

**Губар О.В.,**

*магістр державного управління, головний спеціаліст відділу моніторингу та оцінки департаменту громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України*

**ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ  
ФУНКЦІОНУВАННЯ МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ  
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ**

*У статті висвітлено організаційно-правові засади функціонування міжнародної системи забезпечення біологічної безпеки. Розглянуто структуру і функції та проведено аналіз нормативно-правової основи функціонування міжнародної системи забезпечення біологічної безпеки.*

*Ключові слова: біологічна безпека, біологічні загрози, міжнародна система забезпечення біологічної безпеки, епідемія, інфекційні захворювання.*

**THE ORGANIZATIONAL AND LEGAL FOUNDATIONS OF  
THE INTERNATIONAL SYSTEM FOR ENSURING  
BIOLOGICAL SECURITY**

*In the article highlights the organizational and legal foundations of the international system for ensuring biological security. The structure and the role of the system are described as well as legal bases for its functioning.*

*Keywords: biological security, biological threats, the international system for ensuring biosafety, epidemics, infectious diseases*

**Постановка проблеми.** В Стратегії національної безпеки України визначено необхідність вжиття заходів для забезпечення біологічної безпеки, унеможливлення поширення небезпечних інфекційних захворювань та підтримання міжнародних зусиль у цій сфері. Тому дослідження організаційно-правових засад функціонування

міжнародної системи забезпечення біологічної безпеки набуває важливого теоретичного і практичного значення.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій** свідчить, що питанням забезпечення біологічної безпеки значну увагу приділяли О.О. Єгорова, В.М. Закусило, С.В. Комісаренко, С.В. Поздняков, Ю.В. Ремнєв, І.Т. Русєв, Б.Т. Стегній. Однак, незважаючи на важливість проведених досліджень, окремі аспекти функціонування міжнародної системи забезпечення біологічної безпеки залишаються недостатньо вивченими, внаслідок цього погіршується ефективність функціонування національної системи забезпечення біологічної безпеки. Це зумовило необхідність проведення окремого дослідження організаційно-правових засад функціонування міжнародної системи забезпечення біологічної безпеки.

**Метою статті є** дослідження організаційно-правових засад функціонування міжнародної системи забезпечення біологічної безпеки, зокрема розгляд структури і функцій зазначеної системи та проведення аналізу нормативно-правової основи її функціонування в сучасних умовах.

**Виклад основного матеріалу.** В умовах глобалізації важливого значення набуває забезпечення біологічної безпеки на глобальному та національному рівнях.

У сфері забезпечення біологічної безпеки на глобальному рівні провідне значення мають Ініціатива групи Семи “Глобальне партнерство проти розповсюдження зброї та матеріалів масового знищення” та започаткована у лютому 2014 року Ініціатива США “Глобальний порядок денний з безпеки здоров’я” (далі – ГПД).

ГПД розроблено США у партнерстві з іншими країнами, міжнародними організаціями, державними і приватними зацікавленими сторонами для створення безпечного та захищеного від біологічних загроз світу, сприяння визнанню глобальної безпеки здоров’я в якості міжнародного пріоритету безпеки, координації дій, комунікації, вжиття конкретних заходів для раннього виявлення біологічних загроз (природного, випадкового або навмисного походження), швидкого і ефективного реагування на них.

ГПД є комплексним, всеохоплюючим програмним підходом у сфері забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту. Партнерами ГПД є понад 50 країн, а також Всесвітня організація охорони здоров'я (далі–ВООЗ), Продовольча та сільськогосподарська організація ООН, Всесвітня організація охорони здоров'я тварин та ЄС.

В рамках ГПД співпрацюють Канада, Королівство Данія, Республіка Кенія, Республіка Перу, Португальська Республіка, Королівство Іспанія. Основними країнами-донорами є: Республіка Азербайджан, Федеративна Республіка Німеччина, Республіка Індія, Йорданське Хашемітське Королівство, Республіка Корея, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії, США а також міжнародні організації.

Метою запровадження ГПД є запобігання виникненню і поширенню емерджентних та реемерджентних інфекційних захворювань, антимікробної резистентності мікроорганізмів, зміцнення міжнародної нормативно-правової бази, сприяння розвитку національних систем біологічної безпеки та біологічного захисту. Важливе значення приділяється питанням зміцнення глобальних мереж біологічного моніторингу в режимі реального часу, створенню систем прогнозування і виявлення біологічних загроз; взаємодії мережевої платформи обміну інформацією системи біоінформатики з мережами регіональних центрів з діагностики інфекційних захворювань; запровадженню глобальних норм швидкої та прозорої звітності; обміну зразками; зміцненню потенціалу країн з питань, своєчасного збору і аналізу інформації; посиленню спроможностей лабораторних систем, здатних надійно і точно виявляти основні небезпечні патогени з мінімальним біологічним ризиком; створенню потенціалу для навчання персоналу; функціонуванню багатогалузевих груп швидкого реагування здатних виявляти джерело спалаху із забезпеченням доступу до інформаційної системи в режимі реального часу; розробці взаємопов'язаної глобальної мережі надзвичайних операційних центрів і міжсекторального співробітництва; покращенню здатності країн планувати та вживати медичних і немедичних контрзаходів у разі виникнення надзвичайних

подій та поліпшенню глобального доступу до них; зміцненню потенціалу для виробництва або закупівлі засобів індивідуального захисту, лікарських засобів, вакцин; удосконаленню політики та оперативних можливостей для обміну інформацією щодо стану здоров'я людей і тварин; можливості спільно з міжнародними партнерами вживати контрзаходів у відповідь на надзвичайні події [1].

Для сприяння в досягненні основних цілей ГПД, посилення регіонального і глобального співробітництва, представниками країн-учасниць ГПД спільно з лідерами Ініціативи та країнами-донорами було визначено одинадцять основних напрямів ГПД. Кожний з яких включає відповідний п'ятирічний план; показники за якими оцінюється прогрес виконання країнами поточних зобов'язань та плану дій; перелік питань для здійснення базової оцінки, планування та моніторингу виконання зобов'язань країнами-учасницями ГПД.

Країни, що приєдналися до ГПД мають конкретні зобов'язання щодо його виконання на національному, регіональному та глобальному рівнях. Зокрема, вони зобов'язані вживати заходів для запобігання, раннього виявлення та невідкладного реагування на біологічні загрози природного, штучного або випадкового походження; координації дій для підтримки ГПД; визначення основних кроків для здійснення моніторингу і звітності в рамках виконання ГПД; розробку механізмів виконання конкретних зобов'язань країн та лідерства в ГПД. Діяльність щодо виконання ГПД здійснюється у співпраці з місцевими, національними та міжнародними зацікавленими сторонами та в координації з міжнародними організаціями (ВООЗ, Продовольчою та сільськогосподарською організацією ООН, Всесвітньою організацією охорони здоров'я тварин, ІНТЕРПОЛОМ, Міжнародним агентством з атомної енергії) [1].

Основними національними цілями на п'ятирічний період для країн-учасниць визначено: створення загальнодержавних національних систем біологічної безпеки та біологічного захисту, проведення ідентифікації, та утримання біологічних агентів в мінімальній кількості лабораторій, здійснення

контролю за обігом біологічних агентів (включаючи біологічні агенти і токсини, здатні спричинити негативний вплив на здоров'я людей, тварин, рослин та економіку внаслідок неконтрольованого або навмисного витоку в межах або за межами лабораторії); зменшення ризиків подвійного використання біологічних матеріалів, виникнення і поширення біологічних загроз та навмисного використання біологічних агентів; проведення навчань персоналу з питань управління біологічними ризиками; гарантування безпеки при транспортуванні біологічних агентів; наявність відповідного національного законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту; здійснення ліцензування лабораторій і вжиття заходів для здійснення контролю за обігом небезпечних біологічних агентів. Передбачено послідовне впровадження комплексних національної програми нагляду у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, включаючи безпечне і надійне використання, зберігання, утилізацію та локалізацію біологічних агентів в мінімальній кількості лабораторій що проводять наукові дослідження та дослідження з діагностичною метою; проведення навчань експертів з питань управління біологічними ризиками тощо. Досягнення основних цілей ГПД вимірюється кількістю країн, які завершили або завершують формування національних комплексних систем біологічної безпеки та біологічного захисту в контексті нагляду за патогенами, колекціями штамів, ізольованих лабораторій і систем контролю, включаючи ідентифікацію і утримання національних колекцій штамів в мінімальній кількості об'єктів [1].

Важливу роль у міжнародній системі забезпечення біологічної безпеки відіграє ВООЗ, що діє під керівництвом Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я та нараховує 194 держави-члена. Основні бюро ВООЗ розміщені у містах Женеві, Браззавілі, Вашингтоні, Каїрі, Копенгагені, Делі та Манілі, організація має 140 офісів у країнах-членах, субрегіональні та спеціалізовані офіси. В рамках Організації об'єднаних націй ВООЗ здійснює координуючу міжнародну роботу у сфері охорони здоров'я та сприяє країнам в координації діяльності урядових відомств і партнерських

організацій для досягнення визначених цілей у сфері охорони здоров'я, підтримання національних політик і стратегій охорони здоров'я, забезпечення адекватної відповіді на національні та глобальні виклики у сфері охорони здоров'я. ВООЗ співпрацює з країнами-членами, системою ООН, міжнародними організаціями, громадянським суспільством, фондами, науковим співтовариством, дослідними інститутами [2].

Важливим аспектом ролі ВООЗ в управлінні глобальною системою охороною здоров'я є взаємодія з недержавними структурами. У сфері забезпечення біологічної безпеки, зокрема профілактики інфекційних захворювань, професійної гігієни, управління охороною здоров'я тощо з ВООЗ співпрацюють більше 800 центрів співробітництва у більше ніж 80 країнах світу, з яких більше 150 лише з питань інфекційних захворювань. Зазначені центри здійснюють технічну експертизу та надають послуги в різних сферах, включаючи епідеміологічний нагляд, збір інформації, розробку глобальних стандартів, надання діагностичних лабораторних послуг, проведення заходів епідемічного реагування і розслідування, приймають участь у роботі зі зміцнення національних можливостей епіднагляду, лабораторного підтвердження та контролю за інфекційними захворюваннями. Офіційні відносини з ВООЗ мають близько 187 громадських організацій, компетентних міжурядових організацій тощо.

Важливою функцією ВООЗ є координація міжнародної роботи шляхом розширення співробітництва та залучення різних партнерів. Для підвищення рівня відповідності, гнучкості, передбачуваності та транспарентності фінансування проводиться масштабна реформа ВООЗ. Програмний бюджет ВООЗ фінансується за рахунок комбінації обов'язкових та добровільних внесків. Обов'язкові внески сплачуються країнами-членами для набуття членства в Організації. Добровільні внески надходять від держав-членів або інших партнерів і становлять до 75% від загального фонду фінансування ВООЗ. Програмний бюджет визначає очікувані

результати діяльності та потреби в бюджетних асигнуваннях на дворічний період.

Для захисту населення від біологічних загроз та вжиття спільних заходів, спрямованих на забезпечення глобальної безпеки у сфері охорони здоров'я, 196 країн світу домовились про співпрацю для попередження та реагування на кризові ситуації у сфері охорони здоров'я в рамках Міжнародних медико-санітарних правил (2005) (далі – ММСП). Досягнуто домовленості, що ВООЗ координує питання пов'язані з ММСП та надає підтримку зі створення необхідного потенціалу.

Прийнявши ММСП, країни взяли на себе зобов'язання щодо зміцнення можливостей з виявлення та оцінки надзвичайних подій у сфері охорони здоров'я. Передбачено вжиття відповідних заходів у морських портах, аеропортах і наземних пунктах перетину кордону.

З метою стримування поширення біологічних ризиків та ризиків для сфери охорони здоров'я без накладення невинуватених обмежень на міжнародні поїздки та торгівлю, ВООЗ надає допомогу країнам-членам у створенні необхідного потенціалу для забезпечення санітарного контролю в морських портах, аеропортах та наземних пунктах перетину кордону. Підтримка з боку ВООЗ включає здійснення заходів спрямованих на створення в країнах потенціалу, необхідного для виконання зобов'язань в рамках ММСП, зокрема розробку рекомендацій, організацію підготовки персоналу, проведення навчань. Акцентується увага на пріоритетних потребах, виявлених регіональними бюро ВООЗ та бюро ВООЗ в окремих країнах.

В сучасному світі, для забезпечення біологічної безпеки та виконання ММСП важливе значення має глобальне партнерство, що сприяє обміну технічними навичками, ресурсами, надання підтримки для нарощування потенціалу на всіх рівнях, взаємної підтримки під час виникнення кризових ситуацій, зміцнення заходів довіри. Крім того, для побудови повноцінних систем попередження, реагування і протидії будь-яким біологічним або іншим загрозам у сфері охорони здоров'я, належного реагування у разі виникнення надзвичайних ситуацій, забезпечення можливості екстреної

мобілізації необхідних ресурсів, важливе значення має партнерство між різними секторами економіки, зокрема охорони здоров'я, сільського господарства, транспорту, торгівлі, освіти, оборони тощо.

Використовуючи ММСП ВООЗ інформує країни про ризики, що виникають у сфері охорони здоров'я і спільно з партнерами допомагає країнам створювати національні можливості для виявлення надзвичайних подій у сфері охорони здоров'я, інформування про них міжнародного співтовариства та вжиття відповідних заходів реагування.

Для забезпечення повної уяви про виникнення біологічних загроз глобальній безпеці, ВООЗ систематично збирає епідеміологічні дані, офіційні звіти і чутки про можливі спалахи інфекційних захворювань з офіційних і неофіційних джерел. Постійно здійснюється аналіз звітів про виникнення спалахів інфекційних захворювань, отриманих від Міністерств охорони здоров'я, національних інститутів охорони здоров'я, представництв ВООЗ, центрів, що співробітничать з ВООЗ, цивільних і військових лабораторій, академічних інститутів та неурядових організацій.

Діяльність ВООЗ щодо координації впровадження ММСП здійснює Департамент з глобального потенціалу у сфері попередження про спалахи захворювань і вжиття заходів у відповідь, який тісно співпрацює з регіональними бюро ВООЗ та уповноваженими національними координаторами з ММСП в кожній країні. Діяльність Департаменту здійснюється групами співробітників у Женеві та Ліоні. Інформація, що надходить з усіх офіційних і неофіційних джерел перетворюється в корисну інформацію епідемічної розвідки ВООЗ.

Стратегічний центр медико-санітарних операцій - платформа цілодобового глобального епідагляду, яка функціонує 7 днів на тиждень, 365 днів на рік. Завданням платформи є сприяння міжнародному співробітництву, взаємодії та передачі інформації при здійсненні заходів з реагування на надзвичайні події у сфері охорони здоров'я та в повсякденній діяльності.



Центр ресурсів для ММСП – надає доступ до публікацій та настанов, що можуть бути корисними для країн при розробці Національних планів дій та управлінні ними для забезпечення основних можливостей (національного законодавства, політики і фінансування, координації і комунікації національного координатора, епіднагляду, заходів у відповідь, готовності, комунікації ризику, кадрових ресурсів, лабораторій).

Глобальна розвідувальна мережа охорони здоров'я, розроблена Міністерством охорони здоров'я Канади у співпраці з ВООЗ, є багатомовним інструментом раннього попередження, який постійно відстежує глобальні медіа-джерела для виявлення інформації про спалахи хвороб або інші події, що можуть створити міжнародні проблеми у сфері охорони здоров'я. Ця мережа є одним з найважливіших джерел отримання неофіційної інформації, пов'язаної із спалахами інфекційних захворювань. Більше 60% первинних повідомлень про спалахи надходять з неофіційних джерел та вимагають перевірки. В рамках попередження і реагування на пандемії, основна увага приділяється інфекційним захворюванням, однак беруться до уваги події пов'язані з харчовими продуктами, водою та хімічними речовинами.

Глобальна мережа з інформування про спалахи хвороб і заходи у відповідь – мережа технічних установ, яка об'єднує ресурси і спеціалістів для вжиття заходів з реагування на спалахи захворювань, що мають міжнародне значення. Співпрацює із 110 технічними установами, неурядовими організаціями та мережами. Являє собою об'єднаний ресурс для проведення операцій з оповіщення та реагування. Допомогає країнам вживати заходи у відповідь на загрозу виникнення спалахів інфекційних захворювань. В мережі працюють експерти з більш ніж 300 установ, лабораторій, приватного сектору та громадських організацій. Управління здійснюється секретаріатом із штаб-квартири в Женеві.

Діяльність ВООЗ і Глобальної мережі інформування про спалахи хвороб і заходи у відповідь є основою глобальної безпеки для здоров'я та має на меті виявлення, перевірку і стримування біологічних загроз, зокрема епідемічного

поширення захворювань. У разі навмисного використання біологічних агентів ця діяльність буде мати важливе значення для забезпечення ефективності міжнародних зусиль у сфері стримування та нерозповсюдження.

Важливе значення в прийнятті глобальних заходів у відповідь на епідемії та пандемії має Центр стратегічних медико-санітарних операцій імені Лі Чон-вука, який забезпечує координацію дій у відповідь на надзвичайні та кризові події у сфері охорони здоров'я, включаючи спалахи інфекційних захворювань, стихійні лиха тощо. В Центрі поєднуються останні технології у сфері інформації та зв'язку для підтримки проведення операцій на місцях та покращення співробітництва з державами-членами ВООЗ і технічними партнерами в рамках таких зовнішніх мереж як Глобальна мережа сповіщення про спалахи хвороб та дій у відповідь. Департамент ВООЗ із забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій та заходів у відповідь через зазначений центр здійснював координацію дій у відповідь на спалахи марбургської геморагічної лихоманки в Анголі, міжнародні медико-санітарні заходи у відповідь на надзвичайні ситуації викликані ураганом Катріна та землетрусами у Пакистані. Центр продовжує надавати підтримку для забезпечення дій у відповідь на спалахи інфекційних захворювань, включаючи пташиний грип, холеру, лихоманку Ріфт-Валлі, а також у випадках виникнення інших кризових ситуацій у сфері охорони здоров'я, приймає участь в глобальних навчаннях із забезпечення пандемічної готовності та проводить консультації з регіональними бюро ВООЗ, установами системи ООН та організаціями ЄС з питань створення центрів з надзвичайних ситуацій.

Щоденно до Глобальної мережі оповіщення та реагування надходить близько 20 повідомлень про можливі спалахи інфекційних, емерджентних або реемерджентних захворювань, які перевіряються командами ВООЗ, у тому числі представництвами бюро ВООЗ у країнах-членах, субрегіональними групами реагування, регіональними бюро ВООЗ, командою оповіщення та реагування оперативного центру в Женеві. Оцінюється їх епідемічне значення та

приймаються рішення щодо необхідності вжиття заходів у відповідь. Інформація про ці події зберігається в електронній системі управління подіями, яка фіксує ключові інформаційні повідомлення, рішення і дії ВООЗ та її партнерів.

ВООЗ підтримує і регулярно оновлює електронну мережу, що поєднує між собою 192 країни-члена ВООЗ, фахівців з профілактики та лікування інфекційних захворювань, наукових інститутів, установ і лабораторій. Публікує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про перевірені спалахи. Результати епідемічної розвідки, проведення перевірок. Дані про інформаційні операції надається членам Глобальної мережі з попередження про спалахи закритими каналами.

ВООЗ надає постраждалим державам допомогу у вигляді технічних консультацій, проведення скоординованих міжнародних розслідувань тощо. З цією метою залучаються технічні ресурси в рамках системи ВООЗ та Глобальної мережі інформування про спалахи хвороб і заходи у відповідь. Зокрема надається допомога на місці у проведенні розслідувань, підтвердженні діагнозу, обробці небезпечних біологічних матеріалів, виявленні нових випадків захворювань, управлінні лікуванням, тощо. Групи реагування готові прибути на місце виникнення надзвичайних ситуацій біологічного походження протягом 24 годин.

Підрозділ з матеріально-технічного забезпечення операцій у сфері охорони здоров'я - надає широкий спектр додаткових послуг у боротьбі зі спалахами інфекційних хвороб, включаючи технічне обслуговування і розподіл складських запасів, організацію і транспортування інфікованих матеріалів для лабораторної діагностики. У відповідь на спалах інфекційного захворювання враховуючи епідемічний потенціал у поєднанні з наявним національним потенціалом стримування, надається допомога постраждалим країнам. Щоденно проводяться координаційні наради з питань реагування, фахівці присутні на місці події забезпечують координацію, систематичний зв'язок та управління інформацією. Невід'ємною частиною технічної допомоги є технічне обслуговування та розподіл запасів; обробка і

управління транспортуванням біологічних агентів або інфікованого матеріалу для проведення лабораторних досліджень. У рамках ММСП ВООЗ надає технічну підтримку в умовах гуманітарних криз, епідемій або пандемій. Зокрема зі збору, оцінки, документування інформації про події для віднесення події до належної категорії небезпеки та забезпечення відповідних заходів реагування. Надається підтримка у здійсненні національного епіднадзора; зміцненні лабораторних служб та управління біологічними ризиками; передачі інформації про ризики; проведення учбових курсів та підтримки професійної підготовки; розробки національного законодавства; моніторингу та оцінки національного потенціалу; організації медико-санітарних заходів в окремих пунктах пропуску через державний кордон для стримування міжнародного поширення джерел ризику; розробки заснованих на фактичних даних рекомендацій, адресованих міжнародним організаціям, лікарям та особам, що здійснюють поїздки; надання країнам рекомендацій щодо забезпечення готовності та управління ризиками для здоров'я населення при проведенні масових заходів.

За період з 2000 року у відповідь на природні спалахи інфекційних захворювань ВООЗ і GOARN надали міжнародну допомогу Ісламській Республіці Афганістан, Республіці Бангладеш, Буркіна-Фасо, Республіці Кот-Д'Івуару, Республіці Єгипет, Федеративній Демократичній Республіці Ефіопія, Габонській Республіці, Косово, Республіці Індія, Ісламській Республіці Пакистан, Республіці Конго, Королівству Саудівська Аравія, Сьєрра-Леоне, Республіці Судан, Об'єднаній Республіці Танзанія, Республіці Уганда, Єменській Республіці [2].

Міжнародна мережа органів з безпеки харчових продуктів діє з 2004 року, здійснює планові заходи (складає настанови, проводить обстеження, тощо), а також вживає заходів при виникненні надзвичайних ситуацій (верифікація подій, дії у відповідь).

Всесвітня організація охорони здоров'я тварин, Всесвітня інформаційна система зі здоров'я тварин – вживають заходів для забезпечення здоров'я тварин.

Система попередження надзвичайних ситуацій та Глобальна система раннього сповіщення - здійснюють координацію обміну інформацією між ФАО, МЕБ та ВООЗ щодо виникнення захворювань тварин.

Діяльність мережі медичної готовності та допомоги при радіаційних надзвичайних ситуаціях - спрямована на підвищення рівня готовності до радіаційних аварій та надання консультативної допомоги у координації з медико-санітарним забезпеченням в умовах надзвичайних ситуацій.

Всесвітня торгова організація - працює з міжнародним законодавством щодо переміщення людей, товарів та послуг, включаючи медико-санітарні заходи, що обмежують пересування, карантин, ізоляцію тощо.

Мережа портів, аеропортів та наземних транспортних вузлів - онлайн-мережа та інформаційний портал для санітарних служб портів, аеропортів та наземних транспортних вузлів.

Міжнародна організація цивільної авіації – надає рекомендації щодо організації боротьби з інфекційними захворюваннями, які мають високий ризик для здоров'я населення в контексті повітряного транспорту. Спільно з Міжнародною асоціацією повітряного транспорту та у співробітництві з ВООЗ Міжнародна організація цивільної авіації випустила облікову картку пасажира, що використовується у разі підозри на контакт з джерелом збудників інфекційних захворювань для відстеження контактів.

Міжнародна морська організація за підтримки ВООЗ розробила Морську медико-санітарну декларацію, що передбачає надання інформації про захворювання, санітарні заходи тощо.

Всесвітня туристична організація, Продовольча та сільськогосподарська організація, Міжнародна організація праці, Міжнародне агентство з атомної енергії та Міжнародна федерація мореплавства – вживають відповідних заходів спрямованих на запобігання поширенню біологічних загроз.

В країнах СНД для забезпечення біологічної безпеки створюється об'єднана інформаційна система, об'єднуються

національні, фінансові, наукові і технологічні ресурси. Керівним робочим органом системи є міжурядова Комісія, для забезпечення практичної діяльності якої утворюється об'єднаний центр, який функціонує на постійній основі. Національні блоки об'єднаної інформаційної системи координуються за конкретними видами біологічних небезпек при проведенні науково-дослідних, дослідно-конструкторських та інших робіт; вживаються заходи щодо гармонізації законодавства; здійснюється взаємний обмін наявною інформацією про створення, функціонування та результати діяльності у сфері забезпечення біологічної безпеки. Завданнями системи є збір, обробка та архівування інформації щодо біологічних небезпек; аналіз і оцінка достовірності інформації, розробка сценаріїв розвитку ситуації у випадку виявлення біологічних загроз, оцінка очікуваних збитків; розробка рекомендацій щодо усунення біологічних загроз тощо. Передбачено функціонування системи в режимах: повсякденної діяльності, підвищеної готовності, надзвичайної ситуації. В режимі повсякденної діяльності здійснюється збір, узагальнення, аналіз та оцінка поточної інформації. В режимі підвищеної готовності посилюється нагляд та контроль за ситуацією на території підвищеної біологічної небезпеки, здійснюється оцінка можливого розвитку ситуації; розробляються пропозиції щодо координації дій спрямованих на усунення загроз. В режимі надзвичайного стану здійснюється інформаційна підтримка щодо ліквідації загрози, надаються рекомендації для проведення необхідних заходів, включаючи розрахунок сил і засобів, необхідних для ліквідації загрози життю громадян та економікам країн.

Нормативно-правовою основою функціонування міжнародної системи забезпечення біологічної безпеки є: "Міжнародні медико-санітарні правила" (2005 р.) юридично обов'язкові міжнародні правила, прийняті для попередження міжнародного поширення хвороб та інших глобальних факторів ризику для здоров'я, їх профілактики та вжиття заходів у відповідь, що не створюють необґрунтованих перепон для міжнародних перевезень і торгівлі. Держави-учасниці ММСП прийняли узгоджене рішення створювати, зміцнювати

та підтримувати в країнах основні можливості із забезпечення глобальної безпеки здоров'я населення як на повсякденній основі, так і у випадку виникнення надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я. Спільна робота ВООЗ з державами-учасницями включає здійснення або сприяння здійсненню технічного співробітництва та матеріально-технічної підтримки у розвитку, зміцненні та підтриманні основних можливостей [3].

Декларація Ріо-де-Жанейро з навколишнього середовища та розвитку (14.07.1992р.). На конференції ООН з навколишнього середовища та розвитку було оголошено 27 принципів, що сприяють затвердженню справедливого механізму глобального партнерства, виходу на нові рівні співробітництва між країнами, основними секторами суспільства та людьми, укладення міжнародних угод, що забезпечують повагу інтересів всіх та захист цілісної глобальної системи охорони навколишнього середовища та розвитку, визнано комплексний та взаємозалежний характер Землі. Відповідно до оголошених принципів основою діяльності із забезпечення стійкого розвитку є турбота про людину; люди мають право на здоров'я та плідну працю в гармонії з природою. Захист навколишнього природного середовища повинен бути невід'ємною частиною процесу розвитку; держави повинні співпрацювати в дусі глобального партнерства для збереження, захисту та відновлення чистоти і цілісності екосистеми Землі, приймати ефективні законодавчі акти у сфері охорони навколишнього природного середовища; ефективно співпрацювати для протидії або попередження переміщенню і передачі в інші держави шкідливих для здоров'я людини або навколишнього природного середовища речовин; негайно повідомляти інші держави про стихійні лиха або інші надзвичайні події, здатні спричинити неочікувані шкідливі наслідки; направляти попередні повідомлення та інформацію про заходи, що можуть мати негативні транскордонні наслідки сусіднім державам, які можуть постраждати. Держави повинні поважати міжнародне право, забезпечувати захист навколишнього природного середовища при виникненні військових конфліктів; всі проблемні питання

в екологічній сфері вирішувати мирним шляхом відповідно до Статуту ООН [4].

“Конвенція про охорону біологічного різноманіття” від 1992 року прийнята для збереження біологічного різноманіття, сталого використання його компонентів і спільного одержання на справедливій і рівній основі вигод, пов'язаних з використанням генетичних ресурсів, шляхом надання необхідного доступу до генетичних ресурсів, належної передачі відповідних технологій з урахуванням усіх прав на такі ресурси і технології, належного фінансування. Конвенція є багатостороннім нормативно-правовим актом, який проголосив необхідність дотримання правил біологічної безпеки під час поводження з живими видозміненими організмами, отриманими в результаті застосування біотехнологій [5].

Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (29.01.2000р.), передбачає вжиття застережних заходів, відповідно до 15-го Принципу Ріо-де-Жанейрської декларації з довкілля і розвитку. Сприяє забезпеченню належного рівня захисту, безпечної передачі, обробки, використання транскордонного переміщення, транзиту, всіх живих змінених організмів, отриманих в результаті використання методів сучасної біотехнології, які можуть несприятливо впливати на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням ризиків для здоров'я людини. Відзначено, що одержання будь-яких живих змінених організмів, їх обробка, транспортування, використання, передача і вивільнення мають здійснюватися з найменшим ризиком для біологічного різноманіття та здоров'я людини. Конвенцією визначено основні положення щодо транзиту і використання змінених організмів в замкнених системах, застосування процедур попередньої обґрунтованої згоди, прийняття рішень щодо імпорту змінених організмів, щодо живих змінених організмів, призначених для безпосереднього використання в якості харчових продуктів або корму або для обробки, положення щодо перегляду рішень, оцінки ризиків, управління ризиками; вжиття заходів у разі неумисного або незаконного транскордонного переміщення



змінених організмів; обробки, транспортування, пакування та ідентифікації таких організмів, компетентних національних органів та національних координаційних центрів. Конвенція визначає механізми посередництва з біобезпеки та обміну інформацією. В рамках Конвенції країни співпрацюють для виявлення живих змінених організмів або конкретних ознак живих змінених організмів, які можуть несприятливо вплинути на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням ризиків для здоров'я людини; вжиття необхідних заходів щодо поводження з такими організмами [6].

“Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів та спільного використання на справедливій та рівній основі вигод від їх використання до Конвенції про біологічне різноманіття” (29.10.2010р.) до сфери дії якого входять генетичні ресурси, традиційні знання, пов'язані з генетичними ресурсами та вигоди від їх використання. Встановлює обов'язки країн-членів щодо вжиття заходів для забезпечення доступу до генетичних ресурсів, спільного використання вигод, міжнародного управління біологічним різноманіттям, відповідних технологій та знань. Забезпечує правову визначеність та спільне використання вигод у випадку вивезення генетичного ресурсу з території країни, створює умови доступу до генетичних ресурсів, стимулює проведення досліджень у сфері генетичних ресурсів, їх збереження і стійкого використання [7]. Визнає важливе значення генетичних ресурсів для охорони здоров'я, забезпечення продовольством, ведення сільського господарства, збереження біологічного різноманіття, взаємозалежність країн від генетичних ресурсів, принципову роль Міжнародного договору про генетичні ресурси рослин для виробництва продовольства і ведення сільського господарства, Комісії ФАО та ММСП ВООЗ, важливість гарантування доступу до патогенів людини для забезпечення готовності у сфері охорони здоров'я, вжиття заходів реагування, інформуванню про надзвичайні події, що загрожують здоров'ю людей, тварин або рослин, відповідно до національних або міжнародних визначень; передачі технології,

технологічної взаємодії; проведення моніторингу використання генетичних ресурсів, біологічну розвідку та відповідні наукові дослідження, можливості розвитку внутрішніх науково-дослідних спроможностей, заходи для розширення можливостей корінних і місцевих спільнот щодо доступу до генетичних ресурсів та/або традиційних знань, пов'язаних з ними; створення Національних координаційних центрів [7].

Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) та токсинної зброї та про їх знищення (10.04. 1972р.), яка вступила в дію 26 березня 1975 року, є першим багатостороннім договором, що забороняє розробку, виробництво, накопичення, зберігання, придбання та володіння мікробіологічними або іншими біологічними агентами або токсинами, незалежно від їх походження або методу виготовлення, таких видів та в кількостях, не призначених для профілактичних, захисних або інших мирних цілей, вимагає ліквідації або конверсії таких озброєнь та засобів їх доставки. Конвенцією заборонено передавати прямо або опосередковано, допомагати, заохочувати та сприяти будь-якій країні, групі країн або міжнародним організаціям у виробництві або придбанні будь-яким способом будь-яких агентів, токсинів, зброї, обладнання та засобів їх доставки. Країни зобов'язані співпрацювати у проведенні розслідувань Ради Безпеки у відповідності до Статуту ООН. Конвенцією передбачено запобігання створенню перепон для економічного або технічного розвитку держав-учасниць або міжнародного співробітництва у сфері мирної бактеріології (біологічної діяльності), включаючи міжнародний обмін бактеріологічними (біологічними) агентами і токсинами та обладнанням для обробки, використання або виробництва бактеріологічних (біологічних) агентів і токсинів з мирною метою. Недоліком Конвенції є відсутність чітко сформульованого механізму контролю її виконання [8].

Декларація та програма дій форуму тисячоліття “Мы, народы: укрепление Организации Объединенных Наций в двадцать первом веке” (26.05.2000р.) 1350 представників 1000

неурядових та інших організацій громадянського суспільства із більше ніж 100 країн, прийняли Декларацію і програму дій форуму, наголосили на необхідності забезпечення безпечного природного середовища, відзначили, що нові та вперше виявлені хвороби загрожують суспільству повним знищенням. Закликали ООН: розробити пропозиції щодо глобального роззброєння; здійснення контролю за діяльністю транснаціональних корпорацій; визнати та законодавчо закріпити право корінних народів на біологічну безпеку; визнати, що глобалізація загрожує стійкому природокористуванню; виключити прісну воду, продукти харчування, освіту, медичне обслуговування, інші базові предмети загального користування зі сфери приватної монополізації; виключити з комерційного обігу тіло та органи людини. Уряди: створити в ООН комісію для пошуку шляхів припинення технологічної розробки нових сучасних видів озброєння; дотримуватись підписаних декларацій, конвенцій та виконувати прийняті зобов'язання; ратифікувати Протокол з біобезпеки; приділити увагу вирішенню проблем, пов'язаних з поширенням ВІЛ/СНІДу; збільшити витрати на медичні дослідження. Громадянське суспільство: відстоювати гуманітарні принципи пов'язані з правами людини, слідкувати за діями Урядів, тиснути на них для забезпечення виконання зобов'язань. Крім того, було наголошено на тому, що за умов поширення знань про виробництво біологічної зброї відсутній адекватний контроль за виконанням договорів про її заборону. Привернуто увагу до використання харчових продуктів в якості зброї під час військових конфліктів та громадянських війн тощо [9].

Директива 2000/54/ЄС Європейського парламенту та Ради від 18.09.2000р. "Про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві" (сьома окрема Директива, у значенні частини першої статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС) [10], іншими Рішеннями Європейського Парламенту та Ради [11], [12].

Рівень біологічного захисту установ, структурні підрозділи яких працюють з біологічними агентами визначається конкретним видом робіт, маніпуляцій,

лабораторних процедур з конкретними біологічними агентами та регламентуються Міжнародними стандартами (Міжнародний стандарт з управління лабораторними біоризиками CWA 15793), настановами ВООЗ (“Практичне керівництво з біологічної безпеки в лабораторних умовах”), МОЗ Канади (“Основи біологічної безпеки в лабораторіях”), МОЗ США (“Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях”) тощо.

**Висновки.** В сучасному світі для запобігання виникненню і поширенню біологічних загроз важливе значення має глобальне партнерство, що сприяє обміну ресурсами, технічними навичками, зміцненню заходів довіри та отриманню міжнародної допомоги у разі виникнення надзвичайних ситуацій біологічного походження.

В міжнародній системі забезпечення біологічної безпеки важливе значення відіграють Ініціатива групи Семи “Глобальне партнерство проти розповсюдження зброї та матеріалів масового знищення” та Ініціатива США “Глобальний порядок денний з безпеки здоров’я”. Для захисту населення, тварин і рослин, від біологічних загроз, вжиття спільних заходів, спрямованих на забезпечення глобальної безпеки у сфері охорони здоров’я, 196 країн світу співпрацюють з питань попередження та реагування на кризові ситуації в рамках виконання ММСП (2005). Крім того важливе значення у міжнародній системі забезпечення біологічної безпеки мають ВООЗ; Центр стратегічних медико-санітарних операцій ім. Лі Чон-вука, Центр ресурсів для ММСП, Глобальна розвідувальна мережа охорони здоров’я, Глобальна мережа з інформування про спалахи хвороб і заходи у відповідь, Міжнародна мережа органів з безпеки харчових продуктів, Всесвітня організація охорони здоров’я тварин, Всесвітня інформаційна система зі здоров’я тварин, Система попередження надзвичайних ситуацій, Глобальна система раннього оповіщення, Мережа медичної готовності та допомоги при радіаційних надзвичайних ситуаціях, Всесвітня торгова організація; Мережа портів, аеропортів та наземних транспортних вузлів; Міжнародна організація цивільної авіації; Міжнародна асоціація повітряного транспорту;

Міжнародна морська організація; Всесвітня туристична організація; Продовольча та сільськогосподарська організація; Міжнародна організація праці; Міжнародне агентство з атомної енергії; Міжнародна федерація мореплавства. В країнах СНД для захисту від біологічних загроз та підтримки управлінських рішень у сфері забезпечення біологічної безпеки формується об'єднана інформаційна система держав-учасниць СНГ, яка передбачає використання інформації отриманої за допомогою технічних засобів космічного та наземного базування.

Основними нормативно-правовими актами, що визначають засади міжнародної політики, спрямованої на забезпечення біологічної безпеки є: ММСП(2005), Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року, Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів та спільного використання на справедливій та рівній основі вигод від їх використання до Конвенції про біологічне різноманіття, Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) та токсинної зброї та про їх знищення, Директиви Європейського парламенту та Ради тощо.

### ***Список використаної літератури***

1. Centers for Disease Control and Prevention [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.cdc.gov/globalhealth/security>
2. World Health Organization [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.who.int](http://www.who.int).
3. Міжнародні медико-санітарні правила (2005 р.) ВООЗ друге видання [Електронний ресурс]/ – Режим доступу: <http://who.int>.
4. Декларація Ріо-де-Жанейро з навколишнього середовища та розвитку: міжнародний документ від 14 липня 1992 року [Електронний ресурс] Верховна Рада України. – Режим доступу: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_455](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_455)

5. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року : Міжнародний документ від 05.06.1992 [Електронний ресурс] Верховна Рада України. – Режим доступу: [http://zakono.rada.gov.ua/laws/show/995\\_030](http://zakono.rada.gov.ua/laws/show/995_030)

6. Картагенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття: Міжнародний документ від 29 січня 2000 року [Електронний ресурс] Верховна Рада України. – Режим доступу: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995\\_935](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_935)

7. Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів та спільного використання на справедливій та рівній й основі вигод від їх використання до Конвенції про біологічне різноманіття: Міжнародний документ від 29 жовтня 2010 року [Електронний ресурс] Верховна Рада України. – Режим доступу: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/995\\_k03](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/995_k03)

8. Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) та токсинної зброї та про їх знищення від 10 квітня 1972 року [Електронний ресурс] Верховна Рада України. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>

9. Декларація та програма дій форуму тисячоліття “Мы, народы: укрепление Организации Объединенных Наций в двадцать первом веке”: міжнародний документ від 26 травня 2000 року [Електронний ресурс] Верховна Рада України. – Режим доступу: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/995\\_972](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/995_972)

10. Про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива, у значенні частини 1 статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС) : Директива Європейського Парламенту та Ради від 18 вересня 2000 року № 2000/54/ЄС [Електронний ресурс] Офіційний веб-сайт Міністерства юстиції України. – Режим доступу: <http://old.minjust.gov.ua/45891>

11. Про створення мережі епідеміологічного нагляду та контролю за поширенням інфекційних захворювань у Співтовариств : Рішення Європейського Парламенту та Ради від 24 вересня 1998 року № 2119/98/ЄС [Електронний ресурс]

Офіційний веб-сайт Міністерства юстиції України. – Режим доступу: <http://old.minjust.gov.ua/45891>

12. Про утворення Європейського центру з профілактики та контролю за захворюваннями : Регламент Європейського Парламенту та Ради ЄС від 21 квітня 2004 року № 851/2004/ [Електронний ресурс] Офіційний веб-сайт Міністерства юстиції України. – Режим доступу: <http://old.minjust.gov.ua/45891>

