**Лекція № 8. Біологічна безпека сучасних технологій**

**ПЛАН.**

1. Загальна характеристика біологічної безпеки сучасних технологій.

2. Заходи щодо забезпечення біобезпеки в Україні та світі

3. Екологічні аспекти використання генетично-модифікованих організмів

1. Існують різні визначення поняття біологічна безпека. Пов’язано це з тим, що проблема біобезпеки є дуже широкою і неможливо коротко сформулювати її суть.

Загалом під *біобезпекою* розуміють великий комплекс заходів, який спрямований на попередження чи зменшення впливу біологічних та/або інших шкідливих факторів, джерелом яких є об’єкти біологічного походження, як безпосередньо на організм людини, так і опосередковано – шляхом впливу на навколишнє середовище.

Інші типові визначення наведені нижче.

*Біологічна безпека (біобезпека)* – це система правил та заходів, що запобігають або зменшують ризики несприятливого впливу факторів біологічного походження на здоров’я населення та довкілля.

*Біологічна безпека* – стан середовища життєдіяльності людини, за якого відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому та майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини (Закон України «Про державну систему біобезпеки…», 2007).

Також виділяють поняття *біологічної захищеності* – виключення навмисного чи ненавмисного небезпечного впливу на людей, тварин і рослин від науково-дослідницьких робіт та збудників особливо небезпечних інфекцій, а також попередження використання зі зловмисними намірами досягнень сучасних біотехнологій – у першу чергу генної інженерії та синтетичної біології, а також генетично модифікованих організмів. Також біозахищеність відноситься і до безпечного зберігання та переміщення, обробки і використання живих змінених організмів, які мають нові комбінації генетичного матеріалу.

Проблема біологічної безпеки викликає все більшу тривогу у населення, політиків і учених у зв'язку з реальним ростом біологічних загроз представлені в таблиці.

Основними джерелами виникнення біологічних загроз є:

1) епідемії та спалахи інфекційних захворювань людини;

2) епізоотії (висока захворюваність серед тварин);

3) епітофітії (розповсюдження інфекційного захворювання рослин на значних територіях);

4) аварії на біологічно небезпечних об’єктах;

5) природні резервуари патогенних мікроорганізмів;

6) транскордонне перенесення патогенних мікроорганізмів, представників флори і фауни, небезпечних для екологічних систем;

7) диверсії на біологічно небезпечних об’єктах;

8) біологічний тероризм; 9) застосування біологічної зброї державою.

Перші шість джерел виникнення біологічної загрози відносяться до ненавмисних, тоді як зазначені у пунктах 7-9 – до навмисних. Окремо визначається проблема біологічної загрози, пов’язана з біологічним тероризмом та використанням біологічної зброї.

Наведемо деякі дані щодо інфекційних захворювань:

за даними ВООЗ у світі смертність від інфекційних захворювань в останні роки становить до 14 млн осіб щорічно;

перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531- 580 рр.н.е.) – померло близько 100 млн людей; охопила всі відомі на той час країни;

друга пандемія чуми – «чорна смерть» (1347-1407 рр.) – померло близько 25 млн людей, що становило чверть тодішнього населення Європи;

від пандемії грипу («іспанки») в 1918 р. померло до 50 млн людей; з

а час 7-ї пандемії холери (з 1961 по 2005 р.), на земній кулі зареєстровано понад 5 млн її випадків, з яких більше 200 тис. закінчилися летально;

близько 50 млн населення планети уражені ВІЛ/СНІД;

до 300 млн населення щорічно хворіють на малярію (до 3 млн помирають);

кількість хронічних носіїв HCV (вірусу гепатиту С) знаходиться в межах від 170 млн до 1 млрд людей;

рівень захворюваності на внутрішньо-лікарняні інфекції (ВЛІ) складає в середньому у світі 8,4 % (дані ВООЗ);

у Європейських країнах ВЛІ переносять 3-10 % пацієнтів стаціонарів, а у відділеннях інтенсивної терапії частота ВЛІ зростає до 20 %;

у США летальність від ВЛІ займає 4 місце в загальній структурі летальності від усіх хвороб (після серцево-судинних, онкологічних та інсультів).

За статистикою 1/3 хворих, померлих після операції, – вмирають через ВЛІ.

На 1000 проведених хірургічних операцій в окремих країнах реєструється:

108 випадків ускладнень через ВЛІ у Фінляндії;

76,93 випадків ускладнень через ВЛІ – в Австралії;

67 випадків ускладнень через ВЛІ – в Англії;

1,1 випадків ускладнень через ВЛІ – в Росії;

0,2-0,8 випадків ускладнень через ВЛІ – в Україні.

За даними Національної доповіді (2019 р.), серед усіх інфекційних хвороб, що реєструються в Україні, найбільш поширеними є: грип, короновірус та інші інфекційні захворювання дихальних шляхів, вірус гепатиту, гострі кишкові захворювання, туберкульоз, ВІЛ/СНІД тощо.

Такі захворювання є значними біозагрозами, бо можуть принести великі економічні і соціальні збитки, оскільки вражають велику кількість населення і суттєво позначаються на стані здоров'я людей, тварин і, зрозуміло, на економіці всієї країни. Існують біозагрози у вигляді неякісної їжі і питної води, чи неякісних медикаментів, або різних інтоксикантів, що знаходяться у НС, наприклад, залишки біопрепаратів, інсектициди і пестициди, важкі метали, або радіонукліди. Їх проникненням до продуктів харчування, до питної води може бути вкрай шкідливим для організмів людей та тварин.

До біозагроз також відноситься свідоме, чи несвідоме створення небезпечних мікроорганізмів чи токсинів або біологічно-активних речовин при проведенні біологічних досліджень, при біотехнологічній діяльності або у фармацевтичній чи харчовій промисловості. Свідоме створення або використання біозагроз проти людей, тварин чи рослин є основою біотероризму.

Біобезпека, в першу чергу, стосується виникнення і боротьби із захворюваннями, які викликаються особливо небезпечними патогенами, а також фізичного збереження колекцій цих патогенів, щоб унеможливити їхнє навмисне (біотероризм) чи ненавмисне розповсюдження поза межами місць збереження. Колекції особливо небезпечних патогенів (наприклад, чуми, сибірки, холери тощо) розташовані на території України у певних установах Міністерства охорони здоров'я, Державного комітету ветеринарної медицини та в Українській академії аграрних наук.

**2.** Проблема забезпечення біобезпеки сучасних технологій є однією з найважливіших проблем існування людства. Основні вимоги щодо забезпечення біологічно безпечного існування людини знайшли своє відображення в багатьох міжнародних конвенціях.

Одним з перших документів по забезпеченню біологічної безпеки міжнародна спільнота прийняла Конвенцію про охорону біологічного різноманіття (1992 р.) і Картахенський протокол з біобезпеки. Країни, що приєднуються до таких міжнародних документів, формують відповідну власну законодавчу і нормативно-правову базу. Верховна Рада України прийняла Закон України (№ 257/94-ВР від 29.11.1994 р.) «Про ратифікацію Конвенції про охорону біологічного різноманіття».

Картахенський Протокол з біобезпеки, прийнятий в 1999 р. на конференції в колумбійському місті Картахена-де-Індіас, – це міжнародна угода про заходи і процедури, необхідні для безпечного переміщення, переробки і застосування продуктів сучасної біотехнології. Через розбіжності сторін остаточний варіант Протоколу з біобезпеки було прийнято в 2000 р. в Монреалі. Україна ратифікувала цей Протокол 12.09.2002 р.

Протокол розглядає такі питання як трансграничне переміщення, транзит, обробка і використання усіх живих змінених організмів (живі змінені організми – ЖЗО або ГМО), які можуть чинити несприятливу дію на збереження і стійке використання біологічної різноманітності, з урахуванням також ризику для здоров'я людини.

Протокол сприяє біобезпеці за допомогою створення правил і процедур з безпечної передачі, обробки і використання ГМО, особливо фокусуючись на трансграничних переміщеннях ГМО. Він передбачає ряд процедур, у тому числі для ГМО, призначених для навмисної інтродукції в довкілля; для ГМО, призначених для безпосереднього використання в їжу або в якості корму, або для обробки. Сторони Протоколу повинні гарантувати, що ГМО оброблятимуть, упаковуватимуть і перевозитимуть з дотриманням умов безпеки.

У Концепції біологічної безпеки держав-учасників Співдружності Незалежних Держав сформульовані загальні положення, принципи, завдання і пріоритетні напрями, що мають засадниче значення для забезпечення біологічної безпеки держав-учасників Співдружності Незалежних Держав. Документ може бути покладений в основу міждержавної взаємодії у сфері біологічної безпеки як складова частина стратегії колективного захисту від біологічних загроз, необхідного в повсякденній діяльності компетентних органів громадської охорони здоров'я і державного санітарно-епідеміологічного нагляду, і в діяльності їх у надзвичайних ситуаціях.

Загальні положення:

1. Проблеми запобігання біологічним загрозам нині є пріоритетними для світової спільноти. Необхідно повною мірою оцінювати реальність і ступінь небезпеки, що виходить від біологічних загроз, та використовувати усі можливості і ресурси для вжиття заходів з їх попередження та ліквідації.

2. Біологічна безпека держав-учасників Співдружності Незалежних Держав може бути досягнута проведенням єдиної політики щодо забезпечення загальної безпеки держав і реалізації заходів економічного, політичного, організаційного характеру, що відповідають існуючим та потенційним видам внутрішніх і зовнішніх біологічних загроз.

3. Основу необхідного рівня захищеності від біологічних загроз складає адекватна система правових норм, що регулюють стосунки у сфері безпеки, погоджена діяльність органів державної влади і управління в цій сфері, а також діяльність органів забезпечення безпеки, включаючи систему громадської охорони здоров'я та державного санітарноепідеміологічного нагляду і дієву систему органів контролю за їх діяльністю.

4. Стан біологічної безпеки держав перебуває в загальному зв'язку з рішенням проблем наукової, нормативно-методичної, кадрової, матеріально-технічної оснащеності громадської охорони здоров'я і системи державного санітарно-епідеміологічного нагляду, наявністю в існуючій інфраструктурі охорони здоров'я резервів для роботи в надзвичайних ситуаціях у вигляді планів дій, погоджених з іншими державними структурами, підготовлених кадрів, нових технологій, засобів і методів колективного та індивідуального захисту, розроблених заходів з ліквідації наслідків реалізації небезпечний біологічний загрози.

«Конвенція про права людини і біомедицину», прийнята Радою Європи в 1997 p., констатує наявність серйозної небезпеки, що геном людини може підлягати навмисній зміні для отримання людей або цілих груп, наділених особливими характеристиками і необхідними якостями. Щоб відвернути подібну загрозу, у кожному випадку будь-яке втручання, що має на меті видозмінити геном людини, має проводитися лише з профілактичною, діагностичною або терапевтичною метою.

Втручання, спрямоване на модифікацію генетичних характеристик, не пов'язаних із хворобою або нездужанням, заборонено. Оскільки в наш час генна терапія соматичної клітини ще перебуває в стадії дослідження, то застосовувати її можна лише в тому разі, якщо вона відповідає стандартам захисту. Втручання, що має на меті внести будь-які зміни в геном нащадків, заборонено. Тому, зокрема, не дозволяються генетичні модифікації сперматозоїда або яйцеклітини з метою запліднення. Проводити медичні дослідження з метою внесення генетичних змін у сперматозоїд або яйцеклітину, не пов'язані з відтворенням потомства, 195 дозволяється тільки в штучних умовах зі схвалення відповідного органа, що займається питаннями етики або управління.

У зв'язку з непередбачуваністю наслідків перенесення генетичного матеріалу в статеві клітини, у більшості регламентуючих документів на міжнародному рівні існує заборона на проведення такого роду випробувань. Забороняючи генну терапію статевих клітин, Конвенція не виключає втручання з соматичною метою, що, як зазначалося вище, також може мати небажані побічні ефекти по лінії зародкової клітини. Заходи щодо забезпечення біологічної безпеки і біологічної захищеності включають у себе:

1) ліцензування на володіння матеріалами і обладнанням та на дослідницьку роботу;

2) вимоги до наявності досвіду та професійних знань;

3) перевірка надійності персоналу;

4) облік персоналу, який має доступ до біологічних матеріалів;

5) класифікація біологічних матеріалів згідно з притаманними їм факторами ризику;

6) фізичні вимоги до інфраструктури системи;

7) класифікації ризику для біологічних матеріалів;

8) організаційні заходи щодо забезпечення безпечного поводження з мікроорганізмами відповідно до різних груп ризику, включаючи обмежений доступ до чутливих матеріалів на основі принципу необхідності для роботи;

9) безпечне зберігання мікроорганізмів і токсинів відповідно до класифікації груп ризику;

10) документальний облік робочих процедур;

11) дозвіл на переміщення матеріалів лише між ліцензованими об’єктами і з використанням ліцензованими чи іншими компетентними органами.