**Практична робота №1**

**Тема: СИСТЕМА БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ: ПРЕДМЕТ, ПОНЯТТЯ, ПРИНЦИПИ, НАПРЯМКИ ФОРМУВАННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ. БІОБЕЗПЕКА ЯК НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА**

Кожен організм у навколишньому середовищі зазнає одночасного впливу різних екологічних факторів. Екологічні фактори бувають біотичного (фактори живої природи – фіто- генні, мікробогенні, зоогенні), абіотичного (фактори неживої природи – фізичні, хімічні) та антропогенного характеру. З різних видів забруднень довкілля сферу проблем біо- логічної безпеки визначає біологічне забруднення, що відбу- вається через свідоме або випадкове вселення нових видів організмів. Біологічна безпека як наука об’єднує теорію і практику захисту всього живого від небезпечних біотичних факторів і саме тому належить до природознавчих галузей медико-біо- логічних знань. Як інженерна дисципліна, вона охоплює організаційні та інженерно-технічні заходи і засоби, які спрямовані на захист робочого персоналу, населення і навколишнього середовища від впливу патогенних біологічних агентів. Тому біологічна безпека на сьогодні – це сфера знань, де фокусуються останні досягнення біології, генетики, епідеміо- логії, мікробіології, імунології, біотехнології, екології та бага- тьох інших наук про життя.

**Біоетика в контексті біозахисту та біобезпеки.**

Питання, що виносяться на вивчення:

1. Концепція біоетики.

2. Етична оцінка біобезпеки.

3. Соціальний вимір біоетичнної спрямованості.

Дайте визначення, що таке біологічна безпека. Що є об’єктом біобезпеки?

2. Яким принципам повинна відповідати система біологічної безпеки держави?

3. В чому відмінність біологічного виду забруднень від абіотичних?

4. Що ви розумієте під біологічною небезпекою?

5. Які біотичні чинники підвищують ризики виникнення надзвичайних ситу- ацій та створюють реальні загрози довкіллю в Україні? Наведіть приклади.

6. Назвіть основні завдання Міжвідомчої комісії з питань біологічної та генетичної безпеки України та як вони виконуються?

7. Які висновки було зроблено в прийнятому Рішенні РНБО «Про біологічну безпеку України» від 27 лютого 2009 р.?

8. Назвіть першочергові завдання для підвищення біобезпеки в державі, які викладенні в Законі України «Про стратегію національної політики на період до 2020 р.»?

***Ознайомитися з ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОЇ СИСТЕМИ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ***

Система біологічної безпеки держави повинна відповідати таким принципам.

**Принцип раціональності** – організаційна структура, сили і засоби системи повинні відповідати поставленим завданням, законодавству, економічним можли- востям, політиці й міжнародним зобов’язанням.

**Принцип компетентності** – система повинна охоплювати всі види можливих біологічних загроз і надзвичайних ситуацій природного й техногенного характеру, а також актів біотероризму й біоагресії.

**Принцип оперативності і гнучкості** – система повинна бути постійно гото- вою до протидії біологічним загрозам, мати високий ступінь управління та швид- кого реагування, можливість нарощування маневру силами та засобами адекват- ного масштабу, забезпечувати швидке й цілеспрямоване подання інформації та команд за вертикальним і горизонтальним напрямками управління.

**Принцип превентивності** – система повинна забезпечувати зниження вірогідності виникнення надзвичайних ситуацій за рахунок комплексу засобів упереджувального характеру.

**Принцип єдності** – система повинна гарантувати скоординовану діяльність міністерств, відомств і служб за програмами і планами, що забезпечать біологічну безпеку.

**Принцип відкритості** – система повинна бути відкритою для міжнародного співробітництва в питаннях укріплення біологічної безпеки та в боротьбі з біоло- гічним тероризмом.

**Принцип наукової обґрунтованості** – прийняття будь-яких рішень з біологіч- ної безпеки має відбуватися на основі новітніх наукових досягнень.

**Принцип відсутності віддалених негативних наслідків** – прийняття будь- яких рішень не повинне мати віддаленні негативні наслідки для людини або інших живих компонентів навколишнього середовища.

***Ознайомитися з ОСНОВНими НАПРЯМКами ФОРМУВАННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ НА РІВНІ ДЕРЖАВИ***

Політика України в галузі біобезпеки є частиною державної політики в галузі охорони здоров'я та охорони довкілля з позицій концепції стійкого розвитку. Загрози біологічного походження, які на сьогодня існують в Україні, можна поділити на ненавмисні та навмисні.

До ненавмисних загроз належать: - інфекційні захворювання населення, неналежне утримання мікроорганізмів, поява особливо небезпечних інфекцій; - інфекційні захворювання сільськогосподарських тварин, поширення шкідни- ків сільськогосподарських рослин; - масові отруєння та захворювання, зумовлені чинниками, які негативно впли- вають на здоров’я (неповноцінні чи фальсифіковані продукти харчування, неякісні ліки тощо); - природні та генетично модифіковані збудники інфекційних захворювань, насамперед, природно-осередкових, „виникаючих” і „знову виникаючих”; - неконтрольоване транскордонне перенесення й інтродукція чужорідних видів, включаючи генетично модифіковані організми і корми, отримані на їх основі; - відсутність чітких кодексів поведінки при генно-інженерній та біотехнологіч- ній діяльності. До навмисних загроз, або свідомого створення та використання біозагроз проти людей, тварин чи рослин, належать: - створення та використання біологічних агентів як біологічної зброї з метою масового ураження солдат та мирного населення під час воєнних дій; - ураження людей та психологічний тиск на населення. Наявна в Україні система біологічного захисту не в змозі прогнозувати розвиток ситуації, яку характеризує санітарно-епідеміологічне й екологічне неблагополуччя. Джерелами біологічної загрози також можна визначити: - природні та генетично модифіковані збудники інфекційних захворювань, перш за все, природно-осередкових, „виникаючих” і „повторно виникаючих”; - неконтрольоване транскордонне перенесення та інтродукція чужорідних видів, включаючи генетично модифіковані організми і корми, отримані на їх основі; - неконтрольована генно-інженерна діяльність і генотерапія; - використання біологічних агентів з метою проведення актів біотероризму. Тому у 2004 році Президентом України була створена Міжвідомча комісія з питань біологічної та генетичної безпеки. 23 червня 2004 року Указом Президента України за № 672/2004 затверджене Положення про Міжвідомчу комісію з питань біологічної та генетичної безпеки при Раді національної безпеки і оборони України, яке визначає, що вона (далі – Комісія) є робочим органом Ради національної без- пеки і оборони України. У своїй діяльності Комісія керується Конституцією та зако- нами України, актами Президента України і Кабінету Міністрів України та згаданим Положенням.

Основними завданнями Комісії є: - аналіз стану національної безпеки України й можливих загроз для неї у сфері нових біотехнологій та генної інженерії; - аналіз виконання завдань галузевих програм і виконання заходів, пов'язаних з реалізацією центральними органами виконавчої влади державної політики у сфері нових біотехнологій та генної інженерії;

- узагальнення міжнародного досвіду щодо формування та реалізації дер- жавної політики у сфері нових біотехнологій та генної інженерії; - розроблення і внесення Президентові України та Раді національної безпеки і оборони України пропозицій щодо визначення національних інтересів України у сфері нових біотехнологій і генної інженерії та забезпечення біологічної й генетич- ної безпеки держави; - вживання заходів, спрямованих на вдосконалення державної політики з питань біологічної й генетичної безпеки, унеможливлення проявів біотероризму; удосконалення системи правового забезпечення з питань біологічної та генетич- ної безпеки України; - організація та визначення порядку міжвідомчої взаємодії міністерств, інших центральних органів виконавчої влади у сфері нових біотехнологій та генної інженерії; - удосконалення системи оперативного інформаційно-аналітичного забезпе- чення Президента України, зокрема альтернативною інформацією, з питань біо- логічної та генетичної безпеки.

***Комісія для виконання покладених на неї завдань має право:***

31травня 2007 року був прийнятий Закон України №1103-Y «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та викорис- танні генетично модифікованих організмів». Він регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організ- мів та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розроблення, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розмі- щення на ринку, вивільнення в навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної й генетичної безпеки.

Закон містить визначення біологічної безпеки, яка є одним із складників гене- тичної безпеки, зокрема:

**а) біологічна безпека** – це стан середовища життєдіяльності людини, коли немає негативного впливу його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біо- логічну структуру і функції людської особи в сучасному й майбутніх поколіннях, а також незворотного негативного впливу на біологічні об'єкти природного серед- овища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварин;

**б) генетична безпека** – це стан середовища життєдіяльності людини, коли немає будь-якого неприродного впливу на людський геном, на геном об'єктів біо- сфери, а також неконтрольованого впливу на геном сільськогосподарських рос- лин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи в них нега- тивних та/або небажаних властивостей (Ст. 1). Це перший законодавчий акт України, який повинен був забезпечити сис- темний підхід до поводження з ГМО. Проте поспіхом внесений і прийнятий закон виявився досить загальним, і тому багато питань, які повинні бути врегульовані, залишилися поза ним. Крім того, було проігноровано його обов’язкове громад- ське обговорення, передбачене статтею 23 Картахенського протоколу, де йдеться про інформування громадськості та її участь у питанні, що стосується викорис- тання ГМО. Також варто зазначити, що у 2007-2009 роках його реалізація Урядом України не забезпечувалася, не приведені у відповідність із Законом чинні нор- мативно-правові акти Кабінету Міністрів України, а також не переглянуті і не ска- совані нормативно-правові акти міністерств та інших центральних органів, що суперечать цьому Закону. Як наслідок, в Україні на сьогодні немає дієвого державного контролю за вве- зенням іноземними компаніями власних сортів рослин, у тому числі генетично модифікованих, що призвело до значних масштабів їх несанкціонованого поши- рення й використання. Генетично модифіковані сорти безперешкодно заволодіва- ють великою часткою аграрного ринку України, що загрожує поступовою втратою продовольчої, а також біологічної та генетичної безпеки країни.

виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ й організацій статистичні дані, інформацію, довідкові та інші матеріали, необхідні для вирішення питань, що належать до її компетенції; - використовувати державні електронні бази даних, системи зв'язку і комунікацій; - аналізувати виконання галузевих і відомчих науково-технічних програм, проектів, планів, заходів у сфері нових біотехнологій та генної інженерії; - створювати за потреби експертні групи, залучати в установленому порядку представників органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, нау- кових установ, незалежних експертів для розгляду питань, що належать до її компетенції; - організовувати проведення конференцій, семінарів, нарад з питань, вирі- шення яких належить до повноважень Комісії; - брати участь у відповідних міжнародних заходах, у тому числі й за кордоном. Раніше Комісія в основному опікувалася тільки комплексом проблем, пов'язаних з генетично модифікованими організмами (ГМО), потім тривалий час Комісія вза- галі не працювала і продовжила роботу в новому складі, починаючи з вересня 2007 року. З метою створення в країні ефективної системи біологічної безпеки, яка має стати невід’ємною частиною національної безпеки, Президент України у вересні 2007 р. підписав Указ, у якому первинна назва «Міжвідомча комісія з питань біо- логічної та генетичної безпеки» була змінена на «Комісія з біобезпеки і біологіч- ного захисту». Вона трактує питання біобезпеки значно ширше, ніж тільки роз- гляд проблем, пов'язаних з ГМО, хоча останні залишаються в полі зору Комісії. Головою Комісії став академік НАН і АМН України С.В. Комісаренко.

***Розглянувши у 2009 році ситуацію у сфері біологічної безпеки України, Рада національної безпеки і оборони України ухвалила:***

1. Визнати стан біологічної безпеки таким, що не відповідає національним інтересам і вимогам національної безпеки України та не забезпечує ефективну протидію біологічним загрозам населенню, сільському господарству, довкіллю тощо.

2. Визначити серед пріоритетних завдань органів виконавчої влади здійснення системних заходів з ефективної організації систем біобезпеки держави, протидії проявам біотероризму, захист населення від безконтрольного та протиправного поширення генетично модифікованих організмів, збереження здорового та без- печного природного середовища. У квітні 2009 року вийшов Указ Президента України про стан системи біологіч- ної безпеки в нашій країні, у якому підкреслено: 1. Наявна в Україні система біологічного захисту не в змозі повною мірою забезпечити проведення протиепідемічних заходів при надзвичайних ситуаціях, у тому числі при протидії біологічному тероризму. Виходом із ситуації, що склалася, є випереджальний розвиток біотехнологій. До початку 90-х років їх створення було однією з пріоритетних галузей України. Проте сьогодні ми втратили свої позиції в цій сфері, і її необхідно розвивати при- скореними темпами. 2. У країні немає інтегрованих автоматизованих банків даних, що характе- ризують біологічні загрози і не дозволяють забезпечити ефективне планування комплексних заходів протидії таким загрозам. Це знижує ефективність дер- жавного управління та регулювання в галузі гарантування безпеки населення, інших об'єктів біосфери й техносфери в умовах наростання загроз біологічного характеру. Отже, у разі невикористання програмно-цільового методу з високою ймовір- ністю прогнозованим є розвиток ситуації, яку характеризує: - санітарно-епідеміологічне й екологічне неблагополуччя; - втрати людського капіталу та валового внутрішнього продукту; - неефективне використання коштів бюджетів різного рівня й суб'єктів госпо- дарювання для вирішення пріоритетних завдань щодо забезпечення біологічної безпеки; - ускладнення виконання міжнародних зобов'язань через відсутність гармоні- зованих підходів до забезпечення біологічної безпеки; - зниження інвестиційної привабливості країни та окремих її регіонів. 3. Недостатньо врегульовано питання поводження з генетично модифіко- ваними організмами, державної підтримки генетично-інженерних досліджень та наукових і практичних розробок у галузі біологічної й генетичної безпеки, меха- нізми безпечного практичного застосування генетично модифікованих орга- нізмів. Уряд, фактично, не координує роботу центральних органів виконавчої влади та інших органів виконавчої влади в галузі поводження з генетично моди- фікованими організмами та генетично-інженерної діяльності. 4. Незадовільними залишаються фінансування та матеріально-технічне забезпечення лабораторій, що працюють зі збудниками особливо небезпечних інфекційних хвороб та зберігають колекції таких збудників. Знижується рівень професійної підготовки персоналу, допускаються порушення вимог протиепіде- мічного режиму роботи та санітарних норм під час виробництва, зберігання, обігу та утилізування біологічних агентів.

5. Послаблений державний нагляд і контроль у сфері біологічної безпеки, зокрема під час зміни власника об'єктів підвищеної небезпеки, недосконала орга- нізація охорони патогенних мікроорганізмів і штамів небезпечних та особливо небезпечних інфекційних хвороб, які зберігаються в мікробіологічних лаборато- ріях, підвищують ризики несанкціонованих доступів та витоку патогенних мікро- організмів у навколишнє середовище, що може спричинити масові інфекційні захворювання. Подальший розвиток ситуації, що розглядається без використання програмно- цільового методу, і відсутність державних заходів щодо подолання сформованих негативних тенденцій призведе до зниження рівня національної безпеки. У Статті 7 Закону України «Про основи національної безпеки України» визна- чено, що на сучасному етапі основними реальними та потенційними загрозами біологічній безпеці України, стабільності в екологічній сфері є: 1) значне антропогенне порушення й техногенна перевантаженість терито- рії України, зростання ризиків виникнення надзвичайних ситуацій техногенного та природного характерів; 2) нераціональне, виснажливе використання мінерально-сировинних при- родних ресурсів як невідновлюваних, так і відновлюваних; 3) неподоланність негативних соціальних та екологічних наслідків Чорнобильської катастрофи; 4) погіршення екологічного стану водних басейнів, загострення проблеми транскордонних забруднень та зниження якості води; 5) загострення техногенного стану гідротехнічних споруд каскаду водосхо- вищ на р. Дніпро; 6) неконтрольоване ввезення в Україну екологічно небезпечних технологій, речовин, матеріалів і трансгенних рослин, збудників хвороб, небезпечних для людей, тварин, рослин й організмів, екологічно необґрунтоване використання генетично змінених рослин, організмів, речовин та похідних продуктів; 7) неефективність заходів щодо подолання негативних наслідків військової та іншої екологічно небезпечної діяльності; 8) небезпека техногенного, у тому числі ядерного та біологічного, тероризму; 9) посилення впливу шкідливих генетичних ефектів у популяціях живих орга- нізмів, зокрема генетично змінених організмів та біотехнологій; 10)застарілість та недостатня ефективність комплексів з утилізування токсич- них й екологічно небезпечних відходів.

***У Законі України «Про стратегію національної політики на період до 2020 року» першочерговими завданнями для підвищення біологічної безпеки є:***

- забезпечення продовольчої безпеки; - захист внутрішнього ринку від недоброякісного імпорту – постачання про- дукції, яка може завдавати шкоди національним виробникам, здоров'ю людей та навколишньому природному середовищу;

- створення національного центру сучасних (клітинних і генних) технологій; - розроблення і впровадження ефективної системи боротьби з можливими проявами біотероризму; - упровадження виробництва вітчизняних стратегічних медичних і ветеринарних препаратів для боротьби з найважливішими біологічними загрозами; - забезпечення протягом першого етапу розроблення нормативно-правових актів з питань державного регулювання і контролю у сфері поводження з гене- тично модифікованими організмами та впровадження генетично-інженерної діяльності; - удосконалення протягом першого етапу дозвільної системи у сфері пово- дження з генетично модифікованими організмами, у тому числі щодо їх тран- скордонних переміщень, та забезпечення координації генетично-інженерної діяльності.

**Отже, основи державної політики в галузі біологічної безпеки повинні містити:**

- створення державної системи біологічної та генетичної безпеки, що перед- бачає прогнозування, відвернення й ліквідацію біозагроз та їх наслідків; - відповідність завдань державної системи біобезпеки потребам й економіч- ним можливостям країни, пріоритетне забезпечення охорони життя і здоров’я людей на території України; - визначення мети, основних принципів, пріоритетних напрямків, завдань і заходів у сфері біологічної безпеки особистості, суспільства й держави, а також механізмів та етапів реалізації державної політики; - системні підходи до оцінки біологічних загроз і міжгалузевої взаємодії при їх профілактиці чи ліквідації; - розроблення проектів законів, інших нормативно-правових актів, гармоніза- ція їх з нормами міжнародного права, міжнародними угодами, стороною яких є Україна; - зниження до мінімально прийнятного рівня ризику впливу небезпечних фак- торів на населення, виробничу й соціальну інфраструктуру та екологічні системи; - оснащення сучасним обладнанням і методиками (у тому числі експрес- методами) контрольних і наглядових органів для індикації та контролю за вміс- том токсичних матеріалів, патогенних мікроорганізмів й екопатогенів у довкіллі, продуктах харчування та лікарських засобах. пріоритетне забезпечення захи- щеності важливих хімічних, радіологічних і біологічних об’єктів виробничої та соціальної інфраструктури; - розвиток фундаментальних і прикладних наук, технологій і техніки, інформа- ційних і прогнозно-аналітичних систем із забезпечення біологічної, зокрема гене- тичної, безпеки.

**Література: -** 1. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях [текст] // Изд-е 3-е, рус. – ВОЗ. – 2004. – 190 с.

2. International Classifi cation of Diseases [text] // 3rd Edition (ICD-O-3). – WHO. – 2000. – 67 p.

3. Biosafety, Biosecurity and Prevention of Diseases [el. source] // 2006. – title from the screen [http://www.oie.int/eng/edito/en\_edito\_jun03.htm].

4. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 81-102

5. Комісаренко С.В. Про біологічні загрози і біозахист / C.В. Комісаренко Українське слово: інтернет-видання. – 2009 р. (<http://ukrslovo.org.ua/svit/bezpeka/sergij-komisarenkopro-biologichnizagrozy-i-biozachyst.html>).

6. Сердюк А.М. Біологічна безпека України / А.М. Сердюк // Матеріали Укр. екологічного конгресу «Пріоритети збалансованого розвитку України» Всеукраїнська екологічна ліга: Київ, стор. 193-198, 2008 р.

7. Спирин. Современная биология и биологическая безопасность / Человек № 5, 1998 г.

Закон України «Про Раду національної безпеки і оборони України»;

Указ Президента «Про деякі питання Міжвідомчої комісії з питань біо- та генетичної безпеки при РНБО України, вересень 2007 р.;

Указ Президента України №220/2009 Про рішення Ради національної безпеки і обо- рони України від 27лютого 2009року «Про біологічну безпеку України»;

Рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про біологічну безпеку України» від 27 лютого 2009 р.; Указ Президента України «Про стан біологічної безпеки в країні» – квітень 2009 р.;

Закон України «Про стратегію національної політики на період до 2020 року».

**Питання для самоконтролю**: 1. Біоетичний етап медичної етики.

2. Визначення етики і моралі та їхній зв'язок.

3. Світоглядна функція біоетики у формуванні громадянського суспільства.

4. Потенційні загрози біологічній суті живих організмів.

5. Біобезпека, екологічна безпека, генетична безпека.

6. Екологічна криза й екологічна біоетика.

7. Біоетичні проблеми генетичних біотехнологій.