здоровью человека, т.е. угроза возникновения и распространения массовых болезней.

При определении внешних и внутренних угроз ББ основной их составляющей является номенклатура инфекционных болезней (актуальных, новых — неизвестных, возвращающихся, перемещающихся на новые территории) и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), верифицируемых в соответствии с ММСП от 2005 г. как ЧС в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение и включенные в списки нозологических форм, нормативно закрепленных и требующих проведения мероприятий по санитарной охране территории Российской Федерации (16 наименований), стран Таможенного союза (24 наименования), СНГ (20 наименований). В ММСП неотложного уведомления ВОЗ требуют 4 болезни, еще 10 — в случае положительной верификации как ЧС. В связи с этим

в рубрике «Международные требования к обеспечению биологической безопасности» (см. табл.) имеется ссылка на указанный международный акт ММСП, принятый на 58-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения и вступивший в силу в 194 странах-членах ВОЗ в 2007 г. При реализации внутренних и внешних угроз ББ возникают естественные опасные ситуации в области обеспечения ББ, феноменологически являющиеся эпидемиологическим осложнением ранга вспышки, эпидемии, пандемии. Эти ситуации представляют собой следствие производственного, туристического, рекреационного и других контактов с природными, природно-антропоургическими, антропоургическими паразитарными экосистемами. При этом человек случайно вовлекается в циркуляцию ПБА, представляющих собой внутренние угрозы ББ, а также вследствие реализации внешних угроз, занесенных (завезенных) из-за рубежа по путям международных сообщений, маршрутам миграций животных.

Завершающими в таблице являются мероприятия по обеспечению ББ:

- профилактические (предупредительные), направленные на минимизацию прямого и опосредованного (через среду обитания) риска воздействия опасных биологических факторов на общественное здоровье; включают информационно-аналитические, прогностно-моделирующие, скрининго-мониторинговые меры, федеральный государственный надзор за обеспечением ББ, осуществляемые с целью раннего выявления потенциально опасных ситуаций и целенаправленного проведения специфической и неспецифической профилактики для предупреждения перерастания их в опасные ситуации и ЧС в области обеспечения ББ;
- экстренные, направленные на локализацию и ликвидацию опасных ситуаций и ЧС в области обеспечения ББ.

Таким образом, научно обоснованный перечень понятий, терминов и определений, исчерпывающих основные индикативные признаки разработанных нами ранее концептуальных основ широкого формата ББ, достаточно полно определяет в структурно-функциональном отношении завершенность смысловой нагрузки, возможность формирования правового поля, необходимого для совершенствования межведомственного взаимодействия и функционирования системы химической и биологической безопасности как самостоятельного направления в области национальной и международной безопасности.

REFERENCES

1. *Biologicheskaya bezopasnost'. Terminy i opredeleniya. Izd. 2-e, ispr. i dop. Pod red. G.G. Onishchenko, V.V. Kutyrevoi* [Biological Safety. Definitions and Terms. 2nd edition, revised and enlarged. Edited by G.G. Onishchenko, V.V. Kutyreva]. Moscow, Meditsina, 2011. 152 p.
2. Onishchenko G.G. *Analiz riska zdorov'yu — Risk analysis of health status*. 2013; 1: 4–14.
3. Cherkasskii B.L. *Epidemiol. i inf. bolezni — Epidemiology and infectious diseases*. 2006; 4: 5–10.

FOR CORRESPONDENCE

Onishchenko Gennadii Grigor'evich, PhD, professor, member of RAMS, Head of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare.

Address: build. 5 and 7, 18, Vadkovskii Court, Moscow, 127994, **tel.:** (499) 973-26-90, **e-mail:** depart@gsen.ru

Smolenskii Vyacheslav Yur'evich, MD, Head of the scientific maintenance board of sanitation and epidemiological people welfare and international activity of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare.

Address: build. 5 and 7, 18, Vadkovskii Court, Moscow, 127994, **tel.:** (499) 973-26-93, **e-mail:** aidsCouncil@gsen.ru

Ezhlova Elena Borisovna, MD, Head of the epidemiological surveillance board of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare.

Address: build. 5 and 7, 18, Vadkovskii Court, Moscow, 127994, **tel.:** (499) 973-18-67, **e-mail:** ezhlova_eb@gsen.ru

Demina Yuliya Viktorovna, MD, deputy head of the epidemiological surveillance board of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare.

Address: build. 5 and 7, 18, Vadkovskii Court, Moscow, 127994, **tel.:** (499) 973-27-17, **e-mail:** demina_jv@gse.ru

Toporkov Vladimir Petrovich, PhD, professor, Head of the epidemiology department of the Federal State Healthcare Institution “Russian Scientific Research Antiplague Institute “Microbe”.

Address: 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, **tel.:** (8452) 73-46-48, **e-mail:** rusrapi@microbe.ru

Toporkov Andrei Vladimirovich, PhD, deputy director in scientific and antiepidemic work of the Federal State Healthcare Institution “Russian Scientific Research Antiplague Institute “Microbe”.

Address: 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, **tel.:** (8452) 51-54-43, **e-mail:** rusrapi@microbe.ru

Lyapin Mikhail Nikolaevich, MD, Head of the Laboratory of biosafety of the Federal State Healthcare Institution “Russian Scientific Research Antiplague Institute “Microbe”.

Address: 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, **tel.:** (8452) 73-46-48, **e-mail:** rusrapi@microbe.ru

Kutyrev Vladimir Viktorovich, PhD, professor, member of RAMS, director of the Federal State Healthcare Institution “Russian Scientific Research Antiplague Institute “Microbe”.

Address: 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, **tel.:** (8452) 26-21-31, **e-mail:** rusrapi@microbe.ru