

УДК 351.746.1:504.2  
DOI <https://doi.org/10.32837/chern.v0i2.85>

**М. О. Шилін**  
доктор юридичних наук, професор,  
професор спеціальної кафедри  
Національної академії Служби безпеки України  
[orcid.org/0000-0001-7043-1912](https://orcid.org/0000-0001-7043-1912)

**М. В. Величко**  
кандидат біологічних наук,  
старший науковий співробітник  
Національної академії Служби безпеки України  
[orcid.org/0000-0002-4078-6293](https://orcid.org/0000-0002-4078-6293)

## ТЕОРЕТИЧНІ І ПРАВОВІ ОСНОВИ НАЦІОНАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ КАНАДИ ІЗ ПРОТИДІЇ БІОЛОГІЧНИМ ЗАГРОЗАМ

У статті досліджуються теоретичні і правові основи національної програми Канади із протидії біологічним загрозам.

На підставі аналізу законодавства цієї країни стверджується, що специфіка національної програми Канади із протидії біологічним загрозам зумовлена своєрідним комплексним підходом цієї держави до вирішення зазначеної проблеми, який передбачає одночасне застосування заходів із біозахисту і біобезпеки.

Розбудова цієї комплексної програми розглядається у чотири етапи. Перший етап тривав з 1990 по 1994 рік. Під час нього була здійснена підготовка відповідних рекомендацій з біозахисту і біобезпеки. Другий етап (1994–2009 роки) вже передбачив обов'язкове дотримання вимог біозахисту і біобезпеки згідно з прийнятим у 1994 році «Положенням про регулювання імпорту патогенів та токсинів людини». Третій етап (2009–2013 роки) характеризується певним посиленням в Канаді контролю за НБА відповідно до прийнятого в 2009 році Закону «Про патогени людини та токсини». Особливістю четвертого етапу (2013–2015 роки) є реалізація в Канаді так званої Національної програми гармонізації стандартів і рекомендацій із біозахисту і біобезпеки під час проведення досліджень зі збудниками захворювань у людей і наземних тварин.

Визначено, що контроль за дотриманням установами виконання встановлених вимог біозахисту і біобезпеки є багаторівневим, здійснюється низкою суб'єктів: власником ліцензії; визначеною відповідальною особою за дотриманням персоналом установи вимог із біобезпеки та біозахисту; відповідною комісією з біобезпеки та біозахисту на конкретному об'єкті; правоохоронними та спеціальними службами.

Комплексна програма підтримується сучасною нормативно-правовою базою, національними стандартами і спеціалізованим урядовим агентством, відповідальним за адміністрування та правозастосування – Управлінням охорони громадського здоров'я Канади, яке діє як єдиний національний координаційний центр діяльності біомедичних лабораторій, що працюють із небезпечними патогенами, як для людини, так і тварин.

Запропоновано зазначений позитивний досвід Канади із розробки національної програми біологічної безпеки та біологічного захисту використати в Україні для створення вітчизняної системи із протидії загрозам національній безпеці України біологічного характеру.

*Ключові слова:* біотероризм, загрози, біоризики, біологічна безпека, біологічний захист, протидія тероризму.

### **Shylin M. O., Velychko M. V. THEORETICAL AND LEGAL FOUNDATIONS OF CANADA'S NATIONAL PROGRAM TO COMBAT BIOLOGICAL THREATS**

The article examines the theoretical and legal foundations of Canada's national program to combat biological threats.

Based on the analysis of the legislation of this country, it is stated that the specifics of Canada's national program to combat biological threats is due to a kind of comprehensive approach to addressing this problem, which involves the simultaneous application of biosecurity and biosafety measures.

The development of this comprehensive program is considered in four stages. The first stage lasted from 1990 to 1994. Relevant recommendations on biosecurity and biosafety were prepared during it. The second stage (1994–2009) already provided for mandatory compliance with biosecurity and biosafety requirements under the 1994 Regulation on the Regulation of Imports of Human Pathogens and Toxins. The third stage (2009–2013) is characterized by a certain strengthening of control over the NBA in Canada in accordance with the Law on Human Pathogens and Toxins adopted in 2009. A feature of the fourth stage (2013–2015) is the implementation in Canada of the so-called National Program for Harmonization of Standards and Recommendations for Biosecurity and Biosafety in Research with Pathogens in Humans and Terrestrial Animals.

It is determined that the control over the observance by the institutions of the fulfillment of the established requirements of biosecurity and biosafety is multilevel, is carried out by a number of subjects: the license holder; designated responsible person for compliance with the requirements of biosafety and biosecurity by the staff of the institution; the relevant commission on biosafety and biosecurity at a specific facility; law enforcement and special services.

The comprehensive program is supported by a modern regulatory framework, national standards, and a specialized government agency responsible for administration and enforcement, the Public Health Administration of Canada,

which acts as the sole national focal point for biomedical laboratories working with hazardous pathogens for humans and animals.

It is proposed to use this positive experience of Canada in developing a national program of biological safety and biological protection in Ukraine to create a domestic system for combating threats to Ukraine's national security of a biological nature.

*Key words:* bioterrorism, threats, biorisks, biological security, biological protection, counter-terrorism.

**Постановка наукової проблеми.** Питання протидії біологічним загрозам у сучасний період стали надзвичайно актуальними як на міжнародному, так і національних рівнях, що сприяло виникненню нової галузевої науки – теорії біологічної безпеки і біологічного захисту. Біологічна безпека та біологічний захист, як наука, об'єднує теорію і практику захисту людини від небезпечних біотичних факторів. Її завдання – теоретичне забезпечення як створення, так і подальшої ефективної експлуатації національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, адаптованої до відповідної міжнародної системи. Зазначені системи повинні враховувати новітні досягнення мікробіології, вірусології, молекулярної генетики, молекулярної медицини, генної інженерії, синтетичної біології, біологічної інформатики. Ефективна протидія біологічним загрозам світової спільноті на сьогодні можлива лише за умови розвитку належної міжнародної співпраці у цій сфері. Разом із тим, незважаючи на наявність міжнародної зацікавленості в запобіганні глобальному поширенню терористичних загроз людству, в тому числі біологічного характеру, існує чимало реальних проблем, пов'язаних із цим явищем, як на міжнародному, так і регіональному рівнях, які до цього часу залишаються невирішеними. Особливо це стосується створення відповідних дієвих національних систем біологічного захисту (біозахисту) та біологічної безпеки (біобезпеки).

В Україні вітчизняна система із протидії біологічним загрозам перебуває на стадії створення. Тому зарубіжний досвід формування відповідних систем, зокрема Канади, яка є однією із країн, де зазначена проблема вже успішно вирішена, може бути корисним.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Дослідженням особливостей національної програми Канади з біозахисту та біобезпеки займалися в основному зарубіжні вчені, зокрема: С. Уїтсбі, Д. Вальтер, М. Дандо, Т. Новосьолова та інші. Вітчизняними ж науковцями теоретичні і правові основи зазначеної програми не досліджувались.

**Мета статті** полягає в аналізі теоретичних і правових основ національної програми Канади з біозахисту та біобезпеки для визначення можливості використання позитивного досвіду цієї держави для України під час розроблення вітчизняної системи із протидії загрозам біологічного характеру, в тому числі й біотероризму.

**Виклад основного матеріалу.** Ураховуючи високий рівень небезпеки від загроз біологіч-

ного характеру національній безпеці в сучасний період, Уряд Канади приділяє велику увагу постійному моніторингу та оцінці біологічних загроз (біозагроз) та біологічних ризиків (біоризиків), особливо щодо появи нових, або емерджентних патогенів (небезпечний мікроорганізм, який в минулому людством був поборений і доволі тривалий час вважався безпечним, але в силу еволюційного процесу зміни його гену, зокрема внаслідок поширення до нової географічної зони або популяції, став знову небезпечним для людства). Для цього в Канаді створена і ефективно функціонує національна система з протидії біологічним загрозам. Її ядром є комплексна програма з біозахисту і біобезпеки, розробка якої була зумовлена своєрідним підходом цієї країни до вирішення зазначеної проблеми. Він передбачає проведення відповідних національних заходів, які пропорційні (адекватні) тим біоризикам або уже біозагрозам, що виявлені в кожному секторі біологічної безпеки (навчальному, промислового, медичному, громадського здоров'я, здоров'я тварин). При цьому біозахист у Канаді розглядається як підсистема лабораторної практики біобезпеки (включає сукупність належних вітчизняних і міжнародних практик лабораторної біобезпеки) та прийнятних рівнів лабораторного зберігання небезпечних біологічних агентів (НБА) – так званої ізоляції. Під біобезпекою розуміється своєрідна методика – опис принципів зберігання патогенів та токсинів, біотехнологій і методів діяльності, які використовуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів на людину чи довкілля, або випадкового їх витоку в оточуюче середовище, наприклад, внаслідок надзвичайної події. Біозахист же відноситься до заходів безпеки, спрямованих на запобігання втрати, розкрадання, зловживання, використання не за цільовим призначенням або навмисного «вивільнення» – потрапляння в оточуюче середовище інфекційного матеріалу або токсинів. Зазначені категорії – біозахист і біобезпека, не є взаємовиключними, а доповнюють один одного, тому що впровадження передової практики в галузі біобезпеки слугує удосконаленню програми біозахисту і навпаки [1].

Зазначена комплексна програма Канади з біозахисту і біобезпеки представляє собою низку нормативно-правових положень і методичних рекомендацій з організації установами роботи з НБА та контролю за цією діяльністю із протидії біологічним загрозам із боку відповідних суб'єктів, а також заходів з її забезпечення та вдосконалення.

Слід зазначити, що Канаді знадобилося багато років для її створення. Умовно розбудову цієї комплексної програми з контролю та управління ризиками, пов'язаними з роботою із НБА, можна поділити на чотири етапи.

*Перший етап* тривав з 1990 по 1994 рік. Під час нього була здійснена підготовка відповідних рекомендацій. Початок цьому етапу поклала публікація в 1990 році «Керівництва з лабораторної біобезпеки». Вона і стала першим національним керівним програмним документом рекомендаційного характеру для забезпечення гарантії безпечної роботи персоналу при проведенні біомедичних досліджень з НБА в лабораторіях, оскільки сприяла безпечному використанню і зберіганню на практиці людських патогенів і токсинів (Уїтсбі С. та ін., 2016) [2].

*Другий етап* (1994–2009 роки) вже передбачив обов'язкове дотримання вимог біозахисту і біобезпеки. Він розпочався в 1994 році з прийняття «Положення про регулювання імпорту патогенів та токсинів людини». Згідно з ним фактично і встановлювався правовий контроль за особами, які прагнули імпортувати НБА – людські патогени і токсини груп ризику 2, 3 або 4 в країну, що були визнані небезпечними для людини та довкілля. Вимоги, викладені у Положенні, включали обов'язкове дотримання рекомендацій «Керівництва з лабораторної біобезпеки» та фінансової підтримки національної програми контролю за обігом патогенів. Ключовими заходами в зазначеному Положенні визначалися навчання персоналу з дотримання вимог біозахисту і біобезпеки, вивчення ним юридичних зобов'язань, а також проведення незалежних аудитів та виїзних інспекторських перевірок. Поряд із цим Положенням також надавалося контролюючим особам право на перевірку лабораторій відносно наявності в них необхідного рівня забезпечення дотримання вимог біозахисту та біобезпеки, перш ніж буде дозволений імпорт НБА (Canadian Biosafety Standard (CBS), 2009) [3].

*Третій етап* (2009–2013 роки). Цей період характеризується певним посиленням в Канаді контролю за обігом НБА. Цьому сприяло прийняття в 2009 році Закону «Про патогени людини та токсини». Негайна реалізація окремих його положень дозволила розширити національні можливості з усунення ризиків, пов'язаних із людськими патогенами і токсинами, придбаними та виготовленими в межах країни. До них слід віднести нові інспекційні повноваження, а також приписи, що стосуються: правопорушень в цій сфері та відповідальності за їх вчинення; проведення обов'язкової реєстрації всіх лабораторій, де зберігаються людські патогени і токсини; спільного обов'язку суб'єктів, які мають до цього відношення, приймати належні заходи для захисту

здоров'я та безпеки суспільства; заборони на будь-яку діяльність в лабораторіях з НБА віспи та щодо навмисного використання людських патогенів і токсинів, що викликають ризик чи загрозу для здоров'я або життя населення (Human Pathogens and Toxins Act, 2009) [4].

*Четвертий етап* розпочався в 2013 році з реалізації в Канаді так званої Національної програми гармонізації стандартів і рекомендацій з біозахисту і біобезпеки при проведенні досліджень зі збудниками захворювань у людей і наземних тварин. Шляхом оновлення і удосконалення старих стандартів та інструкцій, а також підготовки нових їх версій, Канада протягом 2013–2014 років створила національний механізм для роботи з НБА, відомості про який було опубліковано у так званому Першому виданні – «Канадські стандарти і рекомендації щодо гарантування біобезпеки». Розробці цього документу сприяли результати роботи створеної зовнішньої експертної групи та проведення низки консультацій з усіма зацікавленими сторонами. Зазначені гармонізовані стандарти та рекомендації визначають ризики, засновані на: характеристиці вимог фізичної ізоляції, оперативній практиці, а також продуктивності результатів досліджень, з метою сприяння безпечному поводженню і збереженню тваринних патогенів і токсинів (ARCHIVED – Consolidation of the Biocontainment Programs of the Canadian Food Inspection Agency and the Public Health Agency of Canada, 2013) [5].

Подальша робота в 2014–2015 роках з удосконалення стандартів і рекомендацій була викликана необхідністю узгодження національних стандартів із лабораторної практики (біомедичних досліджень та зберігання НБА) з новими правовими вимогами. Її результати були опубліковані у вигляді окремих документів, а саме: «Канадський стандарт з біобезпеки»; «Канадський довідник з біобезпеки» та серії настанов з найкращих світових практик розробки плану біозахисту, безпечної роботи з НБА групи ризику 1 та рекомендацій для ветеринарної практики (Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition, 2015, Canadian Biosafety Standards and Guidelines, 2015) [3; 6].

Прийняті в цей період нові нормативно-правові акти сприяють реалізації національної програми ліцензування канадських лабораторій, що працюють із людськими патогенами і токсинами, та національної програми забезпечення доступу до секретних матеріалів дослідників і осіб, що мають доступ в Канаді до списку особливо небезпечних людських патогенів і токсинів, відомих як «вразливі в плані безпеки біологічні агенти». У них визначені функції, які повинні виконуватись співробітником із питань біологічної безпеки в ліцензованій організації, а також передбачені деякі винятки з ліцензування для секторів, що здійсню-

ють діяльність із людськими патогенами або токсинами з низьким рівнем ризику (Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition, 2015, Canadian Biosafety Standards and Guidelines, 2015) [3; 6].

Змістовно комплексну програму Канади з протидії біологічним загрозам умовно можна поділити на: організаційні засади діяльності установ, пов'язаних із використанням НБА; програму організації контролю (нагляду) за біомедичною діяльністю установ, пов'язаною з використанням НБА; нормативно-правову базу регулювання діяльності суб'єктів із забезпечення біозахисту і біобезпеки при роботі установ з НБА; програму організації державної підтримки із забезпечення біозахисту і біобезпеки на об'єктах, які мають відношення до роботи з НБА; програму організації комунікації суб'єктів забезпечення біозахисту і біобезпеки з громадськістю; програму організації інформаційно-аналітичного забезпечення біозахисту і біобезпеки; програму організації контролю за дотриманням установами виконання встановлених вимог біозахисту і біобезпеки. Зупинимось на них детальніше.

**Організаційні засади діяльності установ, пов'язаних із використанням НБА, визначені в так званих програмах біологічного захисту і біобезпеки.**

*Програма біологічного захисту* призначена для запобігання втрати, крадіжки, неналежного використання або навмисного розповсюдження людських патогенів і токсинів та недопущення неконтрольованого розповсюдження іншого регульованого інфекційного матеріалу та цінностей, якими володіє установа (наприклад, неінфекційного матеріалу, тварин та конфіденційної інформації біологічного характеру), а також протидії біотероризму та біодиверсії. Вона полягає у встановленні необхідних вимог до роботи з небезпечними біологічними агентами (НБА) та визначенні рекомендацій, що дозволяє здійснити своєчасну оцінку біоризикам, класифікувати патогени відповідно до груп таких ризиків, застосувати належні запобіжні заходи. Структурними елементами програми біозахисту Канади є: порядок ліцензування приміщень та працюючого персоналу; статус відповідального в установі за забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту; порядок доступу до секретної інформації пов'язаної з НБА та їх токсинами; порядок звітності (інформування) про надзвичайні події та інциденти пов'язані з НБА та їх токсинами (Human Pathogens and Toxins Act, 2009) [4].

Програму з біобезпеки згідно із чинною нормативно-правовою базою в Канаді кожна ліцензована організація зобов'язана мати власну програму з біобезпеки. Остання викладається в так званому Посібнику з біобезпеки, в якому описуються шляхи, за допомогою яких буде досягнуто мету

та завдання програми. Даний посібник є фактично Інструкцією з організації роботи і поведіння персоналу ліцензованої установи, що працює з НБА та їх токсинами. Він має постійно оновлюватися та інтегруватися із ключовими компонентами плану організації адміністративного нагляду і управління дослідними ризиками. Загальні заходи з біобезпеки в програмі включають належну мікробіологічну лабораторну практику – Good Laboratory Practice

(GLP), відповідний рівень первинної (заводської) герметизації обладнання, а також правильне проектування та створення відповідної робочої, захисної зони. При цьому установи, які реалізують програми з біобезпеки, повинні гарантувати, що останні відповідають оновленому національному канадському Стандарту безпечного використання та безпечного лабораторного зберігання патогенів і токсинів людини та наземних тварин. Основними елементами програми біологічної безпеки є: комплексна програма підготовки, програма медичного обстеження, план реагування на надзвичайні ситуації, стандартні оперативні процедури (СОП), які сприяють безпечним методам роботи, а також план біозахисту. План біозахисту в Канаді зобов'язані розробляти всі ліцензовані установи сфери біомедичних досліджень. Він повинен описувати стратегії пом'якшення наслідків ризику, пов'язаного з використанням НБА та обов'язково складається з п'яти основних напрямів: фізичний захист; професійна придатність персоналу і його благонадійність; контроль обігу та інвентаризація патогенів та токсинів; заходи реагування на інциденти та надзвичайні ситуації з НБА; інформаційна безпека. Ефективний план біозахисту установи в Канаді розробляється на основі оцінки біоризиків на об'єкті і повинний бути включений в протоколи з питань біобезпеки та біозахисту (наприклад, протоколи з реагування на надзвичайні ситуації). Канадські фахівці вважають, що інтеграція елементів плану біозахисту в рамках всеохоплюючої програми з біозахисту дозволить звести до мінімуму дублювання інформації, а також забезпечити більш ефективну систему управління біозахистом (Уйтсбі С. та ін., 2016) [2].

Загалом організація біомедичної діяльності в установі передбачає такий алгоритм: отримання установою ліцензії на право займатися біомедичною діяльністю; оформлення допуску та надання задіяному персоналу доступу до роботи з НБА; призначення відповідальної особи за біозахист і біобезпеку в установі; оформлення адміністрацією письмової згоди на звітування перед Управлінням охорони громадського здоров'я Канади про виникнення надзвичайних подій на біологічно небезпечному об'єкті, включаючи випадки інфікування НБА або отруєння їх токсинами.

ми персоналу; створення комісії з біозахисту і біобезпеки та постійна оцінка нею біоризиків при плануванні біомедичних досліджень і прийняття відповідного рішення для надання дозволу на їх проведення; постійне навчання обслуговуючого персоналу дотриманню вимог біозахисту і біобезпеки та перевірку рівня його знань із зазначеного питання; щорічний аналіз і звіт щодо дотримання та виконання персоналом установи вимог біозахисту і біобезпеки.

**Організація контролю (нагляду) за біомедичною діяльністю установ, пов'язаних з використанням НБА.** Для проведення цього контролю в установі діє відповідна програма, яка призначена гарантувати належний рівень виконання вимог біобезпеки та біозахисту завдяки перевірці надійності системи з протидії біологічним загрозам в Канаді. Вона являє собою своєрідну систему нагляду за діяльністю установ, які мають відношення до роботи з небезпечними патогенами і токсинами, що забезпечує попередження можливості несанкціонованого доступу до НБА та заволодіння ними або доступу та заволодіння результатами біологічних досліджень, у тому числі з ознаками можливого подвійного використання. Її основу складає так званий План адміністративного нагляду. Він включає рекомендації, які дозволяють здійснити необхідні заходи з відповідного моніторингу за проведенням установою наукових досліджень, пов'язаних із біобезпекою і біозахистом, правильно оцінити потенційні ризики, виявити і попередити неправомірне використання отриманих: науково-дослідницької інформації, технологій, напівфабрикатів та готових виробів – патогенів або токсинів. Нагляд за роботою з лікарськими патогенами груп ризику рівнів захисту BSL – 2, 3, 4 здійснюється у всіх секторах біомедичної діяльності, де є небезпечні патогени та токсини (Public Health Agency of Canada, 2015) [7].

**Нормативно правову базу в Канаді, що регламентує діяльність установ, які здійснюють діяльність, пов'язану з небезпечними патогенами і токсинами складають:** Закон Канади «Про патогени і токсини людини», «Положення про регулювання імпорту патогенів та токсинів людини», Канадські стандарти з біобезпеки.

**Програма організації державної управлінської підтримки реалізації забезпечення біозахисту і біобезпеки на об'єктах, які мають відношення до роботи з НБА** забезпечує виконання завдання – надання допомоги з дотримання установами, які працюють з НБА, вимог біозахисту і біобезпеки. Вона сприяє узагальненню, використанню і поширенню передового досвіду біозахисту і біобезпеки, а також забезпеченню загального розуміння того, чому біозахист і біобезпека є важливими. Із цією метою в Канаді функціонує ціла низка робочих груп із поглибленого співро-

бітництва Уряду з спільнотою користувачів НБА, зокрема партнерська міжвідомча «Робоча група з питань гарантування безпеки використання патогенів і токсинів в Канаді» та «Робоча група партнерів з питань гарантування захисту патогенів і токсинів від несанкціонованого доступу до них» (Public Health Agency of Canada, 2015) [7], а також Консультативний комітет із питань патогенів та токсинів. До його складу увійшли експерти із числа різнопрофільних вчених у сфері біомедичних досліджень. Їхнім завданням є надання, в разі необхідності, консультацій з оцінки нових і емерджентних патогенів та рекомендацій щодо віднесення їх, згідно з наявною класифікацією, до відповідної групи ризику, а також розробки необхідних вимог з питань забезпечення біобезпеки та біозахисту (Public Health Agency of Canada, 2015) [7]. Поряд із проведенням консультацій державні органи надають певну підтримку регулюючим сторонам із забезпечення дотримання ними вимог біозахисту і біобезпеки. Так, для скачування на мобільний телефон Стандартів і рекомендацій з біобезпеки створено безкоштовний веб-додаток (Canadian Science Centre for Human and Animal Health – Електронний ресурс-режим доступу: <http://communityliaisoncommittee.ca>) [8]. З метою зниження регуляторного навантаження Управління охорони громадського здоров'я визнано єдиним національним координаційним центром діяльності біомедичних лабораторій, що працюють зі небезпечними патогенами, як для людини, так і тварин, автохтонних для Канади (Public Health Agency of Canada, 2015) [7].

**Програма організації комунікації суб'єктів забезпечення біозахисту і біобезпеки з громадськістю** передбачає використання так званої Загальної стратегії консультацій з провінційними і територіальними державними відомствами та ключовими національними асоціаціями, а також функціонування спеціально створеного Комітету зв'язків із громадськістю, який підпорядкований Управлінню охорони здоров'я та громаді Канади. Загальна стратегія консультацій була розроблена і впроваджена для створення належної нормативно-правової бази з питань протидії біологічним загрозам в Канаді (Canadian Science Centre for Human and Animal Health – Електронний ресурс-режим доступу: <http://communityliaisoncommittee.ca>) [8]. Метою діяльності Комітету визначено створення та підтримка атмосфери довіри між Канадським науковим центром з охорони здоров'я людини і тварин (CSCHAN) та громадськістю. До його складу входять представники різних галузей і громади (члени волонтерських організацій, які представляють широке коло громадян, вчені, медичні працівники, освітяни, працівники сільського господарства та фахівці інших галузей). Під час регулярних

публічних інформаційних сесій (проводяться не менше чотирьох раз на рік) його членам і всім бажаючим особам громади надається своєчасний доступ до інформації про кожен прогнозуємий інцидент біологічного характеру, а також вони можуть своєчасно ознайомитися з розробленими планами заходів з ліквідації наслідків надзвичайних подій з НБА, якщо такі матимуть місце. Управління охорони здоров'я проводить зустрічі з представниками наукової спільноти і партнерами у сфері охорони здоров'я, біозахисту і розвідки для визначення шляхів підвищення обізнаності: щодо властивостей біологічних ризиків, пов'язаних із дослідженнями, результати яких створюють можливість подвійного використання; про внутрішні ризики, пов'язані з передачею нематеріальних технологій; про придбання біологічного матеріалу і його поширення; а також щодо практичних шляхів пом'якшення цих ризиків. Зібрана інформація в процесі зазначеного заходу сприяє розробці пропозицій з ведення відповідної офіційної пропагандистської діяльності. Поряд із цим представники Управління охорони здоров'я проводять зустрічі з провідними співробітниками малих, середніх і великих університетів із метою визначення шляхів зниження біологічних ризиків з організаційної точки зору, а також підтримують формування Канадської академічної мережі з біологічної безпеки, щоб забезпечити створення спільноти практичних фахівців та механізму обміну передовим досвідом з цієї проблеми по всій країні (Pierson N., 2010) [9].

**Програма організації інформаційно-аналітичного забезпечення біозахисту і біобезпеки** полягає в розробці програми анкетування державних службовців, які беруть участь в підготовці національних або регіональних програм чи підтримки процесу їх реалізації. Вона передбачає виконання цими особами низки завдань у формі надання ними відповідей на поставлені запитання спеціально розробленої опитувальної анкети. На підставі проведеного аналізу даних, отриманих за результатами цього анкетування, здійснюється інформування відповідних державних інстанцій з метою прийняття ними необхідних політичних, організаційних і правових рішень з удосконалення загальної системи з протидії біологічним загрозам в країні (Global Affairs Canada, 2015) [10].

**Програма організації контролю за дотриманням установами виконання встановлених вимог біозахисту і біобезпеки.** Контроль за біомедичною установою, яка працює з НБА, відповідно до цієї програми, є багаторівневим. Він здійснюється низкою суб'єктів: власником ліцензії; визначеною відповідальною особою за дотриманням персоналом установи вимог з біобезпеки та біозахисту; відповідною комісією з біобезпеки та біозахисту на конкретному об'єкті; правоохоронними

та спеціальними службами як безпосередньо при входженні їх співробітників до складу комісій з біобезпеки та біозахисту, так і опосередковано шляхом застосування оперативних можливостей. За обігом завезених, небезпечних для людей і тварин, патогенів і токсинів контроль в Канаді здійснює, спільно з Канадським агентством контролю якості харчових продуктів, Управління охорони громадського здоров'я – єдиний урядовий орган, що відповідає за адміністрування та виконання власником ліцензій на право біомедичної діяльності з НБА взятих зобов'язань щодо дотримання біозахисту і біобезпеки. Цьому сприяє і створення єдиного в державі списку НБА (Canadian Food Inspection Agency, 2015; Biosafety in Small Establishments, 2010 [11; 12]).

Для проведення контролю програмою передбачено: використання різних інструментів і стратегій, включаючи моніторинг та перевірку дотримання відповідності вимог та заборон існуючим загрозам і ризикам, у тому числі шляхом проведення ревізій і перевірок. При цьому визначені відповідні механізми – заходи і засоби. Так, зокрема, моніторинг і перевірка передбачають: збір і аналіз необхідної інформації для оцінки ризику щодо процесів прийняття організаційних/управлінських рішень на основі наявних даних; видачу відповідних дозволів і ліцензій; проведення цільових перевірок; надання звітів щодо проведених інспекцій; перевірку у співпраці з Національним центром імпортих послуг – National Import Service Centre (NISC), Канадським агентством інспекції продовольства Canadian Food Inspection Agency (CFIA) і Канадським агентством прикордонних служб – Canada Border Services Agency (CBSA) дозвільних документів і митної декларації; заходи реагування на випадки не своєчасного і не належного виконання вимог і заборон ARCHIVED – Consolidation of the Biocontainment Programs of the Canadian Food Inspection Agency and the Public Health Agency of Canada, 2013; National Import Service Centre (NISC) – Електронний ресурс; Canada Border Services Agency, 2015 [5; 13; 14].

Залежно від результатів перевірки і моніторингу передбачається застосування адміністративної і навіть кримінальної відповідальності. Зокрема, на підставі проведених інспекцій і досліджень до заходів адміністративного правозастосування належать: видача установі повідомлення про недотримання вимог і заборон; відмова від лабораторної сертифікації; відмова у видачі дозволу на ввезення НБА; призупинення/анулювання дозволу на імпорт НБА; відмова у видачі установі ліцензії на роботу з НБА, грошові штрафи, введення карантину. До кримінального правозастосування належать: проведення розслідування, арешт і взяття під варту з метою сприяння дотри-

манню та запобіганню недотримання вимог і заборон; судове переслідування; конфіскація і видалення імпортного матеріалу з повідомленням про відмову від нього (Canada Border Services Agency, 2015; Royal Canadian Mounted Police [14; 15]).

**Висновки.** На підставі викладеного можна дійти таких висновків.

Специфіка національної програми Канади з протидії біологічним загрозам зумовлена своєрідним комплексним підходом цієї держави до вирішення зазначеної проблеми. Він передбачає одночасне застосування заходів з біозахисту і біобезпеки. При цьому вважається, що зазначені категорії – біозахист і біобезпека – не є взаємовиключними, а доповнюють один одного, тому що впровадження передової практики в галузі біобезпеки слугує удосконаленню програми біозахисту і навпаки. Змістовно комплексна програма Канади представляє собою низку нормативно-правових положень і методичних рекомендацій з організації установами роботи з НБА та контролю за цією діяльністю з протидії біологічним загрозам із боку відповідних суб'єктів, а також заходів з її забезпечення і удосконалення.

Розбудову цієї комплексної програми можна поділити на чотири етапи. Перший етап тривав з 1990 по 1994 рік. Під час нього була здійснена підготовка відповідних рекомендацій з біозахисту і біобезпеки. Другий етап (1994–2009 роки) вже передбачив обов'язкове дотримання вимог біозахисту і біобезпеки згідно прийнятого в 1994 році «Положення про регулювання імпорту патогенів та токсинів людини». Третій етап (2009–2013 роки) характеризується певним посиленням в Канаді контролю за НБА відповідно до прийнятого в 2009 році Закону «Про патогени людини та токсини». Особливістю четвертого етапу (2013–2015 роки) є реалізація в Канаді так званої Національної програми гармонізації стандартів і рекомендацій з біозахисту і біобезпеки при проведенні досліджень зі збудниками захворювань у людей і наземних тварин.

Комплексна програма Канади з протидії біологічним загрозам передбачає: визначення організаційних засад діяльності установ, пов'язаних із використанням НБА; контроль (нагляд) за біомединою діяльністю установ, пов'язаною з використанням НБА; наявність нормативно-правової бази регулювання діяльності суб'єктів із забезпечення біозахисту і біобезпеки при роботі установ з НБА; державну підтримку установ із забезпечення біозахисту і біобезпеки, які мають відношення до роботи з НБА; організацію комунікації суб'єктів забезпечення біозахисту і біобезпеки з громадськістю; інформаційно-аналітичне забезпечення біозахисту і біобезпеки; контроль за дотриманням установами виконання встановлених вимог біозахисту і біобезпеки.

Організаційні засади діяльності установ, пов'язаних із використанням НБА визначені в так званих програмах біологічного захисту і біобезпеки. Структурними елементами програми біозахисту Канади є: порядок ліцензування приміщень та працюючого персоналу; статус відповідального в установі за забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту; порядок доступу до секретної інформації пов'язаної з НБА та їх токсинами; порядок звітності (інформування) про надзвичайні події та інциденти пов'язані з НБА та їх токсинами. Загальні заходи з біобезпеки в програмі включають належну мікробіологічну лабораторну практику, відповідну первинну герметизацію обладнання, а також правильне проектування та створення відповідної робочої, захисної зони. Основними елементами програми біологічної безпеки є: комплексна програма підготовки, програма медичного обстеження, план реагування на надзвичайні ситуації, стандартні оперативні процедури, які сприяють безпечним методам роботи, а також план біозахисту.

Для проведення контролю (нагляду) за біомединою діяльністю установ, пов'язаною з використанням НБА в установі діє відповідна програма. Її основу складає так званий План адміністративного нагляду. Він включає низку заходів і рекомендацій, які дозволяють здійснити необхідні заходи з відповідного моніторингу за проведенням установою наукових досліджень, пов'язаних з біобезпекою і біозахистом, правильно оцінити потенційні ризики, виявити і попередити неправомірне використання отриманих: науково-дослідницької інформації, технологій, напівфабрикатів та готових виробів – патогенів або токсинів.

Нормативно правову базу в Канаді, що регламентує діяльність установ, які здійснюють діяльність, пов'язану з небезпечними патогенами і токсинами складають: Закон Канади «Про патогени і токсини людини», «Положення про регулювання імпорту патогенів та токсинів людини», Канадські стандарти з біобезпеки.

Для організації державної управлінської підтримки реалізації забезпечення біозахисту і біобезпеки на об'єктах, які мають відношення до роботи з НБА функціонує ціла низка робочих груп з поглибленого співробітництва Уряду з спільнотою користувачів НБА («Робоча група з питань гарантування безпеки використання патогенів і токсинів в Канаді» та «Робоча група партнерів з питань гарантування захисту патогенів і токсинів від несанкціонованого доступу до них», а також Консультативний комітет з питань патогенів та токсинів, до складу якого входять експерти з числа різнопрофільних вчених у сфері біомедичних досліджень). Із метою зниження регуляторного навантаження Управління охорони громадського здоров'я визнано єдиним національним

координаційним центром діяльності біомедичних лабораторій, що працюють з небезпечними патогенами, як для людини, так і тварин, автохтонних для Канади.

Організація комунікації суб'єктів забезпечення біозахисту і біобезпеки з громадськістю передбачає використання так званої Загальної стратегії консультацій з провінційними і територіальними державними відомствами та ключовими національними асоціаціям, а також функціонування спеціально створеного Комітету зв'язків з громадськістю, який підпорядкований Управлінню охорони здоров'я та громаді Канади.

Організація інформаційно-аналітичного забезпечення біозахисту і біобезпеки полягає в розробленні програми анкетування державних службовців, які беруть участь в підготовці національних або регіональних програм чи підтримки процесу їх реалізації.

Контроль за дотриманням установами виконання встановлених вимог біозахисту і біобезпеки є багаторівневим, здійснюється низкою суб'єктів: власником ліцензії; визначеною відповідальною особою за дотриманням персоналом установи вимог з біобезпеки та біозахисту; відповідною комісією з біобезпеки та біозахисту на конкретному об'єкті; правоохоронними та спеціальними службами. Для його проведення відповідною програмою передбачено: використання різних інструментів і стратегій, включаючи моніторинг та перевірку дотримання відповідності вимог і заборон існуючим загрозам та ризикам, у тому числі шляхом проведення ревізій і перевірок. При цьому визначені відповідні механізми – заходи і засоби. Залежно від результатів перевірки і моніторингу передбачається застосування адміністративної і навіть кримінальної відповідальності.

Комплексна програма підтримується сучасною нормативно-правовою базою, національними стандартами і спеціалізованим урядовим агентством, відповідальним за адміністрування та правозастосування – Управлінням охорони громадського здоров'я Канади, яке діє як єдиний національний координаційний центр діяльності біомедичних лабораторій, що працюють із небезпечними патогенами, як для людини, так і тварин.

Зазначений позитивний досвід Канади з розробки національної програми біологічної безпеки та біологічного захисту доцільно використати в Україні для створення вітчизняної системи з протидії загрозам національній безпеці України біологічного характеру.

### Література

1. 'iGEM, Synthetic Biology based on standard parts'. URL : [https://www.igem.org/Main\\_Page](https://www.igem.org/Main_Page) (accessed 11 August 2015).
2. Уїтсбі С. Запобігання біологічним загрозам: що Ви можете зробити / Бредфордський центр досліджень проблем роззброєння, Бредфордський університет, Бредфорд. Сполучене Королівство. Україномовна версія Української асоціації біобезпеки в рамках Партнерського проекту УНТЦ Р633. Київ, 2016. 328 с.
3. Government of Canada. Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition, 1 December 2015. URL : <http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/index-eng.php> (accessed 11 August 2015).
4. Government of Canada. Justice Laws Website, Human Pathogens and Toxins Act (S.C. 2009, c. 24) Schedule 1. 3 December 2015, URL : <http://laws.justice.gc.ca/eng/acts/H-5.67/page-21.html#h-23> (accessed 11 August 2015).
5. Canadian Food Inspection Agency. ARCHIVED – Consolidation of the Biocontainment Programs of the Canadian Food Inspection Agency and the Public Health Agency of Canada. 29 May 2013. URL : <http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/other-activities/sound-agencymanagement/biocontainment-cfia-phac-/eng/1369848890195/1369848960330> (accessed 11 August 2015).
6. Government of Canada. Canadian Biosafety Standards and Guidelines. 1 December 2015. URL : <http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/> (accessed 11 August 2015).
7. Public Health Agency of Canada. 3 December 2015. URL : [http://www.phac-aspc.gc.ca/indexeng.php?utm\\_source=VanityURL&utm\\_medium=URL&utm\\_campaign=publichealth.gc.ca](http://www.phac-aspc.gc.ca/indexeng.php?utm_source=VanityURL&utm_medium=URL&utm_campaign=publichealth.gc.ca) (accessed 20 June 2015).
8. Canadian Science Centre for Human and Animal Health. URL : <http://communityliaisoncommittee.ca>
9. Pierson N. Health Service of Canada [text]. Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. P. 105–112.
10. Government of Canada. Global Affairs Canada. 27 November 2015. URL : <http://www.international.gc.ca/international/index.aspx?lang=eng> (accessed 11 August 2015).
11. Government of Canada. Canadian Food Inspection Agency. 30 November 2015. URL : <http://www.inspection.gc.ca/eng/1297964599443/1297965645317> (accessed 11 August 2015).
12. Williams C. Biosafety in Small Establishments. Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. P. 122–131.
13. National Import Service Centre (NISC). URL : [www.inspection.gc.ca/eng](http://www.inspection.gc.ca/eng).
14. Government of Canada. Canada Border Services Agency. 10 October 2015. URL : <http://www.cbsaasfc.gc.ca/menu-eng.html> (accessed 11 August 2015).
15. Government of Canada. Royal Canadian Mounted Police. 11 June 2015. URL : <http://www.rcmp-grc.gc.ca/> (accessed 11 August 2015).