

## ЗНАЧЕНИЕ И РОЛЬ СТАНДАРТОВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Б.Б. Мусабаева\*<sup>ID</sup>, С.Ю. Дубешко<sup>ID</sup>, Э.А. Абдуллаев<sup>ID</sup>, Ш.К. Турсунова<sup>ID</sup>,  
А.Б. Джумагазиева<sup>ID</sup>, А.Б. Сейсембекова<sup>ID</sup>, Р.Г. Шукуров

АО «Научный центр противомикробных препаратов», г. Алматы, Казахстан  
\*bagila.muss@gmail.com

**Аннотация.** Стандарты играют важную роль в обеспечении биологической безопасности путем установления и соблюдения определенных требований и нормативов. Они способствуют систематизации и стандартизации процессов и процедур, направленных на предотвращение, детектирование и реагирование на потенциальные угрозы.

Биологическая безопасность становится все более актуальной в условиях глобализации и развития науки и технологий. В мире, где угрозы от биологических агентов могут иметь широкий спектр проявлений – от эпидемий и пандемий до биотерроризма и экологических катастроф – стандарты играют ключевую роль в защите общества и окружающей среды. Появление заразных заболеваний, как естественных, так и преднамеренных, среди людей, животных и растений. Требуется многосторонних режимов биологического контроля для национальной безопасности и защиты окружающей среды.

В настоящей статье представлен обзор нормативно-правовой базы по биобезопасности и биозащите.

**Ключевые слова:** стандарты; биологическая безопасность; биологическая защита; биологические риски; биологические угрозы.

### Введение

Недавний опыт пандемии COVID-19 показал, что, несмотря на начальную уверенность правительств некоторых развитых стран в своей готовности справиться с опасным вирусом, показатели заболеваемости и смертности в странах Северной Америки и Европы оказались едва ли не худшими в мире. Ситуация очевидным образом усугублялась общей неэффективностью принимаемых мер, связанной в том числе, с тем, что решения о введении карантина принимались слишком поздно. Кроме этого отмечались такие проблемы как: неготовность медицинских учреждений к наплыву пациентов, нехватка ресурсов – от средств индивидуальной защиты до клинического оборудования, отсутствие терапевтических протоколов и массовое принудительное вакцинирование населения фармацевтическими продуктами, безопасность и эффективность которых не была должным образом подтверждена. Эти явления нужно оценивать как признаки неготовности к вызовам, связанным с появлением новых опасных возбудителей.

К настоящему времени, когда ужас от прошедшей пандемии уже покинул общественное сознание, а специалисты-эпидемиологи заговорили о будущих угрозах гипотетической пандемии Х, назрела необходимость оценить текущее состояние нормативно-правовой базы, касающейся биобезопасности и биозащиты. Вызывает неподдельный интерес насколько опыт, в том числе негативный, эпидемии был учтён при разработке актуальных стандартов, направленных на профилактику биологических угроз и обеспечение безопасности населения. Мы решили обратить своё внимание на стандарты потому, что, в конечном итоге, именно стандарты, как часть действующей нормативно-правовой базы являются основой нашей уверенности в готовности к будущим биологическим угрозам.

Перед тем, как приступить к анализу, необходимо рассмотреть применяемую терминологию. Так, согласно Закону Республики Казахстан «О стандартизации»,

стандартизация – это деятельность, направленная на обеспечение безопасности и качества объектов стандартизации и достижение оптимальной степени упорядочения требований к объектам стандартизации посредством установления положений для всеобщего, многократного использования в отношении реально существующих и потенциальных задач [1].

Определение «стандарт» приводится Национальным органом по стандартизации в США – Американским национальным институтом стандартов и технологии (NIST) [2]:

- 1) «Правило, условие или требование»;
- 2) Описание следующей информации для продуктов, систем, услуг или практики:
  - классификация компонентов;
  - спецификация материалов, характеристик или операций;
  - разграничение процедур.

Система биологической безопасности должна функционировать в соответствии с общими стандартами, а потенциальные последствия развития опасной биологической ситуации требуют создания единой системы обеспечения биобезопасности страны.

В условиях растущей глобализации и достижений в области наук о жизни, таких как молекулярная биология, микробиология, вирусология, медицина, биотехнология и геномная инженерия, вопросы обеспечения биологической безопасности и управления биологическими рисками посредством стандартизации становятся всё более актуальными.

Основными факторами, усугубляющими негативное воздействие биологических угроз в настоящее время, являются:

- массовые вспышки заболеваний, эпидемии и эпизоотии в природных очагах опасных инфекций и особо опасных инфекции;
- аварии и диверсии на объектах, работающих с патогенами опасных инфекций при отсутствии необходимого уровня физической защите;
- биотерроризм.

В широком значении, биологическая безопасность затрагивает области здравоохранения, санитарно-эпидемиологического благополучия, экологической, ветеринарной и фитосанитарной безопасности, гражданской защиты и науки [3].

«Биобезопасность» имеет несколько общепринятых определений в зависимости от рассматриваемой дисциплины (ветеринария, пищевая, медицина, экология или космическая наука), ее языковых корней или даже страны, в которой используется. Вот несколько примеров:

- «Безопасность в отношении воздействия биологических исследований на человека и окружающую среду» (Merriam-webster, 2019 г.) [4].
- «(Лабораторная) биобезопасность описывает принципы сдерживания, технологии и практики, которые применяются для предотвращения непреднамеренного воздействия патогенов и токсинов или их случайного выброса» (ВОЗ, 2006 г.) [5].
- «Принципы и практика предотвращения непреднамеренного выброса или случайного воздействия биологических агентов и токсинов» (ОИЕ, 2017 г.) [6].
- «Практика и меры контроля, которые снижают риск непреднамеренного воздействия или выброса биологических материалов» (ISO, 2019 г.) [7].
- «Необходимость защиты здоровья человека и окружающей среды от возможного неблагоприятного воздействия продуктов современной биотехнологии», т.е. концепция биобезопасности, описанная во введении Картахенского протокола (SCBD, 2000 г.) [8].

Также этот термин иногда используется как синоним «биозащиты», хотя он сам по себе имеет много разных определений:

- «Комплекс управленческих и физических мер, предназначенных для снижения риска заноса, установления и распространения болезней, инфекций или инвазий животных в популяцию животных, из нее и внутри нее» (ОИЕ, 2017 г.) [6].
- «(Лабораторная) биозащита описывает защиту, контроль и ответственность за агенты и токсины ценных биологических материалов в лабораториях с целью предотвращения их

потери, кражи, неправильного использования, перенаправления, несанкционированного доступа или преднамеренного несанкционированного выпуска» (ВОЗ, 2006 г.) [5].

• «Практики и меры контроля, которые снижают риск потери, кражи, неправильного использования, перенаправления или преднамеренного несанкционированного выпуска биологических материалов» (ISO, 2019 г.) [7].

В результате такого разнообразия термины «биобезопасность» и «биозащита» часто используются без какого-либо согласованного определения или сферы действия. Национальный исследовательский совет США четко суммирует разницу: «Биобезопасность – это защита людей от вредных «микробов»; биозащита – это защита «микробов» от плохих людей» [9].

### *1. Правовое регулирование в области биологической безопасности и биологической защиты*

1.1 Национальные нормативно-правовые документы, обеспечивающие биологическую безопасность и биологическую защиту в Республике Казахстан.

Законодательство Республики Казахстан в сфере биологической безопасности состоит из множества законов, нормативных актов и других документов. Основой правового регулирования в области санитарно-эпидемиологического благополучия являются Конституция, Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения», Закон «О биологической безопасности», а также другие законодательные акты, касающиеся охраны окружающей среды и здоровья населения.

Вопросы биологической безопасности регулируются следующими нормативными актами Республики Казахстан:

- 1) Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Закон «О биологической безопасности»;
- 3) Закон «О ветеринарии»;
- 4) Закон «О гражданской защите»;
- 5) Экологический кодекс Республики Казахстан.

Регулирование мер по противодействию угрозам естественного возникновения и распространения массовых вспышек особо опасных инфекций в Республике Казахстан представлено рядом законов:

- Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» в главе «Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия» устанавливает меры по предотвращению возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний. Эти меры включают санитарную охрану территории Казахстана, введение ограничительных мер, включая карантин, производственный контроль в отношении больных, медицинские осмотры, профилактические прививки и гигиеническое обучение определённых групп населения.

- Закон № 122-VII «О биологической безопасности» в главе 3 приводятся требования к обеспечению биологической безопасности в отношении обращения с патогенными биологическими агентами, потенциально опасных биологических объектов, эпидемических и эпизоотических очагов инфекционных и (или) паразитарных заболеваний и потенциально очаговой территории.

- Закон № 339-II «О ветеринарии» в главе 4 «Предупреждение и ликвидация болезней животных, включая общие болезни для человека и животных» определяет обязанности физических и юридических лиц по предупреждению заболеваний животных. Он включает проведение ветеринарных мероприятий, карантина, уничтожение и переработку подлежащих контролю грузов, а также охрану здоровья граждан.

- Закон № 331-II «О защите растений» в главе 3 «Требования по защите растений» регулирует фитосанитарный мониторинг и мероприятия, хранение и применение пестицидов, а также лицензирование деятельности в области защиты растений.

- Земельный кодекс РК № 442-II в статьях 140 и 141 устанавливает нормы по консервации земель, загрязнённых химическими, биологическими и радиоактивными

веществами, а также предельно допустимые концентрации вредных веществ для оценки состояния почвы в интересах охраны здоровья и окружающей среды.

- Водный кодекс РК № 481-II в статье 112 устанавливает меры по охране водных объектов от загрязнения вредными химическими веществами и другими опасными загрязнениями.

- Закон № 188-V «О гражданской защите» в статье 3 предписывает мероприятия по защите продовольствия, водоемисточников, пищевого сырья, фуража, животных и растений от различных форм заражения и эпидемий.

Функционирование объектов с биологической опасностью регулируется следующими законами и нормативными актами:

- Постановление Правительства от 30 июля 2002 года № 850 «О Республиканской коллекции микроорганизмов» предписывает создание системы микробиологического мониторинга и обеспечения биологической безопасности в Казахстане. Это включает учет и контроль, формирование и актуализацию информационной базы данных по промышленным и патогенным микроорганизмам, а также организационно-методические мероприятия по предупреждению, локализации и ликвидации последствий биологических загрязнений. Также документ устанавливает стандарты для своевременного и компетентного исследования подозрительных вспышек инфекций и определяет перечень республиканских коллекций микроорганизмов и депозитариев.

- Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению особо опасных инфекционных заболеваний», утвержденные Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-114.

- Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний (чума, холера)», утвержденные Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-116.

- ГОСТ 12.1.008–76 «Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования» охватывает работы с биологическими объектами и устанавливает общие требования безопасности. Он служит основой для разработки государственных и отраслевых стандартов по биологической безопасности.

- СТ РК ISO 35001–2020 «Управление биорисками для лабораторий и других смежных организаций».

Вопросы биобезопасности, связанные с трансграничными процессами, регулируются:

- Земельным кодексом Республики Казахстан № 442, статьи 140 и 141.

- Водным кодексом Республики Казахстан № 481.

Законодательные акты, регулирующие биобезопасность в условиях биотеррористической угрозы, включают:

- Закон № 416-I «О противодействии терроризму»: статьи 10-15 описывают мероприятия по предупреждению, выявлению и пресечению террористической деятельности.

- Закон № 245 «О ратификации Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении»: статья 1 запрещает разработку, производство, накопление и хранение биологического оружия, а статья 3 обязывает не передавать технологии биологического оружия.

1.2 Международные нормативные документы в области биологической безопасности

Среди стран, имеющих законодательное регулирование в данной области, можно отметить США, где 12 июня 2002 года был принят Закон «О биотерроризме» [10]. Этот закон включает несколько ключевых разделов:

- подготовка к действиям против биологического и других видов терроризма, угрожающих общественному здоровью;

- усиление контроля за производством и использованием опасных биологических агентов и токсинов;
- обеспечение безопасности продуктов питания и медикаментов;
- защита источников питьевой воды;
- дополнительные меры безопасности.

Исполнение данного закона возложено на различные федеральные агентства, включая Администрацию по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Агентство контроля здоровья животных и растений (APHIS). Основное внимание к качеству продуктов питания в США уделяет FDA, которое подчиняется Министерству здравоохранения и социальных служб. В ответ на угрозы био- и агротерроризма это агентство разработало пять стратегических направлений:

- повышение осведомленности через сбор, анализ и распространение информации;
- предупреждение путем выявления специфических угроз или атак, включая биологическое, химическое, радиологическое или ядерное оружие;
- готовность к действиям путем разработки медицинских контрмер (лекарств, вакцин и оборудования);
- быстрое реагирование на террористические атаки;
- восстановление через эффективное лечение инфекционных заболеваний, вызванных атакой.

Национальные законодательства стран Европы в области биобезопасности унифицированы в соответствии с рекомендациями Европейского Союза и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Подобно нормам США, они позволяют корректировать уровень биобезопасности или группы риска для определенных штаммов, включая генно-инженерно-модифицированные организмы, в пределах полномочий исследовательских и промышленных биотехнологических организаций. Это важно для безопасного и эффективного использования промышленных штаммов.

26 апреля 2020 года проект закона КНР о биологической безопасности был представлен на рассмотрение Постоянного комитета Всекитайского собрания народных представителей. Законопроект охватывает вопросы предотвращения и реагирования на биологические угрозы, защиту жизни и здоровья населения, содействие устойчивому развитию биотехнологий, а также охрану биологических ресурсов и экологии.

Некоторые страны внедрили законы, называемые «Законами о биологической безопасности», которые часто охватывают только узкие аспекты, такие как безопасность генно-инженерной деятельности и генетически модифицированных организмов. Эти законы могут быть достаточно общими, не учитывать специфические условия и допускать различное толкование.

На международном уровне действуют различные организации и конвенции, посвященные вопросам биобезопасности и биозащиты в условиях сдерживания. Большинство из них созданы Организацией Объединенных Наций (ООН) или работают в тесном сотрудничестве с ней. К таким организациям и конвенциям относятся, например, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Всемирная торговая организация (ВТО), Всемирная организация по охране здоровья животных (ОИЕ), Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО), Международная конвенция по защите растений (ИРПС), Конвенция о биологическом разнообразии с Картахенским и Нагойским протоколами, а также Конвенция о биологическом оружии (КБО).

Эти организации и конвенции обеспечивают управление биобезопасностью и биозащитой через набор международно признанных документов, в которых изложены цели, принципы и требования. Некоторые из этих документов имеют правовую силу, в то время как другие представляют собой рекомендации передовой практики [11].

Неисчерпывающий список приведен здесь:

- «Управление биорисками ВОЗ: Руководство по лабораторной биобезопасности» WHO/CDS/EPR/2006.6 (ВОЗ, 2006 г.).

- «Руководство ВОЗ по лабораторной биобезопасности: третье издание» WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11 (ВОЗ, 2004 г.).
- «Международные медико-санитарные правила ВОЗ (2005 г.): Третье издание» (ВОЗ, 2005 г.) и связанный с ним «Инструмент совместной внешней оценки (ЖЕЕ)» (ВОЗ, 2016 г.).
- «ISO 35001:2019: Управление биорисками для лабораторий и других связанных организаций» (ИСО, 2019 г.).
- «Санитарный кодекс наземных животных МЭБ» («Наземный кодекс»), 28-е изд., 2019 г.
- «Руководство МЭБ по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных» («Наземное руководство»), 8-е изд., 2018 г.
- «Кодекс здоровья водных животных МЭБ» («Водный кодекс»), 22-е изд., 2019 г.
- «Руководство МЭБ по диагностическим тестам для водных животных» («Руководство по водным животным»), 7-е изд., 2016 г.
- «МККЗР Проектирование и эксплуатация поствозных карантинных станций для растений» («МСФМ 34»), 2016 г.
- «Рекомендации НИИ по исследованиям, включающим молекулы рекомбинантных или синтетических нуклеиновых кислот» («Рекомендации НИИ»), апрель 2019 г.
- Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» («BMBL»), 5-е изд., 2009 г.
- «Рекомендации CDC по безопасной работе в медицинских диагностических лабораториях для людей и животных», 2012 г.
- «Канадский стандарт биобезопасности» (CBS), 2-е изд., 2015 г.
- «Канадский справочник по биобезопасности» (CBH), 2-е изд., 2015 г.

Многие из этих международно-признанных справочных документов разделяют одни и те же основные принципы: (1) система классификации биологических агентов или биологических материалов в так называемых группах риска, часто разделенных на четыре класса от 1 (низкий) до 4 (высокий); (2) понимание того, что растущие профессиональные и экологические риски требуют более строгих мер сдерживания при работе с этим материалом, что выражается в требованиях как к оценке рисков, так и к управлению рисками, адаптированным к деятельности, выполняемой с биологическими материалами, и (3) описание мер сдерживания, либо ориентированных на результат, либо более предписывающих, как истинные уровни сдерживания или биобезопасности.

Некоторые из этих справочных документов также послужили основой для разработки национального законодательства, правил и политики в области биобезопасности и биозащищенности, либо путем включения и уточнения концепций, упомянутых в этих документах, либо путем включения соблюдения этих документов в качестве требования в законодательство.

### 1.3 Защита работников и населения от опасных биологических агентов

Конкретные упоминания о практике биобезопасности в микробиологических лабораториях относятся ко временам Пастера и Коха (период 1860–1890-х годов), когда после первых сообщений о заболеваниях среди лабораторного персонала была определена необходимость принятия мер безопасности в ответ на потенциальные риски, что связано с воздействием микроорганизмов, культивируемых в лаборатории. Имея возможность связать некоторые заболевания (например, сибирскую язву, туберкулез и холеру) с их возбудителями, Кох решил хранить их в застекленном настольном ящике с двумя отверстиями, снабженными клеенчатыми рукавами. Идея «биологического сдерживания» родилась, хотя и далека от совершенства [12].

Дальнейшие исследования в области лабораторных инфекций в микробиологических лабораториях внесли значительный вклад в принятие защитных мер против биологических рисков. Обычно они включали сочетание мер физического сдерживания, методов работы и средств индивидуальной защиты с упором главным образом на безопасность труда. Одновременно программа США по биологической войне привела к инновациям в практике

биобезопасности, которые обсуждались на ежегодных конференциях, начиная с 1955 года. Хотя первоначально эта аудитория ограничивалась лабораториями, занятыми разработкой биологического оружия, в шестидесятые годы аудитория вскоре была расширена за счет институтов и агентств, занимающихся медицинскими и биомедицинскими исследованиями, что во многом принесло пользу их сотрудникам и общественному здравоохранению [13-14].

#### 1.4 Защита здоровья животных и растений

С ростом глобальной торговли необходимость предотвращения и контроля распространения вредителей растений стала особенно актуальной. Это привело к созданию Международной конвенции по защите растений (IPPC) в 1951 году, которая является многосторонним договором и хранится в Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН. IPPC устанавливает стандарты для «Соглашения о применении санитарных и фитосанитарных мер» (Соглашение СФС) Всемирной торговой организации. В частности, Международные стандарты фитосанитарных мер включают в себя темы, такие как списки карантинных организмов, анализ фитосанитарного риска и проектирование карантинных станций, что важно для лабораторий и предприятий по выращиванию растений (FAO/IPPC, 2019) [15].

С целью обеспечения безопасной глобальной торговли животными и продуктами животного происхождения, Всемирная организация по охране здоровья животных с 1998 года служит справочной организацией ВТО по стандартам, связанным со здоровьем животных и зоонозами (ВТО, 2019) [16]. «Кодекс здоровья наземных животных» и «Кодекс здоровья водных животных» были разработаны для обеспечения санитарной безопасности международной торговли наземными и водными животными, а также продукцией из них. В недавних обновлениях эти кодексы были расширены, включив в себя также аспекты благополучия животных, животноводства и безопасности пищевых продуктов (ОИЕ, 2019) [17]. Они предоставляют рекомендации по ветеринарной биобезопасности, управлению рисками и локализации в ветеринарных исследованиях и диагностике.

### 2. Эпидемиология, биологическая защита и охрана труда

#### 2.1 Профилактика и реагирование на эпидемии (ю)

Вспышки заболеваний классифицируются на естественные, случайные и преднамеренные. Для борьбы с каждым типом заболеваний применяются специфические меры: общественного здравоохранения для предотвращения естественных заболеваний; лабораторной биобезопасности для предотвращения заболеваний, возникающих в результате аварий и халатности в производственных и лабораторных условиях; и меры биобезопасности, включая разоружение, для предотвращения преднамеренных вспышек (Рисунок 1). Однако установление точных причин вспышки болезни зачастую бывает сложным и в некоторых случаях может быть невозможно [18].

Болезни не знают границ, и системы международных путешествий, торговли и коммуникаций могут превратить локальные эпидемии в глобальные кризисы, как это произошло в случае с атипичной пневмонией в 2004 году, вспышками Эболы в 2014-2015 годах и пандемией COVID-19 в 2021 году. Устойчивость к противомикробным препаратам, влияние изменений климата на структуру заболеваний и повторное появление болезней, для профилактики которых разработаны вакцины, подчеркивают вызовы, с которыми сталкивается глобальное общественное здравоохранение [19]. Прогресс в биотехнологиях за последние десятилетия предлагает решения для ряда этих проблем, таких как разработка новых лекарств и терапевтических средств. Он также открывает возможности для устойчивого развития, предоставляя продукты и технологии, способствующие снижению воздействия человеческой деятельности на окружающую среду, уменьшению бедности и защите биологического разнообразия [20].



Рисунок 1 – Схема превентивных мер в сфере биобезопасности и биозащиты.  
(Рисунок приводится по публикации Novossiolova T.A., et al. [11]).

## 2.2 Биологическая защита в лаборатории на примере США

Международные стандарты рекомендуют установление строгих протоколов и процедур для работы с инфекционными материалами и биологически опасными веществами в лабораториях. Это включает требования к оборудованию, безопасным методам работы, защите персонала и окружающей среды.

В Соединенных Штатах существует множество частично перекрывающихся политик, которые обеспечивают рекомендации по биобезопасности и биозащите, а также надзор за исследованиями в области медико-биологических наук, в зависимости от типов экспериментов и используемых биологических агентов. Многие из этих политик и руководящих принципов США были разработаны в ответ на конкретные события.

Хотя некоторые механизмы надзора за биобезопасностью и биозащищенностью требуются по закону, другие представляют собой рекомендации федеральных научных агентств и являются обязательными только в том случае, если исследования финансируются правительством США. Поэтому исследования, финансируемые из частных источников, или исследования, проводимые за пределами США, могут не подпадать под действие некоторых механизмов надзора США. Недавние оценки политики США в области биобезопасности и биозащищенности выявили эти потенциальные пробелы в надзоре. Например, в 2023 году Национальный научный консультативный совет по биобезопасности (NSABB) и Счетная палата правительства США (GAO) оценили текущую политику США, связанную с исследованиями с усиленными потенциальными пандемическими патогенами (ePPP), исследованиями двойного назначения, вызывающими обеспокоенность (DURC), Федеральной программой выбора агентов (FSAP) и более широкими вопросами биобезопасности и биозащищенности, связанные с исследованиями в области наук о жизни [21-22].

На основе своих выводов обе организации выпустили ряд рекомендаций, в том числе о необходимости расширить надзор США за частными исследованиями в области биологических наук при определенных обстоятельствах [23].

## Заключение

Несмотря на то, что нормативно-правовая база, имеющаяся в Республике Казахстан и зарубежных странах, охватывает практически все аспекты биобезопасности и биозащиты, имеются основания для скептической оценки её пригодности и эффективности. Так, при анализе европейского законодательства, сделанном задолго до эпидемии COVID-19 (в 2014 году) было отмечено превосходное качество, как самого международного законодательства, так и его внедрения на национальном уровне [24]. Авторами оговаривается что, несмотря на отсутствие унификации законодательства в отношении ГМО и патогенных агентов «большинство аспектов биобезопасности и биозащищенности регулируются независимо в национальных законах, процедурах, а также в технических и физических мерах, касающихся патогенов человека, растений и животных». Однако, фактическая динамика развития эпидемии COVID-19 и реакция на неё со стороны правительств и государственных органов не только Европы, но и всего мира, показала полную неготовность человечества к подобным вызовам. Хотелось бы надеяться, что опыт пандемии был принят во внимание, однако анализ существующих нормативно-правовых актов в области биологической безопасности в зарубежных странах показывает, что до сих пор во многих из них отсутствуют единые законы, регулирующие общественные отношения в этой сфере. В некоторых странах нет специализированного законодательства, однако имеются документы в форме концепций, доктрин и национальных планов.

Для совершенствования нормативной базы биологической безопасности в Республике Казахстан необходимо развитие и систематизация законодательных актов, а также их сближение с биологическим законодательством развитых стран и внедрение международных стандартов.

Текущие нормативные документы частично и фрагментарно регулируют вопросы биологической безопасности, отсутствуют единые подходы и принципы регулирования.

Для улучшения нормативной базы необходимо разработать национальные стандарты, которые будут регулировать обращение с патогенными биологическими агентами и токсинами на всех этапах их использования: обнаружение, разработка, производство, оборот, хранение, транспортировка и уничтожение.

В стандартах должны быть установлены требования и меры социальной и правовой защиты для специалистов, работающих с патогенными биологическими агентами, включая их права, обязанности и ответственность. Разработка документальных стандартов, эталонных материалов и методов измерений поможет повысить уровень биозащищенности.

**Финансирование:** Данная работа выполнена в рамках реализации научно-технической программы Министерства науки и высшего образования РК «Совершенствование мер обеспечения биологической безопасности в Казахстане: противодействие опасным и особо опасным инфекциям» (ИРН BR218004/0223).

**Конфликт интересов:** Авторы не имеют конфликта интересов.

## Литература

1. Закон Республики Казахстан от 5 октября 2018 года № 183-VI ЗРК «О стандартизации».
2. Электронный ресурс: <https://csrc.nist.gov/glossary/term/standard>
3. Закон Республики Казахстан от 21 мая 2022 года № 122-VII ЗРК «О биологической безопасности Республики Казахстан».
4. Электронный ресурс: <https://www.merriam-webster.com/>
5. World Health Organization (WHO) (2006). WHO Biorisk Management Laboratory Biosecurity Guidance WHO/CDS/EPR/2006.6.
6. World Organisation for Animal Health (OIE) (2017). Terrestrial Animal Health Code, 27th Edn. Paris: World Organisation for Animal Health.

7. International Organization for Standardization (ISO) (2019). ISO 35001:2019: Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organisations. Geneva: International Organization for Standardization.
8. Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD) (2000). Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: Text and Annexes. Montreal, QC: SCBD.
9. National Research Council (2009). Responsible Research with Biological Select Agents and Toxins. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/12774
10. «Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002.» Public law 107–188—june 12, 2002
11. Novosiolova TA, Whitby S, Dando M, Pearson GS. The vital importance of a web of prevention for effective biosafety and biosecurity in the twenty-first century. *One Health Outlook*. 2021 Sep 20;3(1):17. doi: 10.1186/s42522-021-00049-4.
12. Berlinger, N. T. (2003). Why There Hasn't Been An Anthrax Outbreak. <https://www.inventionandtech.com/content/why-there-hasn%E2%80%99t-been-anthrax-outbreak-0> (не открывается)
13. Kruse, R. H., and Barbeito, M. S. (1997a). A history of the American Biological Safety Association Part II: safety conferences 1966 – 1977. *JABSA* 2, 10–25. doi: 10.1177/109135059700200406
14. Kruse, R. H., and Barbeito, M. S. (1997b). A history of the American Biological Safety Association Part III: safety conferences 1978 – 1987. *JABSA* 3, 11–25. doi: 10.1177/109135059800300108
15. Food and Agriculture Organization of the United Nations. International Plant Protection Convention (FAO/IPPC) (2019a).
16. World Trade Organization (WTO) (2019). The WTO and the World Organisation for Animal Health (OIE). [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/coher\\_e/wto\\_oie\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/coher_e/wto_oie_e.htm)
17. World Organisation for Animal Health (OIE) (2019). International Standards. <https://www.oie.int/en/standard-setting/overview/>
18. Novosiolova T. Comparing responses to natural, accidental and deliberate biological events. *Rev Sci Tech*. 2017;36(2):647–54 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30152455/>
19. Dongsheng Zhou, Hongbin Song, Jianwei Wang, Zhenjun Li, Shuai Xu, Xingzhao Ji, Xuexin Hou, Jianguo Xu. Biosafety and biosecurity. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, Volume 1, Issue 1, 2019, Pages 15-18, <https://doi.org/10.1016/j.jobb.2019.01.001>.
20. Stiss H. Biotechnology: a critical tool in achieving the UN Sustainable Development Goals. *BiotechNow*. 27 March 2019.
21. U.S. Government Accountability Office, Public Health Preparedness: HHS Could Improve Oversight of Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, GAO-23-105455, 2023, <https://www.gao.gov/products/gao-23-105455>
22. National Science Advisory Board for Biosecurity, Proposed Biosecurity Oversight Framework for the Future of Science, 2023, <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2023/03/NSABB-Final-Report-Proposed-Biosecurity-Oversight-Framework-for-the-Future-of-Science.pdf>
23. Kuiken T. U.S. Oversight of Laboratory Biosafety and Biosecurity: Current Policies, Recommended Reforms, and Options for Congress, September 15, 2023, R47695. Congressional Research Service. <https://crsreports.congress.gov>
24. Bielecka, A., Mohammadi, A.A. State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries. *Arch. Immunol. Ther. Exp.* 62, 169–178 (2014). <https://doi.org/10.1007/s00005-014-0290-1>

## References

1. Закон Республики Казахстан от 5 октябрья 2018 года № 183-VI ZRK «О стандартизации».
2. Available at: <https://csrc.nist.gov/glossary/term/standard>

3. Zakon Respubliki Kazahstan ot 21 maya 2022 goda № 122-VII ZRK «O biologicheskoy bezopasnosti Respubliki Kazahstan».
4. Available at: <https://www.merriam-webster.com/>.
5. World Health Organization (WHO) (2006). WHO Biorisk Management Laboratory Biosecurity Guidance WHO/CDS/EPR/2006.6.
6. World Organisation for Animal Health (OIE) (2017). Terrestrial Animal Health Code, 27th Edn. Paris: World Organisation for Animal Health.
7. International Organization for Standardization (ISO) (2019). ISO 35001:2019: Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organisations. Geneva: International Organization for Standardization.
8. Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD) (2000). Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: Text and Annexes. Montreal, QC: SCBD.
9. National Research Council (2009). Responsible Research with Biological Select Agents and Toxins. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/12774
10. «Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002.» Public law 107–188—june 12, 2002
11. Novosiolova TA, Whitby S, Dando M, Pearson GS. The vital importance of a web of prevention for effective biosafety and biosecurity in the twenty-first century. *One Health Outlook*. 2021 Sep 20;3(1):17. doi: 10.1186/s42522-021-00049-4.
12. Berlinger, N. T. (2003). Why There Hasn't Been An Anthrax Outbreak. <https://www.inventionandtech.com/content/why-there-hasn%E2%80%99t-been-anthrax-outbreak-0>
13. Kruse, R. H., and Barbeito, M. S. (1997a). A history of the American Biological Safety Association Part II: safety conferences 1966 – 1977. *JABSA* 2, 10–25. doi: 10.1177/109135059700200406
14. Kruse, R. H., and Barbeito, M. S. (1997b). A history of the American Biological Safety Association Part III: safety conferences 1978 – 1987. *JABSA* 3, 11–25. doi: 10.1177/109135059800300108
15. Food and Agriculture Organization of the United Nations. International Plant Protection Convention (FAO/IPPC) (2019a).
16. World Trade Organization (WTO) (2019). The WTO and the World Organisation for Animal Health (OIE). [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/coher\\_e/wto\\_oie\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/coher_e/wto_oie_e.htm)
17. World Organisation for Animal Health (OIE) (2019). International Standards. <https://www.oie.int/en/standard-setting/overview/>
18. Novosiolova T. Comparing responses to natural, accidental and deliberate biological events. *Rev Sci Tech*. 2017;36(2):647–54 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30152455/>
19. Dongsheng Zhou, Hongbin Song, Jianwei Wang, Zhenjun Li, Shuai Xu, Xingzhao Ji, Xuexin Hou, Jianguo Xu. Biosafety and biosecurity. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, Volume 1, Issue 1, 2019, Pages 15-18, <https://doi.org/10.1016/j.job.2019.01.001>.
20. Stiss H. Biotechnology: a critical tool in achieving the UN Sustainable Development Goals. *BiotechNow*. 27 March 2019.
21. U.S. Government Accountability Office, Public Health Preparedness: HHS Could Improve Oversight of Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, GAO-23-105455, 2023, <https://www.gao.gov/products/gao-23-105455>
22. National Science Advisory Board for Biosecurity, Proposed Biosecurity Oversight Framework for the Future of Science, 2023, <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2023/03/NSABB-Final-Report-Proposed-Biosecurity-Oversight-Framework-for-the-Future-of-Science.pdf>
23. Kuiken T. U.S. Oversight of Laboratory Biosafety and Biosecurity: Current Policies, Recommended Reforms, and Options for Congress, September 15, 2023, R47695. Congressional Research Service. <https://crsreports.congress.gov>

24. Bielecka, A., Mohammadi, A.A. State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries. Arch. Immunol. Ther. Exp. 62, 169–178 (2014). <https://doi.org/10.1007/s00005-014-0290-1>.

## БИОЛОГИЯЛЫҚ ҚАУІПСІЗДІКТІ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУДЕГІ СТАНДАРТТАРДЫҢ МӘНІ МЕН РӨЛІ

Б.Б. Мусабаяева\* , С.Ю. Дубешко , Э.А. Абдуллаев , Ш.К. Турсунова ,  
А.Б. Джумагазиева , А.Б. Сейсембекова , Р.Г. Шукуров

«Инфекцияға қарсы препараттардың ғылыми орталығы» АҚ, Алматы, Қазақстан  
\*bagila.muss@gmail.com

**Аннотация.** Стандарттар белгілі бір талаптар мен стандарттарды белгілеу және сақтау арқылы биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуде маңызды рөл атқарады. Олар ықтимал қауіптердің алдын алуға, анықтауға және оларға жауап беруге бағытталған процестер мен процедураларды жүйелеуге және стандарттауға көмектеседі.

Биологиялық қауіпсіздік жаһандану және ғылым мен техниканың дамуы жағдайында өзекті бола түсуде. Биологиялық агенттерден келетін қауіп эпидемиялар мен пандемиядан биотерроризмге және экологиялық апаттарға дейін баратын әлемде стандарттар қоғам мен қоршаған ортаны қорғауда маңызды рөл атқарады. Адамдарда, жануарларда және өсімдіктерде табиғи және қасақана жұқпалы аурулардың пайда болуы. Ұлттық қауіпсіздік пен қоршаған ортаны қорғау үшін көпжақты биологиялық күрес режимдері қажет.

Бұл мақала биоқауіпсіздік пен биоқауіпсіздік үшін нормативтік базаға шолу жасайды.

**Түйін сөздер:** стандарттар; биологиялық қауіпсіздік; биологиялық қорғау; биологиялық қауіптер.

## THE IMPORTANCE AND ROLE OF STANDARDS IN BIOSAFETY

В.В. Mussabayeva\* , С.Ю. Dubeshko , Е.А. Abdullayev , Sh.K. Tursunova ,  
А.В. Dzhumagazieva , А.В. Seysembekova , R.G. Shukurov

“Scientific center for anti-infectious drugs” JSC, Almaty, Kazakhstan  
\*bagila.muss@gmail.com

**Abstract.** Standards play an important role in biosecurity by establishing and enforcing certain requirements and regulations. They contribute to the systematization and standardization of processes and procedures aimed at preventing, detecting and responding to potential threats.

Biological security is becoming increasingly relevant in the context of globalization and the development of science and technology. In a world, where threats from biological agents can range from epidemics and pandemics to bioterrorism and environmental disasters, standards play a key role in protecting society and the environment. Emergence of contagious diseases, both natural and intentional, among humans, animals and plants. Multilateral biological control regimes are required for national security and environmental protection.

This article provides an overview of the regulatory framework for biosafety and biosecurity.

**Keywords:** standards; biosafety; biosecurity; biological defense; biological risks; biological threats.