



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility

Национальный координационный центр
биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и
Программы ООН по окружающей среде (UNEP)

«Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Государственное Учреждение НИИ эпидемиологии и микробиологии Минздрава РБ

ОБЗОР И ОЦЕНКА СУЩЕСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РБ В ОБЛАСТИ РАБОТ С МИКРООРГАНИЗМАМИ РАЗНЫХ ГРУПП РИСКА В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

Проблема разработки законодательства в области работ с опасными для здоровья человека инфекционными микроорганизмами (вирусами, бактериями, риккетсиями, грибами и др.) и защиты специалистов, непосредственно контактирующих с этими возбудителями при выполнении своих должностных обязанностей (научные сотрудники, практические врачи, ветеринарные работники и т.д.) постоянно находится в сфере внимания Президента Республики Беларусь, Совета Министров, заинтересованных министерств и ведомств (Минздрав, Минтруда, Минюст и др.).

В настоящее время законодательство Республики Беларусь в части охраны здоровья граждан от инфекционных болезней состоит из Конституции Республики Беларусь, Трудового Кодекса, действующих на данный момент Законов и иных актов законодательства Республики Беларусь.

Основополагающими Законами в этой области являются 2 из них:

1. Закон «О здравоохранении», №2435-XII от 18.06.1993 г.(изменения и дополнения: №440-XII от 03.05.1996 г.; №27-3 от 03.03.1997, №91-3 от 11.01.2002 г.), определяющий государственную политику в области охраны здоровья граждан Республики Беларусь, правовые, социально-экономические и организационные основы системы здравоохранения.

В частности, в ст.52. «Медицинская наука» (редакция 1993 г.) записано: «Министерство здравоохранения Республики Беларусь осуществляет руководство научно-исследовательской работой в области медицины и обеспечивает своевременное внедрение научных достижений в практику, а также осуществляет подготовку специалистов высшей квалификации. Профессиональная деятельность медицинских и фармацевтических работников основывается на достижениях мировой и отечественной медицинской науки и практики».

В новой редакции закона (2002 г.) имеются ст. 5 «Право граждан Республики Беларусь на охрану здоровья» и ст. 7 «Медицинская наука», более полно регламентирующие данные вопросы.

2. Закон «О санитарно-эпидемическом благополучии населения», №2583-XII от 23.11.1993 (изменения и дополнения: №68-3 от 15.07.1997 г., №286-3 от 09.07.1999 г., №397-3 от 23.05.2000 г.) регулирующий общественные отношения в области обеспечения санитарно-эпидемического благополучия населения Республики Беларусь, сохранения и укрепления здоровья, физического, духовного развития и долголетней активной жизни людей.

Закон определяет компетенцию республиканских и местных органов государственной власти и управления в области обеспечения санитарно-эпидемического благополучия населения; обязанности предприятий, учреждений, организаций и иных хозяйствующих субъектов независимо от их подчиненности и форм собственности, общественных объединений, должностных лиц и граждан по соблюдению санитарных норм, правил, гигиенических нормативов и проведению санитарно-гигиенических, профилактических, противоэпидемических и противорадиационных мероприятий; систему государственного контроля и надзора; виды ответственности за нарушения санитарного законодательства.

В соответствии с этими Законами и в целях обеспечения постоянного контроля за соблюдением требований биологической безопасности и режима работы с патогенными для человека микроорганизмами в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и других ведомств в республике в настоящее время имеется Перечень действующих в Беларуси документов по соблюдению требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами, который включает 14 различных нормативно-правовых и инструктивно-методических документов:

1. Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Часть 1. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I-VI групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК (СП 1.2.006-93);

2. Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности» (СП 1.2.011-94);

3. Особенности методических приемов при работе с возбудителями инфекционных болезней человека I и II группы патогенности бактериальной этиологии (практическое руководство). 1989 г.;

4. Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения. 1980 г.

5. Инструкция по режиму работы с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций. 1977;

6. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения. 1981;

7. Правила техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима для предприятий по производству бактериальных и вирусных препаратов. 1980;

8. Инструкция по соблюдению противоэпидемического режима в лабораториях диагностики СПИД. 1991;

9. Инструкция по санитарно-эпидемическому контролю систем вентиляции производственных помещений. 1973;

10. Инструкция по использованию кондиционеров при работе в заражном блоке. 1986;

11. Методические рекомендации по определению коэффициента проницаемости фильтров по бактериальному аэрозолю. 1988;

12. Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с антибиотикоустойчивыми культурами ООИ. 1979;

13. Общие принципы организации и медико-технические требования к проектированию лаборатории максимальной защиты при вирусологических исследованиях. 1987 г.

14. Постановление Главного государственного санитарного врача «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» (№25 от 25.11.1997 г.).

Анализ действующих в Республике Беларусь документов позволяет сделать заключение, что целый ряд российских нормативных документов, разработанных в СССР и не противоречащих законодательству Республики Беларусь, сохраняют такую же юридическую силу и в нашей стране. На их основе разрабатывается белорусское законодательство в данной области.

В частности, Постановление Главного государственного санитарного врача Беларуси «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» (№25 от 25.11.1997 г.) было разработано на основании российских нормативных документов, которые, тем самым были узаконены для использования на территории страны. В нем законодательно утверждены:

- состав республиканской комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия) в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- Положение о республиканской режимной комиссии;
- Положение об областной режимной комиссии;
- Положение о порядке выдачи разрешения на работы с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- Перечень действующих директивных документов по соблюдению требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами.

По этому документу республиканская режимная комиссия является контролирующим и консультативным органом Министерства здравоохранения РБ по вопросам соблюдения требований биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности.

Персональный состав режимной комиссии утверждается Постановлением Главного государственного санитарного врача РБ.

Режимная комиссия непосредственно подчиняется заместителю министра здравоохранения - Главному государственному санитарному врачу РБ.

Режимная комиссия решает следующие **задачи**:

- организация и производство контроля за соблюдением биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности и выполнением требований соответствующих нормативных документов;
- проведение анализа состояния биологической безопасности, разработка комплекса мер по ее совершенствованию;
- организация и проведение комплекса мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидации их последствий;
- контроль за подготовкой персонала к работе в режимных условиях и организацией наблюдения за состоянием его здоровья;
- подготовка нормативной и другой документации по вопросам биологической безопасности и противоэпидемического режима.

Функции режимной комиссии:

- осуществляет плановый и внеплановый контроль за организацией и соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- руководство работой областных режимных комиссий, комиссий НИИ и других учреждений, где их создание регламентировано;

- проведение экспертизы проектов вновь строящихся и реконструируемых лабораторий учреждений Министерства здравоохранения и других ведомств;
- оказание консультативно-методической и практической помощи учреждениям Министерства здравоохранения и других ведомств республики в организации и проведении противоэпидемических мероприятий в случаях аварии в лабораториях при работе с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- оформление необходимой документации для выдачи (продления) разрешения на проведение работы с биологическим материалом I и II групп патогенности;
- проведение проверки знаний по вопросам противоэпидемического режима и биологической безопасности персонала, работающего с биологическим материалом.

Режимная комиссия имеет **право**:

- выдавать лабораториям учреждений Министерства здравоохранения и других ведомств республики на основании своих актов проверки, разрешения на работу с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- давать руководителям учреждений, имеющих лаборатории, которые работают с микроорганизмами I и II групп патогенности на основании результатов проверок, предложения по улучшению организации и соблюдения требований биологической безопасности и противоэпидемического режима, контролировать и требовать их выполнения;
- вносить предложения о лишении разрешения на право работы с материалом, зараженным микроорганизмами I и II групп патогенности, в случае выявления нарушения требований биологической безопасности и противоэпидемического режима.

Данным нормативным документом утвержден единый порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I и IV групп патогенности при проведении экспериментальных и диагностических исследований, производства иммунобиологических препаратов и продуктов микробиологического синтеза.

Все перечисленные работы могут выполняться только при наличии в учреждении разрешения на право работы, выданного органом или учреждением государственного санитарного надзора, на основании заключения режимной комиссии.

Разрешение выдается на каждый вид микроорганизма, используемого в работе, и является официальным подтверждением того, что в данном учреждении созданы необходимые санитарно-гигиенические условия, обеспечивающие соблюдение требований биологической безопасности и противоэпидемического режима, защиту населения и охрану окружающей среды.

В учреждениях, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности, создаются комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимные комиссии).

Разрешение на работу с микроорганизмами I и IV групп патогенности выдается сроком на 5 лет.

Разрешение может быть аннулировано при нарушении требований биологической безопасности и противоэпидемического режима и считается недействительным при несанкционированном изменении планировки и назначения помещений.

Таким образом, анализ существующего законодательства РБ в области работ с микроорганизмами разных групп риска в замкнутых системах показал, что

1. В стране имеется 2 основных закона и 14 нормативно-правовых и инструктивно-методических документа, которые определяют государственную политику в области охраны здоровья населения, правовые, экономические и организацион-

ные основы деятельности системы здравоохранения, регламентирующие действия государственных органов, юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемического благополучия населения, в том числе и по предотвращению и устранению неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания;

2. Среди действующих в республике директивных и нормативно-правовых документов, определяющих в настоящее время соблюдение требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами, многие имеют равное хождение как в РБ, так и РФ, в том числе и те нормативные документы, разработанные еще до развала СССР;
3. Законодательство Республики Беларусь в области работы с микроорганизмами разных групп патогенности в закрытых системах постоянно совершенствуется путем замены устаревших нормативных документов через разработку новых или переработку/адаптацию уже существующих межгосударственных.

Так, во исполнение Постановления Главного государственного санитарного врача РБ (№39 от 25.06.2002 г.) в республике была создана рабочая группа по переработке инструктивно-методических и адаптации межгосударственных документов по вопросам эпиднадзора за карантинными и другими особо опасными инфекциями и санохране территории, в которую вошли ведущие специалисты санэпидслужбы и НИИ эпидемиологии и микробиологии. Как результат деятельности группы в мае-июне 2003 г. готовится выпуск сборника нормативно-правовых документов, в который будут включены санитарные правила по «Санитарной охране Республики Беларусь» содержащие основные принципы организации и проведения противоэпидемических мероприятий при террористических актах с применением биологических агентов, а также санитарные и ветеринарные правила по профилактике и борьбе с заразными болезнями, общими для человека и животных: холера, сибирская язва, геморрагическая лихорадка с почечным синдромом (ГЛПС), бруцеллез, листериоз, орнитоз, коксидиоз (лихорадка Ку) и др. В каждом из этих документов содержатся определенные требования к работе с конкретным возбудителем.

4. Совершенствуется законодательство по проблеме биобезопасности страны в целом.

На сегодняшний день в Беларуси разработан и 6 декабря 2002 года представлен Советом Министров РБ к рассмотрению в Палату представителей Национального собрания проект Закона Республики Беларусь «О безопасности в генно-инженерной деятельности». К основным направлениям деятельности, регулируемым настоящим Законом, в частности, относится и генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутой системе.

5. Совершенствование законодательства Республики Беларусь осуществляется в полном соответствии с действующими нормативными актами международного права и международными стандартами.

ПЕРЕЧЕНЬ

действующих директивных документов по соблюдению требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами

1. **«О ЗДРАВООХРАНЕНИИ»**. ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь, 1993 г., № 24, с.290)

Изменения и дополнения:

- Закон от 3 мая 1996 г. № 440-XIII (Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь, 1996 г., №21, с.380)
- Закон от 3 марта 1997 г. №27-3 (Ведомости Национального собрания Республики Беларусь, 1997 г., №9, с.195)
- Закон от 11 января 2002 г. №91-3

2. **«О САНИТАРНО-ЭПИДЕМИЧЕСКОМ БЛАГОПОЛУЧИИ НАСЕЛЕНИЯ»**. ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 23 ноября 1993 г. №2583-XII (Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь, 1993 г., №36, ст.451)

Изменения и дополнения:

- Закон от 15 июля 1997 г. №68-3 (Ведомости Национального собрания Республики Беларусь, 1997 г., № 28, с.486)
- Закон от 9 июля 1999 г. №286-3 (Ведомости Национального собрания Республики Беларусь, 1999 г., № 25, с.427)
- Закон от 23 мая 2000 г. №397-3

3. Постановление Главного государственного санитарного врача «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» (№25 от 25.11.1997 г.);

4. Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Часть 1. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I-VI групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК (СП 1.2.006-93);

5. Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности» (СП 1.2.011-94).

6. Особенности методических приемов при работе с возбудителями инфекционных болезней человека I и II группы патогенности бактериальной этиологии (практическое руководство). 1989 г.

7. Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения. 1980 г.

8. Инструкция по режиму работы с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций. 1977 г.

9. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения. 1981 г.

10. Правила техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима для предприятий по производству бактериальных и вирусных препаратов. 1980 г.

11. Инструкция по соблюдению противоэпидемического режима в лабораториях диагностики СПИД. 1991 г.

12. Инструкция по санитарно-эпидемическому контролю систем вентиляции производственных помещений. 1973 г.

13. Инструкция по использованию кондиционеров при работе в заразном блоке. 1986 г.

14. Методические рекомендации по определению коэффициента проницаемости фильтров по бактериальному аэрозолю. 1988 г.

15. Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с антибиотикоустойчивыми культурами ООИ. 1979 г.

16. Общие принципы организации и медико-технические требования к проектированию лаборатории максимальной защиты при вирусологических исследованиях. 1987 г.