

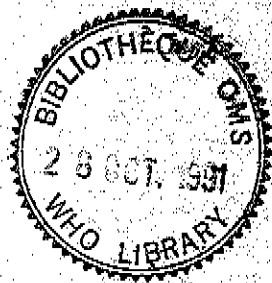


E. 36939

EUR/ICP/CEH. 010(S)

0135A

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ



## КРАТКИЙ ОТЧЕТ

# Рабочая группа по вопросам воздействия микроорганизмов в биотехнологии на здоровье человека и гигиену окружающей среды

Замок Драгсхольм, Хёрве, Дания  
11-12 марта 1991 г.

1991 г.

ЕРБ/ВОЗ задача 19

SUMMARY REPORTS are issued by the Regional Office in English, French, German and Russian. They may be reproduced, or translated into any other language, providing due acknowledgement is made.

Les RAPPORTS SOMMAIRES sont publiés par le Bureau régional en allemand, anglais, français et russe. Ils pourront être librement reproduits, ou traduits dans une autre langue, avec mention de la source.

KURZBERICHTE werden vom WHO-Regionalbüro in Deutsch, Englisch, Französisch und Russisch herausgegeben. Nachdruck oder Übersetzung in andere Sprachen mit Quellenangabe gestattet.

КРАТКИЕ ОТЧЕТЫ издаются Региональным бюро на английском, немецком, русском и французском языках, но могут быть размножены или переведены на любой другой язык при наличии соответствующего указания на источник.

## РЕЗЮМЕ

Число видов применения биотехнологий, а также работа, направленная на обеспечение их безопасности, постоянно растут. Тем не менее, работа эта недостаточно известна и слабо координируется. Совещание рабочей группы ВОЗ, включающей представителей 10 институтов, занимающихся вопросами биологической безопасности, было создано с целью решения данной проблемы. Рабочая группа рассмотрела осуществляемую на национальном и международном уровнях работу по оценке опасности и риска, представляемых биотехнологией для здоровья работающих, населения и окружающей среды, а также по разработке руководящих принципов и методов для решения проблем, связанных с данными видами опасности и риска. Группа поддержала предложение ВОЗ, направленное на учреждение сотрудничающего центра ВОЗ по воздействию биотехнологии на здоровье с тем, чтобы содействовать обмену информацией, выявить имеющиеся в знаниях и информации пробелы и координировать научные исследования и разработку безопасных процедур и процессов в области биотехнологии. Кроме того, группа выявила институт – Нидерландскую организацию по прикладным научным исследованиям (TNO) – готовый заняться выполнением этих задач. Другие представленные институты согласились действовать в качестве присоединившихся национальных выделенных центров, образуя связующие звенья между сотрудничающим центром и другими институтами, занимающимися вопросами биобезопасности в своих странах.

### ЗАДАЧА 19

МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА ФАКТОРОВ РИСКА  
В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ И БОРЬБА С НИМИ

## Введение

Рабочая группа была созвана для рассмотрения деятельности по оценке опасности, которую биотехнология представляет для здоровья, и по борьбе с этими факторами риска, для обсуждения вопросов о выделении специального института, который бы функционировал в качестве сотрудничающего центра ВОЗ по воздействию биотехнологии на здоровье человека, а также для того, чтобы учредить систему связанных друг с другом учреждений для дачи ВОЗ рекомендаций по вопросам охраны здоровья работающих, общественного здравоохранения и аспектов биотехнологии, связанных с санитарией окружающей среды. Совещание было организовано в сотрудничестве с Датским технологическим институтом и на основе тесных консультаций с Нидерландской организацией по прикладным научным исследованиям (TNO), а также с лабораторией Warren Spring в Соединенном Королевстве. В работе совещания приняли участие представители пяти стран, а также представитель Организации промышленного развития Организации Объединенных Наций (ЮНИДО).

Европейское региональное бюро ВОЗ, которое признало необходимость выделения особого института или организации в качестве сотрудничающего центра ВОЗ по вопросам воздействия биотехнологии на здоровье, внесло ряд предложений относительно задач, которые могли быть отнесены к кругу ведения такого сотрудничающего центра. Однако, финансирование работы может быть обеспечено не ВОЗ, а, скорее, самим центром или правительством страны пребывания. Возможно, ВОЗ могла бы оказывать помощь по получению части финансовых средств на отдельные проекты и программы у министерств в странах, в частности у министерств, отвечающих за охрану здоровья.

## Обсуждения

Эксперты от каждого из 10 институтов, представленных в рабочей группе, вкратце охарактеризовали свои интересы, связанные с проблемой "биобезопасности". К кругу этих интересов относились исследования по вопросам оценки опасности и риска, связанного с промышленными процессами биологического характера и выбросами в окружающую среду, а также разработка свода практических правил и положений по выполнению национальных и международных законов и руководящих принципов. Кроме того, участникам было предложено указать, какие связи в плане сотрудничества существуют между их собственными и другими учреждениями.

В Дании Датское национальное агентство по продовольствию занимается изучением проблемы колоний *E. coli* как в природных экосистемах, так и в моделях *in vitro*. Датский технологический институт занимается, в том числе, отбором проб на местах работы и в условиях преднамеренного применения выбросов.

Во Франции проблема риска для окружающей среды претерпевших генетическую модификацию микроорганизмов исследовала фирма "Сыворотка и вакцины Pasteur Mérieux". Руководящие принципы по биобезопасности были разработаны французской организацией ORGANBIO и Французской ассоциацией по стандартам (AFNOR).

Институт DECHEMA, получающий финансовую поддержку со стороны химической промышленности Германии, занимается задачами, касающимися германского закона о генной инженерии, включая научно-исследовательский проект, осуществляемый с Германским обществом по исследованиям в области биотехнологии (GBF), и проект по обучению вопросам биобезопасности. Есть планы создания завода по биопереработке. К числу других мероприятий относилось безопасное обращение с клетками млекопитающих и химическая деактивация рекомбинантной ДНК в сточных водах.

В Нидерландах центр биобезопасности TNO координирует работу по биобезопасности в различных институтах Организации.

Был затронут вопрос о ряде мероприятий в Соединенном Королевстве, включая роль регламентирующего органа - Исполкома по вопросам здоровья и безопасности - в деле применения биотехнологий. Мероприятия Исполкома связаны с охраной здоровья работающих и санитарией окружающей среды. Северо-восточный центр биотехнологии занимается разработкой датчиков для выявления вредных для здоровья биохимических веществ в воздухе. В лаборатории Warren Spring разрабатываются нормативы/стандарты безопасности для биологических материалов в воздухе и для оборудования по ее переработке. Кроме того, эта лаборатория заинтересована в методах контроля за генетически преобразованными микроорганизмами, выбрасываемыми в воздушную среду. Работа Центра по прикладной микробиологии и исследованиям включает изучение стабильности в воздухе видоизмененных в генетическом плане микроорганизмов в различных условиях окружающей среды.

К тематике исследований, осуществляемых ЮНИДО, относится, в том числе, генетическая модификация растений и животных. К дальнейшим видам работы относятся, в том числе, проведение трехдневного совещания в Вене по вопросам генетической инженерии, разработка базы данных о выбросе микроорганизмов, разработка свода образцовых процедур и согласования руководящих принципов.

Осуществляемая в настоящее время другими группами деятельность по обеспечению биобезопасности была охарактеризована теми из участников, которые непосредственно ею занимались. В Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) дается определение, с соответствующими пояснениями, образцовой крупномасштабной промышленной практики для использования видоизмененных в генетическом отношении микроорганизмов и разрабатываются принципы техники безопасности и безопасности окружающей среды применительно к выбросам и эмиссиям в окружающую среду. Четырьмя рабочими группами технического комитета Европейской комиссии по стандартизации (CEN) разрабатываются нормативы/стандарты в области биотехнологии. Рабочей группе было также представлено описание мероприятий по обеспечению биобезопасности, осуществляемых Европейской федерацией по биотехнологии (ЕФБ) и Комиссией европейских сообществ (КЕС).

Был проведен обзор работы по оценке риска применительно к биобезопасности. Затем было дано описание нынешнего подхода TNO к количественной оценке риска применительно к биотехнологии. В лаборатории Warren Spring были разработаны критерии отбора и применения соответствующих методов аэробιοлогического мониторинга. Были также рассмотрены вопросы биобезопасности применительно к твердым, жидким и газообразным отходам; некоторые из применяемых при решении этих вопросов технологических средств были рассмотрены в TNO.

В порядке выявления, на предварительной основе, института, который можно было бы назначить сотрудничающим центром ВОЗ по вопросам воздействия биотехнологии на здоровье, каждому представленному институту было предложено ответить на следующие вопросы:

1. Поддерживаете ли вы идею сотрудничающего центра ВОЗ?
2. Желает ли ваш институт стать сотрудничающим центром ВОЗ?
3. Стали бы вы проводить совместные мероприятия с сотрудничающим центром?
4. Желаете ли вы стать частью сети/системы поддержки?

Большинство из опрошенных институтов поддержали идею сотрудничающего центра ВОЗ, но у многих возникли оговорки относительно его функции. Два института изъявили желание стать сотрудничающими центрами. Все институты готовы сотрудничать и вступить в сеть/систему поддержки.

Было предложено, чтобы представленные в рабочей группе институты действовали в качестве "филиальных национальных выделенных центров". Эти центры могли бы согласовывать соответствующую деятельность по обеспечению биобезопасности, например, на национальной основе и служить связующим звеном между другими институтами в их странах с сотрудничающим центром ВОЗ. Рабочая группа согласилась с этим предложением, и один из институтов, предлагаемых в качестве сотрудничающего центра ВОЗ, согласился стать одним из этих филиальных национальных выделенных центров. ТНО осталась в качестве организации-кандидата для выделения в качестве сотрудничающего центра ВОЗ.

Рабочая группа признала, что ни одна организация не отвечает за согласование научной деятельности и развитие в области биобезопасности; поэтому это может стать ключевой задачей для сотрудничающего центра ВОЗ и его сети. Кроме того, были обсуждены другие основные задачи, включая:

- регистрацию и учет информации по оценке и борьбе с факторами риска в области биотехнологии в имеющихся базах данных;
- выявление имеющихся в информации и знаниях пробелов;
- начало и координация мероприятий по обеспечению финансирования совместных исследований по биобезопасности;
- распространение данных и информации по биотехнологии с помощью, например, бюллетеня, научных публикаций, научных совещаний и информации, рассчитанной на массовую аудиторию;
- обеспечение учебных курсов и прием и создание необходимых условий для приезжающих научно-исследовательских работников;
- предоставление информации для согласования и стандартизации процедур и регламентирующих правил и положений для использования такими организациями, как КЕС, СЕН, ЕФБ, ФАО, Управление санитарного надзора за качеством пищевых продуктов и медикаментов (УПМ), Международная организация по стандартизации (ИСО) и ЮНИДО; и
- развитие связей с национальными и международными органами, занимающимися аспектами биотехнологии, связанными с безопасностью.

Кроме того, было предложено, чтобы представители институтов, входящих в сеть поддержки, собирались дважды в год на совещание.

#### Выводы

1. Соответствующие учреждения на национальном и международном уровнях, относящиеся к Европейскому и иным регионам ВОЗ, должны осуществлять более полное сотрудничество и обмениваться большим объемом информации относительно своей деятельности, связанной с биобезопасностью.

2. Необходимо рассмотреть вопросы воздействия биотехнологий на здоровье работающих, общественное здравоохранение и гигиену окружающей среды.

3. Необходимо учредить сеть/систему анализа аспектов биотехнологии, связанных с безопасностью, и способствовать проведению исследований и разработке технологии для обеспечения безопасности процессов и процедур в области биотехнологии.

#### Рекомендации

1. Необходимо учредить сотрудничающий центр ВОЗ для стимулирования обмена информацией, выявления пробелов в имеющихся знаниях и координации научных исследований и разработок для выработки безопасных процедур и процессов в области биотехнологии. TNO выделена в качестве наиболее подходящего учреждения для решения вышеназванных задач.

2. Другие институты, располагающие специальными знаниями в области биобезопасности и по смежным с нею вопросам, касающимся здоровья, должны выступать в качестве филиалов сети национальных выделенных центров для совместного выполнения соответствующих задач и для того, чтобы стать важным связующим звеном между сотрудничающим центром ВОЗ и остальными институтами в государствах-членах.

3. Вышеназванные дополнительные институты должны быть интегрированы в общую сеть/систему поддержки.