

БІОБЕЗПЕКА В СИСТЕМІ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

На базі ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» 18 жовтня 2017 року відбулося засідання круглого столу «Біобезпека в системі громадського здоров'я». Наріжним каменем обговорення був стан громадського здоров'я в Україні в умовах зростання загроз біологічного характеру, а також пошук ефективних шляхів протидії цим викликам.

У роботі цього заходу взяли участь представники Ради національної безпеки України, Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства екології та природного середовища України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства оборони України, Служби безпеки України, Державної прикордонної служби України, Держпродспоживслужби України, Державної екологічної інспекції України, Інституту клітинної біології та генетичної інженерії, Інституту ботаніки імені М.Г. Холодного, Інституту зоології імені І.І. Шмальгаузена, Інституту харчової біотехнології та геноміки, Інституту еволюційної екології, Інституту молекулярної біології і генетики (НАН України), Інституту ветеринарної медицини, Інституту захисту рослин (НААН України), Київського національного університету імені Тараса Шевченка, Чернівецького національного університету імені Ю. Федьковича, Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, Національного університету біоресурсів і природокористування, Української лабораторії якості і безпеки АПК Міністерства аграрної політики України, Державного науково-контрольного інституту біотехнології та штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) Міністерства аграрної політики України, Державного наукового центру «Державний центр інноваційних біотехнологій» КМУ. Усього — 53 учасники.

Безпосередньо за напрямками загроз національній безпеці України біологічного характеру виступили Полуйко В.Ю. — заступник міністра екології та природного середовища України, Андрейчин М.А. — завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, академік НАМН України, доктор медичних наук, професор, Блюм Я.Б. — директор Інституту харчової біотехнології та геноміки НАН України, академік НАН України, доктор біологічних наук, професор, Головка А.М. — директор Державного науково-контрольного інституту біотехнології та штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) Міністерства аграрної політики України, академік НААН України, доктор ветеринарних наук, професор, Радченко В.Г. — директор Інституту еволюційної екології НАН України, академік НАН України, доктор біологічних наук, професор, Кучук М.В. — директор Інституту клітинної біології та генетичної інженерії НАН України, член-кореспондент НАН України, доктор біологічних наук, професор, Мосякін С.Л. — директор Інституту ботаніки імені Холодного НАН України, член-кореспондент НАН України, доктор біологічних наук, професор, Проданчук М.Г. — директор ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України», доктор медичних наук, професор, Протопопова В.В. — провідний науковий співробітник Інституту ботаніки імені Холодного НАН України, доктор біологічних наук, професор, Скулиш Є.Д. — головний науковий співробітник НДІ «Інформатики і права» Національної академії правових наук України, доктор юридичних наук, професор, Тимошенко В.А. — професор Національної академії оборони України, доктор юридичних наук, професор, Величко М.В. — професор Національної академії СБ України, канди-

дат біологічних наук, старший науковий співробітник та інші. Доповідачі, характеризуючи сучасний стан біологічної безпеки в Україні за напрямками загроз біологічного характеру, дійшли висновку: стан біологічної безпеки держави не відповідає національним інтересам, вимогам національної безпеки України та не забезпечує ефективної протидії біологічній загрози населенню, сільському господарству, довкіллю тощо. Також значна увага зосереджувалася на такому негативному факті, як зволікання із модернізацією усієї системи біологічної безпеки в Україні по всіх напрямках. На жаль, й дотепер ще діє пострадянська застаріла система, яка не відповідає вимогам сьогодення.

Доповідачі, спираючись на факти, цифри, аналітичні викладки, розкрили ряд загроз по різних напрямках життєдіяльності людини, а також збереження її здоров'я, запропонували ряд конче необхідних дієвих законодавчих ініціатив. Так, згідно з офіційними даними, у 2016 р., порівняно з попереднім роком, сумарна інфекційна захворюваність зросла на 17,82 %, що найбільше стосується гострих респіраторних і кишкових інфекцій. Попри задекларовані успіхи в боротьбі з ВІЛ-інфекцією, темп її приросту становив 7,5 %, показник захворюваності досяг 40,0 на 100 тис. населення. Разом з тим, реєстрація інфекційних хвороб здійснюється неповно. Тому в суспільстві створюється ілюзорне уявлення про відносне епідемічне благополуччя і протиепідемічні заходи виконуються в недостатньому обсязі.

Особливе занепокоєння серед медичних працівників і громадського загалу викликають все частіші епідемічні спалахи різних інфекційних хвороб. З 2012 по 2016 рр. число спалахів і постраждалих зросло в 5 разів. Серйозний резонанс у суспільстві спричинила епідемія кишкових інфекцій 2016 р. на півдні Одеської області, пов'язана з вживанням недоброякісної води. Тоді постраждало 776 осіб, з них більшість діти. Після тривалої відсутності поліомієліту у 2015 р. знову було зареєстровано випадки цієї тяжкої хвороби, що призводить до каліцтва і смерті. Щорічні перебої з постачанням сучасних вакцин призвели до зриву реалізації Національного

календаря щеплень і загрози повернення епідемії кору, краснухи, кашлюку, дифтерії та інших небезпечних інфекцій. Непокоять часті випадки ботулізму та правця і нестача специфічних лікувальних сироваток, що зумовлює збільшення летальності. Високими залишаються показники смертності, інвалідності та безпліддя, спричинених інфекційними хворобами, що погіршує демографічну ситуацію в Україні, яка і без того незадовільна.

Маємо достатньо підстав вважати, що до погіршення епідемічного стану в країні призвели: істотні недоліки у проведенні планової імунізації; криза системи охорони здоров'я; ліквідація санітарно-епідеміологічних станцій та поки ще недостатня ефективність нових державних структур, на які покладено відповідне завдання; інфляція й зубожіння населення; трирічна війна; інтенсифікація міграційних процесів; екологічні проблеми; вкрай недостатнє фінансування державної медицини, зокрема для боротьби з інфекційними хворобами, а також наукової сфери; слабка матеріальна база більшості інфекційних стаціонарів і низька боксованість палат; нестача (на чверть від потреб) лікарів-інфекціоністів; вади у виявленні та реєстрації інфекційних і паразитарних хвороб; недостатня співпраця Міністерства охорони здоров'я з професійними об'єднаннями лікарів, зокрема із Всеукраїнською асоціацією інфекціоністів та її провідними спеціалістами тощо. Саме таку загрозливу картину намалювали фахівці медичного профілю. Занепокоєність, конкретика, турбота, які пролунали у виступах, відображають повноту загроз, з якими вони безпосередньо вже зустрічаються, спілкуючись з хворими.

Факти, викладені фахівцем з ветеринарії, також були сприйняті з надзвичайною увагою. Контроль і ще раз контроль — наріжний камінь забезпечення біологічної безпеки щодо епізоотичної ситуації, особливо небезпечних хвороб тварин. Тривожним фактом є стрімка динаміка поширення в Україні африканської чуми свиней. Вже виникла загроза існування вітчизняної тваринницької галузі — свинарства. А глобальніше — невідворотні збитки економіці держави. Лише ефективна діагностика, специфічні профілактичні засоби, зокрема ветеринарні імунобіологічні (ВІЗ), системний

підхід — саме ці важелі сприятимуть непоширенню, а також запобіганню розвиткові небезпечних ситуацій, спалахів захворювань.

В останні роки вибудовано доволі струнку і прозору систему регламентації якості ВІЗ, яка дозволила виявити певні недоліки у сфері розробки та виробництва. Так, з 2003 року в Україні запроваджено систему реєстрації ВІЗ, яка адаптована до вимог МЕБ та Європейської фармакопеї, проте результати аналізу свідчать, що на початок 2017 року лише приблизно 70 % зареєстровано вітчизняних ветеринарних імунобіологічних препаратів (із числа препаратів, на які було розроблено і затверджено ТУУ станом на вказаний період). Але атестація виробництв та відділів біологічного контролю підприємств — виробників ветеринарних імунобіологічних препаратів в Україні лише розпочалась.

Крім того, досить гострими залишаються питання контролю за якістю сировини для виготовлення ВІЗ на наявність контамінації сторонніми вірусами та мікоплазмами. Адже використання за призначенням контамінованих мікоплазмами ВІЗ є одним з можливих шляхів поширення цих небезпечних мікроорганізмів — збудників інфекційних хвороб тварин і людини.

Відсутність єдиних вимог до технологічних процесів та умов виробництва біологічних препаратів, до методів та системи контролю їхньої якості, недосконалість існуючих вимог обумовлює ряд ризиків, пов'язаних з біологічною небезпекою. Все це вимагає рішучих дій у сфері стандартизації. При цьому необхідно спиратися на міжнародні, світові вимоги саме з цього питання. Зокрема йдеться про Європейську Фармакопею, директиви Європейського Союзу, що встановлюють вимоги до біологічної безпеки, належної виробничої практики (GMP), належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної та доклінічної практики (GSP) і належної практики дистрибуції (GDP), а також рекомендації Міжнародного епізоотичного бюро та зведення федеральних вимог США (9 CFR).

Однак розвиток власної ветеринарної індустрії також неможливий без проведення технічної та технологічної модернізації виробництва, і при цьому впровадження вищеза-

значених світових вимог і стандартів. Тим більше, що у зв'язку зі вступом України до СОТ відбувається гармонізація різних напрямків діяльності, що відповідає світовим стандартам.

Одночасно важливу роль у вдосконаленні біологічної безпеки у сфері ветеринарії відіграє і нормативно-правова база стосовно виробництва та контролю якості ветеринарних імунобіологічних препаратів, яка потребує постійного коригування на підставі моніторингу епізоотичної ситуації в державі.

За круглим столом обговорювалося також питання фітосанітарії. Поширення неаборигенних організмів, у тому числі фітоінвазії, було визнано другою після знищення місцевих зростає, а в деяких країнах, наприклад у США та Австралії, навіть першою за важливістю загрозою біорізноманіттю. Наслідки навали «чужинців» уже вийшли за межі сільськогосподарських питань і стали проблемою доквілля. Екологічна ціна інвазій чужорідних організмів — непоправні збитки природним видам, оселищам та екосистемам, а про економічні й годі говорити. У світовому масштабі вони вимірюються мільярдами доларів щороку.

Наприкінці ХХ ст. негативний вплив неаборигенних організмів на флору, фауну і навіть на суспільство настільки посилюється, що набув глобального характеру і привернув увагу не лише фахівців, а й державних та міжнародних інституцій. Про актуальність цієї проблеми свідчить її обговорення на міжнародних форумах, присвячених збереженню біологічного різноманіття, зокрема на конференції ООН з проблем сталого розвитку (Ріо-де-Жанейро, 1992) та конференції ООН з проблеми неаборигенних видів (Трондхейм, 1996), численних спеціальних наукових форумах з проблем неаборигенних організмів.

Процес адвентизації регіональних флор суттєво посилюється з розвитком глобалізації соціально-економічних відносин між країнами. В Україні з кінця ХХ століття також спостерігається прогресуюче вкорінення у природні біотопи та агросистеми чужерідних видів, які наносять істотного збитку як доквіллю, так і економіці країни.

Оскільки Україна є Стороною Конвенції з біорізноманіття (Convention..., 1994), то положення цього документа, рішення та рекомен-

дації Конференції Сторін мають враховуватися нашою країною при прийнятті рішень та розробці природоохоронної, аграрної та іншої політики, що зрештою має на меті перехід країни на шлях сталого розвитку.

На жаль, в Україні належним чином ця проблема не розв'язується. Незважаючи на накопичений досвід на державному рівні, інституційні, організаційні, нормативно-правові, інформаційні та інші заходи у цьому напрямку здійснюються дуже обмежено або відсутні.

Не торкаючись поки що всіх аспектів безпеки застосування трансгенних рослин (це питання заслуговує окремого розгляду), відзначено, що на сьогодні важливо отримати наукові докази потенційної небезпеки та шкідливості генетично модифікованих організмів, що використовуються у сільському господарстві. Встановлені факти забруднення геномів споріднених видів або інших сортів конкретного виду потребують додаткових фундаментальних досліджень.

Звичайно, при цьому, безсумнівно, варто враховувати, що генетична інженерія є потужною сучасною технологією, яка дозволяє перенести в рослинний організм будь-які гени, у тому числі й такі, що кодують синтез токсичних білків (наприклад, нейротоксини й т.п.). Однак, можливості самої технології не можна використати як критерій для оцінки генетично модифікованих рослин, створених для поліпшення якості сільськогосподарської продукції і біологічних властивостей рослин. Будь-яка висока технологія може бути використана з діаметрально протилежного метою, тому в цивілізованій державі мова повинна йти не про заборону на технологію, що включає формування упередженої суспільної думки та безпідставної критики експертів, а про побудову ефективної системи державного і громадського контролю за впровадженням такої технології, напрямками її розвитку та практичного використання.

Конкретні питання, що виникають під час експертизи, випробувань і розгляду можливостей подальшого використання трансгенних рослин, так само як й інших генетично модифікованих організмів, повинні вирішуватися при суворому розподілі відповідальності між зацікавленими міністерствами й відомствами,

а також за наявності міжвідомчого експертного органу (яким є комісія з біобезпеки при Міносвіти України). Саме він має формувати науково обґрунтовані критерії безпечного використання генетично модифікованих організмів, механізми регуляції цього процесу, а також здійснював би первинну оцінку їхнього потенційного ризику з біологічної та екологічної точок зору. Все це повинно бути передбачено відповідним законодавством України, про що йшлося у виступах учасників зборів. Враховувати необхідно уже створені в країні елементи національної системи біобезпеки у сфері генетично модифікованих організмів, відокремлюючи це питання від інших аспектів безпечного використання нових технологій в медицині та інших промислових галузях (типичним прикладом такої плутанини понять є комісія з біобезпеки при РНБО України).

На недостатньому рівні координації в опрацюванні питань розвитку біотехнології рослин між зацікавленими академічними установами, міністерствами й відомствами також був зроблений акцент. Нагальною є потреба в пришвидшенні розробки національної стратегії розвитку біотехнології рослин з урахуванням наукових досягнень та можливостей інфраструктури. Об'єднання зусиль українських вчених для виконання спільних завдань із розвитку генетичної інженерії та молекулярних маркерів сприятиме розробці та впровадженню новітніх біотехнологій у сільське господарство України, що виведе на якісно новий ефективний рівень сільськогосподарське виробництво за оптимальних витрат енергії, природних ресурсів і збереженні довкілля.

Все більшого розвитку набуває ринок трансгенних або генетично модифікованих рослин. У деяких країнах такі організми вже використовуються у сільськогосподарському виробництві, харчовій промисловості та медицині. Починаючи з 1996 року, на полях вже широко представлені трансгенні рослини (стійкі до гербіцидів, комах і вірусів сортів картоплі, сої, кукурудзи, бавовнику, ріпаку, цукрового буряку тощо).

На думку провідних вітчизняних фахівців у галузі біобезпеки, у разі неможливості закупувати за кордоном дійсно інноваційні технології отримання безпечних трансгенних

організмів важливою є відмова від повної орієнтації вітчизняних розробників на застарілі генно-інженерні технології західних фірм. У такому випадку стала б у пригоді розробка власних методів, для чого необхідне вивчення фундаментальних основ існування трансгенних організмів і функціонування їхнього геному. Однак, у зв'язку з цим доцільно також нагадати, що існує певна специфіка й небезпека широкомасштабного застосування ГМО. Тому в разі виникнення негативних ефектів, які важко передбачати завчасно, з точки зору безпеки, розпочатий експеримент неможливо буде зупинити і відвернути можливі негативні наслідки.

Оцінивши стан біологічної безпеки в Україні, зосередивши увагу на заходах профілактики, діагностики та боротьби з інфекційними захворюваннями, які нині діють, учасники круглого столу дійшли висновку: із зростанням біологічних загроз як в усьому світі, так і в Україні рівень захищеності населення і довкілля недостатній, а в деяких випадках значно знижений.

Учасники круглого столу також у своїх виступах спирались на дані засідання РНБО (27.02.2009 р.), на якому йшла мова про цю важливу проблему. Ще тоді, 8 років тому, було констатовано, що в Україні на законодавчому рівні відсутня єдина система гарантування біобезпеки та біозахисту, а існуючий стан біологічної безпеки не відповідає національним інтересам та вимогам національної безпеки України, не забезпечує ефективну протидію біологічним загрозам населенню, сільському господарству, довкіллю тощо.

Отже, актуальність обговорюваного питання за круглим столом Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя очевидна. У зв'язку з цим учасники круглого столу вийшли з ініціативою запропонувати РНБО розглянути на засіданні питання стану виконання Указу Президента України № 220/2009 Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 27 лютого 2009 року "Про біологічну безпеку України", а також внесли наступні пропозиції:

По лінії медицини

1. Порушити клопотання перед Міністерством охорони здоров'я України щодо зміц-

нення матеріальної бази існуючих інфекційних стаціонарів для дітей і дорослих, оснастивши їх сучасною діагностичною та лікувальною апаратурою, обладнанням і медикаментами, у тому числі на випадок епідемічних ускладнень, спричинених особливо небезпечними хворобами.

2. Запропонувати МОЗ України забезпечити своєчасне щорічне постачання високоякісних вакцин та інших імунобіологічних препаратів згідно з чинним законодавством. Вважати неприпустимими перебої із закупівлею вакцин, специфічних сироваток та імуноглобулінів.

3. Ініціювати перед МОЗ України питання щодо приєднання обласних центрів боротьби з ВІЛ/СНІД до інфекційних лікарень (відділень), що дасть змогу поліпшити якість та організацію медичної допомоги населенню і раціональніше використовувати державні кошти.

4. Запропонувати МОЗ України реорганізувати первинну медичну допомогу шляхом створення центрів інтегративної сімейної медицини на базі територіальних амбулаторій із залученням до їхньої роботи лікарів-інфекціоністів з повноваженням консультантів.

5. Рекомендувати ЦМК МОЗ внести зміни до програм підготовки майбутніх лікарів і сімейних лікарів, запровадивши курс амбулаторної інфектології.

6. Зобов'язати керівництво МОЗ враховувати рішення з'їздів, пленумів і науково-практичних конференцій інфекціоністів України при плануванні та здійсненні заходів щодо діагностики, лікування й профілактики інфекційних хвороб.

7. Беручи до уваги перманентне зменшення числа висококваліфікованих лікарів-інфекціоністів, необхідно просити Кабінет Міністрів підвищити заробітну платню інфекціоністам і медичним сестрам до рівня оплати в центрах ВІЛ-інфекції/СНІДу (60 % доплати до основного окладу).

8. Звернути увагу МОЗ на неприпустимість втручання окремих громадських активістів у роботу інфекційної служби щодо питань, які потребують відповідної лікарської кваліфікації, зокрема щодо використання сучасних схем терапії.

9. Підтримати клопотання президії Всеукраїнської асоціації інфекціоністів про надання їй права проведення атестації лікарів-

інфекціоністів, за участі представників МОЗ, обласних і міських департаментів охорони здоров'я.

10. Підвищити юридичну відповідальність посадових осіб і відповідних закладів охорони здоров'я за збереження епідемічного благополуччя у державі та виконання "Закону про захист населення від інфекційних хвороб".

По лінії ветеринарії

1. Розробити та гармонізувати національні нормативні документи з урахуванням рекомендацій ВООЗ, МЕБ та директив Європейського Союзу.

2. Визначити уповноважені органи, які будуть здійснювати контроль за дотриманням вимог з біологічної безпеки та біологічного захисту.

3. Розробити порядок та механізми сертифікації лабораторій мікробіологічного профілю щодо їхньої відповідності до вимог біологічної безпеки та біологічного захисту.

По лінії фітосанітарії

1. Ухвалити Національну стратегію контролю неаборигенних організмів в Україні.

2. Прийняти закон про «Неаборигенні організми України».

3. Запровадити Державну цільову програму «Чужорідні види» з відповідним юридичним, економічним та фінансовим забезпеченням.

4. Створити Державний комітет з біологічних інвазій України або міжвідомчу Комісію.

5. Здійснити цілеспрямоване наукове дослідження та моніторинг, складання кадастру.

6. Оцінити вплив неаборигенних організмів та розробити заходи контролю.

7. Розширити міжнародну співпрацю.

8. Розробити освітні та популяризаційні заходи.

По лінії біотехнології

1. Створити центр (власну «силіконову» долину), який би мав сучасне обладнання для виконання робіт по цих напрямках із метою створення основ новітніх біотехнологій і розвитку нових напрямків медицини, включаючи діагностику і лікування.

2. Започаткувати базу для підготовки висококваліфікованих спеціалістів із сучасних напрямків біології, медицини, ветеринарії, біотехнології із залученням до освітнянського процесу досвідчених учених, які працюють у галузі геноміки, протеоміки, генної та клітинної інженерії, аналітичних біотехнологій, біоінформатики.

3. Стрижнем у реалізації державної політики із гарантування біологічної безпеки та біозахисту мала б стати раніше відмінена «Державна цільова програма біобезпеки та біологічного захисту на 2015–2020 роки», в якій передбачалася відповідна Стратегія України (на довгострокову перспективу).

4. Водночас вважати розвиток наукових досліджень, впровадження їх у практику, підготовку спеціалістів у цих галузях, підтримку проектів, спрямованих на поліпшення здоров'я та добробуту нації, — завданням державної ваги.

М.В. Величко,

професор Національної академії СБ України,
кандидат біологічних наук,
старший науковий співробітник.

Надійшла до редакції 21.10.2017 р.