Нормативные рекомендации по осуществлению на национальном уровне Конвенции 1972 года о запрещении биологического и токсинного оружия и связанных с ней требований Резолюции 1540, принятой Советом Безопасности ООН

© VERTIC 2012

СОДЕРЖАНИЕ

Введение **4**

ЧАСТЬ I – БИОЗАЩИТА **6**

1. Контролируемые агенты и токсины 6
2. Контролируемые технологии и оборудование 8
3. Лицензирование деятельности, включающей контролируемые агенты и токсины 8
4. Мониторинг за передачами внутри страны и за рубеж контролируемых агентов и токсинов, а также контролируемого оборудования и технологий 10
5. Защищенная транспортировка контролируемых агентов и токсинов 14
6. Биобезопасность и биозащита лаборатории 15

ЧАСТЬ II – ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ **18**

7. Ответственный орган 18
8. Система обеспечения реагирования и расследования чрезвычайных ситуаций биологической природы (СОРРЧБ) 21
9. Ведение учета и отчетность 23
10. Инспекции 25
11. Расследования 29

Введение

VERTIC (Центр верификации, повышения квалификации и информации) разработал настоящие *Нормативные рекомендации* как руководство для Государств, начинающих процесс подготовки каких-либо нормативных и административных мер, которые могут потребоваться для *дополнения* их базового законодательства по осуществлению на национальном уровне Конвенции 1072 года о запрещении биологического и токсинного оружия, а также касающихся биооружия положений Резолюции 1540, принятой Советом Безопасности ООН. Настоящие Рекомендации содержат не комплекс типовых нормативов, а скорее включают предложения, советы и ссылки на примеры лучших практик, которые Государства могут свободно анализировать и использовать, учитывая свою законодательную основу и традиции, уровень развития биотехнологии и другие внутренние условия. Для подготовки нормативов требуется время и усердие, и пользователи настоящих Рекомендаций, по своему усмотрению, могут решить, что какие-то из нормативов имеют более приоритетное значение, начав работу, например, с создания Ответственного органа.

Для упрощения работы и соблюдения преемственности структура данных *Рекомендаций* соответствует структуре Частей C и D разработанного VERTIC *Образца Закона для осуществления на национальном уровне Конвенции 1972 года о запрещении биологического и токсинного оружия и связанных с ней требований Резолюции 1540, принятой Советом Безопасности ООН,* (далее – «*Образец Закона*») (см. на сайте www.vertic.org). Большинству Государств для реализации Частей A и B *Образца Закона* не потребуется никаких дополнительных нормативов или административных мер. Часть E предоставляет Государству возможность издавать любые дополнительные нормативы, которые не подпадают непосредственно под *Образец Закона*.

Часть I настоящих *Рекомендаций* сконцентрирована на вопросах биозащиты (соответствует Части C разработанного VERTIC *Образца Закона*). В *Рекомендациях* отражены принципы создания контрольных списков биологических агентов, токсинов, оборудования и технологий двойного назначения, включая «нематериальные» технологии. Они также включают принципы создания системы лицензирования для контролируемых агентов и токсинов, мер мониторинга их передачи внутри страны и за рубеж, меры по их защите во время транспортировки и другие меры биобезопасности/биозащиты в условиях лаборатории.

Часть II настоящих *Рекомендаций* посвящена обеспечению исполнения. Она соответствует Части D разработанного VERTIC *Образца Закона*. В *Рекомендациях* приведены принципы учреждения Ответственного органа по реализации КБТО, а также создания механизма реагирования на любые инциденты биологической природы (как преднамеренного, так и случайного происхождения), которые могут привести к опасным или фатальным последствиям для здоровья людей, животных или растений (например, Система обеспечения реагирования и расследования чрезвычайных ситуаций биологической природы (СОРРЧБ)). Они также включают принципы ведения учетных документов и отчетности, проведения инспекций на национальном уровне и расследований.

Эти *Рекомендации* не являются статичным документом, и VERTIC будет и впредь, по мере необходимости, продолжать их доработку и корректировку.

VERTIC *(Центр верификации, повышения квалификации и информации)* ***(www.vertic.org) имеет возможность, по запросу, оказывать содействие в разработке законов и нормативов для осуществления КБТО на национальном уровне. Эти услуги предоставляются бесплатно.***

Контактные лица для получения более подробной информации:

Центр верификации, повышения квалификации и информации (VERTIC),

Адрес: Development House, 56-64 Leonard Street, London EC2A 4LT, United Kingdom

Адрес электронной почты: NIM [at] vertic.org

Телефон: +44 (0) 20 7065 0880, Факс: +44 (0) 20 7065 0890

Веб-сайт: www.vertic.org

VERTIC – независимая, некоммерческая, неправительственная организация, расположенная в Лондоне, Соединенное Королевство. VERTIC способствует проведению эффективной и действенной верификации, служащей в качестве механизма обеспечения уверенности в реализации международных соглашений.

Программа VERTIC по национальным мерам реализации (NIM) была разработана с целью оказания содействия государствам в понимании того, какие меры требуется создать на национальном уровне для выполнения обязательств, содержащихся в различных договорах по ядерному, химическому и биологическому оружию и резолюциях Совета Безопасности ООН, а также того, как воплощать их на практике.

Центр VERTIC хотел бы выразить благодарность правительствам Канады (Программе глобального партнерства, МИДМТ) и Соединенного Королевства (Фонду стратегических программ, FCO) за финансовую и неденежную поддержку, предоставленную ими для упомянутой программы. Мнения, выраженные VERTIC, не обязательно отражают мнения вышеуказанных правительств или ведомств.

Хотя настоящие «Нормативные рекомендации» были подготовлены со всей возможной тщательностью, VERTIC настоящим отказывается от любых обязательств или ответственности, возникающих в результате использования данного документа в какой-либо форме. VERTIC был бы благодарен за сообщение ему о любых ошибках или упущениях.

Версия: от января 2011 года

ЧАСТЬ I – БИОЗАЩИТА

В соответствии с КБТО, Государства-Стороны имеют право осуществлять на своих территориях мирную деятельность с использованием биологических агентов и токсинов. Ежедневно научные сотрудники и технические специалисты занимаются исследованиями и разработками, производят вакцины и выполняют диагностические тесты по тем направлениям, которые имеют первостепенное значение для охраны здоровья людей, животных и растений. Однако иногда эти виды деятельности могут создавать риск для здоровья населения, животных и растений, а также для окружающей среды и безопасности. Это возможно в случаях, когда в такой деятельности используются смертельно опасные агенты и токсины, для которых не обеспечено эффективное и последовательное регулирование. Меры биозащиты (см. ниже в Рекомендациях 1 – 6) помогут обеспечить предотвращение случайной или преднамеренной утечки таких агентов или токсинов. Они также будут способствовать тому, чтобы использующие их ученые-специалисты в области наук о жизни, выполняли эти работы в безопасных и защищенных условиях. Принятие мер биозащиты посредством регулирующих инструментов обеспечивает наличие у государств «гибкого подхода», позволяющего их модификацию, по мере возникновения новых (или изменения существующих) потребностей и рисков.

1. Контролируемые агенты и токсины

Надежная основа биозащиты должна создаваться, начиная со списка контролируемых агентов и токсинов) (*Образец Закона*, Раздел 9), которые могут использоваться только лицензированными организациями и физическими лицами для профилактических, защитных и других мирных целей. Данный список должен также служить в качестве основы для осуществления контроля передачи таких агентов и токсинов на национальном и международном уровне (см. ниже Рекомендацию 4).

Существуют два подхода к принятию контрольного списка. В первом случае, Государство учреждает и поддерживает свой собственный, специально разработанный, список биологических агентов и токсинов, в частности, тех, которые представляют серьезную угрозу для здоровья и безопасности населения, а также национальной безопасности страны. При подготовке данного списка регулирующее ведомство может рассматривать следующее:

- последствия воздействия на здоровье людей, животных или растений либо на продукцию животноводства или растениеводства;
- степень контагиозности и способ передачи;
- наличие и эффективность фармацевтических лечебных средств и вакцин; и
- любые другие критерии, которые регулятивное ведомство посчитает уместными.

Второй подход основывается на группах риска. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) представила классификацию этих групп в Руководстве по биобезопасности лабораторий (третье издание), 2004 / *Biosafety Laboratory Manual*, Third Edition, 2004 (см. ниже информацию в «боксе» 5). Она выглядит следующим образом:

- Группа риска 1 (индивидуальный и общественный риск - низкий или отсутствует): микроорганизм, который с малой вероятностью может вызывать заболевание человека или животных.

- Группа риска 2 (индивидуальный риск – средний, общественный риск – низкий): патогенный микроорганизм, который может вызывать заболевание человека или

животных, но который с малой вероятностью может представлять серьезную опасность для работников лаборатории, населения, домашнего скота и окружающей среды. Его воздействие в лаборатории может вызвать серьезную инфекцию, однако существуют эффективные лечебные и профилактические меры, а риск распространения инфекции ограничен.

- Группа риска 3 (индивидуальный риск – высокий, общественный риск – низкий): патогенный микроорганизм, который, как правило, вызывает серьезное заболевание человека или животных, но обычно не передается от одного инфицированного индивидуума другому. Существуют эффективные лечебные и профилактические меры.

- Группа риска 4 (индивидуальный и общественный риск – высокий): патогенный микроорганизм, который, как правило, вызывает серьезное заболевание человека или животных и может легко передаваться от одного индивидуума другому прямым или опосредованным путем. Эффективные лечебные и профилактические меры обычно отсутствуют.

Как правило, Государство рассматривало бы вопрос о включении биологических агентов, подпадающих под группы риска 3 и 4, в свои списки контролируемых агентов и токсинов.

Преимущество приведенных выше вариантов заключается в том, что любой список, созданный на их основе, мог бы отражать проблемы, вызывающие обеспокоенность, с точки зрения здоровья населения, животных и растений, а также окружающей среды и безопасности отдельно взятого Государства. Они могут в разной степени отличаться от рисков, возникающих в других Государствах. В то же время, многие Государства не имеют ни ресурсов, ни потенциала для разработки таких списков без международного вклада. Однако уже существуют хорошие примеры списков контролируемых агентов и токсинов (см. ниже в «боксе» 1).

Бокс 1. Примеры списков контролируемых агентов и токсинов

- Списки Австралийской группы:
  http://www.australiagroup.net/ru/controllists.html

- Регламент Совета Европейского Союза № 428/2009 от 5 мая 2009 года, устанавливающий правила Сообщества по контролю за экспортом, передачей, брокерством и транзитом предметов двойного назначения
  http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:EN:PDF

- Закон Соединенного Королевства о противодействии терроризму, преступлениям и о безопасности 2001 года, Часть 7 («Защищенность патогенных микроорганизмов и токсинов»):
  http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/contents
  Перечень 5:
  http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/schedule/5

- Список биологических агентов, утвержденный Министром здравоохранения и безопасности Соединенного Королевства:
  http://www.hse.gov.uk/press/2004/e04078.htm

- Список выборочных агентов и токсинов Министерства здравоохранения и социального обеспечения США и Министерства сельского хозяйства США:
  http://www.selectagents.gov/index.html

2. Контролируемые технологии и оборудование

Государствам следует также рассмотреть вопрос о приятии и поддержании списка биологического оборудования и технологий, включая «нематериальные» технологии, который подпадал бы под меры контроля за передачей в другие страны (внутренний контроль этих предметов двойного назначения является обременительной административной нагрузкой, и поэтому не рекомендуется). Данный список мог бы быть известным под названием «Список контролируемых технологий и оборудования» (*Образец Закона*, Раздел 10). Уже существуют списки для общественного доступа, которые широко используются и могут упростить данный процесс. Примеры приведены ниже в «боксе» 2.

Бокс 2: Примеры списков контролируемых технологий и оборудования

- Списки Австралийской группы: http://www.australiagroup.net/ru/controllists.html
- Регламент Совета Европейского Союза № 428/2009 от 5 мая 2009 года, устанавливающий правила Сообщества по контролю за экспортом, передачей, брокерством и транзитом предметов двойного назначения http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:EN:PDF

3. Лицензирование деятельности, включающей контролируемые агенты и токсины

Нормативы выдачи лицензий (*Образец Закона*, Раздел 11) будут способствовать обеспечению контроля и мониторинга правительством тех видов деятельности, которые связаны с особо опасными биологическими агентами и токсинами. При этом не будет создаваться излишняя нагрузка для мирных работ ученых-специалистов в области наук о жизни, исследователей и технических специалистов. Лицензирование позволяет правительству создать базу данных. В эту базу данных будет включена информация о том, кто имеет во владении или использует в работе контролируемые агенты и токсины, и какие именно, а также для какой цели они используются. Согласно этим нормативам, любым юридическим лицом или государственным учреждением, или физическим лицом, участвующим в разработке, приобретении, изготовлении, имеющим во владении, осуществляющим передачу, хранение или использующим контролируемые агенты или токсины, должна быть получена лицензия от соответствующего государственного ведомства. В некоторых Государствах этим ведомством может быть Ответственный орган, который отвечает за реализацию КБТО (см. ниже Рекомендацию 7).

Вопрос о лицензировании также следует рассматривать для любых работ, включающих генетическое модифицирование микроорганизмов[1].

[1] Например, см. Правила Соединенного Королевства от 2000 года (с поправками) по использованию (в условиях изоляции) генетически модифицированных организмов / United Kingdom's Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000, and amendments: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2000/2831/contents/made).

Государствам следует включить в свои нормативы следующие данные:

- Название и полная контактная информация государственного ведомства, отвечающего за выдачу, отказ в выдаче, приостановление действия и отзыв лицензий;

- Форма лицензии:

    - Название и полная контактная информация лицензиата (юридического и(или) физического(их) лиц(а));
    - Информация о форме собственности организации, в том числе любые изменения формы собственности;
    - Название и полная контактная информация любого(ых) объектов, находящихся под контролем лицензированного лица, на котором(ых) осуществляется деятельность с контролируемыми агентами или токсинами;
    - Какие контролируемые агенты или токсины используются лицензиатом(ами);
    - Описание деятельности лицензиата(ов), в которой используются контролируемые агенты или токсины;
    - Ф.И.О. сотрудника(ов), ответственного(ых) за соблюдение требований, на объекте или объектах лицензированной организации, который(ые) отвечает(ют) за осуществление связи между организацией и объектами; полная контактная информация сотрудника(ов), ответственного(ых) за соблюдение требований; обязанности сотрудника(ов), ответственного(ых) за соблюдение требований;

- Условия для выдачи лицензий, например:

    - Лицензиат должен продемонстрировать, что им обеспечено соответствие определенным требованиям биобезопасности и биозащиты лаборатории (см. ниже в Рекомендации 6);
    - Лицензированные лица должны быть квалифицированы для работы с контролируемыми агентами и токсинами, указанными в лицензии;
    - Лицензированная организация должна проводить проверки анкетных своих сотрудников, имеющих лицензии (например, сведения криминального и финансового характера, информация от бывших работодателей и образовательных учреждений);

- Обстоятельства, при которых возможен отказ в выдаче лицензии, приостановление действия или отзыв лицензии (нарушения какого-либо применимого законодательства или правил, нарушение условий лицензии и др.);

- Физические лица, которым, в силу закона, запрещено выдавать лицензии (напр., осужденные за тяжкое преступление, лица с алкогольной или наркотической зависимостью, известные террористы и др.);

- База данных лицензиатов, в которую вводятся данные из формы лицензии (см. выше). Эти данные хранятся таким образом, чтобы обеспечить их защиту, а также возможность поиска. Правила должны определять государственное ведомство, отвечающее за ведение и обновление базы данных (для большинства Государств это было бы то же ведомство, которое отвечает за выдачу лицензий);

- Процедуры представления отчетов о краже, потере или утечке (как преднамеренной, так и случайной) государственному ведомству, отвечающему за лицензирование, включая:

    - Форму отчета о краже, потере или утечке, а также процедуры ее включения в базу данных ведомства, отвечающего за лицензирование, включая:

        - Дату и время, когда впервые была обнаружена кража, потеря или утечка;
        - Ф.И.О. лиц(а), которое(ые) обнаружили нарушение, включая контактную информацию, функциональные и должностные обязанности;
        - Название контролируемого агента или токсина, о котором идет речь, а также описание любых видов деятельности с агентом(ами) или токсином(ами);
        - Действия, предпринятые для возвращения материала;

    - Срок, отведенный для представления отчета о краже, потере, утечке, а также четкие инструкции в отношении того, куда и кому следует направлять форму (с указанием полной контактной информации);
    - Условие, согласно которому лицензиат и Сотрудник, ответственный за соблюдение требований, должны проинформировать местные правоохранительные органы или лицензирующее ведомство, которое, в свою очередь, установило бы и поддерживало связь с правоохранительными органами;
    - В случае утечки, дополнительное требование относительно того, чтобы незамедлительно сообщить эту информацию официальным лицам, отвечающим за охрану здоровья населения, животных растений, а также соответствующим правоохранительным органам в целях локализации вспышки (см. ниже бокс 8).

4. Мониторинг за передачами внутри страны и за рубеж контролируемых агентов и токсинов, а также контролируемого оборудования и технологий

Государствам следует проводить мониторинг за передачей контролируемых агентов и токсинов внутри страны и за рубеж, а также за международной передачей контролируемых технологий и оборудования, которые включены в какие-либо контрольные списки (см. выше Рекомендации 1 и 2; *Образец Закона*, Разделы 12 и 13). Обычно данный процесс мониторинга осуществляется через систему разрешений на передачу и использования регистра. В некоторых Государствах эта функция будет включена в сферу ответственности существующего ведомства по экспортному и импортному контролю. Данная функция также может быть поручена Органу, ответственному за осуществление КБТО (см. ниже Рекомендацию 7).

Государствам следует включить в нормативы следующие данные:

- Государственное ведомство, отвечающее за выдачу, отказ в выдаче, приостановление действия или отзыв разрешений на осуществление передач на национальном или международном уровне; его полная контактная информация;

- Создание защищенного и позволяющего проведение поиска регистра всех внутренних и международных передач. В нем могли бы содержаться данные, включенные в любые формы, которые были представлены в государственное ведомство для получения разрешений на осуществление передачи (см. ниже), а также указано ведомство,

отвечающее за ведение и обновление регистра (в большинстве Государств это может быть то же ведомство, которое выдает разрешения на осуществление передач).

Помимо этого, Государствам могут потребоваться более детальные нормативы, отражающие уникальные аспекты передач, осуществляемых на внутреннем или международном уровне.

В нормативы осуществления передач внутри страны Государствам следует включить:

- Форму для осуществления передачи, отражающую следующие сведения:
    - Название и полная контактная информация участвующих в передаче сторон (отправителей/получателей), включая контактные данные участвующих в передаче организаций, объектов и физических лиц, а также положение, на основании которого требуется приложить копии их лицензий на осуществление деятельности с контролируемыми агентами и токсинами (см. выше Рекомендацию 3);
    - Вид и количество контролируемых агентов и токсинов, которые будут передаваться внутри страны, а также пояснение, на каком основании осуществляется передача внутри страны;
    - Описание любых рисков, связанных с передачей внутри страны, а также, действия, предпринятые с целью снижения этих рисков;
    - Данные о внутреннем перевозчике, который будет использоваться, включая полную контактную информацию (с тем, чтобы отвечающее за передачи ведомство могло подтвердить, что данный перевозчик является утвержденным (см. ниже Рекомендацию 5));

- Условия, на которых будут выданы разрешения на осуществление передачи, например:
    - Передающая сторона должна продемонстрировать, что она будет соблюдать стандарты по упаковке, маркировке и транспортировке контролируемых агентов и токсинов (см. ниже Рекомендацию 5);
    - Получающая сторона должна иметь лицензию и предусмотренные нормативами полномочия для использования контролируемых агентов и токсинов;

- Обстоятельства, при которых возможны отказ в выдаче разрешения, приостановление действия или отзыв разрешения (нарушения какого-либо применимого законодательства или правил, нарушение условий лицензии или разрешения, отсутствие действительной лицензии для осуществления деятельности, связанной с контролируемыми агентами и токсинами и др.);

- Физические лица, которым, в силу закона, запрещено выдавать разрешения (напр., осужденные за тяжкое преступление, лица с алкогольной или наркотической зависимостью, известные террористы и др.);
- Процедуры представления отчетов о краже, диверсии, потере или утечке (как преднамеренной, так и случайной) государственному ведомству, отвечающему за выдачу разрешений, включая:
    - Форму отчета о краже, диверсии, потере или утечке, а также процедуры ее включения в регистр ведомства, отвечающего за передачи (см. выше), с указанием следующего:

        - Даты и времени, когда впервые была обнаружена кража, диверсия, потеря или утечка;
        - Ф.И.О. лиц(а), которое(ые) обнаружили нарушение, включая контактную информацию, функциональные и должностные обязанности;
        - Названия и полную контактную информацию организаций отправителя и получателя, а также внутреннего перевозчика;
        - Названия(й) контролируемого(ых) агента(ов) или токсина(ов), о котором(ых) идет речь;
        - Действий, предпринятых для возвращения материала;

    - Срок, отведенный для представления отчета о краже, диверсии, потере или утечке, а также четкие инструкции в отношении того, куда и кому следует направлять форму (с полной контактной информацией);
    - Требование, согласно которому обладатель разрешения также должен проинформировать местные правоохранительные органы или национальное ведомство, отвечающее за передачи, которое, в свою очередь, установило бы и поддерживало связь с правоохранительными органами;
    - В случае утечки, дополнительное требование относительно незамедлительного уведомления официальных лиц, отвечающих за охрану здоровья населения, животных растений, а также соответствующих правоохранительных органов в целях локализации вспышки (см. ниже бокс 8).

Для передач контролируемых агентов и токсинов или контролируемых технологий и оборудования в другие страны Государство в рамках нормативов должно предоставить пояснения по следующим аспектам:

- Виды возможных разрешений на передачу, в том числе на:

    - Импорт[2]
    - Экспорт[3]
    - Реэкспорт[4]
    - Перевалку[5]
    - Транзит[6]

- Формы разрешений на передачу (на основании вышеуказанных видов передачи), включающие следующую информацию:

    - Названия и полная контактная информация отправителей и получателей на всех этапах передачи, включая все данные национальных организаций, объектов и

[2] Ввоз предметов, следующих из зарубежного Государства, в физическую юрисдикцию или таможенную зону Государства.
[3] Фактическая транспортировка или пересылка предметов за пределы физической юрисдикции или таможенной зоны Государства.
[4] Фактическая транспортировка или пересылка предметов из одного зарубежного Государства в другое в случае, когда сами рассматриваемые предметы были импортированы, и, когда такие предметы изначально подпадали под действие закона или правил по контролю за экспортом другого Государства.
[5] После того, как товары были выгружены или каким-либо иным образом сняты с транспортных средств, на которых они поступили в Государство, их погрузка, размещение на борту или в/на таких же, или любых других транспортных средствах с целью их вывоза за пределы границ Государства.
[6] Перевозка товаров через территорию и за пределы Государства с использованием тех же транспортных средств, которыми они были доставлены в данное Государство, без их разгрузки.

физических лиц, а также положение, на основании которого требуется приложить копии их лицензий на осуществление деятельности с контролируемыми агентами и токсинами (см. выше Рекомендацию 3);
    - Виды и количества контролируемых агентов и токсинов или контролируемых технологий и оборудования, которые будут передаваться за рубеж, а также заявление, разъясняющее, на каком основании осуществляется данная передача;
    - Данные о любых перевозчиках, которые будут использоваться на всех этапах передачи, а также их полную контактную информацию (с тем, чтобы государственное ведомство могло подтвердить, что эти перевозчики являются утвержденными (см. ниже Рекомендацию 5));

- Любые ограничения, касающиеся передач, например, запреты на любые передачи в определенные страны или из них;

- Условия, на которых будут выдаваться разрешения на передачу в другие страны, например, передающая сторона должна продемонстрировать, что при осуществлении передачи будут соблюдаться стандарты по упаковке, маркировке и транспортировке контролируемых агентов и токсинов (см. ниже Рекомендацию 5);

- Обстоятельства, при которых возможны отказ в выдаче разрешения, приостановление действия или отзыв разрешения (нарушения какого-либо применимого законодательства или правил, нарушение условий лицензии или разрешения, отсутствие действительной лицензии для осуществления деятельности, связанной с контролируемыми агентами и токсинами и др.);
- Физические лица, которым, в силу закона, запрещено выдавать разрешения (напр., осужденные за тяжкое преступление, лица с алкогольной или наркотической зависимостью, известные террористы и др.);
- Процедуры представления отчетов о краже, диверсии, потере или утечке (как преднамеренной, так и случайной) государственному ведомству, отвечающему за выдачу разрешений, включая:

    - Форму отчета о краже, диверсии потере или утечке, а также процедуры ее включения в регистр ведомства, отвечающего за передачи (см. выше), включая:

        - Дату и время, когда впервые была обнаружена кража, диверсия, потеря или утечка;
        - Ф.И.О. лиц(а), которое(ые) обнаружило(и) нарушение, включая контактную информацию, функциональные и должностные обязанности;
        - Названия и полную контактную информацию отправителя и получателя, а также внутреннего и международного перевозчика;
        - Название(я) контролируемого(ых) агента(ов) или токсина(ов) или контролируемого оборудования и технологии, о котором(ых) идет речь;
        - Действия, предпринятые для возвращения материала;

    - Срок, отведенный для представления отчета о краже, диверсии, потере или утечке, а также четкие инструкции в отношении того, куда и кому следует направлять форму (с полной контактной информацией);
    - Требование, согласно которому обладатель разрешения также должен проинформировать местные правоохранительные органы или ведомство,

отвечающее за международные передачи (которое, в свою очередь, установило бы и поддерживало связь с национальными правоохранительными органами). Он также должен уведомить компетентные организации Государства, в которое или из которого осуществлялась передача контролируемого агента или токсина, либо контролируемого оборудования и технологии;
    - В случае утечки, дополнительное требование незамедлительного уведомления официальных лиц, отвечающих за охрану здоровья населения, животных растений, а также соответствующих правоохранительных органов в целях локализации вспышки (см. ниже бокс 8).

- Требование в отношении того, что контролируемые агенты или токсины, либо контролируемое оборудование и технологии могут быть переданы физическим лицам, организациям или объектам в Государствах, имеющих столь же строгие законы и нормативы, регулирующие эти «чувствительные» материалы;

- Требование, согласно которому сертификат конечного пользователя (выданный получателем) должен быть приложен к соответствующей форме передачи (см. выше). Он включает следующую информацию:

    - Заявление о том, что контролируемый агент или токсин, либо контролируемое оборудование или технология будут использоваться только для законных целей;
    - Заявление о том, что контролируемый агент или токсин, либо контролируемое оборудование или технология не будут передаваться повторно;
    - Вид и количество контролируемого агента или токсина, либо описание контролируемого оборудования или технологий, которые будут передаваться;
    - Конечное использование контролируемого агента или токсина, либо контролируемого оборудования или технологий, которые будут передаваться; и
    - Название(ия) и местоположение(ия) конечного(ых) пользователя(ей) и любых посредников;

- Описание риска (оценка риска) стороной, запрашивающей разрешение, с оценкой безопасности и защищенности передачи. Эти данные включаются в соответствующую форму передачи (см. выше).

В «боксе» 3 (см. ниже) приведены примеры существующих в ЕС правил экспортного контроля, а также соответствующих форм.

Бокс 3: Примеры правил и форм разрешений на экспорт «чувствительных» товаров

- Регламент Совета Европейского Союза № 428/2009 от 5 мая 2009 года, устанавливающий правила Сообщества по контролю за экспортом, передачей, брокерством и транзитом предметов двойного назначения (*обратите особое внимание на приложения*): http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:EN:PDF

5. Защищенная транспортировка контролируемых агентов и токсинов

Безопасная и защищенная транспортировка контролируемых агентов и токсинов (*Образец Закона*,

Раздел 14) имеет важнейшее значение для предотвращения риска распространения биологического оружия, а также случайных утечек инфекционных веществ. Нормативы Государства, изданные в дополнение к любому законодательству, принятому для целей осуществления КБТО, должны обеспечивать, чтобы получившие лицензию организации и физические лица, выполняли упаковку, маркировку и отгрузку контролируемых агентов и токсинов в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и защиты. Это должно быть условием для получения ими разрешения на осуществление передач (см. выше Рекомендацию 4).

В рамках нормативов Государство может пожелать назначить свое Министерство транспорта (или эквивалентное ведомство) в качестве компетентного органа, отвечающего за сертификацию перевозчиков.[7] Государство может также пожелать включить в свои нормативы положение о том, что только сертифицированные перевозчики утверждаются для транспортировки контролируемых агентов и токсинов, и, что они должны обладать официальным дубликатом разрешения на передачу для определенной партии груза.

Государство может также пожелать включить в нормативы пояснения относительно условий, определяемых Министерством транспорта. Перевозчики должны осуществлять транспортировку контролируемых агентов и токсинов в соответствии с этими условиями, которые предусматривают наличие технических спецификаций на транспортные средства и маркировочные знаки; меры безопасности и защиты на станциях передачи; лицензирование, обучение и проверку персонала; и отслеживание партии груза (посредством электронных ярлыков, штрих-кода, подписи и идентификации получателя и др.).

Примеры руководств по транспортировке инфекционных веществ уже существуют и могут быть предоставлены Государствам для подготовки национальных нормативов, регулирующих безопасную и защищенную транспортировку контролируемых агентов и токсинов («бокс» 4).

Бокс 4: Руководства по защищенной транспортировке контролируемых агентов и токсинов

- Международная ассоциация воздушного транспорта (IATA): *Руководящий документ по инфекционным веществам, Правило по опасным грузам и классификации инфекционных веществ и Инструкция 650 по упаковке (токсичные и инфекционные вещества)*: http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/infectious_substances.aspx

- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ): *Руководство по правилам транспортировки инфекционных веществ, 2008* http://www.who.int/ihr/biosafety/publications_WHO_HSE_EPR_2008_10/en/index.html

6. Биобезопасность и биозащита лаборатории

В качестве условия для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с контролируемыми агентами и токсинами (Рекомендация 3), Государству следует потребовать, чтобы организации, объекты и физические лица продемонстрировали выдающему лицензии

[7] Государство может также пожелать включить представителя Министерства транспорта в состав Ответственного органа (см. Guideline 7).

ведомству свое соответствии применимым национальным и международным стандартам по обеспечению биобезопасности[8] и биозащищенности[9] лабораторий.

ВОЗ опубликовала информационный ресурс «Руководство по биобезопасности лабораторий» /*Biosafety Laboratory Manual*/ (см. ниже бокс 5), который в значительной мере облегчает подготовку Государствами нормативов по обеспечению биобезопасности лабораторий. В Части I данного Руководства очень подробно рассматриваются руководящие принципы биобезопасности, связанные с четырьмя группами риска (см. Рекомендацию 1). ВОЗ также определены соответствующие виды лабораторий, практические методы работы и обеспечивающее безопасность оборудование для каждого уровня биобезопасности . Таблицу с вышеуказанной информацией см. на стр. 1 «Руководства по биобезопасности лаборатории» (*Biosafety Laboratory Manual).*

Выдающее лицензии ведомство, которое отвечает за мониторинг деятельности, связанной с контролируемыми агентами и токсинами, должно потребовать, чтобы организации, объекты и физические лица продемонстрировали соблюдение (когда это уместно) мер биобезопасности при выполнении работ на 3-ем уровне биобезопасности (лаборатория с условиями изоляции уровня BSL 3) или 4-ом уровне биобезопасности (лаборатория с условиями максимальной изоляции уровня BSL4). На практике это означало бы, что для лаборатории с условиями изоляции должны применяться меры BSL 1-3, а для лаборатории с максимальным уровнем изоляции – меры BSL1-4.

Бокс 5: Меры биобезопасности в лаборатории

- *Руководство по биобезопасности лаборатории,* третье издание, ВОЗ, 2004 г. Данное руководство (на нескольких языках) можно найти на сайте: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/ru/index.html

- *Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях,* 5-ое издание, Центры по борьбе с заболеваниями и их профилактике, 2007 г.: http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm

[8] Термин «*биобезопасность лаборатории*» используется для описания принципов изоляции, технологий и практических методов, которые применяются с целью предотвращения непреднамеренного воздействия патогенов и токсинов или их случайной утечки. (*Biosafety Laboratory Manual*, Third Edition, WHO, 2004).

[9] Термин «*биозащита лаборатории*» относится к мерам защиты, осуществляемым на уровне учреждения и отдельных лиц и направленным на предотвращение потери, кражи, ненадлежащего использования, диверсии или преднамеренной утечки патогенов и токсинов (*Biosafety Laboratory Manual,* Third Edition, WHO, 2004).

ВОЗ опубликовала еще один ценный информационный ресурс «Управление биорисками – руководство по биозащите лаборатории» / *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance* (см. ниже бокс 6), который облегчает для Государств подготовку проекта нормативов по биозащите лабораторий. Данное руководство предназначено для лабораторий, работающих в сфере здравоохранения, ветеринарии и сельского хозяйства. Части 4 («Управление биорисками»), 5 («Противодействие биорискам») и 6 («Программа по биозащите лаборатории») особенно важны для Государств, участвующих в подготовке нормативов по биозащите лабораторий. Другие полезные информационные ресурсы перечислены в боксе 6.

Бокс 6: Меры биозащиты лаборатории и управление биорисками

- Управление биорисками – руководство по биозащите лаборатории ВОЗ, сентябрь 2006 г.: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/

- Руководство ОЭСР по лучшим практическим методам для обеспечения защиты Центров биологических ресурсов: http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf

- Справочник по прикладным принципам биозащиты лабораторий, занимающихся науками о жизни : http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382#

- Стандарт по управлению лабораторными биорисками, Европейский комитет по стандартизации, февраль 2008: ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf

- Учебный курс по биозащите лабораторий, Центры по борьбе с заболеваниями и их профилактике (курс «он-лайн»): http://www.cdc.gov/od/ohs/biosecurity_training/page2790.html

ЧАСТЬ II – ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ

Государствам потребуется комплекс надежных мер, чтобы обеспечить эффективное осуществление и исполнение нормативов по биозащите, о которых шла речь в Части I данного документа. Изложенные ниже основополагающие принципы соответствуют структуре Части D *Образца Закона*, разработанного VERTIC. Они рекомендуют Государствам дальнейшие направления деятельности в целях создания или назначения государственных органов, отвечающих за реализацию КБТО и реагирование на инциденты биологического характера, а также меры по мониторингу соблюдения Конвенции посредством ведения учета и отчетности, инспекций и расследований.

7. Ответственный орган

Шестая обзорная конференция Государств-Сторон КБТО призвала своих участников назначать национальные центры по координации осуществления Конвенции на национальном уровне, а также для взаимодействия с другими Государствами-Сторонами и соответствующими международными организациями.[10] Аналогичные мероприятия предусмотрены и в рамках Конвенции по химическому оружию (КХО), в пункте 4 Статьи VII (см. бокс 7).[11] В разработанном VERTIC *Образце Закона* создание или назначение Ответственного (или Национального) органа обсуждается в Разделе 15.

Как первый шаг, Государству следует оценить объем своих требований в отношении осуществления Конвенции на национальном уровне. После этого ему будет проще принять решение о том, назначать ли существующую организацию в качестве Ответственного органа по реализации КБТО или создать новое агентство. Государство может выбрать вариант с наличием централизованной структуры, в рамках которой одно ведомство принимает на себя все обязанности и функции, связанные с осуществлением КБТО, например, федеральное министерство или департамент. Как альтернативный вариант, Государство может выбрать децентрализованную структуру. В этом случае Ответственный орган осуществляет координацию реализационной деятельности всех задействованных государственных органов и несет общую ответственность за международное сотрудничество, связанное с КБТО. В число Государственных органов, которые, возможно, уже отвечают за относящиеся к Конвенции вопросы, могут входить: национальный орган системы здравоохранения, отвечающий за лицензирование лабораторий; министерство торговли, санкционирующее импорт и экспорт продукции двойного назначения; и министерство иностранных дел, которое, возможно, уже поддерживает связь с Отделом по оказанию поддержки в осуществлении КБТО (BWC Implementation Support Unit) или участвует в Женевских заседаниях и конференциях по КБТО.

Некоторыми Государствами выбран другой подход. Они объединили свои центры по КБТО и КХО в одно правительственное ведомство в целях обеспечения действенности и эффективности, а также поручили выполнять связанные с КБТО обязанности тем, кто уже работает в их существующем Национальном органе по КХО.

---

[10] *Заключительный документ Шестой обзорной конференции Государств-Сторон Конвенции о запрещении разработки, производства. и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении*, 8 декабря 2006 года, BWC/CONF.VI/6.

[11] По состоянию на 20 января 2011 года, в182 из 188 Государств-участников Конвенции по химическому оружию назначены или созданы Национальные органы.

Каждое Государство, по своему усмотрению, определяет функции и обязанности Ответственного органа, которые обычно регламентируются законом и нормами. Однако некоторые функции и обязанности имеют первостепенное значение.

На международном уровне Ответственной орган должен:

- Предпринимать действия в качестве национального центра по контактам с Отделом по оказанию поддержки в осуществлении КБТО (BWC Implementation Support Unit) и сообщить данному Отделу свое название и полную контактную информацию[12];
- Предоставлять данные и информацию, касающуюся исполнения его международных обязательств, другим Государствам-Сторонам и международным организациям. Это включает сбор любой информации, необходимой для подготовки отчета о деятельности, связанной с Мерами по укреплению доверия, для их представления в Отдел по оказанию поддержки в осуществлении КБТО (См. Рекомендацию 9);
- Обмениваться опытом и оказывать содействие другим Государствам в реализации КБТО;
- Участвовать в заседаниях по вопросам КБТО, таких как Обзорные конференции и любых других внеочередных заседаниях.

На национальном уровне Ответственный орган должен:

- Разрабатывать и публиковать списки контролируемых агентов и токсинов, а также контролируемого оборудования и технологий (см. Рекомендации 1 и 2);
- Проводить рассмотрение лицензий на осуществление деятельности, связанной с контролируемыми агентами и токсинами (см. Рекомендацию 3);
- Выдавать разрешения на передачу контролируемых агентов и токсинов, а также контролируемого оборудования и технологий внутри страны и за рубеж, а также проводить мониторинг за соблюдением требований этих разрешений (см. Рекомендацию 4);
- Создать и поддерживать функционирование национальной системы, обеспечивающей реагирование на инциденты биологического характера (или координировать с ней деятельность) (см. Рекомендацию 8);
- Создать национальную систему мониторинга и верификации деятельности на санкционированных объектах (см. Рекомендации 9 и 10);
- Предлагать и предоставлять поддержку для принятия законодательных или иных административных или регулятивных мер по осуществлению КБТО;
- Осуществлять надзор и контроль за обеспечением исполнения законодательства и норм;
- Предоставлять рекомендации Премьер-министру или Главе правительства по любым вопросам, относящимся к КБТО;
- Ежегодно представлять отчеты о своей деятельности парламенту или национальному собранию;
- Осуществлять координацию и оказывать содействие по любым из вышеуказанных задач, возложенных на любые другие государственные органы; и
- Осуществлять или способствовать осуществлению мер по повышению информированности, просвещению, взаимодействию и проведению учебных курсов по вопросам КБТО, биобезопасности и биозащиты, национального имплементационного законодательства и других мер, а также кодексов поведения для ученых вместе с представителями академического и промышленного сообщества.

[12] BWC Implementation Support Unit (United Nations Office for Disarmament Affairs, Geneva Branch): http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/16C37624830EDAE5C12572BC0044DFC1?OpenDocument.

Определенные государственные департаменты, министерства или агентства могут выполнять специальные функции, а также обладать знаниями и опытом, которые непосредственно связаны с реализацией КБТО. Им могут быть поручены задачи по осуществлению сотрудничества с Ответственным органом. Это может быть достигнуто посредством назначения представителя в состав Ответственного органа или периодического проведения консультаций и заседаний. Соответственно, Государство в своих нормативах может потребовать, чтобы в деятельности Ответственного органа принимали участие представители следующих министерств и агентств[13]:

- Офис Премьер-министра или Главы правительства;
- Генеральная прокуратура (или иное эквивалентное ведомство);
- Министерства сельского хозяйства, обороны, охраны окружающей среды, иностранных дел, здравоохранения, промышленности, внутренних дел, юстиции и транспорта;
- Национальная пограничная служба (таможенное, портовое управление);
- Национальная Академия наук;
- Национальная криминалистическая лаборатория;
- Национальная торговая палата; и
- Национальная(ые) ассоциация(ии) по биотехнологической промышленности или другие профессиональные научные структуры.

Наконец, в нормативах по созданию или назначению Ответственного органа должно быть указано следующее:

- проведение заседаний Ответственного органа;
- бюджет Ответственного органа; и
- состав, административные функции и организация секретариата Ответственного органа.

Типовой указ о создании Национального органа по осуществлению КХО, подготовленный Организацией по запрещению химического оружия (ОЗХО), может быть особенно полезен для Государств, которые готовят проекты своих нормативов по Ответственному органу, отвечающему за реализацию КБТО. VERTIC также подготовлен Информационный бюллетень по данной теме (бокс 7).

[13] Данный список приведен только в качестве примера, и его следует скорректировать в соответствии с предписанными законом и конституциональными режимами, обстоятельствами, потребностями и др.

Бокс 7: Создание Ответственного органа

- *Типовой указ о создании Национального органа по осуществлению Конвенции о запрещении разработки, производства. и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении*: http://www.opcw.org/ru/nasha-dejatelnost/podderzhka-osushchestvlenija/implementing-legislation/modeli/

- 10-й Информационный бюллетень VERTIC—*Национальный орган по реализации Конвенции о запрещении биологического оружия*: http://www.vertic.org/pages/homepage/programmes/national-implementation-measures/biological-weapons-and-materials/fact-sheets.php

8. Система обеспечения реагирования и расследования чрезвычайных ситуаций биологической природы (СОРРЧБ)

Помимо учреждения Ответственного органа, Государствам следует рассмотреть вопрос о создании механизма, обеспечивающего реагирование на любые инциденты биологической природы (преднамеренные или случайные), которые могут иметь опасные или пагубные последствия для здоровья людей, животных или растений. Для целей *Образца Закона* и настоящих Рекомендаций, VERTIC назвала данный механизм «Системой обеспечения реагирования и расследования чрезвычайных ситуаций биологической природы (СОРРЧБ). Концепция СОРРЧБ основана на признании того факта, что лишь небольшому числу Государств в прямой форме потребуется осуществлять координацию и сотрудничество их правоохранительных и разведывательных органов, ведомств системы здравоохранения и сельского хозяйства в случае вспышек заболеваний.

Государствам, которые выбирают механизм СОРРЧБ (см. Раздел 16 *Образца Закона*, разработанного VERTIC), скорее всего, потребуется создать новое государственное ведомство, которое будет выполнять следующие обязанности:

- в координации с Ответственным органом на национальном и местном уровне осуществлять управление, координацию и руководство реагированием на инциденты, связанные с биологическими агентами и токсинами,
- в координации с другими правительственными агентствами создавать системы контроля и отчетности для здравоохранения и сельского хозяйства, охватывающие деятельность, связанную с контролируемыми агентами и токсинами;
- обеспечивать эффективность системы оповещения населения о чрезвычайной ситуации;
- обеспечивать надлежащее обучение и оснащение сотрудников правоохранительных органов, групп первого/чрезвычайного реагирования, а также сотрудников больниц для реагирования на инциденты, связанные с биологическими агентами и токсинами;
- в системе медицинской помощи и здравоохранения разрабатывать стратегии обнаружения и определения вспышек заболеваний, связанных с биологическими агентами и токсинами;
- получать и анализировать конфиденциальные данные разведывательных служб о биологических угрозах;
- получать и анализировать информацию, относящуюся к сфере здравоохранения;
- собирать, хранить и представлять фактические данные, необходимые для рассмотрения в рамках судебных эпидемиологических расследований и для судебного преследования;

- поддерживать связь и сотрудничать с ВОЗ через Национальные координационные центры по 2005 Международным медико-санитарным правилам;
- передавать сведения и данные, касающиеся чрезвычайных ситуаций и инцидентов биологической природы, Ответственному органу; осуществлять другие виды деятельности, связанные с обеспечением готовности и реагированием на чрезвычайные ситуации, обусловленные биологическими агентами и токсинами, включая сотрудничество с представителями правоохранительных органов;
- осуществлять связь с соответствующими международными организациями, которые могут предоставить консультации и содействие; и
- поддерживать контакты с другими Государствами-Сторонами, которые разрабатывают свои собственные системы, с тем, чтобы использовать лучшие практические методы и опыт.

Возможно, некоторые из этих функций уже в достаточной степени отражены в существующих законах и нормативах, охватывающих следующие сферы: охрана правопорядка; охрана здоровья людей, животных и растений и карантинные мероприятия; эпидемиологический надзор; реагирование на катастрофы; сбор разведывательных данных и наблюдение; обмен информацией и защита данных; допуски к секретной работе и государственные тайны; уголовное судопроизводство, включая сбор доказательств и системы их охраны. Соответственно, в инструкциях по созданию и определению обязанностей СОРРЧБ можно ссылаться на перечисленные существующие меры. Однако могут потребоваться дополнительные нормативы, позволяющие СОРРЧБ разрабатывать стандартные операционные процедуры и заключать соглашения о сотрудничестве и координации с сотрудниками разведывательных служб, национальными и местными органами правопорядка и здравоохранения, а также с Ответственным органом.

Могут потребоваться нормативы, предусматривающие участие нижеуказанных специалистов в деятельности СОРРЧБ:

- представитель Ответственного органа, который поддерживает связь с СОРРЧБ; представители Министерства здравоохранения (и, возможно, Агентства по безопасности продовольственных продуктов и лекарств), а также Министерств сельского хозяйства и экологии;
- практикующий врач-специалист в области медицины катастроф;
- сотрудник правоохранительных органов, получивший подготовку по мерам реагирования при чрезвычайных ситуациях биологической природы;
- представители Национальной пограничной службы (таможенное и портовое управление);
- эпидемиолог;
- ученый-ветеринар;
- специалист в области фитосанитарии;
- специалисты по заболеваниям, вызванным бактериями, токсичными веществами, вирусами, риккетсиями и прионами;
- специалист по работе со средствами массовой информации; и
- национальный координационный центр для Международных медико-санитарных правил 2005.

Наконец, инструкции могут потребоваться, чтобы регламентировать:

- проведение заседаний СОРРЧБ;
- бюджет СОРРЧБ; и

- состав, административные функции и организацию секретариата СОРРЧБ.[14]

Для того, чтобы СОРРЧБ была эффективной, ее персоналу необходимо проходить обучение. Это позволит представителям СОРРЧБ выполнить свои обязанности в случае возникновения вспышки заболевания. Ресурсный центр Интерпола по предотвращению биотерроризма / Interpol's Bioterrorism Prevention Resource Centre/ (бокс 8) – прекрасный источник, на сайте которого представлена информация о сотрудничестве в области реагирования и взаимодействия органов здравоохранения и охраны правопорядка.

Бокс 8: СОРРЧБ – обучение и сотрудничество

- Ресурсный центр Интерпола по предотвращению биотерроризма (который включает ссылки на материалы, *помимо прочего,* по следующим направлениям: устройства обнаружения, государственные агентства, лаборатории с условиями биоизоляции, деконтаминация, возбудители – лечение и эпиднадзор, средства индивидуальной защиты): http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism

- Программа Интерпола по предотвращению биотерроризма (и *Руководство по предварительному планированию и реагированию на инциденты)*: http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism

- Управление биорисками – руководство по биозащите лаборатории, ВОЗ, сентябрь 2006 г. (в основном, Разделы 6.2 и 6.3): http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/

- Международные медико-санитарные правила 2005: http://www.who.int/ihr/ru/index.html

9. Ведение учета и отчетность

Государство через свои законодательные акты и нормативы должно требовать, чтобы все лицензированные организации, объекты и физические лица вели учетные документы, связанные с любыми видами их деятельности с контролируемыми агентами и токсинами (*Образец Закона,* Раздел 17). Лицензиаты должны иметь возможности для проведения в любое время учета любых контролируемых агентов или токсинов, которые находятся в их владении, начиная с момента, когда контролируемый агент или токсин поступает на их объект, и до того момента, когда он уничтожается или передается куда-либо. Эту документацию (в виде бумажных копий или в электронном формате) следует вести и архивировать таким образом, чтобы к ней можно было легко получить доступ при проведении инспекций (см. Рекомендацию 10) или поступлении запроса на получение информации от Ответственного органа, а также, чтобы лицензиат мог эффективно подготавливать периодические отчеты для Ответственного органа. В нормативах необходимо указать срок хранения этих учетных документов. В руководствах (см. бокс 9) содержатся четкие указания, касающиеся документации, которую должны подготавливать и вести лицензиаты в целях учета любых находящихся в их владении контролируемых агентов и токсинов.

[14] См. Рекомендацию 7.

Бокс 9: Учетные документы и архивы

- Управление биорисками – руководство по биозащите лаборатории, ВОЗ, сентябрь 2006 г.: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/ (в основном, Раздел 5.1)

- Руководство ОЭСР по лучшим практическим методам для обеспечения защиты Центров биологических ресурсов: http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf (особенно Раздел 6.6)

- Справочник по прикладным принципам биозащиты лабораторий, занимающихся науками о жизни SIPRI, 2009: http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382# (особенно Разделы 2.3.2 и 2.3.2.1)

Государствам также следует регламентировать ведение учетных документов перевозчиками, которые утверждены для транспортировки (внутри страны или за рубеж) контролируемых агентов и токсинов (см. Рекомендацию 5). Нормативы должны предписывать хранение перевозчиками всех копий документов из следующего перечня:

- Дубликаты разрешений, выданных лицензиату на осуществление внутренних и международных передач контролируемых агентов и токсинов или контролируемого оборудования и технологий;
- Все документы, связанные с транспортировкой контролируемых агентов и токсинов или контролируемого оборудования и технологий (напр., декларации, накладные и т.д.);
- Документы о сертификации перевозчика, выданные Министерством транспорта или государственным агентством, отвечающим за эту деятельность;
- Отчеты о нарушениях (кража, диверсия, потеря, утечка).

В нормативах следует указать сроки хранения этих учетных документов.

Государствам следует издать нормативы о предоставлении Ответственному органу полномочий для запрашивания информации у любого лицензиата, помимо периодической отчетности, а также указывать:

- Официального представителя Ответственного органа, уполномоченного направлять такое уведомление, и его полную контактную информацию;
- Заявление, включенное в уведомление, которое разъясняет, по какой причине направляется данное уведомление;
- Временные рамки для передачи лицензиатом запрошенной информации в Ответственный орган;
- Контактные данные официального представителя, которому следует направить информацию; и
- Информацию, которая должна быть предоставлена Ответственному органу, а также форму для ее представления.

Государствам следует издать нормативы, касающиеся предоставления лицензиатами периодических отчетов Ответственному органу, и указать:

- как часто такие отчеты должны подготавливаться и предоставляться Ответственному органу;
- информацию, которая должна в них содержаться, а также форму, по которой следует представлять эти отчеты; и
- полную контактную информацию сотрудника, отвечающего за получение отчетов.

Государствам следует издать нормативы о предоставлении Ответственному органу полномочий для того, чтобы проводить рассмотрение отчетов лицензиатов. При этом в отношении любых данных, которые будут распространяться за пределы Ответственного органа, требуется, чтобы они представлялись в комплексе, с целью обеспечить защиту чувствительной деловой информации или научных данных. Ответственный орган может быть уполномочен на подготовку годовых отчетов парламенту по реализации национального законодательства и нормативов в целях осуществления КБТО.

Наконец, Ответственный орган должен иметь полномочия для подготовки и представления национальных документов международным органам, включая Отдел по оказанию поддержки в осуществлении КБТО. Тщательное ведение учета будет способствовать подготовке и представлению семи политически связывающих деклараций по Мерам укрепления доверия (МД) в данный Отдел, включая:

- МД A: Часть 1: Обмен данными по научным центрам и лабораториям / Часть 2: Обмен информацией по национальным программам НИР в области биологических оборонных исследований;
- МД B: Обмен информацией по вспышкам инфекционных заболеваний и аналогичным ситуациям, вызванным токсинами;
- МД C: Содействие в публикации результатов и использовании знаний;
- МД D: Активное содействие связи;
- МД E: Декларирование законодательства, инструкций и других мер;
- МД F: Декларирование прошлой деятельности по программам НИР, связанным с наступательными и(или) оборонными исследованиями в области биологии;
- МД G: Декларирование объектов, занимающихся производством вакцин.[15]

Срок представления указанных документов: до 15 апреля каждого года.

10. Инспекции

Государство может пожелать рассмотреть вопрос о расширении механизма, обеспечивающего соблюдение требований в отношении ведения учета и отчетности на национальных объектах, использующих контролируемые агенты и токсины (см. Рекомендацию 9), и включить в него инспекции (*Образец Закона*, Разделы 18 и 19).

Государство может выбрать вариант с назначением Ответственного органа в качестве агентства, отвечающего за национальные инспекции, а также предоставить ему полномочия по организации инспекционной группы. Если на территории Государства имеется лишь несколько объектов, использующих контролируемые агенты или токсины, Государство вправе потребовать, чтобы

[15] Дополнительную информацию по Мерам укрепления доверия и загружаемые формы см. на сайте: http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/CEC2E2D361ADFEE7C12572BC0032F058?OpenDocument.

Ответственный орган полагался на существующих инспекторов в области гигиены и охраны труда; качества продовольственных продуктов и лекарств; сельского хозяйства; сертификации больниц, клиник и лабораторий; или выполняющих другие обязанности. Однако требуется, чтобы Ответственный орган подтвердил, что эти инспектора квалифицированы для работы в условиях изоляции и максимального уровня изоляции, или, в ином случае, оказал содействие в проведении соответствующего обучения небольшого числа инспекторов, которые потребовались бы для этой работы.

В случае, если Государство примет решение о создании структуры для проведения национальных инспекций, в нормативах потребуется представить пояснения в отношении того,

- что инспекторам поручается проводить мониторинг за соблюдением требований, содержащихся в лицензиях и разрешениях, выданных в соответствии с национальными законами и нормативами, а также условий таких лицензий и разрешений; и
- что инспекторам должен быть обеспечен обоснованный доступ на любые объекты, где используются контролируемые агенты или токсины, включая все пункты передачи и базы перевозчиков.

Государству следует издать нормативы, подтверждающие, что инспектор вправе:

- проводить обыск любых помещений;
- ходатайствовать о выдаче ордера на обыск помещений в тех случаях, когда ему отказано в доступе (в инструкциях могут быть определены процедуры получения ордера, являющиеся уникальными для таких инспекций, или использованы ссылки на процедуры получения ордера для входа в помещения, существующие для других видов инспекций);

- применять любую фотографическую или видеозаписывающую аппаратуру в любом месте внутри помещений или вокруг них при условии, что это допускается правилами безопасности, действующими в указанных помещениях;
- требовать присутствия и задавать вопросы любому лицу, которое, по мнению инспектора, сможет оказать помощь в проведении проверки;
- проверять или исследовать, проводить забор образцов, удерживать или изымать любые вещества или предметы, которые инспектор сочтет необходимыми (в инструкциях могут быть определены процедуры отбора проб, включая обеспечение сохранности и защиты проб);
- требовать, чтобы любое лицо для целей инспекции подготовило документ или сделало копию любого документа, который, по мнению инспектора, содержит какую-либо информацию, относящуюся к данному вопросу (от лицензиатов следует требовать тщательного ведения учетных документов для данной цели, а также для изложенных ниже целей, см. Основополагающий принцип 9);
- использовать или отдавать распоряжения об использовании любого имеющегося на месте оборудования для того, чтобы сделать копии любых данных или любого учетного документа, журнала бухгалтерского учета или иного документа;
- использовать или отдавать распоряжения об использовании любой имеющейся компьютерной системы или системы обработки данных для изучения любых данных, содержащихся в компьютере или системе;
- размножать или отдавать распоряжения о размножении любых записей данных в виде распечатки или иной доступной для понимания форме, а также выносить распечатку или другой полученный результат для изучения или копирования;

- задействовать в работе любое оборудование, в том числе электронное, имеющееся в помещениях;
- находиться вместе с сопровождающим его экспертом (как уместно), выбранным инспектором и уполномоченным Ответственным органом; и
- требовать, чтобы любое лицо, ответственное за помещения, предпринимало любые разумные меры, которые инспектор сочтет уместными.

Для того, чтобы инспекции объектов были профессиональными и не нарушали легитимных исследований в области наук о жизни и другой деятельности, связанной с контролируемыми агентами и токсинами, Государству следует издать нормативы, регламентирующие проведение инспекций и действия инспекторов, включая:

- удостоверение личности инспектора (напр. сертификат), содержащий следующую информацию:
    - Ф.И.О. и должность инспектора;
    - полную контактную информацию и фотографию инспектора;
    - официальную печать Ответственного органа и Ф.И.О. официального представителя, выдавшего сертификат; и
    - срок окончания действия;

- предварительное (до прибытия) уведомление объекта, включая форму уведомления, включающую следующую информацию:
    - дата прибытия и ориентировочная продолжительность инспекции;
    - заявление о цели инспекции;
    - Ф.И.О. участников и руководителя инспекционной группы;
    - краткое описание протокола инспекции (прибытие/инспекция/отъезд/отчет); и
    - полная контактная информация офиса Ответственного органа, который отвечает за инспекции;

- предварительное ознакомление инспекционной группы с объектом и официальным(и) представителем(ями) принимающей стороны, используемыми на нем контролируемыми агентами и токсинами, а также с осуществляемой на объекте деятельностью;

- соглашения о конфиденциальности, регламентирующие поведение инспекторов и их обязанности по защите информации, которая становится им известной в результате выполнения ими своих функций;

- протоколы прибытия и встречи или процедуры в случае отсутствия ответственного официального представителя принимающей стороны (в нормативах могут быть определены процедуры получения ордера для доступа и наложения ареста, являющиеся уникальными для этих инспекций, или использованы ссылки на процедуры получения ордера для доступа и наложения ареста, существующие для других видов инспекций);

- поведение в период пребывания в помещениях объекта, включая;
    - вопросы охраны здоровья и безопасности;
    - порядок действий в чрезвычайной ситуации;

- обращение с «чувствительной» деловой информацией и научными данными;

- инспекционные процедуры (также см. выше «полномочия инспекторов»);

- процедуры в ситуации, когда имеется подозрение на несоблюдение национальных законов или нормативов или условий лицензии или разрешения, включая передачу дела на расследование (см. Рекомендацию 11); и

- протоколы отъезда.

Нормативы должны включать требование о подготовке отчета об инспекции и определять форму отчета, включающего следующую информацию:

- Ф.И.О. участников и руководителя инспекционной группы;
- дату инспекции, время начала и окончания инспекции;
- название инспектируемого объекта и Ф.И.О. официального(ых) представителя(ей) принимающей стороны с полной контактной информацией;
- описание инспекции, включая:

  - инспекционную деятельность;
  - рассмотренные документы;
  - беседы с сотрудниками объекта; и
  - любые нарушения в период между прибытием и отъездом.

Нормативы должны предписывать, чтобы в отчет были включены рекомендации Ответственного органа, а также любые предлагаемые защитные или корректировочные меры, или, в очень серьезных случаях, чтобы дело было передано на расследование (см. Рекомендацию 11). Нормативы должны предоставлять инспектируемому объекту возможность проводить анализ и подготавливать комментарии по отчету для Ответственного органа, а также определять форму, по которой следует представлять эти комментарии.

В некоторых случаях Ответственный орган может принять решение о направлении распоряжений на объект и потребовать от него соблюдения определенных стандартов биозащиты, наличия скорректированного план по обеспечению защиты или принятия дополнительных мер, чтобы достичь полного соблюдения национальных законов и нормативов (*Образец Закона*, Раздел 21). Эти распоряжения могут быть подготовлены на основе *ad hoc*, или в нормативах может быть определена форма распоряжений, включающих следующую информацию:

- Ф.И.О. участников и руководителя инспекционной группы;
- дату инспекции, время начала и окончания инспекции;
- название инспектируемого объекта и Ф.И.О. официального(ых) представителя(ей) принимающей стороны с полной контактной информацией;
- конкретные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть предприняты, а также временные рамки для их реализации; и
- Ф.И.О. и контактная информация официального представителя Ответственного органа, который подготовил распоряжения.

Наконец, в инструкциях может потребоваться указать:

- бюджет инспекционной группы, включая зарплаты; и

- состав, административные функции и организационную структуру секретариата инспекционной группы.

11. Расследования

Инспекции имеют существенное отличие от расследований. Что касается инспекций, то презумпция Ответственного органа заключается в том, что лицензированный объект участвует в мирной, законной деятельности, в которой используются контролируемые агенты или токсины. Ответственный орган должен быть наделен полномочиями для запрашивания расследований. Однако расследования запрашиваются, если у него имеется повод подозревать, что объект или физическое лицо, использующее контролируемые агенты или токсины, не соблюдает национальные законы или нормативы, либо условия лицензии или разрешения, или, если обнаружено серьезное несоответствие во время инспекции национального уровня. (Рекомендация 10) (*Образец Закона*, Раздел 22). Кроме того, правоохранительные органы в сотрудничестве с Ответственным органом и СОРРЧБ должны быть уполномочены руководить расследованием и, если необходимо, передавать его в уголовное судопроизводство.

Может потребоваться, чтобы Государство издало нормативы, способствующие сотрудничеству правоохранительных органов, Ответственного органа, СОРРЧБ и представителей прокуратуры (или эквивалентной структуры) в случае проведения расследования. Может потребоваться соглашение о сотрудничестве для пояснения сфер ответственности каждой из сторон.

Это соглашение может наделять сотрудников правоохранительных органов полномочиями по руководству расследованием. При этом также может потребоваться, чтобы Ответственный орган и СОРРЧБ предоставляли соответствующую информацию, включая отчеты объекта и другую документацию, имеющуюся у Ответственного органа и СОРРЧБ (принимая во внимание «чувствительную» деловую информацию и научные данные). На основании Соглашения может требоваться, чтобы Ответственный орган и СОРРЧБ предоставили техническое содействие во время расследования. Такое расследование может существенно отличаться от других видов расследований, которые более знакомы сотрудникам правоохранительных органов. На основании соглашения также может потребоваться, чтобы СОРРЧБ обеспечил обучение специализированной группы офицеров правоохранительных органов, в том числе по следующим вопросам:

- информация общего характера о биотерроризме;
- основы национального и международного законодательства, касающегося предотвращения чрезвычайных ситуаций биологической природы и реагирования на них, а также ознакомление с Конвенцией о запрещении биологического и токсинного оружия и запрещенными видами деятельности;
- надлежащее использование средств индивидуальной защиты (СИЗ);
- другие соответствующие процедуры безопасности;
- специализированные следственные методы, такие как групповые собеседования с сотрудниками учреждений здравоохранения и ведение учетных документов в этих учреждениях;
- условия изоляции;
- оценка биологической опасности;
- сбор доказательств и восстановление событий, например, забор проб; и
- доказательные процедуры, такие как цепь обеспечения сохранности.

Характер расследования, касающегося контролируемых агентов и токсинов или работы в условиях изоляции или с максимальным уровнем изоляции, всегда отличается от других видов расследований. Что касается общих методов, используемых во всех расследованиях, то в нормативы следует включить ссылки на существующий уголовно-процессуальный кодекс (или иной закон или ряд нормативов, регламентирующих расследования). Это необходимо, чтобы избежать дублирования. Что касается других методов, то, возможно, нормативы должны включать более конкретные определения. В частности, это касается таких вопросов, как использование СИЗ на месте преступления; выполнение работ на объекте с условиями изоляции и его рассмотрение в качестве места преступления; оценка биопасностей; сбор, обеспечение защищенности и поддержание сохранности образцов и доказательств, некоторые из которых могут быть контаминированы и инфицированы. В инструкциях также должно быть указано, как проводить уничтожение инфекционных или контаминированных образцов или доказательств, когда они уже более не требуются для расследования или судебного преследования (*Образец Закона*, Раздел 23).

Бокс 10: Расследования

- Ресурсный центр Интерпола по предотвращению биотерроризма (который включает ссылки на материалы, *помимо прочего,* по следующим направлениям: устройства обнаружения, государственные агентства, лаборатории с условиями биоизоляции, деконтаминация, возбудители – лечение и эпиднадзор, средства индивидуальной защиты): http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism

- Программа Интерпола по предотвращению биотерроризма (и *Руководство по предварительному планированию и реагированию на инциденты)*: http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism

- Управление биорисками – руководство по биозащите лаборатории, ВОЗ, сентябрь 2006 г. (в основном, Разделы 6.2 и 6.3): http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/