

КОНЦЕПЦИЯ

проекта Закона Республики Казахстан

1. Наименование проекта закона. **«О биологической безопасности Республики Казахстан»**

2. Обоснование необходимости разработки проекта закона.

2.1. Общие положения.

Президент Республики Казахстан, учитывая сложную ситуацию с коронавирусной инфекцией в нашей стране и во всем мире, неоднократно поднимал вопрос о необходимости законодательного урегулирования вопросов биологической безопасности:

27 мая 2020 года на 3-ем заседании Национального Совета общественного доверия (НСОД) он отметил биобезопасность как значимую составляющую нацбезопасности, о готовности к повторной вспышке коронавируса в условиях наличия в нашей стране и в сопредельных государствах стойких природных очагов иных особо опасных инфекций. Крайне важная задача - уделить первостепенное внимание принятию превентивных медико-санитарных мер для защиты здоровья граждан.

Система биологической безопасности должна работать *по общим стандартам*, а возможные прогнозируемые последствия развития угрожающей биологической ситуации требуют единой системы обеспечения биобезопасности страны, что потребует разработки Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан».

16 ноября 2020 года на совещании по мерам противодействия распространению коронавирусной инфекции Президентом поручено продолжить работу по всем направлениям обеспечения биобезопасности и внести проект Закона по биобезопасности до конца работы текущей сессии Парламента на рассмотрение депутатов.

В условиях глобализации и сопутствующих ей рисков повсеместного распространения инфекционных заболеваний, связанных со свободным трансграничным перемещением населения и товаров, вопросы национальной безопасности и управления биологическими рисками приобрели первостепенное значение.

В частности, интеграция в рамках международных объединений, союзов и соглашений (ООН, ВТО, ЕАЭС, ОДКБ, ШОС, ОБСЕ и др.) помимо открытия государственных границ для трудовой миграции и коммерческих поездок из зарубежных стран, повлекла расширение деятельности всевозможных международных программ, платформ и офисов данных организаций в нашей стране.

Аналогичное влияние оказывает формирование и развитие обособленных территорий и зон со специальным правовым режимом, таких как Международный центр приграничного сотрудничества «Хоргос» на границе с Китайской народной республикой, Международный финансовый

центр в Нур-Султане с привлеченными иностранными специалистами и инвесторами, специальные экономические и промышленные зоны, включая СЭЗ «Морпорт Актау» и т.д.

Основными причинами, усугубляющими негативное воздействие биологических факторов, являются:

- эпидемии и эпизоотии в природных очагах опасных инфекций, массовые вспышки инфекционных заболеваний, в том числе завезенных из зарубежных стран;

- недостаточный уровень защищенности объектов, хранящих и работающих с биологическими агентами (патогенами);

- риски применения биологических агентов (патогенов) в экстремистских и террористических целях в силу доступности и простоты их применения.

Республика Казахстан является активным сторонником глобального процесса разоружения и нераспространения оружия массового уничтожения, ответственным участником Конвенции о запрещении бактериологического и токсинного оружия, Женевского Протокола о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других газов и бактериологических средств 1925 года и других международных актов, включая Всеобщую декларацию о биоэтике и правах человека, которая, кроме обязательств по сохранению биоразнообразия, требует принятия надлежащих мер по борьбе с биотерроризмом, а также добровольное обязательство Казахстана по соблюдению Руководящих принципов и Контрольных списков такого режима экспортного контроля, как Австралийская группа.

Проводятся регулярные инспекции МАГАТЭ и ОЗХО, ежегодно предоставляются добровольные отчеты в рамках КБТО.

Вопросы биологической безопасности являются неотъемлемой частью общей системы обеспечения национальной безопасности. К сожалению, в Казахстане имеется ряд природных очагов опасных для человека и животных инфекций, таких как чума, туляремия, бруцеллёз и другие.

Это обуславливает чрезвычайную важность развития производственно-исследовательской инфраструктуры по обеспечению защиты здоровья населения РК и объекты такой инфраструктуры должны быть максимально защищены от угроз утечки и распространения биологических агентов (т.е. всех микроорганизмов, в т.ч. патогенных, а также любых материалов и объектов, их содержащих), находящихся в их обращении.

Недостаточный уровень биологической безопасности напрямую сопряжен с рисками возникновения ЧС в сферах общественного здравоохранения, экологии, ветеринарии, фитосанитарии и может нанести существенный урон социально-экономической ситуации.

Казахстан также принял ряд международных обязательств, связанных с вопросами обеспечения биологической безопасности.

Согласно Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении, *ратифицированной Законом от 7 мая 2007 года*, Казахстан принял обязательства не накапливать и не сохранять биологические агенты, не предназначенные для мирных целей, каково бы ни было их происхождение или метод производства, а также *принять необходимые меры* по запрещению и предотвращению разработки, производства, накопления, приобретения или сохранения таких агентов, оборудования и средств доставки, в пределах своей территории, юрисдикции или контроля.

На сегодняшний день обращение с биологическими агентами осуществляют не только государственные учреждения, но и ряд частных организаций, деятельность которых должна быть подконтрольна и подотчетна в целях полноценной реализации указанных международных обязательств нашей страны.

Учитывая географическое расположение нашей страны, важное значение также имеют вопросы безопасного трансграничного перемещения организмов, измененных при помощи биотехнологий, которые способны оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия.

В этой связи Казахстан *ратифицировал Законом от 17 июня 2008 года* Картахенский протокол по биобезопасности к конвенции о биологическом разнообразии, приняв обязательства предоставлять участникам данного международного соглашения копии национальных законов, нормативных положений и руководящих принципов, применимых к импорту живых измененных организмов, содействовать обмену природоохранной и юридической информацией.

Казахстан также принял обязательства вместе с другими участниками СНГ по гармонизации и унификации законодательства в сфере обеспечения биологической безопасности, что было закреплено *постановлением № 35-11 от 28 октября 2010 года* пленарного заседания Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ. Согласно данному акту, правовые основы государственного регулирования в сфере обеспечения биологической безопасности *должны включать законодательное определение* полномочий и ответственности органов государственной власти, органов местного самоуправления и администраций опасных объектов, а также развитие механизмов их взаимодействия.

Все виды обращения с патогенными биологическими агентами должны осуществляться только уполномоченными на то лицами, обязанными предпринимать все необходимые меры безопасности, с надлежащим оповещением национального регистратора. Государственное регулирование должно обеспечивать возможность принятия мер по противодействию хищениям и незаконному обороту патогенных биологических агентов как на территории государства, так и за его пределами.

Также конкретные *организационные* решения были приняты в рамках Совета глав правительств СНГ 29 мая 2015 года и отражены в Основных направлениях развития Объединенной системы контроля и оценки радиационной, химической и биологической обстановки министерств обороны государств - участников СНГ до 2020 года. Одним из таких направлений, в частности является разработка (уточнение) нормативных правовых документов, регламентирующих взаимодействие министерств обороны государств - участников СНГ в области контроля и оценки радиационной, химической и биологической обстановки.

Для исполнения своих международных обязательств в Республике Казахстан законодательно предусмотрена реализация комплекса мер, обеспечивающих учет, контроль, физическую защиту опасных биологических материалов, а также исключаящих несанкционированный доступ к таким материалам и технологиям. Также установлен экспортный контроль биологических материалов, оборудования и технологий, имеющих «двойное» назначение, и введена уголовная и административная ответственность за нарушение и осуществление внешнеторговой деятельности с ними. В этих же целях определены виды лекарственных средств, подлежащих регистрации и перерегистрации в РК, утверждены Правила стандартизации и Правила осуществления контроля за соблюдением стандартов в области здравоохранения

Несмотря на вышеперечисленные меры, отраженные в различных нормативно-правовых актах, необходимо принятие отдельного закона о биологической безопасности. В области анализа и совершенствования биологического законодательства Республики Казахстан, прежде всего, нужно взять курс на его развитие, систематизацию, сближение с биологическим законодательством развитых стран и внедрение международных стандартов.

Концепция экологической безопасности Республики Казахстан на 2004-2015 годы, утвержденная Указом Президента РК от 3 декабря 2003 года № 1241 (утратила силу), относила угрозы негативного воздействия бактериологических загрязнений и обращения биологических агентов к компонентам экологической безопасности. В свою очередь экологическая безопасность, согласно статье 4 Закона «О национальной безопасности» является одним из видов национальной безопасности.

Резкое ухудшение экологической ситуации, чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, эпидемии и эпизоотии, согласно данному закону, являются одной из основных угроз национальной безопасности. Экологическая безопасность обеспечивается решениями и действиями государственных органов, организаций и должностных лиц, направленными на снижение уровня опасности антропогенных факторов для окружающей среды и населения страны, устранение негативных последствий для окружающей среды и населения Казахстана, соблюдение права каждого человека на доступ к экологической информации и всестороннее участие

общественности в решении вопросов охраны окружающей среды, снижение риска от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера и смягчение их последствий.

В данном контексте одними из ключевых при разработке законопроекта будут вопросы регламентации общественных отношений в целях исполнения положений законодательства о национальной безопасности, возлагающих обязанности на уполномоченные государственные органы, организации, должностных лиц по предотвращению бактериологического заражения территории страны, обязательной подготовке органов управления и сил к действиям по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, гласности и информирования населения и организаций о прогнозируемых и возникших чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, принятых мерах по их предупреждению и ликвидации.

В условиях ускоряющейся глобализации и последних достижений в области наук о жизни, в особенности – молекулярной биологии и медицины, вирусологии, микробиологии, биотехнологии и генной инженерии, вопросы максимального обеспечения требований биологической безопасности и управления биологическими рисками становятся все более актуальными. Основными причинами, усугубляющими негативное воздействие биологических факторов на современном этапе, являются:

- массовые вспышки заболеваний, эпидемии и эпизоотии в природных очагах опасных инфекций и особо опасные инфекции (ООИ);
- аварии и диверсии на объектах, проводящих работы с возбудителями опасных инфекций в отсутствие необходимого уровня физической защиты;
- биотерроризм.

В Республике отсутствует концептуальная основа общего понятия биологической безопасности и ее обеспечение. В широком смысле, биологическая безопасность охватывает сферы здравоохранения, санитарно-эпидемиологического благополучия, экологической, ветеринарной, фитосанитарной безопасности, гражданской защиты и науки.

Чрезвычайная ситуация в сфере обеспечения биобезопасности характеризуется высоким негативным влиянием на социально-экономическую и геополитическую деятельности страны, сопоставимая с угрозой национальной и международной безопасности.

Разработанные концептуальные основы биологической безопасности требуют нормативно-правового закрепления и методического обеспечения на территории Республики Казахстан.

2.2. Анализ текущей ситуации.

Текущая эпидемиологическая ситуация в Республике Казахстан характеризуется наличием реальных, как внутренних, так и внешних биологических угроз.

Внутренние биологические угрозы обусловлены наличием на

территории Республики Казахстан исторически сформировавшимися и весьма активными в настоящее время природными очагами особо опасных инфекций: чумы, крымской-конго геморрагической лихорадки, геморрагической лихорадки с почечным синдромом, клещевого энцефалита, почвенных очагов сибирской язвы и др.

Эпидемическая и эпизоотическая ситуация в этих природных очагах особо опасных инфекций требует постоянного контроля и мониторинга в силу угрозы динамичного и неконтролируемого их распространения, так как основными хранителями и переносчиками этих инфекций в природе являются животные и насекомые, свободно перемещающиеся и распространенные: мелкие мышевидные грызуны, клещи, блохи, обитающие постоянно в природных биоценозах. Активность природных очагов, несмотря на значительный объем проводимых профилактических и противоэпидемических мероприятий подтверждается ежегодной регистрацией единичных случаев заболевания среди населения, проживающего на этих территориях.

К внутренним биологическим угрозам также относится группа заболеваний, общих для человека и животных: бруцеллез, ящур, листериоз, пастереллез, сибирская язва, птичий грипп и др., находящихся в ведении министерств сельского хозяйства и здравоохранения, представляющих опасность для населения в результате ухода за больными сельскохозяйственными животными и употребления в пищу животноводческих продуктов питания.

Обеспечение биологической безопасности населения в природных очагах особо опасных инфекций и защиты от заражения инфекциями, общими для человека и животных, проведение постоянных профилактических, противоэпидемических и противоэпизоотических мероприятий, требует постоянной готовности противоэпидемических и противоэпизоотических отрядов систем здравоохранения и ветеринарии, а также поддержки работоспособности лабораторий, работающих с особо опасными микроорганизмами.

Лаборатории, имеющиеся практически во всех регионах страны, в силу своей профессиональной деятельности являются объектами, потенциально уязвимыми в террористическом отношении. Объекты и персонал, имеющий доступ к особо опасным патогенным микроорганизмам, требуют наиболее высокого уровня физической и биологической защиты.

К потенциальным внутренним биологическим угрозам также относится депонирование и хранение патогенных биологических агентов, создание коллекций микроорганизмов (фонда образцов штаммов, имеющих уникальное значение), а также повсеместное создание в медицинских организациях различных форм собственности, а также при научно-исследовательских институтах клинико-диагностических и микробиологических лабораторий, работающих как собственно с культурами микроорганизмов, так и с биологическим материалом, потенциально

заражённым патогенными биологическими агентами. В этой связи возрастает риск заражения персонала и посетителей лабораторий, угроза выноса патогенов за пределы рабочей зоны и микробного загрязнения внутрилабораторной и окружающей среды при выполнении рутинных процедур: сбор клинических образцов, их хранение, упаковка и транспортировка, проведение анализа, снятие средств индивидуальной защиты, работа с медицинскими отходами.

Имеющийся опыт работы в регионах Казахстана, неблагополучных по крымской-конго геморрагической лихорадке, организации противоэпидемических мероприятий в условиях угрозы завоза лихорадки эбола, MERS и пандемии COVID-19 подтвердили, что медицинские и лабораторные работники, не имеющие достаточной подготовки в области биобезопасности, могут способствовать распространению инфекции, как в профессиональной среде, так и в сообществе.

Ряд патогенов, в условиях лаборатории способны распространяться в виде бактериальных и вирусных аэрозолей (*Brucella* spp., SARS-CoV, SARS-CoV-2 и др.), что создаёт дополнительные риски для здоровья лабораторных работников.

Биологическая опасность, связанная с производственной деятельностью этих лабораторий, заключаются в следующем:

– при проектировании и планировании деятельности лабораторий зачастую не проводится анализ биологических рисков, связанных с выполняемыми процедурами; не составляются планы экстренных мероприятий на случай аварий, медицинского контроля за состоянием здоровья персонала, планы технической поверки оборудования и т.п.

– в процессе производственной деятельности лабораторий не ведётся контроль подготовки персонала в области биобезопасности, правильность использования защитного оборудования и средств индивидуальной защиты. Контроль деятельности лабораторий в период эпидемии COVID-19 показал, что нет единообразного применения средств индивидуальной защиты, нарушаются принципы упаковки и хранения биологического материала, что создаёт угрозу заражения как персонала медицинских учреждений, так и их лабораторий.

В лабораториях, работающих с патогенными биологическими агентами и биоматериалами, подозрительными на их содержание, а также в медицинских учреждениях, независимо от форм собственности, имеется острая необходимость наличия в штате специально обученного, независимого, социально защищенного специалиста по биологической безопасности, в функциональные обязанности которого будет входить оценка биологических рисков и контроль выполнения процедур, обучение персонала правильному использованию защитного оборудования и средств индивидуальной защиты, контроль лабораторной и связанной работы, подготовка сил и средств для ликвидации аварий и иные мероприятия, направленные на предотвращение распространения патогенных

микроорганизмов.

В настоящее время в Казахстане функционирует широкая сеть биотехнологических лабораторий различной ведомственной принадлежности и форм собственности, проводящие работы с живыми микроорганизмами и (или) с генетическим материалом из живых организмов для выработки новых веществ (продуктов), для нужд сельского хозяйства, промышленности, медицины и т.п. При этом в национальном законодательстве отсутствуют единообразные требования в области биобезопасности к таким лабораториям, что представляет потенциальную биологическую угрозу, как для персонала лабораторий, населения и окружающей среды.

Внешние биологические угрозы обусловлены особенностями географического положения Республики Казахстан, расположенной в центре Евроазиатского континента, исторически являющейся связующим, транзитным звеном между Европой и Азией.

Протяженная внешняя граница со странами, имеющими природные очаги особо опасных инфекций на сопредельных с Республикой Казахстан территориях, значительное увеличение грузо - пассажирских потоков прибывающих в Казахстан и следующих транзитом из сопредельных стран (Китайской Народной Республики, Кыргызской Республики, Республики Узбекистан), неблагополучных по особо опасным и другим, значимым для международного общественного здравоохранения инфекциям – представляет реальную биологическую угрозу завоза и распространения инфекционных заболеваний.

В частности, на сопредельных территориях Российской Федерации имеются природные очаги чумы, трансмиссивных вирусных геморрагических лихорадок, сибирской язвы и др., ежегодно регистрируются вспышки птичьего и свиного гриппа, случаи заболевания бруцеллезом и сибирской язвой.

В КНР на сопредельных с Республикой Казахстан территориях также имеются природные очаги чумы, сибирской язвы, трансмиссивных вирусных геморрагических лихорадок, регистрируются случаи холеры. В 2020 г. единичные случаи чумы у населения с летальными исходами зарегистрированы на территории Внутренней Монголии.

Интенсивное развитие транспортных коридоров, строительство логистических международных и региональных центров возлагают на республику высокую ответственность не только за обеспечение благополучие населения Казахстана, но и ответственность за возможный «транзитный вынос» инфекций в сопредельные, связанные с транспортным коридором страны региона (Российская Федерация, Китайская Народная Республика, Кыргызская Республика, Республика Узбекистан и Туркменистан).

На сопредельных территориях Республики Узбекистан также регистрируются случаи заболевания населения Крымской-Конго

геморрагической лихорадкой, холерой и другими особо опасными инфекциями.

Кыргызская Республика имеет сопредельные природные очаги чумы, сибирской язвы, где практически ежегодно регистрируются случаи заболеваний населения.

Особые биологические риски имеются на приграничных территориях Республики Туркменистан, где также, по ранее опубликованным сведениям имеются активные природные очаги чумы, сибирской язвы, однако информация о заболеваемости в приграничных регионах в настоящее время недоступна.

2.3. Регулирование.

Глобализация мировых политических, экономических, промышленных, миграционных, эпидемических процессов, развитие биотехнологии и резко возросшая возможность биологического терроризма настоятельно диктуют необходимость своевременного совершенствования систем биологической безопасности государств.

В настоящее время в Республике Казахстан государственные органы и их территориальные подразделения имеют определенный потенциал противодействия биологическим угрозам в виде комплекса средств и методов для проведения необходимых мероприятий, которые при угрозе возникновения реальных биологических рисков не всегда адекватны и скоординированы.

Возможные масштабы, временные рамки, потенциальные и реальные потери при развитии угрожающей биологической ситуации настоятельно требуют создания единой организационной структуры обеспечения биологической безопасности страны. Эта структура должна в кратчайшие сроки заблаговременно реализовать приоритетный перечень мероприятий.

В этой связи решением Совета Безопасности РК от 20 февраля 2020 года Министерство здравоохранения наделено функциями уполномоченного государственного органа в сфере биологической безопасности, с возложением полномочий по организации системного контроля в области биологической безопасности.

Разработка и совершенствование законодательной базы, осуществляемая Министерством в рамках данных полномочий, необходимы в целях преодоления отсутствия комплексного регулирования вопросов обеспечения биологической безопасности, как системы взаимосвязанных мер, функционирующей на основе взаимодействия заинтересованных государственных органов для противодействия возникновению биологических угроз, организации защиты населения и охраны окружающей среды, а также ликвидации последствий воздействия опасных биологических факторов.

В рамках данной работы необходимо законодательно закрепить и доработать как сами полномочия по учету, хранению, обращению, контролю и мониторингу, организации обеспечения поддержания в актуальном

(жизнеспособном) состоянии коллекций (депозитариев) микроорганизмов, так и компетенции на принятие подзаконных актов, детально определяющих алгоритмы по каждому из перечисленных направлений.

2.4. Государственный контроль.

Важным составляющим обеспечения биологической безопасности, как части национальной безопасности страны, является Государственный контроль и надзор, направленный на оценку соответствия и проверки соблюдения субъектами (объектами) требований законодательства Республики Казахстан в сфере обеспечения биологической безопасности.

Существующие подходы и формы проведения госконтроля и надзора имеют предупредительно-уведомительный характер, и не позволяют проведению оперативного, достоверного и объективного надзора и контроля. Так как, в существующем порядке является обязательным, предварительное уведомление о предстоящей проверке субъекта надзора и контроля, учет и регистрация проверки в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов.

Анализ государственного контроля опасных биологических объектов показал, что в рамках действующих подходов и механизмов проведения проверок охватить контролем все опасные биологические объекты не представляется возможным.

Так, в 2020 году в отношении указанных объектов проведена 141 проверка, проверено 174 объекта, использующих в работе ПБА. Не охвачено проверками 109 объектов. По результатам указанных проверок выявлено 42 грубых нарушения, значительных – 12, незначительных – 6.

По указанным нарушениям значительная доля относится к грубым нарушениям, совершение которых могли бы существенно подорвать защищенность государства, населения от влияния негативных факторов. Необходимо также обратить внимание на неполный охват проверками особо опасных объектов, работающих с патогенами 1 и 2 группы.

В этой связи возникает необходимость разработки новых подходов и форм организации государственного контроля и надзора в сфере обеспечения биологической безопасности, установления критериев и группы риска субъектов и объектов, представляющих биологические риски и подлежащих государственному контролю и надзору в сфере обеспечения биологической безопасности.

Использование в РК международного опыта дифференциации лабораторий по уровням биологической безопасности (УББ-1 – УББ-4) позволит развивать национальную сеть лабораторий в соответствии с международными стандартами в сфере биобезопасности, что позволит унифицировать подходы к управлению биологическими рисками.

Следует также рассмотреть расширение контроля в направлении оценки качества лабораторных исследований биоагентов и соблюдения методик их проведения. Некачественно проведенные либо проведенные с нарушением методик исследования могут повлечь масштабные риски для

жизни и здоровья населения страны. Например, результаты таких исследований используются для прогнозирования и раннего предупреждения эпидемий смертельных и быстро распространяемых инфекций, разработки протоколов лечения, выработке алгоритмов действий органов управления и населения на случай возникновения для каждой из известных инфекций. Данная работа ведется непрерывно и является залогом предотвращения возникновения эпидемий особо опасных инфекций, поэтому требует и надлежащего контроля.

Кроме того, требуется разработка новых правил осуществления системы мониторинга в сфере обеспечения биологической безопасности, с научно - обоснованным компонентом по оценке биологических рисков, их прогнозирования и управления на опасных биологических объектах Республики Казахстан.

Для этих объектов, уязвимых в террористическом отношении, предполагается разработать и на законодательном уровне ввести особый установленный порядок планирования, назначения, проведения госконтроля и надзора, исключающий предварительные регистрацию и уведомление.

Мониторинг в сфере обеспечения биологической безопасности должен обеспечивать проведение систематического планового, регулярного и независимого обследования территории, объектов и опасных факторов окружающей среды в целях своевременного выявления, установления причин и условий возникновения и распространения инфекционных болезней среди населения и животных и связанных с этим потенциальных медико-биологических и экономических последствий.

Требуется разработка новых подходов к реагированию и оценке состояния антитеррористической биологической защиты объектов, уязвимых в террористическом отношении, предусмотренных законодательством Республики Казахстан о противодействии биотерроризму.

Существующая система реагирования на сообщения о возникновении технологических нарушений, аварий, чрезвычайных происшествий и ситуации на биологически опасных объектах, осуществления непрерывных процессов санитарно-карантинного, ветеринарного и фитосанитарного контроля пересечения лиц, багажа и транспортных средств через таможенную границу Евразийского экономического союза и (или) Государственную границу Республики Казахстан, организация и проведение мероприятий в карантинных зонах и неблагополучных пунктах по особо опасным болезням человека, животных, растений, очагах распространения карантинных и особо опасных инфекции, особо опасных вредных организмов, агентов, осуществление контроля за состоянием антитеррористической защиты объектов, уязвимых в террористическом отношении, не позволяет оперативно и в полной мере проведению всех карантинных и противоэпидемических мероприятий в рамках правового поля.

В целях обеспечения раннего предупреждения и возможности

заблаговременной выработки мер реагирования на террористические угрозы, предполагается активное использование соответствующими уполномоченными органами государственной информационной системы. Разработка и интеграция с такой информационной системой учетных систем, применяемых субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, предусмотрены настоящей Концепцией.

В частности, наличие информации обо всех объектах, на которых ведутся работы по обращению с патогенными биоагентами (ПБА), видах патогенов, субъектах их обращения, позволяет отслеживать перемещение и точку конечного назначения такого перемещения ПБА, прогнозировать варианты возможного использования и трансграничного перемещения. Перемещение ПБА, происхождение и назначение которых не зафиксировано информационной системой, позволяет полагать о наличии потенциальных рисков незаконного использования ПБА.

Аналогичным образом оперативный обмен информацией посредством информационной системы предоставляет более широкие возможности для мер предупреждения аварий и чрезвычайных происшествий, применения мер раннего реагирования.

Кроме того, планируется определение в законопроекте компетенции уполномоченных госорганов на принятие совместных (согласованных) актов для детализации скоординированных механизмов реагирования в рамках биологической безопасности и биологической защиты.

2.5. Заключительные положения

Анализ существующих нормативных правовых актов показывает:

во-первых, нормативные правовые акты частично и разрозненно регулируют вопросы биологической безопасности, отсутствуют единые подходы и принципы регулирования;

во-вторых, в силу отсутствия единых подходов и принципов регулирования в области биологической безопасности, подходы к законодательному решению одних и тех же вопросов, но в различных сферах общественных отношений противоречивы, а в некоторых случаях вступают в конфликт, порождают конкуренцию норм и пробелы в законодательном регулировании.

Таким образом, законодательство в области биологической безопасности следует оценить, как находящееся на начальной стадии развития, содержащее отдельные законодательные акты опосредствованного действия или отдельные статьи в законах смежных отраслей.

Для разрешения сложившейся ситуации необходимо в рамках разрабатываемого проекта закона предусмотреть следующие положения:

1) определить уполномоченный государственный орган в области биологической безопасности, с возложением на него функций реализации государственной политики и межведомственной координации в данной сфере;

2) определить четкий перечень отраслевых вопросов, входящих в единую систему биологической безопасности и разграничить полномочия Правительства РК, уполномоченного органа в области биобезопасности, центральных государственных и местных исполнительных органов, включая межведомственное взаимодействие, согласование и совместное участие по тем вопросам, где такое взаимодействие необходимо с учетом достаточности и сохранения оперативности. Закрепить компетенцию Правительства по принятию акта (актов), регламентирующего и детализирующего вопросы учета, хранения, обращения, мониторинга, поддержания в актуальном (жизнеспособном) состоянии коллекций (депозитариев) микроорганизмов.

Возложить на государственные органы обязанность по разработке и утверждению протоколов (сценариев) проведения мероприятий, в том числе межведомственных, по прогнозированию, выявлению, локализации и профилактике биологических угроз и чрезвычайных ситуаций в области биобезопасности в курируемой сфере;

3) регламентировать деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами на всех стадиях работы с ними: выделения (обнаружения), разработки (создания), производства (изготовления), оборота, в том числе хранения и транспортировки, уничтожения;

4) определить зоны ответственности госорганов в области биологической безопасности на центральном и местном уровне, субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами. Определить ответственность (материальные и процессуальные нормы) за нарушение законодательства Республики Казахстан в области биобезопасности.

Усилить персональную и корпоративную ответственность за нарушение правил учета, хранения, обращения и транспортировки проб, микроорганизмов, коллекционных (депонированных) штаммов особо опасных инфекций, иных опасных веществ (материалов), применяемых в ветеринарии и растениеводстве, здравоохранении и других отраслях экономики, а также за непринятие мер по их своевременной утилизации;

5) ввести особый порядок государственного контроля за обращением патогенных биологических агентов. Биологически опасные субъекты (объекты) подлежат контролю и надзору независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, категории предпринимательства и срока государственной регистрации. Каждый государственный орган в подотчетной сфере регулирования должен обеспечивать в ее рамках проведение государственного контроля и надзора.

Государственный контроль и надзор в сфере обеспечения биологической безопасности за биологически опасными субъектами (объектами) должен проводиться по специально установленному порядку, исключающему предварительную регистрацию проверки в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов, и уведомления биологически опасных субъектов (объектов). Данный формат должен

применяться всеми без исключения государственными органами, осуществляющими такого рода контроль (надзор);

б) заложить принципы:

- солидарной ответственности государства, работодателей и граждан за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья;

- обеспечения необходимой государственной охраны и защиты биоагентов, а также лиц, чья деятельность связана с биоагентами;

- обеспечения гарантированной специализированной помощи в области биобезопасности в стабильной и чрезвычайной ситуации;

- приоритетности профилактической направленности в деятельности системы биологической безопасности, основанной на оценке риска;

7) предусмотреть государственное регулирование в области биобезопасности путем применения разрешительных процедур и аттестации;

8) в целях учета и контроля предусмотреть создание и ведение: единого реестра специалистов, работающих с биоагентами I-II группы патогенности;

единого реестра потенциально опасных биологических объектов;

государственной информационной системы в сфере обеспечения биобезопасности;

9) Определить:

- основные принципы и подходы лабораторной биобезопасности;

- что деятельность по обращению с возбудителями особо опасных инфекций I-II группы патогенности осуществляется государственными организациями;

- требования к коллекциям (депозитариям) микроорганизмов (республиканские коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов являются собственностью государства и не подлежат приватизации);

- требования к информатизации организаций системы биобезопасности (сведения о штаммах 1-2 группы патогенности отнесены к уровню «для служебного пользования» или «секретно»);

- приоритеты и направления международного сотрудничества в области биобезопасности;

10) гармонизировать нормативную правовую базу РК в области обеспечения биологической безопасности с нормами международного права, международными договорами и соглашениями в области обеспечения биологической безопасности, участницей которых является Республика Казахстан;

11) возможность принудительной обсервации или карантина для лиц, заболевших в результате нахождения в зоне высокого риска инфекционного заболевания;

12) создание информационных систем в области биологической безопасности, позволяющих проводить оценку воздействий различных биологически опасных загрязнителей на здоровье человека и их влияние на

окружающую среду;

13) ввести терминологию, корреспондирующую с положениями международных актов, ратифицированных Казахстаном и необходимую для применения не только в рамках сферы действия законопроекта, но и в смежном отраслевом законодательстве, с определениями, которые используются на практике (например, «биологическая безопасность», «критерий биологической безопасности», «показатель безопасности», «недопустимый риск», «биотерроризм», «биотеррористическая угроза» и др.);

14) Предусмотреть требования, а также меры социальной и правовой защиты специалистов, работающих с патогенными биологическими агентами, с приданием им особого статуса (с изъятиями и ограничениями, а также правами, обязанностями и ответственностью).

3. Цели принятия проекта закона.

Основная цель проекта Закона Республики Казахстан «О биологической безопасности Республики Казахстан» - создать правовые основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности при обращении патогенных биологических агентов в Республике Казахстан.

4. Предмет регулирования проекта закона.

Действие проекта закона распространяется на государственные органы, физических и юридических лиц, являющихся субъектами общественных отношений, возникающих при обращении патогенных биологических агентов в Республике Казахстан.

5. Структура и содержание проекта закона.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Глава 1. Основные положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем законе

Статья 2. Законодательство Республики Казахстан в области биологической безопасности

Статья 3. Сфера применения настоящего закона

Статья 4. Основные принципы обеспечения биологической безопасности

Статья 5. Основные угрозы биологической безопасности

Глава 2. Государственное управление в области биологической безопасности

Статья 6. Координация и межведомственное взаимодействие

Статья 7. Компетенция Правительства Республики Казахстан

Статья 8. Компетенция уполномоченного органа

Статья 9. Компетенция государственных органов

Статья 10. Компетенция местных исполнительных органов

Статья 11. Международное сотрудничество

Глава 3. Общие требования к обеспечению биологической безопасности

Статья 12. Критерии и классификации в области биологической безопасности

Статья 13. Управление рисками

Статья 14. Осуществление деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами

Статья 15. Учет и мониторинг в области обращения патогенных биологических агентов

Статья 16. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности

Статья 17. Права и обязанности физических и юридических лиц

Статья 18. Профилактика воздействия опасных биологических факторов

Глава 4. Государственный контроль и надзор в области биологической безопасности

Статья 19. Общие положения о государственном контроле и надзоре в области биологической безопасности

Статья 20. Формы государственного контроля и надзора в области биологической безопасности

Статья 21. Особый порядок проведения проверок в области биологической безопасности

Глава 5. Коллекции (депозитарии) микроорганизмов

Статья 22. Коллекционная деятельность

Статья 23. Депозитарии и депонирование штаммов микроорганизмов

Глава 6. Правовой статус и социальная защита специалистов, работающих с патогенными биологическими агентами

Статья 24. Правовой статус специалистов, работающих с патогенными биологическими агентами

Статья 25. Социальная защита специалистов, работающих с патогенными биологическими агентами

Статья 26. Специалисты в области обращения с патогенными биологическими агентами в резерве, условия их мобилизации

Глава 7. Научная деятельность в области биологической безопасности

Статья 27. Приоритеты и направления науки в области биологической безопасности

Статья 28. Обучение в области биологической безопасности

Статья 29. Государственная поддержка научно-технического потенциала и ресурсов

Глава 8. Заключительные положения

Статья 30. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности

Статья 31. Порядок введения в действие настоящего Закона

6. Результаты проведенного правового мониторинга законодательных актов в соответствующей сфере.

Не проводился

7. Предполагаемые правовые и социально-экономические последствия в случае принятия проекта закона.

В Республике будет сформирована единая основа биологической безопасности и ее обеспечения, с охватом сфер здравоохранения, санитарно-эпидемиологического благополучия, экологической, ветеринарной, фитосанитарной безопасности, гражданской защиты и науки.

Будут созданы правовые и методические основы биологической безопасности, соответствующей терминологической базы, что в свою очередь позволит минимизировать негативное влияние на социально-экономическую и геополитическую деятельности страны, сопоставимая с угрозой национальной и международной безопасности.

Принятие единого закона «О биологической безопасности Республики Казахстан» позволит:

- унифицировать нормы действующих законов, регулирующих сферу обеспечения биологической безопасности, устранив имеющиеся противоречия и пробелы;

- скоординировать и распределить обязанности и полномочия государственных органов в обеспечении биологической безопасности;

- расширить инструментарий по идентификации текущей степени риска биологической опасности.

Этапы реализации концепции с ориентировочными сроками достижения задач:

2020-2021 годы – разработка и принятие законодательной базы в сфере обеспечения биобезопасности;

2021-2022 годы - переходные положения для введения в действие закона, разработки и приведения в соответствие подзаконных актов, документов системы государственного планирования;

с 2022 года - реализация.

8. Необходимость одновременного (последующего) приведения других законодательных актов в соответствие с разрабатываемым проектом закона.

Реализация законопроекта возможно потребует приведения в соответствие отдельных норм следующих законодательных актов Республики Казахстан:

- 1) Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Экологический кодекс;
- 3) Предпринимательский кодекс;
- 4) Трудовой кодекс;
- 5) Уголовный кодекс;

- 6) Кодекс «Об административных правонарушениях»;
- 7) Кодекс «О таможенном регулировании в Республике Казахстан»;
- 8) Закон «О национальной безопасности»;
- 9) Закон «О чрезвычайном положении»;
- 10) Закон «О гражданской защите»;
- 11) Закон «О ветеринарии»;
- 12) Закон «О карантине растений»;
- 13) Закон «О защите растений»;
- 14) Закон «О семеноводстве»;
- 15) Закон «О зерне»;
- 16) Закон «Об экспортном контроле»;
- 17) Закон «О Службе государственной охраны Республики Казахстан»;
- 18) Закон «Об охранной деятельности»;
- 19) Закон «О государственном имуществе»;
- 20) Закон «Об образовании» и иные.

9. Урегулированность предмета проекта закона иными нормативными правовыми актами.

Предмет проекта закона урегулирован законодательными актами, отраженными в разделе 8 Концепции, а также нижеследующими подзаконными актами, в разрезе вопросов регулирования:

1) Постановление Правительства РК от 30 июля 2002 года №850 «О республиканской коллекции микроорганизмов»:

- создание системы микробиологического мониторинга и биологической безопасности в Республике Казахстан, включающую учет и контроль, формирование и актуализацию информационной базы данных промышленных и патогенных микроорганизмов и комплекс организационно-методических мероприятий по предупреждению, локализации и ликвидации последствий воздействия биологических загрязнений;

- разработка и утверждение стандартных методов своевременного и компетентного исследования, вызвавшего подозрение вспышек инфекций, «сомнительных на биозагрязнение материалов»,

- создание единой информационной базы данных промышленных микроорганизмов и возбудителей особо опасных инфекций и др. Кроме того, в данном документе определен перечень республиканских коллекций микроорганизмов и депозитариев;

2) Постановление Правительства РК от 29 мая 2008 года №515 «Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности пестицидов (ядохимикатов)»;

3) Постановление Правительства РК от 23 апреля 2008 года №380 «Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии»:

- п.4-12 предписывают требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии;

4) Приказ Министра здравоохранения РК от 8 сентября 2017 года №684 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических требований к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества»;

5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 26 ноября 2014 года №269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан».

6) Приказ Министра национальной экономики РК от 18 февраля 2015 года №107 «Об утверждении Правил осуществления санитарно-карантинного контроля над ввозом и распространением инфекционных и паразитарных заболеваний на Государственной границе Республики Казахстан, совпадающей с таможенной границей Таможенного союза, и обеспечения санитарной охраны границы и территории Республики Казахстан» и иные.

10. Наличие по рассматриваемому вопросу международного опыта.

Анализ существующей нормативно-правовой базы в области биологической безопасности зарубежных стран, позволяет сделать вывод, что в большинстве государств отсутствуют законодательные акты, консолидирующие единые правовые основы регулирования общественных отношений в области биологической безопасности.

В некоторых странах не существует (либо не существовало до недавнего времени) специального закона, но определены документы системы государственного планирования на уровне концепций, доктрин, национальных планов.

В частности, в Украине действовала Концепция государственной целевой программы биобезопасности и биологической защиты на 2015-2020 годы (утверждена распоряжением Правительства Украины № 466-р от 25 июня 2012 года), целью которой является определение и реализация основных направлений госполитики по обеспечению защиты населения и окружающей среды от опасных биологических агентов (биоугроз), путем создания и функционирования национальной системы биологической безопасности и биологической защиты.

В части регулирования на законодательном уровне следует отметить **США**, 12 июня 2002 года принявшие Закон «О биотерроризме» («Bioterrorism Act», Pub.L. 107-188). Закон состоит из нескольких разделов:

- национальная готовность к отражению действий биологического и других видов терроризма, наносящих ущерб общественному здоровью;
- усиление контроля за производством и применением опасных биологических агентов и токсинов;
- обеспечение безопасности и сохранности пищевых продуктов и лекарственных средств;
- обеспечение безопасности водных питьевых ресурсов;

- дополнительные разделы по обеспечению безопасности.

Выполнение закона возлагается на Администрацию по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (FDA), Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Агентство контроля состояния здоровья животных и растений (APHIS). Основным учреждением правительства, которое осуществляет контроль за качеством продовольствия в США, является Управление по продовольственным и лекарственным продуктам (FDA), подчиняющееся формально Министерству здравоохранения и охраны человека США. В отношении био- и агротеррористических угроз Управление разработало пять стратегических направлений деятельности:

- осведомлённость, осуществляемую за счёт сбора, анализа и распространения информации и знаний;
- предупреждение путём идентификации специфических угроз или атак, включающих биологическое, химическое, радиологическое или ядерное оружие;
- готовность за счёт развития и наличия медицинских контрмер (лекарственных средств, вакцин и специальных медицинских оборудований);
- ответ путём обеспечения быстрых и координированных действий против любых террористических атак;
- восстановление за счёт быстрого и эффективного лечения любого инфекционного заболевания, вызванного террористической атакой.

Национальные европейские законодательства в области биобезопасности унифицированы в соответствии с рекомендациями Евросоюза и ВОЗ и в их основе, также как и в нормативах США, заложена возможность коррекции уровня биобезопасности (США, NIH) или группы риска (Германия, TRVA) для конкретных штаммов (в том числе и генно-инженерно-модифицированных), в пределах полномочий исследовательских и промышленных биотехнологических организаций, что имеет большое значение для эффективного и безопасного использования в промышленности штаммов продуцентов.

В Российской Федерации 30 декабря 2020 года принят Федеральный закон №492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации», устанавливающий основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности в РФ и определяющий комплекс мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков.

Российский закон определяет терминологию и принципы в области биологической безопасности, градирует полномочия органов государственной власти, закрепляет права и обязанности граждан и организаций, раскрывает перечень биологических угроз (опасностей), предусматривает общие положения по организации комплекса мер, направленных на биологическую защиту и мониторинга биологических

рисков.

В части детализации некоторых процессов, предусмотрена компетенция по большей части Правительства, и в меньшей степени – уполномоченных государственных органов, по принятию соответствующих нормативных правовых актов:

- порядок представления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности;
- порядок формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов);
- порядок проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии и т.д.

26 апреля 2020 года, проект закона **КНР** о биологической безопасности был представлен на рассмотрение очередной сессии Постоянного комитета Всекитайского собрания народных представителей /ПК ВСНП/ во втором чтении. Законопроект направлен на вопросы предотвращения и реагирования на биологические угрозы, защиты жизни и здоровья людей, содействия устойчивому развитию биотехнологий, а также защиты биологических ресурсов и экологической среды.

В некоторых странах приняты акты правового регулирования, которые именуется «Законами о биологической безопасности», однако по своему назначению и содержанию документы регулируют лишь отдельный сегмент сферы биологической безопасности - безопасность генно-инженерной деятельности и генномодифицированных организмов. Часто принятые законы в разных сферах безопасности носят слишком общий характер, не учитывают реальную обстановку, имеют возможности двойственного толкования содержания.

Предметом регулирования законопроекта являются отношения в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, процессам ее производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации, среде обитания, выполнению работ и оказанию услуг, включающие комплекс мер и средств (законодательных, технологических и технических, организационных, лечебно-профилактических), направленных на охрану здоровья человека при производстве, перевозке, эксплуатации, хранении, реализации, потреблении, утилизации продукции, выполнении работ и оказании услуг.

11. Предполагаемые финансовые затраты, связанные с реализацией проекта закона.

Реализация указанного законопроекта потребует финансовых затрат из государственного бюджета:

1) на разработку новой информационной системы по обеспечению биологической безопасности в размере порядка **159 628,8 тыс. тенге**;

2) на дооснащение, совершенствование и строительство лабораторной базы по обращению с опасными биологическими агентами - **7 285 283, 5 тыс. тенге**;

3) на разработку и внедрение образовательных программ по биологической безопасности для учебных баз государственных органов – **68 000 тыс. тенге**;

4) на реализацию норм по социальному обеспечению специалистов государственных организаций, работающих с биологическими агентами I и II категорий патогенности:

- жилищные выплаты - 1 083 313,4 тыс. тенге (на 2021-2023 годы, **361 104,5 тыс. тенге ежегодно**);

- дополнительные меры социального обеспечения (надбавки к заработной плате, дополнительные выплаты на оздоровление) – 15 984 613 тыс. тенге (на 2021-2023 годы, **5 328 204,3 тыс. тенге ежегодно**).