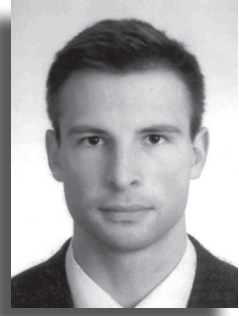




М.В. ВЕЛИЧКО,
кандидат біологічних наук, старший
науковий співробітник
(Національна академія СБ України)



О.В. ШАМСУТДІНОВ,
кандидат юридичних наук
(Національна академія СБ України)



І.М. САЛАГОР
(УСБУ в Чернівецькій області)

ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ТА НЕЙТРАЛІЗАЦІЇ БІОЗАГРОЗ В УКРАЇНІ ЯК НЕОБХІДНА УМОВА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕКИ МЕДИЧНИХ, ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ТА ПАЦІЄНТІВ

Ключові слова: біозагрози, біологічні чинники, особливо небезпечні інфекційні хвороби, внутрішньолікарняні інфекції, моніторинг біозагроз.

Досягнення біології, медицини та фармації істотно впливають на всі етапи і сфери життя людини: планування сім'ї, народження дитини, її ріст і розвиток, профілактика і лікування захворювань, вплив на якість життя, смерть. Медико-біологічна галузь стала якісно іншою: не тільки більш технологічно оснащеною, але і більш чутливою до правових і етичних аспектів свого функціонування.

У цьому контексті першочергової актуальності набувають питання нормативно-правового врегулювання проблем біологічної безпеки, зокрема впровадження

системи ефективного моніторингу та нейтралізації реальних та потенційних біозагроз у сфері медицини та фармації.

На сьогодні питання забезпечення біобезпеки для України набуло стратегічного значення і тому закономірним є інтерес до даної проблеми з боку науковців різних галузей науки. Проте в юридичній літературі питання нормативно-правового забезпечення біобезпеки практично не досліджувались. Можна виділити, наприклад, лише окремі публікації, в яких окреслювалися загальні риси проблеми необхідності здійснення правового регулювання генетично-

інженерної галузі (М. Медведєва, Н. Мельничук) та аналізувались окремі положення міжнародних документів з даної проблематики (І. Тустановська). Окремим питанням забезпечення належного правового регулювання біологічної безпеки, а саме в галузі генетично-інженерної діяльності, присвячена дисертаційна робота Л. Струтинської-Струк (2005 р.) [4]. Водночас, комплексне дослідження особливостей впровадження системи моніторингу та нейтралізації біозагроз у сфері медицини та фармації поки що не проводилось.

Метою цієї статті є визначення основних шляхів вдосконалення нормативно-правової бази України у галузі забезпечення біобезпеки медичних, фармацевтичних працівників, які піддаються ризику інфікування.

Під біозагрозами слід розуміти вплив небезпечних біологічних чинників на умови існування живих організмів біосфери (біоти), які реально здатні їй шкодити – викликати захворювання або смерть. До таких чинників можна віднести патогенні мікроорганізми – збудники інфекційних захворювань незалежно від їх походження і способів отримання, а також продукти їх життєдіяльності; біохімічні, мікробіологічні, біотехнологічні препарати; екопатогени, які завдають збитків навколишньому середовищу.

У сфері медицини і фармакології найбільш уразливими об'єктами впливу небезпечних біологічних чинників є установи, в яких використовуються, розробляються, виготовляються, переробляються або зберігаються біологічні препарати, мікроорганізми, їх компоненти або похідні. До числа зазначених установ входять біотехнологічні, клінічні лабораторії, діагностичні установи, регіональні або національні референтні центри, лабораторії системи охорони здоров'я, науково-дослідні центри (навчальні, фармацевтичні, екологічні та ін.), а також виробничі підприємства (виробники вакцин, фармацевтичних препаратів, діагностикумів тощо), які працю-

ють у сфері генної інженерії, медицини, ветеринарії та сільського господарства.

Сьогодні біобезпека робіт з мікроорганізмами I–II груп патогенності у відповідних установах забезпечується та проводиться згідно з чинними вимогами Державних санітарних правил ДСП 9.9.5.03599 [1] і постійно контролюється Держсанепідслужбою.

Однак цей рівень є недостатнім та не відповідає сучасним вимогам, тому для забезпечення безпеки медичних, фармацевтичних працівників, допоміжного персоналу із сфери обслуговування зазначених об'єктів, які також піддаються ризику інфікування, відповідно до міжнародних вимог необхідно провести низку організаційно-правових та науково-практичних заходів. Подальший розвиток галузі неможливий без проведення технічної та технологічної модернізації виробництва, а також впровадження світових вимог і стандартів (GMP, ISO). Тим більше, що у зв'язку зі вступом України до СОТ відбувається гармонізація різних напрямів діяльності зі світовими стандартами.

На сьогодні в Україні на всіх рівнях діє система заходів, спрямована на недопущення занесення і розповсюдження небезпечних інфекційних хвороб. З метою здійснення організаційних протиепідемічних заходів, спрямованих на запобігання занесенню та поширенню на територію України особливо небезпечних інфекційних хвороб та ввезенню на територію України товарів, небезпечних для життя та здоров'я людини, Держсанепідслужбою спільно з Міністерством охорони здоров'я України розроблено Правила санітарної охорони території, які затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011 р. № 893 [2]. Зазначені Правила гармонізовані з Міжнародними медико-санітарними правилами 2005 р. в частині вирішення питання запобігання занесенню та поширенню небезпечних інфекційних хвороб, епідеміологічного нагляду за захворюваністю, що має міжнародне значення.

Зараз в світі епідеміології здійснюється дуже швидко еволюція вже знайомих збудників. Виникають спалахи та епідемії, пов'язані з незнайомими до останнього часу збудниками. Особливу тривогу викликають віруси, які є важливим фактором в еволюції органічного світу. Статистика вражаюча – тільки від гострих вірусних інфекцій (кишкових та респіраторних) щорічно вмирає 10–14 млн. людей. Різні сімейства вірусів неймовірно розповсюдженні серед всіх представників біосфери, включаючи людину.

Не менш як 300 відомих вірусів можуть викликати епідемії та пандемії – (грип А, віспа, поліомієліт, ВЛІ-СНІД, лихоманки Денге, жовта, Чікунгунья, Західного Нілу), епідспалахи (гепатит Е, вірус Нипах та інші), спорадичну захворюваність. Збільшилась роль вірусів у епідеміології міського середовища, внутрішньолікарняних інфекцій, організованих колективів.

За даними Державної установи «Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеєва» АМН і МОЗ України, епідемічна ситуація в країні вкрай небезпечна (А.М. Сердюк) [3]. Так, тільки по захворюваності на вірусні гепатити Україна посідає одне з перших місць серед країн Європи. На гострі кишкові інфекції, які викликані невстановленими збудниками, неточно визначеними харчовими токсикоінфекціями, хворіють щорічно понад 30 тис. осіб.

Окремо слід зупинитися на протидії біозагрозам, пов'язаним з внутрішньолікарняними інфекціями (ВЛІ). Актуальність зазначеного питання можна підтвердити на прикладі Європейського Союзу, де щорічно фіксується до 5 млн. випадків ВЛІ. З них 100 тисяч закінчуються смертю пацієнта. Кошти на лікування ВЛІ і їх ускладнень сягають 7,5 млрд. євро. В США щорічно з 2 млн. пацієнтів, інфікованих ВЛІ, вмирає 80 тис. осіб. При цьому на лікування витрачається 5 млрд. доларів на рік [3].

За даними ВООЗ, ВЛІ вражають у середньому близько 8,4% пацієнтів, з яких до

85% припадає на гнійно-септичні інфекції, викликані бактеріями, стійкими до дії більшості існуючих протимікробних препаратів, внаслідок чого збільшується кількість летальних випадків.

Таким чином, ситуація, що склалася, має загрозливий характер і викликає серйозне занепокоєння серед фахівців, пацієнтів та громадськості.

За останні роки в Україні, враховуючи незадовільний стан матеріально-технічного, лабораторного та медикаментозного забезпечення лікувально-профілактичних закладів, офіційно реєструється до 4 тис. випадків ВЛІ щороку, а розрахункова кількість складає близько 350 тисяч хворих.

В Україні впроваджено низку нормативно-правових актів, дія яких спрямована на організацію контролю та профілактики ВЛІ в медичних установах. Так, проходження періодичних медичних оглядів працівниками акушерських відділень передбачено вимогами наказу МОЗ України від 10 травня 2007 р. № 234 «Про організацію профілактики ВЛІ в акушерських стаціонарах», працівниками інших відділень – згідно з вимогами розділу 14 наказу МОЗ України від 23 липня 2002 р. № 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб». Медичний персонал ЛПЗ повинен також керуватися Методичними рекомендаціями «Епідеміологічний нагляд за інфекціями області хірургічного втручання та їх профілактика», затвердженими наказом МОЗ України від 4 квітня 2008 р. № 181, Інструкцією щодо організації контролю та профілактики післяопераційних гнійнозапальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів, затвердженою наказом МОЗ України від 4 квітня 2012 р. № 236, а також низкою спеціальних інструкцій, затверджених наказом МОЗ СРСР від 31 липня 1978 р. № 720

«Про поліпшення медичної допомоги хворим з гнійними хірургічними захворюваннями та посилення заходів з боротьби з внутрішньолікарняною інфекцією».

Однак не дивлячись на нормативну урегульованість порушеного питання, ВЛІ продовжують поширюватися і за своїми масштабами поступаються лише серцево-судинним та онкологічним захворюванням.

Безпосередніми причинами високого рівня захворюваності на ВЛІ є неефективність діючої системи моніторингу цих інфекцій, несвоєчасність діагностики захворювань, недосконалість заходів безпеки персоналу при виконанні стерилізаційних та дезінфекційних заходів, відсутність системного підходу до організації та забезпечення інфекційної безпеки пацієнтів і співробітників закладів охорони здоров'я, відсутність засобів специфічної профілактики та недостатній рівень спеціальних знань серед фахівців щодо інфекційної безпеки.

А причинами загальнодержавного рівня поширення ВЛІ, на нашу думку, є такі:

- відсутність повноцінної державної політики щодо запобігання масовим спалахам ВЛІ та встановлення їх причин;
- невідповідність нормативно-правової бази, що регламентує технологію забезпечення протиепідемічного режиму, зокрема питань стерилізації та дезінфекції медичного інструментарію та обладнан-

ня, міжнародним та європейським стандартам;

- недосконалість системи виявлення та ведення обліку ВЛІ, що унеможливає здійснення адекватного комплексу необхідних протиепідемічних заходів;
- відсутність національних стандартів з контролю за поширенням ВЛІ;
- неефективність структурної та функціональної організації служби з гарантованого забезпечення протиепідемічного режиму в ЛПЗ, її невідповідність світовими тенденціям та європейським стандартам;
- невідповідність даних офіційної статистики захворювань реальній захворюваності та поширенню цієї патології в країні, що ускладнює аналіз причин інфекції та розробку адекватних заходів боротьби з ними.

Найважливішим державним завданням, як вважають автори, є розробка і реалізація Державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015–2020 роки. Дана програма повинна передбачати першочергові задачі по підвищенню біологічної безпеки в Україні, в тому числі впровадження системи ефективного моніторингу та нейтралізації реальних та потенційних біозагроз у сфері медицини та фармакології, включати всі підписані угоди і заходи, які в даний час діють і мають бути реалізовані в цьому напрямі.

Список літератури:

1. *Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності*: Державні санітарні правила ДСП 9.9.5.035-99. – МОЗ України, 1999 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.antiplaguestat.gov.ua/doc/sanitary_rules/sanitary_rules_safety_work.pdf
2. *Про затвердження Правил санітарної охорони території України*: постанова КМУ від 22 серпня 2011 р. № 893 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/893-2011-%D0%BF>
3. *Сердюк А.М.* Біологічна безпека України: загрози, проблеми та шляхи вирішення //

Зб. тез доповідей науково-практичної конференції «Актуальні питання гігієни та екологічної безпеки України. – Випуск 8. – 22–23 травня 2008 р. – К. : ДУ «ІГМЕ ім. О.М. Марзєєва АМНУ», 2008. – С. 4–6.

4. Струтинська-Струк Л.В. Правове забезпечення біологічної безпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності : дис... канд. юрид. наук : 12.00.06 / Л.В. Струтинська-Струк. – К., 2005.

РЕЗЮМЕ

Стаття посвячена вопросам усовершенствования действующего законодательства в сфере защиты медицинского, фармацевтического персонала и пациентов от биоугроз, в частности предупреждения заражения опасными инфекционными заболеваниями.

SUMMARY

The article is devoted to problems of improving the current legislation in the sphere of protection of medical, pharmaceutical staff and patients against biological threats, in particular the prevention of infection by dangerous infectious diseases.

*Рекомендовано кафедрою кримінального
та адміністративного права*

Подано 29.05.2013.