



КОМИСАРЕНКО
Сергій Васильович —
академік НАН України,
в.о. академіка-секретаря
Відділення біохімії, фізіології і
молекулярної біології НАН
України, директор Інституту
біохімії ім. О.В. Палладіна НАН
України

СТАН БІОБЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ ТА ШЛЯХИ ЇЇ ПОЛІПШЕННЯ

Стенограма доповіді на засіданні
Президії НАН України 13 квітня 2022 року

У доповіді зазначено, що біологічна безпека є однією з головних складових національної безпеки будь-якої країни, і її цілі полягають насамперед у розробленні заходів із запобігання появам біоагроз та ефективної ліквідації їх наслідків. Оцінено стан біобезпеки в Україні та визначено найважливіші і найнебезпечніші загрози біологічного походження для нашої держави. Підкреслено, що науковці НАН України приділяють велику увагу проблемам біобезпеки і проводять дослідження, спрямовані на боротьбу з біоагрозами.

Шановний Анатолію Глібовичу!

Шановні учасники засідання!

Перш ніж ми почнемо розглядати проблеми біологічної безпеки в Україні, я хотів би зупинитися на визначенні деяких ключових понять. Отже, *біобезпека* (biosafety) — це упередження, зменшення та елімінація впливу небезпечних біологічних чинників (агентів) на людину, тварин, рослини та навколишнє середовище. *Біозахист* (biosecurity) — це заходи, спрямовані на запобігання втраті, викраданню або використанню з небезпечною метою (біотероризм) мікроорганізмів, біологічних матеріалів (біоагентів) або інформації. *Менеджмент біологічних ризиків* (biological risk management) — це всеосяжний і взаємопов'язаний широкий комплекс стратегій, законодавчих і регуляторних актів та заходів, спрямованих (як у лабораторіях, так і поза ними) на мінімізацію ризиків, на те, щоб досягнення науки і технологій, біологічні матеріали, інформацію не було використано з небезпечною метою.

Серед можливих найважливіших і найнебезпечніших загроз біологічного походження для України можна виокремити такі:

- 1) використання біологічної зброї проти нашої країни;
- 2) поширення небезпечних і особливо небезпечних інфекційних захворювань людей, тварин (зокрема, птахів), рослин;
- 3) біотероризм — навмисне створення та/або використання небезпечних біологічних агентів;

4) ненавмисне створення можливих біоагроз при проведенні наукових досліджень, результати яких можуть бути вико-

ристані з подвійною метою (так звані dual-use research), або ненавмисний (випадковий) витік патогенів з місць їх зберігання;

5) неякісні харчові продукти, ліки, питна вода тощо;

6) генетично модифіковані організми (ГМО) та небезпечні продукти, отримані за їх допомогою, що можуть створювати загрози біологічному різноманіттю.

Почнемо із загрози використання біологічної зброї проти України. Загалом у сучасному світі біологічну зброю, на відміну від хімічної, використовували в дуже обмежених масштабах, зокрема її застосувала Японія проти Китаю під час Другої світової війни. Однак багато країн займалися розробленням біологічної зброї, доки не дійшли думки про безперспективність її використання у воєнних цілях. Так, у 1970-х роках США вирішили припинити роботи зі створення біологічної зброї, оскільки вона є так само небезпечною для великих мас населення, як і ядерна зброя, але її розроблення є значно простішим, а тому коло країн, які володіють нею, може бути дуже широким. Крім того, створення біологічної зброї може спричинити загрозу для населення і безпеки власної країни, а ефективного захисту проти неї практично немає.

Тому США, Велика Британія і СРСР ініціювали прийняття міжнародної угоди про заборону розроблення, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення (КБТЗ) була відкрита для підписання 10 квітня 1972 р., а чинності набула 26 березня 1975 р. Україна належала до числа країн-ініціаторів КБТЗ і підписала конвенцію відразу в 1972 р. Це був перший багатосторонній договір із роззброєння, який забороняв цілу категорію зброї масового знищення – розроблення, виробництво, придбання, передавання, зберігання та використання біологічної зброї, обладнання та засобів її доставки. КБТЗ є ключовим елементом зусиль міжнародної спільноти щодо запобігання проліферації зброї масового знищення. Конвенція не має обмежень у строках її

дії і є доповненням до Женевського протоколу 1925 р. Станом на початок 2022 р. сторонами конвенції є 183 держави світу, 4 держави (Гаїті, Єгипет, Сирія, Сомалі) підписали, але не ратифікували її, а ще 10 (Джибуті, Еритрея, Ізраїль, Кірибаті, Комори, Мікронезія, Намібія, Південний Судан, Тувалу, Чад) не підписали*.

Незважаючи на те, що СРСР був одним з ініціаторів КБТЗ, починаючи з 1976 р. на теренах Радянського Союзу було засновано понад 40 наукових центрів, які активно проводили роботи з розроблення біологічної зброї, а також її виробництва, зберігання та накопичення. Після розпаду СРСР усю цю мережу науково-дослідних інститутів успадкувала Російська Федерація, і теоретично вона може в будь-яку мить використати запаси цієї зброї. Проте тепер РФ абсолютно безпідставно звинувачує Україну в нібито намаганнях на замовлення США створити біологічну зброю.

Наступна загроза біологічного походження для України пов'язана з появою нових (емерджентних) або поверненням відомих раніше (реемерджентних) особливо небезпечних інфекційних захворювань людей та тварин, спричинених особливо небезпечними патогенами, а також з поширенням «звичайних» захворювань (COVID-19, СНІД, вірусні гепатити, резистентний до антибіотиків туберкульоз, високопатогенні грипи тощо), масштаби яких можуть становити серйозну загрозу з економічної, біологічної та соціальної точки зору.

Глобальні спалахи інфекційних захворювань є постійно зростаючою загрозою для міжнародної безпеки. Вважається, що кожні 8 місяців у світі з'являється нове інфекційне захворювання. Більшість особливо небезпечних інфекційних захворювань, як правило, виникають у країнах з тропічним кліматом, невисоким рівнем життя і нерозвинутою системою санітарно-епідеміологічного нагляду. Однак сьогодні у зв'язку з глобалізацією і високим рівнем мобільності населення інфекційні захворювання здатні стрімко поширюватися по всій земній кулі, легко минаючи міждержавні кордони. Природні спалахи

* <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/about/membership-and-regional-groups>

інфекцій є непередбачуваними джерелами небезпечних патогенів. Все більш важливою для біологічної безпеки стає робота із зоонозними патогенами. Так, зоонозами є понад 60 % патогенів людини, 75 % емерджентних хвороб, 80 % агентів, що мають потенціал для використання з метою біотероризму.

Тероризм із використанням патогенів або сильнотоксичних речовин (токсинів) біологічного походження, або біотероризм, світова спільнота ще донедавна вважала малоімовірним явищем, але з появою терористів-самогубців ця проблема актуалізувалася. Більше того, на відміну від радіоактивних речовин і токсичних хімічних сполук, які досить легко можна виявити сучасними методами контролю, біологічні загрози (небезпечні патогени) виявити вкрай складно, а здебільшого просто неможливо.

Ще одним джерелом біозагроз у світі вважають створення методів та біоматеріалів так званого подвійного використання. Сьогодні ми всі є свідками безпрецедентного прогресу сучасних біологічних наук: розшифровано геноми мільйонів організмів, вивчено метаболічні шляхи живих клітин і знайдено механізми їх регуляції, відкрито технології дешевого і простого редагування геномів — від людини і тварин до мікроорганізмів, досягнуто значних успіхів у синтетичній біології. Прогрес у біологічних науках став основою для раніше неможливих високих біотехнологій на благо людства, які використовують у медицині, ветеринарії, виробництві харчових продуктів, але водночас це відкриває можливості для використання досягнень науки з «поганою» метою. Тобто такі досягнення потенційно мають подвійне використання — умисно чи випадково вони можуть стати біологічною зброєю, а тому їх слід розглядати як біозагрози.

Так, дослідження закордонних вчених засвідчили, що однієї мутації в геномі достатньо, щоб вірус «пташиного» грипу H5N1 зміг передаватися між людьми повітряним шляхом. Зараз найбільш ефективним засобом боротьби з «неправильним» використанням досягнень біологічних наук є поширення знань та освіта з проблем біобезпеки, на чому роблять акцент

українські вчені у співпраці зі своїми іноземними колегами.

Особливої уваги потребує також лабораторна біобезпека, рівень якої залежить від безпечної організації відповідних лабораторій та професіоналізму фахівців, які працюють з патогенами, зберігають їх, транспортують, утилізують тощо. З особливо небезпечними патогенами працюють тільки в лабораторіях рівня біологічної безпеки BSL3 і BSL4. Їх у світі досить багато. Наприклад, у США функціонують 9 федеральних лабораторій найвищого рівня біобезпеки BSL4, у Європі — 16, у Китаї — 2, навіть на африканському континенті створено дві такі лабораторії — в Південній Африці та Габоні, сотні лабораторій BSL3 і BSL3+ є в багатьох країнах світу. Проте в Україні не було жодної сертифікованої лабораторії рівня BSL3, BSL3+ чи BSL4 для роботи з особливо небезпечними інфекціями, що, до речі, завадило ефективному розробленню вітчизняних вакцин проти коронавірусу SARS-CoV-2.

Завданням біобезпеки є також боротьба із загрозами, зумовленими несприятливими екологічними чинниками, неякісними водою, ліками, харчовими продуктами тощо. Ці загрози стосуються насамперед людей, проте вони є актуальними і для тварин та рослин.

Ще один вид загроз пов'язаний з використанням генетично модифікованих організмів. Насправді ці загрози штучно перебільшені в уяві суспільства, і харчові продукти, одержані з використанням ГМО, не є шкідливими. Слід також зазначити, що генетично модифіковані мікроорганізми зараз широко і з великою користю застосовують у біотехнологіях для отримання біологічно активних сполук, зокрема й ліків. Водночас ГМО можуть становити (і становлять) досить серйозну загрозу біологічному різноманіттю.

Отже, сьогодні можливість успішно боротися зі спалахами небезпечних інфекційних захворювань є критерієм готовності країни до ефективної боротьби з проявами біотероризму. Якщо країна не спроможна боротися із сезонним грипом, вона не в змозі протистояти біологічним загрозам.

Вакцинація й досі залишається єдиним ефективним профілактичним заходом для боротьби з інфекційними захворюваннями. Однак якщо раніше створення вакцини було складним, тривалим і високовартісним процесом, що включав наукові пошуки, створення технології, доклінічні дослідження; I, II і III фази клінічних випробувань (розроблення деяких вакцин тривало десятиліттями, коштувало понад 1 млрд дол. США, але й це не гарантувало успіху), то сьогодні прогрес у сучасній біології відкриває нові можливості. Спалах Еболи та SARS-CoV-2 змусив фахівців переглянути стратегії створення вакцин, що привело до впровадження нових методів, які дозволяють розробити вакцину впродовж 10–12 днів, як це зробила компанія Moderna — її мРНК-вакцина проти COVID-19 менш ніж за рік після початку робіт над нею вже отримала дозвіл на використання.

В Національній академії наук України проблемам біобезпеки у широкому сенсі приділяють досить велику увагу, науковці установ Академії проводять дослідження, спрямовані на боротьбу з біоагентами. У червні минулого року на засіданні Президії НАН України розглядалося питання про роботу вчених НАН України над створенням вакцини проти коронавірусу SARS-CoV-2 (Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна, Інститут мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного, Інститут біології клітини) та діагностичних систем з виявлення різних варіантів цього вірусу (Інститут молекулярної біології і генетики). Ці дослідження є важливими не лише з огляду на пандемію COVID-19, а й як ключові кроки до відновлення процесів розроблення та виробництва в Україні вакцин (нам обов'язково потрібно опанувати технологію створення і виготовлення мРНК-вакцин, оскільки за ними майбутнє), сучасних діагностиків і ліків, що дасть змогу своєчасно реагувати на виклики, пов'язані з поширенням нових захворювань, і протистояти іншим біологічним загрозам.

Незважаючи на стрімкий прогрес біологічних наук у світі, в Україні й досі немає державного центру геномних досліджень та держав-

ного центру біотехнологій, хоча їх створення було передбачено у рішенні Ради національної безпеки та оборони України від 27.02.2009 «Про біологічну безпеку України», введеному в дію Указом Президента України від 06.04.2009 № 220/2009.

Загалом в Україні за радянських часів була добре організована і добре фінансована система боротьби з біологічними загрозами. Це зрозуміло, оскільки СРСР активно розробляв агенти біоагроз, а отже, піклувався і про захист від них. Радянська система біобезпеки в Україні охоплювала медицину — санітарно-епідеміологічні служби діяли у більш як 600 районах в 25 областях та м. Київ, ветеринарію — санітарно-ветеринарні служби в 25 областях та м. Київ, санітарно-епідеміологічні служби міністерств та відомств (МВС, прикордонна служба, транспорт тощо), а також мережу науково-дослідних інститутів та підприємств з виробництва імунобіологічних препаратів і протимікробних засобів. На жаль, за роки незалежності України відбулася досить відчутна деградація системи біобезпеки, і зараз вона перебуває у стадії реформування. На вищезгаданому засіданні РНБО України було визнано, що стан біобезпеки в країні є незадовільним і не відповідає національним інтересам та сучасним вимогам.

Боротьба з коронавірусною інфекцією та захворюванням на COVID-19, з одного боку, яскраво висвітлила наявні у нашій країні недоліки в боротьбі з інфекційними захворюваннями, а з другого — ініціювала мобілізацію значних матеріальних, наукових і організаційних ресурсів та привела до усвідомлення важливості правильної і системної боротьби з інфекційними біоагентами. Пандемія продемонструвала й необхідність створення державного центру геноміки для дослідження геномів різної складності організації — як людини, так і мікроорганізмів, а також інноваційного центру сучасних біотехнологій для успішного впровадження і масштабування наукових розробок установ НАН України. Створення національного біокластера може стати основою для започаткування центру біотехнологій, однак

його успішне функціонування можливе лише за умови наукового супроводу з боку вчених НАН України.

Як я вже говорив, найбільш ефективним шляхом боротьби зі зловживаннями при дослідженнях біоматеріалів подвійного використання є освіта та поширення знань з біобезпеки, біоетики, розроблення кодексів поведінки. У НАН України на базі Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна створено групу з біобезпеки, яка з 2007 р. проводить плідну роботу з поширення знань з широкого кола проблем біобезпеки. Ця група у співпраці з Центром дослідження миру Бредфордського університету (Велика Британія), Національною академією наук США та Міжнародним центром Ландау-Вольта (Італія) стала одним з провідних центрів з навчання та поширення знань з біобезпеки у світі, а також фактично є науково-консультативною групою Департаменту міжнародної безпеки та роззброєння МЗС України.

У 2013 р. НАН України, НАМН України і НААН України заснували громадську організацію «Українська асоціація з біобезпеки». Створено мережу, яка об'єднує лекторів із біоетики та біобезпеки і охоплює практично всі заклади вищої освіти України, в яких викладають науки про життя. З дозволу видавців перекладено з англійської, видрукувано і розповсюджено найкращі у світі підручники та інформаційні матеріали з біобезпеки. Створено та затверджено МОН України і МОЗ України навчальні програми з біобезпеки для вищої школи. Проведено дві міжнародні конференції та понад 20 семінарів з біобезпеки для фахівців з України, країн колишнього СРСР та Східної Європи. Організовано плідну співпрацю з проблем біобезпеки з фахівцями США, Великої Британії, Канади, Італії, Фінляндії, Японії та інших країн. Представники НАН України входять до складу делегацій України, наші експерти беруть активну участь у зустрічах країн-учасниць КБТЗ, а також так званої Австралійської групи. Під егідою Євросоюзу та ОБСЄ створено лабораторію дистанційної освіти з біобезпеки та біозахисту.

Що ж потрібно зробити Україні для зменшення біоагроз? Насамперед необхідно здійснити такі кроки:

1) визначити пріоритетні заходи, реалізація яких може усунути чи зменшити ризики виникнення найбільш небезпечних для країни біоагроз;

2) організувати національну систему боротьби з біоагрозами через виконання державної програми з біобезпеки;

3) створити національний орган державного управління у сфері біобезпеки і біозахисту;

4) адаптувати (гармонізувати) законодавство у сфері біобезпеки до міжнародних норм;

5) створити віртуальну інтегровану міжвідомчу мережу лабораторій на базі вже наявних лабораторій різного підпорядкування;

6) забезпечити виконання Україною КБТЗ та інших міжнародних зобов'язань, що стосуються біобезпеки;

7) створити систему кодексів (правил) поведінки для різних фахівців, щоб унеможливити або значно зменшити ризики появи біологічних небезпек;

8) розробити засади державної політики у сфері контролю за наслідками впровадження новітніх біотехнологій, зокрема нанобіотехнологій та наномедицини;

9) унеможливити прояви біотероризму, неналежної комерційної діяльності, ненавмисного поширення небезпечних біоагентів;

10) створити національний центр біотехнологій;

11) забезпечити в Україні випуск сучасних імунобіологічних препаратів для лікування та діагностики захворювань;

12) перевірити стан та забезпечити збереження колекцій збудників особливо небезпечних інфекцій;

13) відновити державне замовлення на підготовку епідеміологів, гігієністів та лаборантів в кількості не менш як 100 осіб щороку;

14) спрямувати зусилля на повернення до реалізації Угоди між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством оборони США стосовно співробітництва в галузі запобігання розповсюдженню технологій, пато-

генів та знань, які можуть бути використані в ході розробки біологічної зброї, яку було підписано у 2005 р., але так і не реалізовано.

У цьому контексті перед науковцями НАН України постають такі завдання:

- розроблення оновленої концепції національної системи біобезпеки і біозахисту та створення державної програми боротьби з біо-загрозами;
- проведення відповідних досліджень з біології патогенів та захворювань, які вони викликають, для потреб вітчизняної медицини та аграрного сектору;
- створення і впровадження сучасних технологій виявлення (діагностики) небезпечних патогенів, створення профілактичних та лікувальних засобів боротьби з небезпечними інфекціями;
- розроблення і впровадження біотехнологій зі створення терапевтичних протеїнів, зокрема терапевтичних антитіл;
- організація державного геномного центру;
- забезпечення наукового супроводу діяльності національного центру біотехнологій, а також біотехнологічних/фармацевтичних компаній з виробництва імунобіологічних препаратів та ліків;
- підвищення рівня освіти та поширення знань з біобезпеки, біозахисту, біоетики;
- забезпечення дотримання кодексів поведінки для фахівців з біотехнологій та наук про життя;
- розвиток і підтримка широкого міжнародного співробітництва з провідними науковими центрами світу з проблем біобезпеки, зокрема

організація українсько-фінського центру біотехнологій.

Отже, підбиваючи підсумок, слід наголосити, що система біобезпеки в Україні потребує суттєвого реформування і доведення її до належного сучасного рівня. Установи і вчені Національної академії наук України, спираючись на новітні досягнення медико-біологічних наук, роблять вагомий внесок у зменшення біо-загроз для нашої країни та посилення біобезпеки в державі. Найближчим часом слід повернутися до створення в Україні інтегрованої системи біобезпеки, використовуючи власне фінансування та допомогу міжнародних донорів. З цією метою варто передбачити, серед іншого, створення органу виконавчої влади з координації проблем біобезпеки, розроблення державної програми з біобезпеки, організацію хоча б однієї референс-лабораторії рівня BSL3, інтегрованої мережі міжвідомчих діагностичних лабораторій, національного центру біотехнологій та державного геномного центру під науковим керівництвом НАН України. Потрібно також підвищити рівень забезпеченості сучасним устаткуванням науково-дослідних інститутів, які працюють у сфері наук про життя; розробити та впровадити технології отримання терапевтичних протеїнів для медицини; поширювати знання з біобезпеки, біоетики для запобігання загрозам подвійного використання методів та біоматеріалів.

Дякую за увагу!

За матеріалами засідання підготувала О.О. Мележик

Serhiy V. Komisarenko

Palladin Institute of Biochemistry of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3244-3194>

THE STATE OF BIOSAFETY IN UKRAINE AND WAYS TO IMPROVE IT

Transcript of the report at the meeting of the Presidium of NAS of Ukraine, April 13, 2022

The report states that biosafety is one of the main components of national security in any country, and its goals are primarily to develop measures to prevent the emergence of biothreats and effectively eliminate their consequences. The state of biosafety in Ukraine is assessed and the most important and most dangerous threats of biological origin for our country are identified. It is emphasized that scientists of the National Academy of Sciences of Ukraine pay great attention to biosafety issues and conduct research aimed at combating biothreats.