

Г.Г. Онищенко<sup>1</sup>, В.Ю. Смоленский<sup>2</sup>, Е.Б. Ежлова<sup>2</sup>, Ю.В. Дёмина<sup>2</sup>, В.П. Топорков<sup>3</sup>, А.В. Топорков<sup>3</sup>,  
М.Н. Ляпин<sup>3</sup>, В.В. Кутырев<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Правительство Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва,  
Российская Федерация

<sup>3</sup> Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов, Российская Федерация

## Актуальные проблемы биологической безопасности в современных условиях. Часть 3. Научное обеспечение национального нормирования широкого формата биологической безопасности

118

*В государственных актах Российской Федерации в разработанной нами системе надзора и контроля чрезвычайных ситуаций определены такие существенные параметры биологической безопасности (ББ) санитарно-эпидемиологического характера, как верификация, скрининг, индикация, идентификация, диагностика, а также профилактика, локализация и ликвидация. Функциональность системы может быть обеспечена при наполнении ее информационными данными, касающимися конкретных внешних и внутренних угроз в области ББ из Приложения 2 Международных медико-санитарных правил (ММСП, 2005 г.), и охарактеризованной нами ранее номенклатуры опасных биологических факторов. Система представляет собой сетевой научно-практический инструмент для оценки обстановки в области ББ, эффективности принятия управленческих решений по ее контролю и осуществления государственной политики в области ББ. Большинство элементов системы прямо или косвенно касаются сферы деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, что может быть признано важным аргументом в пользу закрепления за этим ведомством функции координатора в области ББ и согласовано в тематическом плане с имеющейся функцией Национального координатора по ММСП. Полученные данные — это материалы к проекту Федерального закона «О биологической безопасности населения».*

*Ключевые слова: широкий формат биологической безопасности, государственные акты по обеспечению биологической безопасности на территории Российской Федерации, система надзора и контроля чрезвычайных ситуаций биологического (санитарно-эпидемиологического) характера, материалы к проекту федерального закона «О биологической безопасности населения».*  
(Вестник РАМН. 2014; 11–12: 118–127)

Ранее нами (Часть 1 [1] и 2 [2]) были представлены концепция широкой трактовки и терминологическая база биологической безопасности (ББ). Цель данного сообщения — ранжирование содержания ББ, необходимого для нормирования ББ на национальном уровне.

Исторически первым крупным формальным актом, закрепившим принадлежность ББ к национальной безопасности, стал Указ Президента Российской Федерации от 4 декабря 2003 г. № Пр-2194, утвердивший «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2010 г. и дальнейшую перспективу». В соответствии с данным документом к области ББ наряду с химической безопасностью (ХБ) отнесены следующие приоритетные направления государственной политики:

- развитие механизмов государственного управления, координации и контроля, в т.ч. путем законодательного определения полномочий и ответственности федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, органов управления опасными объектами, совершенствование механизмов их взаимодействия;
- развитие промышленной политики, фундаментальной и прикладной науки, технологий и техники, имеющих отношение к ББ;

- предупреждение чрезвычайных ситуаций и ликвидация их последствий, антитеррористическая деятельность;
- подготовка и повышение квалификации кадров;
- укрепление и развитие национальной системы обеспечения ББ.

Таким образом, уже первые сформулированные приоритетные положения государственной политики в области ББ предусматривали системный подход и законодательное ее закрепление на территории Российской Федерации.

Реализация приоритетных направлений государственной политики включала решение следующих задач: проведение инвентаризации опасных биологических факторов, представляющих внешние и внутренние угрозы биологической безопасности, способные перерасти в чрезвычайную ситуацию (ЧС) биологического (санитарно-эпидемиологического) характера; разработку комплекса мер, направленных на неуклонное снижение биориска до минимально приемлемого (в природе) и приемлемого (в техносфере) уровня; создание автоматизированного информационно-аналитического и прогнозно-моделирующего комплекса в части ББ в рамках национальной системы химической и биологической безопасности; разработку и утверждение единых критериев и методической базы по определению и категори-

G.G. Onishchenko<sup>1</sup>, V.Yu. Smolensky<sup>2</sup>, E.B. Ezhlova<sup>2</sup>, Yu.V. Demina<sup>2</sup>, V.P. Toporkov<sup>3</sup>, A.V. Toporkov<sup>3</sup>,  
M.N. Lyapin<sup>3</sup>, V.V. Kutyrev<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Government of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare, Moscow,  
Russian Federation

<sup>3</sup> Federal Government Health Institution «Russian Research Anti-Plague Institute «Microbe», Saratov, Russian Federation

## Topical Issues of Biological Safety under Current Conditions. Part 3. Scientific Provision for the National Regulation of the Biological Safety Framework in Its Broad Interpretation

*Consequent of investigation concerned with biological safety (BS) framework development in its broad interpretation, reflected in the Russian Federation State Acts, identified have been conceptual entity parameters of the up-to-date broad interpretation of BS, which have formed a part of the developed by the authors system for surveillance (prophylaxis, localization, indication, identification, and diagnostics) and control (prophylaxis, localization, and response/ elimination) over the emergency situations of biological (sanitary-epidemiological) character. The System functionality is activated through supplying the content with information data which are concerned with monitoring and control of specific internal and external threats in the sphere of BS provision fixed in the Supplement 2 of the International Health Regulations (IHR, 2005), and with the previously characterized nomenclature of hazardous biological factors. The system is designed as a network-based research-and-practice tool for evaluation of the situation in the sphere of BS provision, as well as assessment of efficacy of management decision making as regards BS control and proper State policy implementation. Most of the system elements either directly or indirectly relate to the scope of activities conducted by Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare, being substantial argument for allocating coordination functions in the sphere of BS provision to this government agency and consistent with its function as the State Coordinator on IHR (2005). The data collected serve as materials to Draft Federal Law «Concerning biological safety provision of the population».*

**Key words:** *biological safety framework in its broad interpretation, State decrees in reference to biological safety provision in the territory of the Russian Federation, system of surveillance and control over emergency situations of biological (sanitary-epidemiological) character, materials to Draft Federal Law «Concerning biological safety provision of the population».*

*(Vestnik Rossiiskoi Akademii Meditsinskikh Nauk — Annals of the Russian Academy of Medical Sciences. 2014; 11–12: 118–127)*

119

рованию уровней биологической опасности объектов, территорий и природных явлений; реализацию пилотного проекта базовой региональной (на модели субъекта Российской Федерации) системы обеспечения биологической безопасности.

Следовательно, с самого начала в фокусе всех задач главным было создание автоматизированного информационно-аналитического и прогнозно-моделирующего обеспечения ББ на уровне субъекта Российской Федерации с целью возможности выработки в плановом порядке и в режиме реального времени адекватных профилактических и экстренных мер в отношении внешних и внутренних угроз ББ и тиражирование разработок на уровне субъекта на всю территорию страны. В этом состоит стратегия реализации государственной политики в области ББ.

Создание и развитие системы надзора и контроля в области ББ, охватывающей весь структурно-функциональный спектр полномочий органов государственной власти, были основными целевыми индикаторами государственной политики, сформулированной в акте Президента Российской Федерации.

При разработке системы надзора и контроля в области широкого формата ББ главным исходным пунктом было определение объекта деятельности такой системы, адекватного в смысловом отношении структурно-функциональной организации самой системы, охватывающего наиболее опасную номенклатуру угроз и вызовов биологического плана, принятую в мире как некий международный стандарт.

Само информационное содержание системы в структурно-функциональном отношении априори должно включать 2 блока: надзор, функционально включающий

верификацию, скрининг, индикацию, идентификацию, диагностику опасных биологических ситуаций и контроль — проведение мероприятий профилактического и экстренного характера по локализации и ликвидации последствий, способных привести к возникновению ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера.

После выхода в свет Указа Президента России первым крупным шагом по его реализации было Постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2005 г. № 303 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации» (с изменениями от 23 марта 2006 г., 13 марта 2008 г.).

В соответствии с определенными и прописанными в Постановлении полномочиями федеральных ведомств в области ББ их функции состояли в следующем:

- Минздрав (ранее Минздравсоцразвития) обеспечивает взаимодействие федеральных органов исполнительной власти в области ББ;
- Минсельхоз осуществляет снижение негативного воздействия опасных биологических агентов (в т.ч. возбудителей антропоознозов) на сельскохозяйственных животных, а также на сельскохозяйственное сырье, продукцию сельскохозяйственного производства, пищевой и перерабатывающей промышленности;
- Минобороны специализированно участвует в организации санитарно-противоэпидемических и других мероприятий в очагах биологического (химического) заражения, проводит оценку внешних и внутренних источников биологических и химических угроз в биосфере и техносфере;

- Министерство чрезвычайных ситуаций осуществляет координацию деятельности федеральных органов исполнительной власти, ответственных за обеспечение биологической и химической безопасности в рамках российской системы предупреждения и ликвидации ЧС различного характера (РСЧС);
- Роспотребнадзор обеспечивает и контролирует санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, организует мониторинг и контроль инфекционных (паразитарных) болезней, неинфекционных заболеваний (отравлений) людей, вызываемых ксенобиотиками и суперэкоксикантами, проведение плановых и экстренных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по локализации и ликвидации вспышек опасных инфекционных болезней с особым акцентом на выявление экзотических и неэндемичных для территории России патогенов;
- Россельхознадзор осуществляет организацию и проведение эпизоотологического мониторинга особо опасных экзотических и малоизученных болезней животных, в т.ч. зооантропонозов, с целью выработки рекомендаций по предупреждению, локализации и ликвидации эпизоотий на территории Российской Федерации;
- Федеральное медико-биологическое агентство обеспечивает контроль биологически опасных ситуаций на объектах и территориях, обслуживаемых этим агентством.
- При проведении экстренных мероприятий по локализации и ликвидации последствий ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера функции режимно-ограничительных мероприятий (карантина), включая охрану специализированных учреждений (лабораторий, госпиталей и др.), выполняют Минобороны, Министерство внутренних дел, Федеральная служба безопасности.

В настоящее время первостепенная функция Минздрава России в области ББ — выработка и реализация государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, медицинской помощи и медицинской реабилитации, фармацевтической деятельности (Указ Президента Российской Федерации от 19 марта 2013 г. № 213 «О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации», от 21 мая 2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти»).

Указом Президента Российской Федерации «О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012. № 22, ст. 2754; № 27, ст. 3674) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 612 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации» (соответствующие изменения внесены в Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» — изменения ФЗ от 25.06.2012 г. № 93-ФЗ) Роспотребнадзору придан статус федерального органа исполнительной власти в составе Правительства Российской Федерации, с наделением в т.ч. функциями по осуществлению надзора и контроля над исполнением обязательных требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также разработке и утверждению государственных санитарно-эпидемиологических правил. Таким образом, указанными актами Президента и Правительства России за Роспотребнад-

зором практически закреплен определяющий и координирующий спектр функций в области ББ населения на территории Российской Федерации.

При этом необходимо напомнить, что Роспотребнадзор — Национальный координатор по Международным медико-санитарным правилам (ММСП, 2005 г.), объектом применения которых, как уже отмечалось выше, служат ЧС санитарно-эпидемиологического характера (инфекционные и массовые неинфекционные заболевания — отравления), имеющие международное значение. Это обстоятельство трактуют как весомый аргумент в пользу оправданности и конструктивности повышения статуса Роспотребнадзора в области ББ в рамках медицинской специальности в соответствии с указанными выше законодательным, президентским и правительственным актами.

Новый статус Роспотребнадзора и определяющая роль этого федерального органа исполнительной власти в области обеспечения ББ позволили разработать современную концепцию ББ в рамках медицинской специальности [1], создать ее терминологический арсенал [2] и подготовить материалы к проекту, как это будет показано ниже, базового Федерального закона о ББ.

Создание и функционирование национальной системы ХБ и ББ, разграничение полномочий федеральных органов исполнительной власти в области ББ потребовали учета международных приоритетов, подходов и стандартов к решению данной междисциплинарной, межотраслевой, межведомственной проблемы. Естественно, что весь комплекс задач, связанных с реализацией концепции широкого формата ББ, мог быть целенаправленно осуществлен в рамках специальной федеральной целевой программы (ФЦП).

В начале в 2008 г. была разработана Концепция ФЦП «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 гг.)», утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 января 2008 г. № 74-р. Затем постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2008 г. № 791 поименованная ФЦП была введена в действие, впоследствии продлена до 2014 г. Заказчиками и разработчиками программы выступили: Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (в настоящее время Минздрав России), Министерство обороны Российской Федерации, Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральное медико-биологическое агентство.

ФЦП включает 5 направлений разработок, реализация которых в итоге направлена на совершенствование надзора и контроля опасных биологических (санитарно-эпидемиологических) ситуаций, способных перерасти в ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера, представлявших угрозу национальной и международной безопасности. К ним относятся:

- проведение комплексного анализа сложившейся ситуации в области ББ, совершенствование координации взаимодействия всех структур, участвующих в обеспечении ББ, укрепление материально-технической базы организаций, находящихся в ведении федеральных органов исполнительной власти, с учетом

полномочий и функций в области ББ Российской Федерации;

- научное обоснование предложений по совершенствованию нормативно-методической базы в области ББ;
- снижение степени риска для здоровья населения и окружающей среды, проистекающего от источников биологической опасности, что включало модернизацию и техническое перевооружение потенциально опасных биологических (химических) объектов, объектов научно-промышленной базы, специализирующихся на выпуске отечественных систем (средств) материально-технического и иных видов обеспечения ББ;
- создание единых научно-методических подходов в области обеспечения ББ, технологий и средств защиты от воздействия опасных биологических (химических) факторов, таких как разработка методов и средств индикации и идентификации биологических (химических) агентов в биологических средах и объектах среды обитания; современных средств диагностики, профилактики, лечения и реабилитации населения и животных, пострадавших в результате воздействия опасных биологических (химических) факторов; технологий производства специальных средств диагностики, профилактики и лечения заболеваний, связанных с воздействием опасных химических веществ и биологических агентов; информационных и прогнозно-аналитических систем, в т.ч. геоинформационных экспертных систем, экономико-математических моделей и методик управления риском;
- повышение уровня информированности населения, обеспечение условий для подготовки кадров, а также внедрения в деятельность органов государственной власти инструментов управления рисками в области ББ.

Реализация вышеуказанных направлений начиная с 2009 г. носила поступательный и продуктивный характер, в результате чего стало возможным достижение одного из главных целевых индикаторов — создание и развитие многоуровневой, иерархически соподчиненной системы надзора и контроля опасных биологических ситуаций, способных перерасти в ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера.

В процессе формирования такой системы, функционирующей как в плановом, так и экстренном режиме, в первую очередь необходимо было определить объект деятельности этой системы, методические подходы, необходимые для разработки ее многоуровневой иерархически соподчиненной структурно-функциональной организации элементов, полностью исчерпывающих весь функциональный спектр полномочий органов государственной власти в области ББ, определить место разработанной системы в реестре действующих в Российской Федерации систем в области предупреждения и ликвидации ЧС.

Что касается объекта деятельности системы, то на международном уровне уже был создан прецедент стандарта структуры готовности к современным угрозам и вызовам в области общественного здоровья, прописанный в ММСП, разработанных с участием Российской Федерации, принятых на 58-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения и вступивших в силу в 2007 г. в 194 странах-членах ВОЗ.

Дефиницией этого международного документа была ЧС в области общественного здравоохранения (санитарно-эпидемиологического благополучия или санитарно-эпидемиологического характера), имеющая международное значение. Естественно, что в связи с реализацией

ММСП на территории Российской Федерации смысловой спектр содержания этой дефиниции и был принят за основу как объект деятельности системы надзора и контроля в области ББ.

Инфекционные болезни (актуальные, новые — неизвестные, возвращающиеся, распространяющиеся на новые территории), массовые неинфекционные заболевания, вызванные биологическими, химическими и радиоактивными факторами, в соответствии с ММСП, определены как составляющие ЧС в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение или ЧС в области ББ (биологического характера).

При создании концепции широкого формата ББ, как отмечено ранее, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения — это первый смысловой уровень обеспечения ББ. Поэтому имеющая международное значение ЧС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения — первый смысловой уровень ЧС в области ББ, представляющей угрозу национальной и международной безопасности. С учетом такой взаимосвязи создание системы надзора и контроля в области ББ должно соответствовать содержанию ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера.

Согласно стратегии ВОЗ относительно поэтапной реализации ММСП, в странах до 2016 г. необходимо приведение в соответствие с ММСП методологических, технологических, материально-технических, кадровых возможностей стран в отношении предупреждения и ответных мер на указанные ЧС. В Российской Федерации такое соответствие было достигнуто путем разработки Роспотребнадзором методологии реализации ММСП на национальном уровне, внедренной на территории Российской Федерации и стран Таможенного союза (ЕврАзЭС) [1].

В рамках разработанной методологии была проведена модернизация сетевых структур и мобильных формирований санитарно-эпидемиологического профиля, осуществляющих мониторинг возбудителей инфекционных болезней I—II групп патогенности, а также разработана и переработана вся нормативно-методическая база в области санитарной охраны и эпидемиологического надзора, предупреждения и контроля ЧС в условиях стихийных бедствий (землетрясений, наводнений и др.) и антропогенных катастроф (техногенных, биотеррористических и др.).

На основе модернизированных в соответствии с инициативами саммита «Группы восьми» (Россия, 2006), специализированных противоэпидемических бригад (СПЭБ) противочумных учреждений Роспотребнадзора были созданы системы мобильных противоэпидемических комплексов. Мобильные комплексы предназначены для оказания помощи территориально закрепленным структурам здравоохранения санитарно-эпидемиологического и лечебно-профилактического профиля по вопросам предупреждения и ликвидации ЧС санитарно-эпидемиологического (биологического) характера, возникающих как на территории Российской Федерации, так и за рубежом [2].

Показания для выдвижения СПЭБ как мобильных комплексов, действующих на экстратерриториальной основе, — это предупреждение и контроль ЧС санитарно-эпидемиологического характера, масштабы которых могут превысить возможности территориально закрепленных органов и учреждений здравоохранения санитарно-эпидемиологического и лечебно-профилактического профиля по их локализации и ликвидации.

СПЭБ участвовали в 2008 г. в составе миссии Евро-ВОЗ в Республике Таджикистан при расследовании вспышек кишечных инфекций неустановленной этиологии. В том же 2008 г. СПЭБ осуществляли противоэпидемическое обеспечение восстановительных работ после военных действий в Республике Южная Осетия (г. Цхинвал). В 2013 г. СПЭБ проводили мероприятия по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия в период подготовки и проведения массовых мероприятий: Универсиады-2013 в г. Казани, саммита «Группы двадцати» в 2013 г. в Санкт-Петербурге, XXII Олимпийских игр и XI Паралимпийских зимних игр в 2014 г. в г. Сочи.

Наряду с определением объекта деятельности национальной системы надзора и контроля в области ББ, а также в рамках научных исследований по созданию такой системы необходимо было выполнить одно принципиально важное условие. Создаваемая система должна соответствовать научной трактовке данного понятия, поскольку в современных условиях научная смысловая нагрузка на слово «система» оказалась «размытой». Это слово имеет частое употребление в качестве «добавки» для придания большей убедительности какой-либо аргументации. Типичный пример ненаучного употребления слова «система» — механическая подмена понятия «комплекс» (простая сумма) понятием «система» и т.д.

При всем широко варьирующем спектре научных представлений о системе наиболее типичными, по существу, к классическим ее признакам относят многоуровневую иерархически соподчиненную структурно-функциональную организацию, открытость, самоорганизацию, саморазвитие, саморегуляцию системы. По крайней мере, эти признаки системы, по нашему убеждению, необходимые для создания системы надзора и контроля в области ББ, заимствованы из основополагающих трудов по теории систем Л. Бергаланфи [3]. Указанная система должна интегрировать в себе номенклатуру опасных биологических факторов (эпидемии, эпизоотии, эпифитотии, массовые неинфекционные заболевания — отравления, в т.ч. обусловленные террористическими актами), как объектов настороженности и готовности целого ряда федеральных ведомств.

При создании указанной системы в области ББ необходимо определить ее отношение к имеющемуся спектру системных подходов в сфере надзора и контроля ЧС различного характера.

При существующем многообразии системных подходов в Российской Федерации, к объектам реализации которых относят ЧС различного характера, все они замыкаются на российскую систему предупреждения и ликвидации ЧС, действующую под эгидой МЧС в рамках Гражданской обороны страны.

Такой статус данной системе придают следующие государственные акты:

- «О силах и средствах единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций». Постановление Правительства Российской Федерации от 3 августа 1996 г. № 924;
- «О совершенствовании единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций». Указ Президента Российской Федерации от 28.08.2003 г. № 991 (с изменениями от 11 июля 2004 г.);
- «О единой государственной системе предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций» Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2003 г. № 794.

Объект деятельности такой широкоформатной системы, согласно Федеральному закону от 21 декабря 1994 г. № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» с изменениями и дополнениями от 28 октября 2002 г., 22 августа 2004 г., 4, 18 декабря 2006 г., 30 октября 2007 г., 30 декабря 2008 г., 7 мая, 25 ноября 2009 г., 19 мая, 27 июля, 28, 29 декабря 2010 г., 1 апреля 2012 г., — ЧС природного и техногенного характера.

В Российской Федерации отдельными актами государственной власти регламентированы меры противодействия терроризму [4–6].

Структурирование широкого понятия ЧС приведено на рис. 1 [7], из которого видно, что во всеобъемлющем представлении о ЧС заключен фактически широкий спектр разноплановых кризисных явлений в природе и обществе, за которыми стоит такой же широко варьирующий спектр ведомств, сгруппированных в РСЧС. С точки зрения научного понятия «система» РСЧС как отражение широкого функционального формата Гражданской обороны страны — это организационная структура. Однако она не может служить прототипом системы, объект деятельности которой — ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера и при которой информационно-методическая роль в вопросах межведомственного взаимодействия первична по отношению к вторичной организационной роли. В данном случае международный стандарт подхода к объекту деятельности системы, продиктованный ММСП и дефиницией ЧС, учитывающей все современные угрозы и вызовы, в т.ч. и те, потенциал ущерба для общественного здравоохранения которых может значительно превосходить масштабы последствий всех приведенных на рис. 1 видов ЧС, не согласуется с трактовкой всеобъемлющего характера ЧС, являющегося объектом деятельности РСЧС.

С точки зрения научного подхода система, ориентированная на ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера как многоуровневая иерархически соподчиненная структура, наряду с перечисленными выше признаками системы, должна представлять собой единство множества взаимосвязанных элементов, не способных существовать автономно [3]. Такая система может быть использована для оценки явлений в природе и обществе. РСЧС, как и другие организационные структуры, легко делима на составляющие ее, способные к самостоятельному существованию, субструктуры — федеральные органы исполнительной власти. Следовательно, РСЧС как комплекс ведомств можно назвать организационной системой, а точнее организационной структурой, специфичной для территории Российской Федерации.

С учетом всех вышеизложенных требований к системному подходу, основных положений ММСП и стратегии ВОЗ по их реализации на национальном уровне на рис. 2 приведен образец системы надзора и контроля в области ББ. Согласно ММСП, в понятие ЧС санитарно-эпидемиологического характера интегрированы такие компоненты, как инфекционные болезни (актуальные, новые — неизвестные, возвращающиеся, распространяющиеся на новые территории) и массовые неинфекционные заболевания, обусловленные действием биологических, химических и радиоактивных агентов.

Относительно инфекционных (паразитарных) болезней вертикальные графы системы отражают содержание звеньев механизма передачи их возбудителей (поражающих объектов, обуславливающих эпидемический, эпизоотический, эпифитотический процессы),

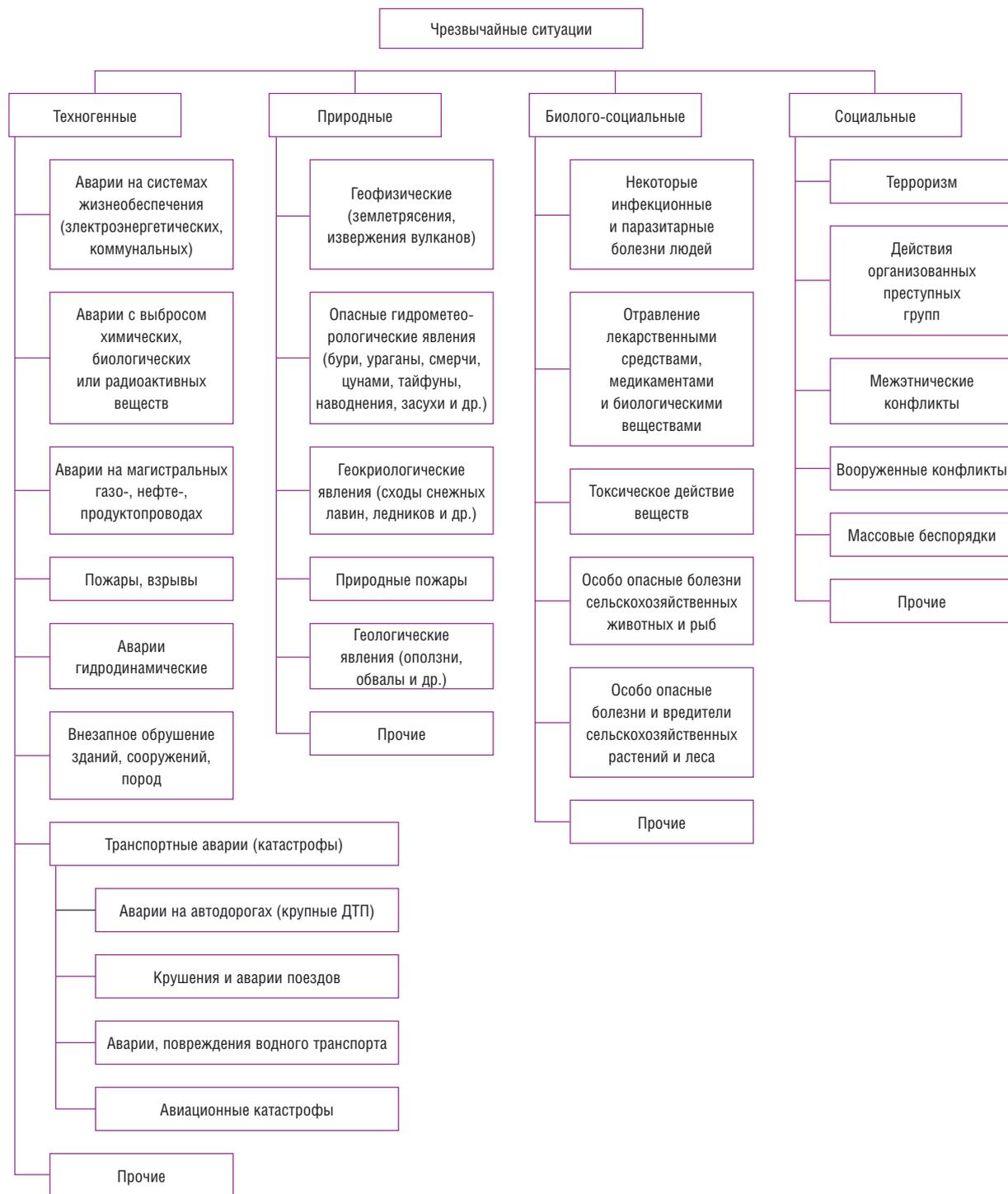


Рис. 1. Схема широкого понятия «чрезвычайная ситуация».

горизонтальные — уровни биологической и экологической системы [8, 9].

Самый динамичный из всех уровней, как известно, — популяционный. Именно на популяционном уровне в связи с гетерогенностью популяций источника, возбудителя, переносчика (механизм передачи, среда обитания), реципиента происходит саморегуляция паразитарных систем.

При воздействии, например, на эпидемический процесс социальных факторов происходит формирование

изменчивости процесса и эволюция инфекционных болезней [10, 11].

Радикальное воздействие на эпидемический, эпизоотический процессы — их прекращение, т.е. элиминация возбудителя, эрадикация и ликвидация инфекции. Как было подчеркнуто ранее, устранение биологического риска путем тотальной ликвидации всех опасных биологических факторов, их природных резервуаров, носителей, переносчиков, процессов, обеспечивающих их

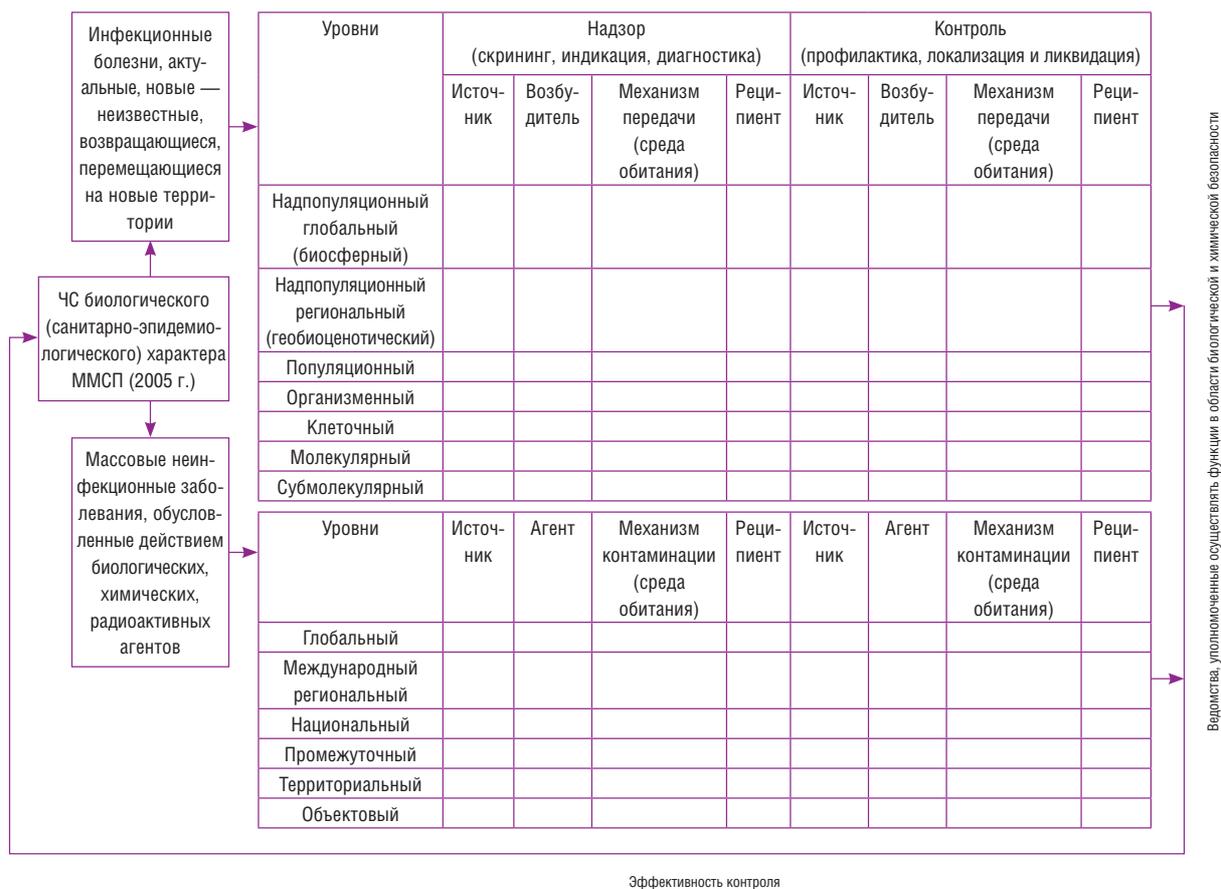


Рис. 2. Система информационного содержания надзора и контроля чрезвычайной ситуации биологического (санитарно-эпидемиологического) характера.

устойчивое существование и циркуляцию в природе, или гарантированное управление биологическим риском, — трудно решаемый комплекс проблем.

В истории человечества в качестве примера радикального воздействия на опасные биологические факторы можно привести ликвидацию в мире, по инициативе и при непосредственном участии отечественных эпидемиологов, натуральной оспы путем вакцинации. На этапе ликвидации в мире находится полиомиелит, вызываемый диким полиовирусом.

Относительно неинфекционных заболеваний дифференцирование информационного содержания их надзора и контроля, приведенное на рис. 2, по вертикали дано с учетом природы агента и механизма контаминации среды обитания, по горизонтали — с учетом иерархии административно-территориального деления.

Система, созданная с учетом требований ММСП и методологии их реализации на национальном уровне, включает 104 структурно-функциональных элемента. Инвентаризация содержания каждого элемента системы по каждой номенклатуре угроз, регламентированных в списках 1 и 2 Приложения 2 ММСП, и в целом опасных биологических факторов должны быть результатом отдельных разработок и научного обзора. При этом, естественно, будут обозначены элементы: хорошо изученные, малоизученные и «белые пятна», подлежащие изучению и наполнению конкретным информационным материалом в соответствии с уровнем научных знаний и достигнутых позитивных практических результатов в об-

ласти информационного содержания надзора и контроля в области ББ.

Перманентный процесс оценки полноты информационного содержания каждого из элементов по каждому виду угроз ББ, постановка научных задач на перспективу и внесение корректив в соответствии с новым уровнем научных знаний, минимизирующих риск возникновения и увеличивающих возможности предупреждения и контроля ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера, — стратегия обеспечения широкого формата ББ.

Система представляет собой сетевой научно-практический инструмент для оценки обстановки в области ББ, эффективности принятия управленческих решений по ее контролю. Большинство элементов системы прямо или косвенно касаются сферы деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, что должно быть расценено как важный аргумент в пользу закрепления за этим ведомством функции координатора в области ББ и согласовано в тематическом плане с имеющейся функцией Национального координатора по ММСП. Увеличение степени наполнения новыми научными и практическими данными содержания каждого из элементов системы по отношению ко всему спектру внешних и внутренних угроз ББ (достигается совместными усилиями заинтересованных ведомств) лежит в основе повышения эффективности государственной политики в этой области, включая ее осуществление на период до 2025 г. и дальнейшую

перспективу (Указ Президента России от 01.11.2013 г. № Пр-2573).

Исходя из всей совокупности элементов разработанного образца системы, можно констатировать ее двухвалентную направленность: как наиболее эффективный подход к снижению риска возникновения ЧС биологического характера в плановом и экстренном порядке; в качестве информационно-методической основы для межведомственного взаимодействия в области ББ.

Приведенный на рис. 2 образец системы требует дополнительной расшифровки алгоритма выявления новых — неизвестных инфекционных болезней, который разработан в рамках федеральной целевой программы и включает следующие звенья:

- тестирование неизвестных событий по их принадлежности к ЧС в соответствии с приложением 2 ММСП;
- дифференцирование в рамках верифицированных ЧС инфекционных и неинфекционных болезней в соответствии с разработанным в рамках федеральной целевой программы порядком эпидемиологической и лабораторной диагностики особо опасных, новых и возвращающихся инфекционных болезней;
- выделение среди инфекционных болезней неизвестных нозологических форм путем определения ведущих синдромов тестируемых болезней, соответствующих им детерминант эпидемического процесса (других процессов передачи болезнетворных организмов) по основным категориям эпидемиологического риска (территория риска, время риска, контингент риска и факторы риска), принадлежности тестируемых болезней к группам известных инфекционных болезней, объединенных общим синдромом в соответствии с Руководством по сбору клинических образцов во время полевых расследований вспышек (WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4);
- оценка местного или заносного характера происхождения болезни, назначение противоэпидемических мероприятий с оценкой их эффективности, которая также служит диагностическим признаком;
- выделение предполагаемого этиологического агента болезни;
- целенаправленное выявление инфицированных лиц по схеме: подозрительный, вероятный и подтвержденный случай.

В связи с вышеизложенным, а также разработанной нами ранее терминологической базой широкого формата ББ и с учетом Указа Президента Российской Федерации от 01.11.2013 г. № Пр-2573, утвердившего «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу», в которых прописана необходимость создания базового Федерального закона «О биологической безопасности» и который предложено именовать «О биологической безопасности населения», рекомендованы следующие основные положения правового регулирования в области обеспечения ББ.

Существом закона должно быть установление принципиальных требований обеспечения безопасности в целях предупреждения и ликвидации последствий ЧС в области ББ естественного и искусственного (в т.ч. террористического) происхождения, представляющих угрозу жизнедеятельности человека, национальной и международной безопасности. Напомним, что биологическая безопасность — состояние защищенности населения (личности, общества, государства) от прямого и (или) опосредованного через среду обитания (производствен-

ная, социально-экономическая, геополитическая сферы, экологическая система) воздействия опасных биологических факторов на здоровье человека.

Основные положения правового регулирования в области ББ, на наш взгляд, могут быть изложены в рамках следующих формальных разделов: общие положения, в которых прописаны сфера применения и цели закона, основные понятия, принципы обеспечения биологической безопасности, мероприятия по обеспечению ББ; полномочия Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области обеспечения ББ; государственное управление, производственный и общественный контроль в области обеспечения ББ; общие требования к обеспечению ББ; права и обязанности граждан и общественных объединений в области обеспечения ББ.

Основные понятия в области ББ изложены нами в предыдущих публикациях. К принципам обеспечения ББ относят:

- осуществление ББ на основе реализации государственной политики, направленной на последовательное снижение риска до приемлемого уровня воздействия опасных биологических факторов на человека;
- определение норм правового регулирования отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к ББ при предупреждении и возникновении естественных и искусственных опасных биологических ситуаций внутреннего и внешнего (трансграничного) происхождения, вызванных природными, техногенными факторами и биотеррористическими актам;
- постоянное слежение (верификация, скрининг, индикация, идентификация, этиологическая диагностика) за номенклатурой, количественным и качественным состоянием опасных биологических факторов и риском их прямого и опосредованного воздействия на здоровье человека, в т.ч. с учетом отдаленных негативных последствий для настоящих и будущих поколений людей;
- профилактика — постоянное проведение комплекса мер организационного, научного, инженерно-технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического, ветеринарного, фитосанитарного, экологического, экономического, политического, воспитательного и образовательного характера, направленных на снижение биориска в природе и техносфере, предупреждение возникновения опасных биологических ситуаций и ЧС биологического характера, представляющих угрозу национальной безопасности;
- готовность к экстренным мероприятиям — комплексная организационная, информационно-аналитическая прогнозно-моделирующая, методическая, технологическая, материально-техническая, биотехнологическая, кадровая, государственная резервно-ресурсная, межведомственная, нормативно-правовая обеспеченность мероприятий по локализации и ликвидации опасных биологических ситуаций и ЧС биологического характера;
- осуществление государственного надзора в области ББ;
- следование принципам гуманизма и соблюдения прав человека при ликвидации последствий применения патогенных биологических агентов в террористических и военных целях;
- запрещение незаконного владения штаммами микроорганизмов, обладающих патогенным действием на человека;

- запрещение несанкционированных исследований по созданию генно-инженерных штаммов с использованием патогенных биологических агентов;
- запрещение видов деятельности с использованием опасных биологических факторов, при которых полученная для человека и среды обитания польза не превышает возможного вреда, причиняемого этими видами деятельности.

Пример широко обсуждаемой в настоящее время проблемы соотношения пользы и отдаленного вреда для человека — фронтальное внедрение генно-модифицированных объектов (ГМО) в производство зерновых культур и в целом сельскохозяйственного продовольственного сырья и пищевой продукции. При прямом воздействии ГМО на общественное здоровье эксперты прогнозируют снижение репродуктивных возможностей населения, рост онкологических заболеваний и ряд других крайне негативных последствий для человека. К опосредованному вредному воздействию относят: вытеснение генно-модифицированными растениями «натуральных сорочидей»; загрязнение среды обитания стойкими опасными для человека и экосистем средствами борьбы с сорняками генно-модифицированных зерновых культур, экономическая зависимость от производителей генно-модифицированных растений и наличие рисков искусственного получения «бесплодных» для следующего года семян растений. Естественно, что такие последствия могут нести угрозу национальной и международной безопасности. С учетом этого ряд европейских стран уже приостановили широкую посадку генно-модифицированных растений. Российская Федерация до настоящего времени продолжает быть оплотом безопасных продуктов питания и должна оставаться таковой, несмотря на изолированный пресс внешних «владельцев» ГМО-технологий по превращению территории и на-

селения России в полигон для масштабированных испытаний ГМО.

Что касается общих требований к обеспечению ББ, то правовое закрепление, на наш взгляд, должны получить оценка состояния ББ на административных территориях субъектов Российской Федерации, потенциально опасных объектах медико-биологического и ветеринарно-санитарного профилей, территориях природных, природно-антропогенных, антропогенных очагов инфекционных болезней человека и животных, энзоотических территориях по болезням животных, территориях распространения фитокарантинных объектов, представляющих в комплексе внутренние угрозы ББ. Сюда же следует отнести и оценку биологических ситуаций и мероприятия, направленные на предупреждение опасных биологических ситуаций, возникающих в условиях стихийных бедствий и антропогенных катастроф. Наряду с внутренними угрозами ББ должны быть предусмотрены показатели оценки рисков заноса внешних опасных биологических факторов, способных вызвать ЧС биологического (санитарно-эпидемиологического) характера.

Таким образом, представленные предложения должны, на наш взгляд, найти отражение при разработке проекта федерального закона «О биологической безопасности населения». Это задача, определенная в рамках федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2014 гг.)».

#### Конфликт интересов

Авторы данной статьи подтвердили отсутствие финансовой поддержки / конфликта интересов, о которых необходимо сообщить.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Онищенко Г.Г., Пакскина Н.Д., Топорков В.П., Топорков А.В., Шиянова А.Е., Кутырев В.В. Научно-методические и нормативные аспекты реализации Международных медико-санитарных правил 2005 г. на территории Российской Федерации. *Проблемы особо опасных инфекций*. 2010; 3 (105): 5–12.
2. Онищенко Г.Г., Кутырев В.В., Топорков А.В., Куличенко А.Н., Топорков В.П. Специализированные противозидемические бригады (СПЭБ): опыт работы и тактика применения в современных условиях. *Проблемы особо опасных инфекций*. 2008; 4 (98): 5–14.
3. Берталанфи Л. фон. Общая теория систем — обзор проблем и результатов. Системные исследования. М.: Наука. 1969. С. 30–54.
4. Указ Президента Российской Федерации от 15 февраля 2006 г. № 116 «О мерах по противодействию терроризму».
5. Указ Президента Российской Федерации от 13 сентября 2004 г. № 1167 «О неотложных мерах по повышению эффективности борьбы с терроризмом».
6. Федеральный закон от 6 марта 2006 № 35-ФЗ «О противодействии терроризму».
7. Топорков А.В., Топорков В.П., Шиянова А.Е., Кутырев В.В. Чрезвычайная ситуация в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения как унифицированный объект надзора и оперативного реагирования в рамках современной стратегии борьбы с инфекционными болезнями. *Проблемы особо опасных инфекций*. 2009; 2 (100): 5–10.
8. Беляков В.Д., Голубев Д.Б., Каминский Г.Д., Тетс В.В. Саморегуляция паразитарных систем. Л.: Медицина. 1987. 240 с.
9. Одум Ю. Основы экологии. М.: Мир. 1975. 740 с.
10. Брико Н.И., Покровский В.И. Глобализация и эпидемиологический процесс. *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2010; 4: 4–10.
11. Черкасский Б.Л. Системный подход в эпидемиологии. М.: Медицина. 1988. 286 с.

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Онищенко Геннадий Григорьевич**, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, помощник Председателя Правительства Российской Федерации

**Адрес:** 103274, Москва, Краснопресненская наб., д. 2; **тел.:** +7 (495) 985-54-86; **e-mail:** onishchenko\_gg@apr.gov.ru

**Смоленский Вячеслав Юрьевич**, кандидат медицинских наук, начальник управления научного обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и международной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

**Адрес:** 127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7; **тел.:** +7 (499) 973-26-93; **e-mail:** aidscouncil@gse.ru

**Ежлова Елена Борисовна**, кандидат медицинских наук, начальник управления эпидемиологического надзора Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

**Адрес:** 127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7; **тел.:** +7 (499) 973-18-67; **e-mail:** ezhlova\_cb@gsen.ru

**Дёмина Юлия Викторовна**, кандидат медицинских наук, заместитель начальника управления эпидемиологического надзора Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

**Адрес:** 127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7; **тел.:** +7 (499) 973-27-17; **e-mail:** demina\_jv@gsen.ru

**Топорков Владимир Петрович**, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом эпидемиологии Российского научно-исследовательского противочумного института «Микроб»

**Адрес:** 410005, Саратов, ул. Университетская, д. 46; **тел.:** +7 (8452) 73-46-48; **e-mail:** rusrap1@microbe.ru

**Топорков Андрей Владимирович**, доктор медицинских наук, заместитель директора по научной и противоэпидемической работе Российского научно-исследовательского противочумного института «Микроб»

**Адрес:** 410005, Саратов, ул. Университетская, д. 46; **тел.:** +7 (8452) 51-54-43; **e-mail:** rusrap1@microbe.ru

**Ляпин Михаил Николаевич**, кандидат медицинских наук, заведующий лабораторией биологической безопасности Российского научно-исследовательского противочумного института «Микроб»

**Адрес:** 410005, Саратов, ул. Университетская, д. 46; **тел.:** +7 (8452) 73-46-48; **e-mail:** rusrap1@microbe.ru

**Кутырев Владимир Викторович**, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор Российского научно-исследовательского противочумного института «Микроб»

**Адрес:** 410005, Саратов, ул. Университетская, д. 46; **тел.:** +7 (8452) 26-21-31; **e-mail:** rusrap1@microbe.ru