

© Задорожна В. І., Шагінян В. Р., Винник Н. П., 2024
УДК 616.9-036.21:614.4
DOI 10.11603/1681-2727.2024.3.14878

В. І. Задорожна, В. Р. Шагінян, Н. П. Винник

БІОБЕЗПЕКА, БІОЗАХИСТ І «ХВОРОБА Х»: ДЕФІНІЦІЇ, ГЛОБАЛЬНІ ТА НАЦІОНАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ, ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ

ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України»

Обговорюються питання сучасних біологічних загроз, зокрема «хвороби Х», наслідків штучних катастроф, які можуть бути різними за масштабом і непередбачуваними за наслідками щодо біоризиків тощо, підходів до визначення понять біологічної безпеки та біологічного захисту, а також шляхів удосконалення системи біологічної безпеки в Україні. Зважаючи на різноманіття сучасних біозагроз і біоризиків, термін «біобезпека» повинен бути широким поняттям та охоплювати всі їх елементи. У зв'язку з неоднозначністю тлумачення цього терміну в різних літературних джерелах, ми пропонуємо своє його бачення, а саме: «Біобезпека – це збереження стану рівноваги між людською популяцією, тваринним, рослинним світом з одного боку та їх патогенами – з другого боку, що характеризується відсутністю або контрольованістю несприятливих подій, які могли б спричинити поширення особливо небезпечних патогенів і викликати надзвичайну ситуацію у сфері охорони здоров'я, тваринництва чи сільського господарства».

Забезпечення біобезпеки можливе за рахунок функціонування належної сталої системи біобезпеки та біозахисту на регіональних і національному рівнях, яка здатна належним чином протидіяти як емерджентним, так і рутинним біозагрозам. Хоча в Україні вже багато зроблено на шляху до побудови системи біобезпеки, вона потребує подальшого розвитку. Це повинна бути комплексна система, у структурі якої будуть задіяні всі причетні органи центральної влади, відомства та організації на всіх адміністративних рівнях. Щодо суто медичної складової цієї системи, то головне місце в ній належить системі епідеміологічного нагляду, функціями якого залишаються нагляд, виявлення, аналіз, прогноз, ухвалення та реалізація управлінських рішень, спрямованих на запобігання біоризикам та протидію їм.

Ключові слова: біобезпека, біозахист, біоризики, «хвороба Х», епідемія, пандемія.

Хоча людство вже протягом багатьох років протистоїть викликам, які виникають у зв'язку з епідеміями і пандеміями, остання пандемія COVID-19 показала світу неспроможність лише за рахунок національних систем охорони здоров'я та реалізації відповідних нормативних документів, спрямованих на боротьбу з інфекційними хворобами, протистояти тим сучасним біологічним загрозам, які можуть мати масштабний характер і ризику яких постійно зростають. З метою запобігання таким ризикам і вчасного реагування в разі їх виникнення розробляються, впроваджуються й удосконалюються міжнародні правові принципи та норми, виконання яких повинно забезпечуватися державами-учасницями. Прикладами такого міжнародного співробітництва є Міжнародні медико-санітарні правила (2005) (ММСП, 2005), «Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про її знищення» (КБТЗ), Резолюція Ради Безпеки ООН № 1540, що прийнята в 2004 р. та ін. Ще раніше, у 1986 р., ВООЗ було розроблено практичне керівництво «Дії служб охорони здоров'я в надзвичайних ситуаціях, викликаних епідеміями» [1], в якому було зроблено спробу об'єднати епідеміологічний досвід і зробити його доступним для всіх країн світу. Ще одним напрямком протидії біологічним загрозам є комплексна політика щодо хімічного, біологічного, радіологічного та ядерного (ХБРЯ) захисту [2]. Він був запроваджений НАТО з метою запобігання розповсюдженню зброї масового знищення. Були розроблені «Керівні принципи цивільно-військового медичного співробітництва у відповідь на ХБРЯ інциденти з масовими жертвами» та «Керівні принципи посиленого цивільно-військового співробітництва для широкомасштабних ХБРЯ подій, пов'язаних з терористичними атаками» [3, 4]. Також у березні 2022 р. було вперше активовано оперативну групу для стримування та оборони у відповідь на неспровоковане вторгнення росії в Україну та її небезпечну риторику щодо ядерної, хімічної та біологічної зброї [5].

В останні роки у світі впроваджується концепція «Єдине здоров'я», яка передбачає комплексний підхід, спрямований на досягнення оптимального рівня здоров'я людини, тварин і стану екосистем та забезпечення сталого балансу між цими трьома складовими. Вона передбачає тісну взаємозалежність між цими галузями, застосовується для розробки нових методів епідеміологічного нагляду та боротьби з хворобами і розглядається як перетворювальний підхід до покращення здоров'я населення планети. За розрахунками Світового банку на 2022 р., очікувану вигоду від її запровадження для світової спільноти оцінюють як мінімум у 37 млрд доларів США на рік. Передбачувана річна потреба у витратах на профілактику становить менше ніж 10 % від суми цієї вигоди. Співпраця між секторами та дисциплінами на основі підходу «Єдине здоров'я» є найважливішим способом подолання складних проблем у галузі охорони здоров'я, які постають перед суспільством, і яких жоден сектор не може досягти поодиночі [6].

Також натеper за ініціативи ВООЗ працює Міжурядовий переговорний орган для розробки та узгодження конвенції ВООЗ, угоди чи іншого міжнародного документа щодо запобігання пандемії, готовності та відповіді. Цей документ передбачається затвердити в 2024 р. Однак для того, щоб належним чином реагувати на можливі біологічні загрози, кожна країна повинна мати свою систему біобезпеки з відповідною нормативно-правовою базою, із залученням до її функціонування дотичних органів, відомств і систем та із забезпеченням злагодженої контрольованої роботи на основі концепції «Єдиного здоров'я».

Виходячи з наведеного, метою роботи було обговорення питань щодо біологічних загроз на сучасному етапі, підходів до визначення понять біологічної безпеки та біологічного захисту, а також розгляду шляхів удосконалення системи біологічної безпеки в Україні.

Розуміння еволюційної неминучості виникнення емерджентних збудників, а відповідно ризиків майбутніх епідемій і пандемій та необхідності мати готовність до нових викликів, стало очевидним ще із середини ХХ ст. Це супроводжувалося інтенсифікацією наукових досліджень в галузі епідеміології, мікробіології, вірусології, імунології, інфекційних хвороб, впровадженням молекулярно-генетичних методів дослідження для вивчення патогенів, пошуком нових підходів до отримання вакцин, лікарських і діагностичних засобів. Почалася розробка методів прогнозування інтенсивності епідемічного процесу інфекційних хвороб, кількості виникнення нових збудників за певний період часу, визначення швидкості генетичних змін у геномі того чи іншого мікроорганізму, а головне – який збудник спричинить наступну пандемію.

Однак, незважаючи на різні прогнози, у більшості випадків пандемії і широкомасштабні епідемії продовжують виникати неочікувано.

На жаль, такі неочікувані епідемічні ситуації не є чимось рідкісним для людства, а що стосується пандемій, то в ХХ-ХХІ ст. усі пандемії вірусних хвороб можна вважати неочікуваними і такими, що становили і становлять біологічну загрозу населенню країн і людству загалом. Так, у ХХ ст. ніхто не передбачав пандемії «іспанського грипу» (1918-1920 рр.), «азіатського грипу» (1957-1958 рр.), «гонконгського грипу» (1968-1969 рр.), ВІЛ-інфекції/СНІД (з 1981 р.), свинячого/каліфорнійського грипу (2009-2010 рр.), COVID-19 (з 2020 р.). Прикладами непередбачуваних епідемій або нових для людства хвороб, що поширюються, є епідемії SARS (2002-2003 рр.), хвороб Ебола (2014-2016 рр.), Зіка (2015-2016 рр.), поширення близькосхідного респіраторного синдрому (MERS – з 2012 р.) [7].

Останньою на теперішній час надзвичайною ситуацією в галузі охорони здоров'я міжнародного значення, і знов таки неочікуваною, стала мавпяча віспа, розповсюдження якої розпочалося з весни 2022 р. За цей час кількість випадків, зареєстрованих у 111 неендемичних для цієї інфекції країнах, досягло 91 842 (на 05.03.2024 р.), зокрема 157 летальних (0,17 %) [8]. Хоча летальність при цій ремерджентній інфекції низька, виходячи із її кількісної та географічної поширеності, ситуацію, що склалася, можна оцінити як пандемію. При цьому необхідно звернути увагу на те, що поширення цього нового варіанту вірусу мавпячої віспи відбулося на тлі пандемії COVID-19, тобто на тлі ще діючих карантинних та інших протиепідемічних і профілактичних заходів, а також тих уроків, що піднесла людству пандемія COVID-19. Тобто ніщо не завадило вірусу мавпячої віспи за короткий період часу розповсюдитися на більшу частину країн 5 континентів світу, і те, що ця хвороба не супроводжувалася тяжкими наслідками для суспільства й економіки, пов'язано не з ефективною вчасною протидією національних систем біобезпеки, а з епідеміологічними особливостями цієї інфекції, а саме шляхами і факторами передачі збудника, які виявилися досить обмеженими певними континентами ризику, низькою летальністю тощо.

Це ще раз підкреслює той факт, що для емерджентних патогенів, які набувають стійкої здатності до передачі від людини до людини, немає географічних кордонів і абсолютно стримати процес розповсюдження фактично неможливо, можна лише за певних умов впливати на його інтенсивність і наслідки.

«Хвороба Х». Останнім часом все частіше доводиться чути про так звану «хворобу Х», проблеми, пов'язані з нею, що обговорюються як в медіа-мережі,

так і серед медичної спільноти. Ми спробуємо узагальнити існуючу інформацію та надати своє бачення цієї проблеми.

Починаючи з 2015 р., ВООЗ запровадила глобальну стратегію досліджень, а також План досліджень і розробок ВООЗ щодо епідемій. Центральним елементом цієї роботи був пріоритетний список патогенів ВООЗ з епідемічним або пандемічним потенціалом, що викликають хвороби, проти яких медичні заходи обмежені або їх взагалі немає [9]. Тоді ж було узгоджено початковий список із 7 хвороб, які вимагали термінових досліджень і розробок, а саме: (1) Крим-Конго геморагічна гарячка; (2) хвороба Ебола та хвороба, викликана вірусом Марбург; (3) високопатогенні нові коронавіруси, актуальні для людини (MERS Co-V і SARS); (4) гарячка Ласса; (5) хвороба Ніпа; (6) гарячка долини Рифт [10]. 7-й пункт був викладений наступним чином: (7) готовність науково-дослідних розробок до нової хвороби. Тобто дефініція «нова хвороба» передувала дефініції «хвороба Х». Також до списку було включено ще 3 хвороби, визначені як серйозні й такі, що вимагають якомога швидше подальших заходів: чикунгунья, тяжка гарячка із синдромом тромбоцитопенії та хвороба Зіка.

Фактично термін «хвороба Х» з'явився у 2018 р. і відтоді цей загадковий гіпотетичний патоген знаходиться в центрі міжнародних зусиль щодо забезпечення готовності до пандемії. Планування появи поки що невідомого інфекційного патогену передбачає готовність до швидкої та ефективнішої реакції охорони здоров'я щодо розробки вакцини, методів лікування та діагностичних засобів, необхідних для порятунку життів. Тому важливо прогнозувати, коли і де може виникнути наступна потенційна патогенна загроза і як заходи з концептуальної підготовки можуть допомогти знайти нові шляхи в запобіганні пандеміям та уникати повторення минулих помилок [11].

З кінця 2022 р. було впроваджено новий підхід, який передбачає зосередження на цілих класах вірусів або бактерій, а не на окремих патогенах. Понад 200 вчених із 53 країн незалежно один від одного вивчають і оцінюють ризики, пов'язані з 30 родинами вірусів, групою бактерій, серед яких може бути і «патоген Х» – невідомий збудник, який потенційно може спричинити серйозну глобальну пандемію. Сподіваються, що підвищення готовності до пандемії можна досягти шляхом запобіжного управління новими вірусними загрозами, зосередившись на 4 напрямках з використанням доступних на даний момент інструментів: виявлення та епідеміологічний нагляд, цільові фундаментальні дослідження, трансляційні дослідження та розробка продукції, а також інфраструктура клінічних випробувань і можливості розширення [9]. Коли мова йде про можливості розширен-

ня, то передбачається розгортання відповідних заходів до тих масштабів, яких вимагає конкретна епідемічна ситуація.

Натепер «хвороба Х» включена до переліку пріоритетних хвороб для досліджень і розробок у надзвичайних ситуаціях разом із COVID-19, Крим-Конго геморагічною гарячкою, хворобою Ебола та хворобою, спричиненою вірусом Марбург; гарячка Ласса, MERS і SARS, Ніпа- та геніпавірусними інфекціями, гарячкою долини Рифт, хворобою Зіка. ВООЗ надав наступне визначення «хвороби Х»: «Хвороба Х означає знання про те, що серйозну міжнародну епідемію може спричинити патоген, який наразі невідомий як збудник хвороби людини. Концепція протидії повинна бути спрямована на ранню готовність до всебічних досліджень і розробок щодо невідомої «хвороби Х»» [12].

Першою емерджентною хворобою, яка виникла після запровадження терміну «хвороба Х» і яка підпадає під його визначення, став COVID-19. Хоча втрати від пандемії COVID-19 є колосальними (7 009 581 зареєстрованих смертей на 04.04.2024 р.) [13], вони виявилися набагато меншими ніж передбачалося на початку. Як ми вже підкреслювали, несподівані епідемії та пандемії інфекційних хвороб, які можна прирівняти до хвороби Х, неодноразово вражали світову економіку і, на жаль, завжди заставляли систему охорони здоров'я начебто зненацька. Однак, зараз наголошують на тому, що одним із головних очікуваних ризиків найпоширенішої гіпотетичної хвороби Х є те, що вона буде набагато жорсткішою версією, ніж COVID-19 та інші недавні пандемії. Передбачається, що «патоген Х», який стане етіологічним агентом «хвороби Х», буде зоонозним вірусом, швидше за все РНК-вмісним. Він виникне в регіоні, де відбудеться «правильне» поєднання факторів ризику, що уможливить його стійку передачу від людини до людини. Також натепер є тривога відносно того, що хоча пандемія COVID-19 мала значний вплив на економіку та світ у цілому, як тільки вона відійде на задній план, системи охорони здоров'я залишаться такими ж, як були, тобто не будуть підтримувати постійну готовність до нових біологічних загроз. Завжди, з політичною точки зору, існуватимуть якісь інші першочергові проблеми, що потребуватимуть фінансування, а охорона здоров'я знову чекатиме на певні надзвичайні ситуації, коли треба буде знову активізувати зусилля. Щодо «хвороби Х», то вона може мати як природний зоонозний характер, так і не виключено ймовірність спровокованої пандемії, тобто вивільнення таких патогенів через лабораторні аварії чи акт біотероризму. «Хвороба Х» розцінюється як глобальна катастрофічна небезпека, відповідно треба підготуватися до належних заходів запобігання і протидії, ураховуючи концепцію «Єдиного здоров'я» [14].

Таким чином, «хвороба Х» є тим віртуальним об'єктом, який йде попереду часу і наших знань, і тепер став додатковим тригером вивчення і моніторингу патогенів, їх еволюції та еволюції пов'язаних із ними епідемічних процесів. Однак при цьому треба постійно пам'ятати про моральні та етичні, зокрема біоетичні аспекти, які можуть виникати в процесі експериментальних молекулярно-генетичних досліджень, особливо якщо результат може мати ризик подвійного використання. Проєкти таких робіт повинні підлягати належній експертизі, зокрема біоетичних комісій.

Крім того, і що надзвичайно важливо, COVID-19 та постійне посилення існуючих ризиків, пов'язаних із відомими та потенційними емерджентними патогенами, а тим більше загроза «хвороби Х» вплинули на поступове розуміння людством масштабів біозагроз, яким треба протистояти. Це сприяло еволюції самого поняття «біологічна безпека» від конкретного більш вузького розуміння цієї дефініції, що належала спочатку лише до лабораторної біобезпеки, до глобального визначення, яке передбачає консолідацію зусиль щодо протидії всім існуючим біозагрозам як на національних, так і на світовому рівнях.

Сучасні біологічні загрози. До сучасних біозагроз можна віднести наступні: 1) природні загрози, обумовлені емерджентними і реемерджентними патогенами з високою вірулентністю, високими епідемічним або пандемічним потенціалом, а також антибіотикорезистентні варіанти мікроорганізмів; 2) наслідки стихійних катастроф, що супроводжуються загостренням епідемічної ситуації; 3) розробка біологічної зброї та біотероризм; 4) біологічні розробки та їх продукти з ризиком подвійного використання; 5) недотримання правил роботи з патогенами в лабораторних умовах та на біотехнологічних виробництвах. Як показали сучасні реалії, до зазначених біозагроз також додаються ризики опосередкованого біотероризму. Мова йде про штучні катастрофи, які можуть бути різними за масштабом і непередбачуваними за наслідками як для окремого регіону, так і для світу в цілому.

Уроки такого опосередкованого біотероризму, що отримує не тільки Україна, але й людство від широко-масштабної агресії рф, є безпрецедентними. Світ ще не знає, як і через який час наслідки руйнування Каховської гідроелектростанції можуть відбитися на епідемічній ситуації з тієї чи іншої інфекційної хвороби, зокрема й емерджентної. А таких екологічних катастроф, можливо менших за видимими масштабами, але невідомими за віддаленими наслідками Україні завдається майже щодня від початку цієї агресії.

В останні декілька років у зв'язку з надзвичайним прогресом розвитку штучного інтелекту з'явилася ще

одна проблема, що доповнила перелік існуючих біоризиків. Це можливість за рахунок штучного інтелекту створювати штучні мікроорганізми із запрограмованими властивостями. Про можливі ризики в цьому напрямку тепер усе частіше говорять на міжнародному рівні, оскільки це питання не можна залишати без уваги та треба шукати шляхи контролю ситуації.

Таким чином, виходячи з різноманіття біологічних загроз, які постали перед людством, термін «біобезпека» відповідно повинен бути широким поняттям та охоплювати всі елементи можливих біоризиків і біозагроз, на протидію яким повинно бути спрямовано функціонування системи біобезпеки. У той же час, тлумачення терміну «біобезпека» в різних джерелах і за різних обставин продовжує бути неоднозначним і ми спробуємо це показати на окремих прикладах.

Неоднозначність підходів до визначення понять «біологічна безпека» і «біологічний захист». У Глобальному індексі безпеки охорони здоров'я зазначається, що біологічні загрози – природні, навмисні чи випадкові – у будь-якій країні можуть становити ризики для глобальної охорони здоров'я, міжнародної безпеки та економіки усього світу. Оскільки інфекційні хвороби не знають кордонів, усі країни повинні визначити пріоритети та використовувати засоби, необхідні для запобігання, виявлення та швидкого реагування на надзвичайні ситуації у сфері охорони здоров'я, використовувати всі свої можливості для унеможливлення того, щоб спалах не став міжнародною катастрофою. У свою чергу, світові лідери та міжнародні організації несуть колективну відповідальність за розвиток і підтримку надійних глобальних можливостей протидії загрози інфекційних хвороб. Тут також іде мова про необхідність належного фінансування для протидії епідеміям і готовності до пандемій. Зазначається, що саме такі кроки врятують життя та зроблять світ більш безпечним і надійним [15].

Відповідно до визначень, що надаються в Керівництві з лабораторної біологічної безпеки ВООЗ, біологічна безпека (biological safety) – це «принципи стримування, технології та практики, які реалізуються для того, щоб запобігти ненавмисному впливу біологічних агентів або їх ненавмисному вивільненню», а біозахист (biosecurity) – «це принципи, технології та практики, які впроваджуються для захисту, контролю та підзвітності біологічних матеріалів та/або обладнання, навичок і даних, пов'язаних з їх вирощуванням. Біозахист спрямований на запобігання їх несанкціонованому доступу, втраті, крадіжці, неправильному використанню, перенаправленню або випуску біологічних матеріалів» [16]. Тобто біобезпека розглядається як широке поняття, яке стосується запобігання впливу біологічних агентів, тобто патогенів загалом, а біозахист стосується належної

поведінки при роботі з патогенами, спрямованої на недопущення будь-якого негативного їх впливу. Також у цьому керівництві підкреслюється, що у випадку лабораторної біобезпеки небезпека стосується біологічних агентів, які потенційно можуть спричинити несприятливий вплив на персонал та/або людей, тварин, а також на суспільство та навколишнє середовище. При цьому необхідно враховувати той факт, що небезпека не стає «ризиком», доки не буде її ймовірності й наслідків. Крім того, підкреслюється, що забезпечення лабораторної біобезпеки та біозахисту є фундаментальним для захисту лабораторного персоналу та суспільства загалом проти ненавмисного впливу або вивільнення патогенних біологічних агентів. Ці дії впроваджуються з використанням системи оцінки ризику та шляхом розвитку культури безпеки, яка необхідна для забезпечення безпечного робочого місця, де застосовуються відповідні заходи для мінімізації ймовірності та тяжкості будь-якого потенційного впливу біологічних агентів. Таким чином, тут відбувається чітке розділення понять «біобезпека» і «лабораторна біобезпека».

Також широке поняття «біобезпеки» надано й вітчизняними вченими в галузі ветеринарної медицини, згідно з яким «біологічна безпека – це система запобігання масштабним збиткам для живих систем, спрямована на збереження екологічної рівноваги та здоров'я людини. Задачами біобезпеки є запобігання індивідуальному або масовому інфікуванню людей, збереження здоров'я тварин і стабільного благополуччя екосистем, недопущення конструювання та застосування біологічної зброї» [17]. «Біозахист» майже завжди має однакове трактування і в цьому випадку розглядається як «система заходів, що застосовуються для зменшення ризиків, пов'язаних як з навмисним, так і ненавмисним (внаслідок технологічних аварій і порушень) виносом або викидом небезпечних біологічних матеріалів».

Ще в одному документі «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях, 6-е видання» CDC (США) [18] біологічний захист визначають як дисципліну, присвячену безпеці мікробіологічних агентів і токсинів та загрози для здоров'я людини й тварин, навколишнього середовища та економіки внаслідок навмисного неправильного їх використання чи випуску. Там же зазначається, що великі біологічні виробничі потужності повинні використовувати принципи оцінки ризику лабораторного масштабу, викладені в цьому керівництві. Окремо дефініції біологічної безпеки в цьому документі не наводиться, але в його назві підкреслюється, що в конкретному випадку мова йде лише про біобезпеку в лабораторіях.

На основі здатності біологічних агентів завдавати шкоди людям, тваринам і навколишньому середовищу

було визначено 4 рівні біобезпеки (BSL – biosafety level) (BSL-1–4) для роботи з мікроорганізмами, що мають підвищений потенціал ризику. Для кожного рівня рекомендовані стандартні мікробіологічні підходи, а також засоби для фізичного і біологічного стримання генетично модифікованих організмів (мікробів, рослин або тварин). Такий же поділ на рівні BSL застосовується у всіх керівництвах з лабораторної біобезпеки і біозахисту. З метою гармонізації тестування на токсичність та отримання взаємоприйнятних доклінічних даних, які можуть бути використані для ухвалення рішень щодо регулювання, включаючи комерціалізацію, застосовують принципи належної лабораторної практики (GLP). Ці принципи встановлюють основу та мінімальний стандарт для здійснення тестів, документування та аналізу даних. Також ще на зорі розвитку технології рекомбінантної ДНК у науковому співтоваристві було односторонньо прийнято, що через потенційну можливість створення нових (потенційно шкідливих) форм організмів лише належних мікробіологічних методів (GMT) буде недостатньо для забезпечення безпеки працівники цієї галузі досліджень. У 1976 р. Національні інститути охорони здоров'я США опублікували «Керівництва з досліджень при застосуванні молекул рекомбінантних нуклеїнових кислот», де було визначено 6 класів експериментів залежно від ризику, пов'язаного з дослідженнями, які вимагають певних санкцій з боку різних регуляторних органів [19]. Надалі це керівництво декілька разів перевидавалося в актуалізованому варіанті.

У монографії «Безпека завдяки проєктуванню: Монографія про біобезпеку 2015 року», що була видана у 2015 р. Національним інститутом здоров'я (Bethesda, Maryland, США) і присвячена, головним чином, лабораторній біобезпеці, підкреслюється, що поняття «біобезпека» має багато визначень. Ця робота є навчальним посібником для спеціалістів із біобезпеки, в якій наводяться базові дані від проєктування приміщень, обладнання їх кабінетами біобезпеки різних рівнів, вимог до роботи з лабораторними тваринами до заходів при аварійних ситуаціях [20]. Також тут робиться наголос на біоконтейнменті (біостримуванні) та біозахисті без будь-якого їх визначення, хоча, з нашої точки зору, обидва ці терміни характеризують організацію належних практик роботи з мікроорганізмами, поведінки персоналу і дотримання інших заходів, спрямованих на недопущення інфікування патогеном та його потрапляння поза відповідну робочу зону.

У 2016 р. Центром біобезпеки і біозахисту Державного інституту сироваток Данії було видано книгу «Біологічний захист. Ефективний і практичний підхід» [21]. Підготовку цієї книги було стимульовано подіями 2001 р., коли у США було зафіксовано розсилку листів зі спо-

рами збудника сибірки. Виходячи із виниклої проблеми біотероризму, автори визначають біобезпеку як «запобігання інцидентам, у ході яких може відбутися вивільнення небезпечних біологічних речовин». Таким чином, у цьому випадку мова йде лише про лабораторну біобезпеку. При цьому заходи біобезпеки призначені для захисту людей, які працюють з цими речовинами. Біозахист розглядається як запобігання зловмисному використанню біологічних препаратів і пов'язаних із ними матеріалів.

У 2017 р. у США вийшло 5-е видання книги «Біологічна безпека: принципи та практика», яку вважають провідним доступним комплексним підручником із біобезпеки. У ньому широко висвітлюються питання виявлення, оцінки та управління біологічними небезпеками, а також особливими умовами довілля, пов'язаними з біологічно небезпечними речовинами. Загалом він стосується бактерійних, вірусних і грибкових патогенів; біологічних токсинів та рекомбінантної ДНК, що використовується в академічних дослідженнях, медичних, фармацевтичних і ветеринарних лабораторіях. У книзі представлена велика інформація про біологічні небезпеки та детально описаний ризик для людей, тварин і, за певних умов, рослин. У цьому виданні додано нові розділи, що охоплюють теми, які набули актуальності в останні роки. Вони стосуються пріонів, редагування геному, використання рекомбінантних Т-клітин для терапії раку, специфічного біологічного стримування комарів-переносників вірусів, також детально розглядаються навчальні програми, ветеринарна біобезпека, польові дослідження та безпека клінічних лабораторій [22, 23]. Таким чином, у цьому підручнику біобезпека характеризується як в широкому розумінні щодо запобігання впливу патогенів, їх токсинів, рекомбінантних нуклеїнових кислот, редагованого геному тощо на людей та біотичні об'єкти, так і за окремими напрямками, зокрема лабораторна біобезпека.

Крім загальних керівництв і підручників, які, головним чином, стосуються питань біозахисту, є ціла низка рекомендацій стосовно роботи з окремими патогенами, групою патогенів або при певних інших ситуаціях, коли існують біоризики, що теж мають назву «рекомендації з біобезпеки...». Наведемо декілька прикладів: «Рекомендації з біобезпеки для роботи з вірусами грипу, що містять гемаглютинін лінії A/goose/Guangdong/1/96» [24]. «Вимоги біобезпеки для аутопсії пацієнтів із COVID-19: приклад BSL-3 аутопсії, призначеної при високопатогенних агентах» [25], «Основні біологічні небезпеки в приміщеннях рівня 2 біобезпеки тварин і стратегії контролю» [26].

Щодо продовження обговорення проблеми дефініцій, то відповідно до матеріалу, наданому на сайті Європейської комісії, біобезпека розглядається з позиції

запобігання впливу патогенів і біотоксинів на людину через харчові продукти. Вона полягає у створеній комплексній правовій основі для підвищення рівня безпеки харчових продуктів в Європі, що передбачає скоординований і цілісний підхід до гігієни харчових продуктів, поглиблення знань про джерело та тенденції поширення патогенів шляхом моніторингу зоонозних збудників протягом всього ланцюга харчових продуктів і кормів для тварин, створення програм контролю за зоонозними хворобами, що передаються харчовими продуктами, для управління ризиками, встановлення мікробіологічних критеріїв на виробництві харчових продуктів, контроль трансмісивних губчастих енцефалопатій тощо [27]. Таким чином, у цьому випадку термін «біобезпека» використовується в контексті запобігання інфікуванню людей через контроль такого потенційного фактору передачі збудника як харчові продукти, що, на наш погляд, дуже обмежує його значення.

Ще одне визначення біологічної безпеки наводиться на сайті Єльського університету (США), згідно з яким біологічна безпека – це наукова дисципліна, присвячена захисту людей, сільського господарства та навколишнього середовища від потенційно шкідливих мікроорганізмів та інших біологічних агентів. Біологічна безпека досягається шляхом використання оцінки ризику та застосування робочих практик, засобів захисту і контролю впливу [28].

В університетах, принаймні у США і Великій Британії, розроблені й впроваджуються програми з лабораторної біобезпеки та біозахисту, ця проблема широко висвітлюється на сайтах цих наукових закладів. Так, на сайті Кембриджського університету можна знайти повну інформацію щодо процедур з лабораторної біобезпеки відповідно до рівня біологічного контейнменту (CL – containment level), яких також 4 залежно від групи патогенів (1-а група – патогени, що мало ймовірно викликають захворювання людини; 2-а – можуть спричинити захворювання людини та бути небезпечним для працівників; навряд чи поширяться на суспільство; доступні ефективна профілактика або лікування; 3-я – можуть викликати серйозне захворювання людини та становити серйозну небезпеку для працівників; можуть поширюватися на суспільство; зазвичай доступні ефективна профілактика або лікування; 4-а – викликають тяжкі захворювання людини та становлять серйозну небезпеку для працівників; є ймовірність поширення на суспільство; немає ефективної профілактики чи лікування) [29]. В Імперському лондонському коледжі розмежовують біологічну безпеку, яка за наведеними ілюстраціями стосується широкого розуміння цієї проблеми, від лабораторної безпеки, що стосується роботи з патогенами, хімічними і радіоактивними речовинами [30].

Підсумовуючи наведені дані щодо існуючих визначень поняття «біобезпека», можна констатувати, що вони дуже відрізняються як за об'єктом, який покладено в основу визначень (система, принципи, практики, наука тощо), так і за обсягом ризиків, які це поняття повинно охоплювати (окремі вузькі напрямки: лабораторна діяльність, певні фактори передачі; або більш широкі, які стосуються декількох біоризиків, пов'язаних із впливом патогенів на людей, тварин чи рослини). Ураховуючи широкий спектр існуючих біологічних загроз на сучасному етапі розвитку суспільства, хочемо акцентувати увагу на необхідності виваженого підходу до терміну «біобезпека», особливо, якщо це стосується нормативної документації і якщо мова йде не про конкретні вузькі аспекти цієї проблеми, наприклад лабораторну біобезпеку. Він повинен охоплювати всі можливі біологічні загрози, оскільки від цього залежатиме побудова належної системи біобезпеки на рівні держави, яка повинна забезпечити біобезпеку для свого населення. У цьому контексті спробуємо запропонувати своє визначення поняття біологічної безпеки, а саме: **«Біобезпека** – це збереження стану рівноваги між людською популяцією, тваринним, рослинним світом з одного боку та їх патогенами – з другого боку, що характеризується відсутністю або контрольованістю несприятливих подій, які могли б спричинити поширення особливо небезпечних патогенів і викликати надзвичайну ситуацію у сфері охорони здоров'я, тваринництва чи сільського господарства». Забезпечення біобезпеки можливе за рахунок функціонування належної сталої системи біобезпеки та біозахисту на регіональному та національному рівнях, яка здатна належним чином протидіяти як емерджентним, так і рутинним біозагрозам.

Питання підготовки фахівців із біобезпеки. Як уже ми зазначали вище, у світі натеper активно розробляються керівництва, рекомендації, підручники тощо, які висвітлюють як широкі аспекти біобезпеки та є загальноосвітніми, так і більш вузькі, спрямовані на лабораторні біобезпеку і біозахист. Вони періодично перевидуються, оскільки проблема стрімко розвивається разом із зростанням і розширенням біологічних загроз. Її актуальність підвищується, а біобезпека поступово набуває статусу науки з різноманітними розгалуженнями, намагаючись охопити і сформулювати загальні положення, висвітлити вузькоспеціалізовані напрямки і конкретні практичні питання. Зазначене, у свою чергу, вимагає введення нової спеціальності та підготовки відповідних фахівців.

Натеper про більш-менш досконалий розвиток у цьому напрямку можна говорити лише щодо лабораторної біобезпеки. Наприклад, у Гонконгському політехнічному університеті до роботи з біологічними агентами

допускається лише навчений персонал саме з біологічної безпеки (через онлайн або офлайн навчання з наступним тестуванням) [31].

Прообразом теперішнього підходу до лабораторної біобезпеки був інструктаж щодо техніки безпеки роботи лабораторних співробітників із біологічним матеріалом та патогенами. Надалі ці питання знайшли відображення в міжнародних стандартах, наприклад ISO 17025, адаптуючи до мікробіологічних лабораторій вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій. В Україні натеper підготовлено проєкт Закону «Про біобезпеку і біозахист», в якому відображені правові положення щодо роботи з мікроорганізмами. Крім того, «Стратегією забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров'я” на період до 2025 року» (Стратегія), яку схвалено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1416-р., передбачено забезпечення посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня шляхом спеціалізованої підготовки фахівців МВС, СБУ, Національної гвардії, Держприкордонслужби та ін., а також розроблення порядку допуску персоналу до роботи з біологічними агентами, що вимагатиме належної освіти з питань біобезпеки.

Ми не будемо докладно зупинятися на підходах до цієї проблеми у світі і про необхідність підготовки таких спеціалістів в Україні. Лише зазначимо, що питання освіти щодо біобезпеки і біозахисту розробляються та впроваджуються фундатором цього напрямку в Україні академіком С. В. Комісаренком ще з 2007 р. Ним було створено й очолено Комісію з біобезпеки і біологічного захисту при РНБО України, а також ГО «Українська асоціація з біобезпеки». Проблеми щодо підготовки відповідних фахівців всебічно висвітлені в роботах відомого академіка-інфекціоніста М. А. Андрейчина зі співавторами, так само, як і інформація про фундаторів з біобезпеки в Україні [32, 33]. У 2023 р. ОБСЄ за підтримки ЄС, міжнародних організацій було здійснено низку тренінгів щодо підвищення обізнаності, освіти та навчання вчених-біологів і медиків з питань біобезпеки та біозахисту щодо роботи з біологічно небезпечними агентами, матеріалами або технологіями в лабораторіях. Надалі планується залучати підготовлених тренерів до викладання курсу з біобезпеки та біозахисту спеціалістам своєї чи інших лабораторій/установ. Навчальні програми з біобезпеки натеper розробляються і впроваджуються у закладах вищої освіти медичного і біологічного напрямків.

Нормативна документація, що спрямована на забезпечення біобезпеки в Україні, та національна система біобезпеки. Натеper законодавчими актами, які мають безпосередній стосунок до проблеми біобез-

пеки, є Конституція України, Закони України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (2000) і «Про систему громадського здоров'я» (2023). В Україні натеper реалізується Стратегія, в якій зазначається, що її метою є поетапне створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я», виконання зобов'язань щодо охорони життя та здоров'я людей і тварин, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних хвороб, вчасне реагування на спалахи інфекційних хвороб. Її реалізація передбачала створення нормативної документації за окремими напрямками, більшість з яких натеper уже затверджені наказами МОЗ або Постановами Кабінету Міністрів України. Так, наказом МОЗ України від 30.12.2020 р. за №1726 «Про затвердження Порядку обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами та Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації» визначено загальні принципи епідеміологічного нагляду та інфекційні хвороби, що підлягають реєстрації. На жаль, у цьому документі епідеміологічний нагляд зводиться, головним чином, до виявлення та спостереження за захворюваністю, тобто зосереджується на інформаційній її складовій, без достатнього акценту на основній його меті – аналізу ситуації та розробці й реалізації належних протиепідемічних і профілактичних заходів. Також розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15.09.2023 р. за № 800-р затверджено «Перелік пріоритетних біологічних агентів», Постановою КМ України від 08.03.2024 р. за № 266 – «Порядок інформування населення з питань біологічної безпеки та біологічного захисту». Крім того, відповідно до зазначеної вище Стратегії передбачається навчання для фахівців мікробіологічних лабораторій, які працюють з небезпечними біологічними агентами, з питань міжнародних підходів до управління біологічними ризиками, рівнів біологічної безпеки установ, заходів щодо здійснення контролю за особливо небезпечними патогенами. Проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист», що також був розроблений у рамках Стратегії, як було зазначено вище, проходить фінальну стадію затвердження, але стосується він лише дотримання безпечної роботи з патогенами.

Якщо подивитися План заходів щодо реалізації Стратегії, то ще залишається значна кількість невиконаних пунктів, реалізація яких є вкрай важливою для того, щоб говорити про побудову системи біобезпеки і біозахисту в країні. Особливо важливим є пункт, що стосується взаємодії, координації та оперативного реагування зацікавлених органів виконавчої влади в разі виникнення надзвичайних ситуацій, пов'язаних із патогенами.

Привертає увагу той факт, що в Україні паралельно реалізується ще одна «Стратегія біобезпеки та біологічного захисту», затверджена Указом Президента України від 17.12.2021 р. № 668/2021, метою якої теж є поетапне створення єдиної системи біобезпеки та біологічного захисту, а відповідно до її Плану заходів на 2022-2025 рр. (затверджено розпорядженням КМ України від 07.07.2022 р. № 573-р) також передбачається розробка програм підвищення кваліфікації з питань біобезпеки та біозахисту різного фаху, удосконалення законодавства тощо, але в цьому документі мова йде тільки про поводження з інвазивними чужорідними видами рослинного та тваринного світу.

Що стосується системи біобезпеки та біозахисту в Україні загалом, то в цьому напрямку нас чекає ще багато роботи. Як ми неодноразово зазначали, ще в передковідний період (2019 р.) згідно з даними, наведеними в Глобальному індексі безпеки охорони здоров'я, індекс швидкого реагування на виклики для України (за 100-бальною оцінкою) дорівнював 34,8 проти 91,9 – для Великої Британії та 79,7 – для США [15]. І навіть країни з високим індексом, як показало випробування, що влаштував світу COVID-19, не були готові до цього глобального виклику. Від того часу Україна пройшла великий і непростий шлях становлення системи біобезпеки, спочатку через пандемію, а потім через воєнну агресію, яка продовжується й досі. Однак, хоча і зроблено багато кроків у напрямку побудови системи біобезпеки та біозахисту, насправді попереду багато роботи, щоб побудувати її такою, яка могла б протистояти існуючим біоризикам та тим, що можна очікувати в майбутньому, зокрема і «хворобі Х». Це повинна бути комплексна система, у структурі якої будуть задіяні всі причетні органи центральної влади, відомства та організації на всіх адміністративних рівнях. Щодо суто медичної складової цієї системи, то головне місце в ній належить системі епідеміологічного нагляду, функціями якого залишаються нагляд, виявлення, аналіз, прогноз, ухвалення та реалізація управлінських рішень, спрямованих на запобігання та протидію біоризикам.

Висновки

1. COVID-19 став першою емерджентною хворобою, яка виникла після запровадження терміну «хвороба Х» і яка підпадає під його визначення.

2. До сучасних біозагроз можна зарахувати природні загрози, обумовлені емерджентними і реемерджентними патогенами з високою вірулентністю, високими епідемічним або пандемічним потенціалом (зокрема і «хвороба Х»), антибіотикорезистентні варіанти мікроорганізмів; наслідки стихійних катастроф, що супроводжуються загостренням епідемічної ситуації; розробку біологічної зброї та біотероризм; біологічні розробки та

їх продукти з ризиком подвійного використання; недотримання правил роботи з патогенами в лабораторних умовах та на біотехнологічних виробництвах; опосередкований біотероризм (штучні катастрофи під час воєнної агресії, що можуть супроводжуватися вивільненням і розповсюдженням патогенів із місць їх природного знаходження або зберігання); ризик застосування штучного інтелекту для створення штучних мікроорганізмів із запрограмованими властивостями.

3. Зважаючи на різноманіття сучасних біоагроз і біоризиків, термін «біобезпека» повинен бути широким поняттям та охоплювати всі їх елементи. У зв'язку з неоднозначністю тлумачення цього терміну в різних літературних джерелах, ми пропонуємо своє його бачення, а саме: «**Біобезпека** – це збереження стану рівноваги між людською популяцією, тваринним, рос-

линним світом з одного боку та їх патогенами – з другого боку, що характеризується відсутністю або контрольованістю несприятливих подій, які могли б спричинити поширення особливо небезпечних патогенів і викликати надзвичайну ситуацію у сфері охорони здоров'я, тваринництва чи сільського господарства».

4. Забезпечення біобезпеки можливе за рахунок функціонування належної сталої системи біобезпеки та біозахисту на регіональному та національному рівнях, яка здатна належним чином протидіяти як емерджентним, так і рутинним біоагрозам.

5. Система біобезпеки та біозахисту в Україні потребує подальшого розвитку щодо комплексності й узгодженості дій всіх причетних органів центральної влади, відомств та організацій на всіх адміністративних рівнях.

Література

1. Brès, P. L., & World Health Organization. (1986). *Public health action in emergencies caused by epidemics: a practical guide*. World Health Organization.
2. NATO's Chemical, Biological, Radiological and Nuclear (CBRN) Defence Policy. Last updated: 05 Jul. 2022. [E-resource] – Retrieved from https://www.nato.int/cps/en/natohq/official_texts_197768.htm.
3. Non-binding guidelines for civil-military medical cooperation in response to CBRN mass casualty incidents. NATO. [E-resource] – Retrieved from https://www.nato.int/nato_static_fl2014/assets/pdf/2022/2/pdf/220222-0407-21_Guidelines-Civil-Military.pdf.
4. Non-binding guidelines for enhanced civil-military cooperation for large-scale CBRN events associated with terrorist attacks. NATO. [E-resource] – Retrieved from https://www.nato.int/nato_static_fl2014/assets/pdf/2020/4/pdf/200414-guidelines-civmilcoop-cbrn.pdf.
5. Combined Joint Chemical, Biological, Radiological and Nuclear (CBRN) Defence Task Force. Last updated: 13 Apr. 2022. [E-resource] – Retrieved from https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics_49156.htm?selectedLocale=en.
6. WHO. (2023). One Health. 23 October 2023. [E-resource] – Retrieved from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/one-health>.
7. Задорожна, В. І., Шагінян, В. Р., Винник, Н. П. (2024). Від епідемії минулого до сьогодення і хвороби X, досвід боротьби та перспективи. *Превентивна медицина. Теорія і практика*, 1(5), 3-15. DOI : <https://doi.org/10.61948/prevmed-2024-1-3>.
8. CDC (2024). 2022-2023 Mpox Outbreak Global Map. Data as of 05 Mar.2024 [E-resource] – Retrieved from <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/response/2022/world-map.html>.
9. WHO (2024). Research response to pathogen X during a pandemic. [E-resource] – Retrieved from <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/01/19/default-calendar/Research-response-to-pathogen-X-during-a-pandemic>.
10. Blueprint for R&D preparedness and response to public health emergencies due to highly infectious pathogens. WORKSHOP ON PRIORITIZATION OF PATHOGENS. 8-9 December 2015. [E-resource] – Retrieved from https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blueprint/blueprint-for-r-d-preparedness-and-response-meeting-report.pdf?sfvrsn=156d23be_2.
11. Coulson M. (2024). Defining Disease X. *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health*. [E-resource] – Retrieved from <https://publichealth.jhu.edu/2024/what-is-disease-x>.
12. WHO. Prioritizing diseases for research and development in emergency contexts. [E-resource] – Retrieved from <https://www.who.int/activities/prioritizing-diseases-for-research-and-development-in-emergency-contexts/prioritizing-diseases-for-research-and-development-in-emergency-contexts>.
13. COVID-19 coronavirus pandemic. Last updated: April 04, 2024. [E-resource] – Retrieved from <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
14. Tahir, M. J., Sawal, I., Essar, M. Y., Jabbar, A., Ullah, I., Ahmed, A. (2022). Disease X: A hidden but inevitable creeping danger. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Nov;43(11);1758-1759. DOI: 10.1017/ice.2021.342.
15. Cameron, E. E., Nuzzo, J. B., Bell, J. A. et al. (2019). Global Health Security Index (GHSI). Available from: <https://ghsindex.org/wp-content/uploads/2019/10/2019-Global-Health-Security-Index.pdf>.
16. Laboratory biosafety manual, fourth edition, WHO, 2020, 100 p. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337956/9789240011311-eng.pdf?sequence=1>.
17. Стегній, Б. Т., Герілович, А. П., Ібатуллін, І. І. (2013). Проблеми біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології. *Харків: «HTMT»*, 414 с.
18. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th Edition. (2020). CDC. 574 p. Available from: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf.
19. Nambisan, P. (2017). Laboratory biosafety and good laboratory practices. *An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology*, 253. DOI: 10.1016/B978-0-12-809231-6.00011-9.
20. Safety by Design. (2015). Biosafety Monograph. US. Department of Health and Human Services. Public Health Service. *National Institutes of Health. Office of Research Services Division of Occupational Health and Safety*, 224 p. Available from: <https://ors.od.nih.gov/sr/dohs/Documents/biosafety-monograph.pdf>.
21. Nelsen, A., Language, A., Steenhard, N. R. (2016). Biological Defense: An Effective and Practical Approach. 1st Edition. *Center for*

Biosecurity and Biopreparedness Statens Serum Institute, Denmark, 312 p.

22. Wooley, D. P., & Byers, K. B. (Eds.). (2020). *Biological safety: principles and practices*. John Wiley & Sons. ISBN-10: 1555816207; ISBN-13: 978-1555816209. 741 p.

23. Schröder, I. (2019). Biological safety: Principles and practices. *Emerging Infectious Diseases*, 25(1), 195. DOI: 10.3201/eid2501.180458.

24. Gangadharan, D., Smith, J., Weyant, R. (2013). Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety Recommendations for Work with Influenza Viruses Containing a Hemagglutinin from the A/goose/Guangdong/1/96 Lineage. *MMWR Recomm Rep*. Jun 28, 62(RR-06), 1-7.

25. Loibner, M., Langner, C., Regitnig, P., Gorkiewicz, G., & Zatloukal, K. (2021). Biosafety requirements for autopsies of patients with COVID-19: example of a BSL-3 autopsy facility designed for highly pathogenic agents. *Pathobiology*, 88(1), 37-45. DOI: 10.1159/000513438.

26. Li, X. Y., Xue, K. N., Jiang, J. S., & Lu, X. C. (2016). The main biological hazards in animal biosafety level 2 facilities and strategies for control. *Biomedical and Environmental Sciences*, 29(4), 300-304. DOI: 10.3967/bes2016.039.

27. European Commission. Food Safety: Biological Safety. [An official website of the European Union]. Available from: https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety_en.

28. Yale Environmental Health & Safety. What is biological safety? Available from: <https://ehs.yale.edu/what-biological-safety>.

29. Biological Safety Procedure. Department of Engineering Health & Safety. The University of Cambridge. Available from: <https://safety.eng.cam.ac.uk/safe-working/coshh-assessment-procedure/biological-safety-1>.

30. Biological safety. Imperial College London. Available from: <https://www.imperial.ac.uk/safety/safety-by-topic/laboratory-safety/biological-safety/>

31. Biological Safety. Health and Safety Office. The Hong Kong Polytechnic University. Available from: <https://www.polyu.edu.hk/hs/hs-topics/biological-safety/>

32. Величко, М. В., Андрейчин, М. А. (2023). Підготовка спеціалістів із біологічної безпеки та біологічного захисту як ключова умова відповідних дієвих заходів. *Інфекційні хвороби*, 2 (112), 4-8. DOI 10.11603/1681-2727.2023.2.14096.

33. Андрейчин, М. А., Величко, М. В., Мельник, Л. П., Андрейчин, Ю. М. (2023). Світовий досвід з підготовки фахівців із біобезпеки. *Медицина освіти*, 3, 15-25. DOI: 10.11603/m.2414-5998.2023.3.14267.

BIOSAFETY, BIOSECURITY AND “DISEASE X”: DEFINITIONS, GLOBAL AND NATIONAL PROBLEMS, WAYS OF SOLUTION

V. I. Zadorozhna, V. R. Shahinian, N. P. Vynnyk

State Institution “L. V. Gromashevsky Institute of Epidemiology and Infectious Diseases of National Academy of Medical Science of Ukraine”

SUMMARY. *The paper discusses the issues of modern biological threats, in particular “disease X”, the consequences of artificial disasters, which can be different in scale and unpredictable in terms of biorisks, etc., approaches to defining the concepts of biological safety and biological protection, as well as ways to improve the biological safety system in Ukraine. Given the diversity of modern bio-threats and bio-risks, the term “biosecurity” should be a broad concept and cover all their elements. Due to the ambiguity of the interpretation of this term in various literature sources, we offer our own vision of it, namely: “Biosafety is the preservation of a state of equilibrium between the human population, flora and fauna, on the one hand, and their pathogens, on the other hand, characterized by the absence or controllability of adverse events that could lead to the spread of particularly dangerous pathogens and cause an emergency in the field of healthcare, animal husbandry or agriculture”.*

Ensuring biosecurity is possible through the functioning of an appropriate sustainable biosafety and biosecurity system at the regional and national levels, which is able to properly counter both emerging and routine bio-threats. Although much has already been done in Ukraine to build a biosafety system, it needs further development. It should be a comprehensive system that will involve all relevant central authorities, agencies and organizations at all administrative levels. As for the purely medical component of this system, the main place in it belongs to the epidemiological surveillance system, whose functions remain supervision, detection, analysis, forecasting, making and implementation of management decisions aimed at preventing and counteracting biorisks.
Key words: biosafety; biosecurity; biorisks; “disease X”; epidemic; pandemic.

Відомості про авторів:

Задорожна Вікторія Іванівна – д. мед. наук, професорка, чл.-кор. НАМН України, директорка ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України»; e-mail: viz2010@ukr.net

ORCID: 0000-0002-0917-2007

Шагінян Валерія Робертівна – д. мед. наук, ст. н. с., зав. відділом діагностики інфекційних та паразитарних хвороб ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України»; e-mail: vrs1808@gmail.com

ORCID: 0000-0002-2746-3414

Винник Наталія Петрівна – канд. мед. наук, старша наукова співробітниця відділу епідеміологічного аналізу та імунопрофілактики ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України»; e-mail: vnp2006@ukr.net

ORCID: 0000-0002-5608-005X

Information about the authors:

Zadorozhna V. I. – MD, Professor, Corresponding Member of the NAMS of Ukraine, Director of the State Institution “L. V. Gromashevsky Epidemiology and Infectious Diseases Institute of National Academy of Medical Sciences of Ukraine”; e-mail: viz2010@ukr.net

ORCID: 0000-0002-0917-2007

Shahinian V. R. – MD, Head of the Department of Diagnostics of infectious and parasitic diseases of the State Institution “L. V. Gromashevsky Epidemiology and Infectious Diseases Institute of National Academy of Medical Sciences of Ukraine”; e-mail: vrs1808@gmail.com

ORCID: 0000-0002-2746-3414

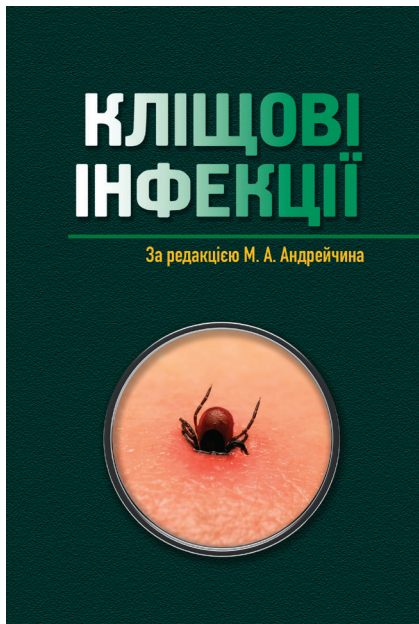
Vynnyk N. P. – PhD, Senior Researcher of the Department of Epidemiological Analysis and Immunoprophylaxis of the State Institution “L. V. Gromashevsky Epidemiology and Infectious Diseases Institute of National Academy of Medical Sciences of Ukraine”; e-mail: vnp2006@ukr.net

ORCID: 0000-0002-5608-005X

Конфлікту інтересів немає.

Authors have no conflict of interest to declare.

Отримано 20.07.2024 р.



У ВИДАВНИЦТВІ «УКРМЕДКНИГА» ВИЙШОВ НОВИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК!

Кліщові інфекції : навч. посіб. / [М. А. Андрейчин, М. М. Корда, Н. Ю. Вишнеvsька та ін.] ; за ред. М. А. Андрейчина. – Тернопіль : ТНМУ, 2024. – 336 с.

У навчальному посібнику висвітлено сучасні уявлення про причини активізації кліщових інфекцій та появу нових нозологічних форм. Ґрунтовно описано дев'ять найбільш розповсюджених хвороб людини із наведенням найновіших наукових даних (Лайм-бореліоз, гранулоцитарний анаплазмоз людини, бабезіоз та інші). Відомості про кожну інфекцію містять основні дані щодо історії її відкриття, актуальності, етіології, епідеміології, патогенезу, клінічних проявів, діагностики, лікування і профілактики, а також тестові питання для самоконтролю отриманих знань.

Для студентів медичних університетів, інтернів, епідеміологів, інфекціоністів і сімейних лікарів.

З питань замовлення навчального посібника звертайтеся у відділ реклами і збуту ТНМУ ім. І. Я. Горбачевського за телефоном (0352) 52-80-09.