

**Совещание государств – участников
Конвенции о запрещении разработки,
производства и накопления запасов
бактериологического (биологического)
и токсинного оружия и об их уничтожении**

11 June 2012
Russian
Original: English

Совещание 2012 года
Женева, 10–14 декабря 2012 года

Совещание экспертов
Женева, 16–20 июля 2012 года
Пункт 6 предварительной повестки дня
**Постоянный пункт повестки дня: обзор достижений в области
науки и технологии, имеющих отношение к Конвенции**

**Рукотворная возможность аэрозольной передачи
гриппа птиц среди млекопитающих**

**Справочно-информационный документ, представленный
Группой имплементационной поддержки**

Резюме

Седьмая обзорная Конференция постановила, что межсессионная программа на 2012–2015 годы будет включать постоянный пункт повестки дня, посвященный обзору достижений в области науки и технологии, имеющих отношение к Конвенции. В рамках этого пункта государства-участники рассмотрят, в частности, "новые научно-технологические достижения с потенциалом использования в целях, противоречащих положениям Конвенции". В настоящем документе проводится обзор достижений, которые могут иметь актуальное значение. В 2011 году появились две исследовательские работы, в которых описывались механизмы изменения высокопатогенного вируса гриппа птиц H5N1, делающие возможной его аэрозольную передачу среди млекопитающих. Такие исследования говорят о возможностях изменения круга природных хозяев и повышения степени трансмиссивности патогена – характеристик, входящих в число параметров, которые могут использоваться некоторыми государствами-участниками в оценке "экспериментов, вызывающих озабоченность". Настоящий документ содержит: общие сведения о контексте этих исследований; хронологию событий с момента появления первых сообщений об этих исследованиях в сентябре 2011 года; подробности по трем направлениям продолжающихся технических дискуссий; а также потенциально актуальные общие понимания, достигнутые государствами-участниками.

I. Общие сведения

1. В конце 1990-х годов в Азии был выделен новый штамм вируса гриппа птиц. В соответствии со стандартной номенклатурой таких вирусов ему было присвоено обозначение H5N1. Он вновь появился в 2003 и 2004 годах и с тех пор продолжает инфицировать домашнюю птицу в Азии, Европе и некоторых районах Африки, причем сейчас он считается эндемичным в ряде стран. Инфекции, а также массовые выбраковки, используемые для борьбы с их распространением, привели к гибели миллионов птиц и значительному воздействию на птицеводческие хозяйства в затронутых странах. Этот вирус стал известен как *высокопатогенный грипп птиц* (ВПГП).

2. Вирусы гриппа встречаются у целого ряда видов животных, и они обильно мутируют, в том числе в результате интеграции генетического материала из различных штаммов, присутствующих в том же хозяине. Имеются примеры их способности пересекать межвидовые барьеры. Вирусы, обнаруженные у домашней птицы или свиньи, эволюционируя, могут инфицировать людей. Первый случай инфицирования человека вирусом H5N1 был зарегистрирован в 1997 году. За период с 2003 по 2012 год Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) зарегистрировала 604 подтвержденных случая заболевания человека, и в 357 из этих случаев инфицирования имел место смертельный исход¹. Таким образом, уровень смертности составляет почти 60%².

3. H5N1 распространяется среди животных через слюну, носовые выделения, экскременты и кровь. В естественных условиях он не может распространяться воздушно-капельным путем. В 2004 году было установлено, что вирус распространяется на домашнюю птицу из резервуаров заболевания в популяциях диких птиц. Имеющийся опыт показывает, что случаи заражения человека были результатом контакта с инфицированными физиологическими жидкостями, в основном от животных. С выявлением первых же случаев инфицирования человека вирусом H5N1 появились опасения по поводу того, что эволюция этого вируса может сделать возможной его реальную передачу от человека человеку воздушно-капельным путем. Согласно широко распространенному убеждению, пандемии гриппа, имевшие место в прошлом, являются результатом того, что новый штамм пересекал межвидовой барьер и обретал способность к эффективной репликации и аэрозольной передаче среди людей.

4. Исследования, ставшие предметом недавней полемики, представляли собой попытку искусственно создать вирусы H5N1, способные передаваться воздушно-капельным путем среди млекопитающих. Эти исследования были предприняты в целях улучшения понимания того, как этот процесс может происходить в природе, и повышения эффективности усилий служб эпидемиологического надзора в деле обнаружения таких явлений уже на ранних этапах, с тем чтобы увеличить запас времени для организации мер реагирования и смягчения последствий.

5. Потенциальное существование нового и, возможно, высоколетального патогена, способного передаваться воздушным путем, против которого имеются лишь ограниченные профилактические и терапевтические решения, вызвало озабоченности по поводу обеспечения биобезопасности. Предпринимаются ли

¹ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_20120529_CumulativeNumberH5N1cases.pdf.

² Летальность этого вируса дополнительно рассматривается в разделе "Направления технических дискуссий" ниже.

надлежащие меры для предотвращения случайного высвобождения этого нового агента за пределы лаборатории? Если эти исследования послужат основой для более широкого воспроизведения или дальнейшего углубления, будут ли во всех случаях поддерживаться достаточные уровни биобезопасности? Если нет, то каковы будут уровни вероятности и возможные последствия аварийного высвобождения?

6. Опубликование "дорожной карты" для разработки этого нового вируса вызвало также определенные опасения в плане обеспечения биозащищенности. Например, не может ли это иметь отношение к экспериментам, вызывающим озабоченность, о которых подробно говорилось в приложении I справочно-информационного документа о новых научных и технологических достижениях, имеющих отношение к Конвенции, который был подготовлен к шестой обзорной Конференции в 2006 году³? Не может ли такая информация быть использована со злым умыслом в интересах, противоречащих целям Конвенции?

II. Хронология событий

7. В середине сентября 2011 года на Мальте, в ходе заседания Европейской научной рабочей группы по гриппу, д-р Рон Фушье из Роттердамского университета выступил с презентацией исследования, которая показывала, что его группа нашла способ сделать H5N1 способным к передаче среди млекопитающих. В последующем освещении этой встречи в "Scientific American" сообщалось, что всего пять генетических замен позволили вирусу обрести способность передаваться среди хорьков⁴. Сообщалось, что д-р Фушье отказался указать точный характер выявленных мутаций.

8. К середине ноября в Интернете, в радиопрограммах и в технических публикациях стали появляться сообщения о том, что исследование д-ра Фушье заставило представителей биологического сообщества более пристально взглянуть на то, что же было совершено. 17 ноября государственный консультативный орган Соединенных Штатов – Национальный научно-консультативный совет по биозащищенности (ННКСБ) – подтвердил, что он занимается рассмотрением документа, касающегося работы д-ра Фушье. Тот факт, что на рассмотрении Совета находится также второй документ, основанный на аналогичной работе, которая была проделана второй группой исследователей под руководством д-ра Йошихиро Каваоки в Университете Висконсин–Мэдисон в Соединенных Штатах, стал общеизвестным лишь почти неделю спустя, 23 ноября 2011 года. Подготовка обоих документов финансировалась Национальными институтами здравоохранения (НИЗ) США.

9. 21 ноября 2011 года ННКСБ сформулировал ряд рекомендаций в отношении указанных исследований, которые он передал в Министерство здравоохранения и социальных служб (МЗСС) США⁵. ННКСБ рекомендовал не публиковать ни один из этих документов в полном объеме со всеми данными и подробностями по экспериментам. Он также рекомендовал внести в эти тексты соответствующие изменения для освещения следующих моментов:

- а) цели исследований;

³ BWC/CONF.VI/INF.4, приложение I.

⁴ Использование хорьков в качестве модельных организмов в исследованиях по тематике передачи гриппа дополнительно рассматривается в разделе "Направления технических дискуссий".

⁵ http://www.aaas.org/news/releases/2011/media/1220herfst_nsabb_rec.pdf.

- b) потенциальные выгоды для общественного здравоохранения;
- c) оценка степени риска, проведенная до начала исследований;
- d) текущие меры надзора за обеспечением биобезопасности, изоляции и гигиены труда;
- e) практические методы обеспечения биозащищенности и соблюдение режима, установленного для соответствующих агентов; и
- f) учет требований биобезопасности, биозащищенности и гигиены труда как часть ответственного поведения при проведении любых исследований в сфере наук о жизни.

ННКСБ признал важность полученных результатов, но рекомендовал сделать предметом широкого распространения только центральный результат – то, что может быть достигнута трансмиссивность вируса H5N1 у хорьков, потенциально с сохранением высокой степени летальности. Что касается конкретных данных о мутациях и другие детали, то он рекомендовал предоставлять их на более ограниченной основе – тем представителям исследовательского сообщества и сферы общественного здравоохранения, которые в состоянии непосредственно применять их. Впоследствии члены ННКСБ опубликовали заявление в изданиях "Nature" и "Science", где они подробно изложили причины, в силу которых данные исследования являются предметом озабоченности.

10. Почти месяц спустя, 20 декабря 2011 года, эти рекомендации официально одобрило МЗСС, которое просило редакторов соответствующих журналов, а именно "Nature" и "Science", опускать определенные детали. Редакторы этих журналов заявили, что они выполняют эту просьбу, если будет создан механизм, посредством которого опущенные детали смогут предоставляться тем ученым, которые в них нуждаются.

11. Начали также выясняться некоторые более широкие последствия рекомендаций ННКСБ. Например, 30 декабря 2011 года ВОЗ выступила с заявлением, выразив озабоченность по поводу того, что исследования по H5N1 и их последствия могут подорвать ее новую Рамочную программу по обеспечению готовности к пандемии гриппа.

12. В начале 2012 года средства массовой информации занялись этой историей со всей серьезностью. 7 января в редакционной статье "New York Times" исследование было квалифицировано как "моделирование Судного дня". 15 января канадская "National Post" заявила, что это исследование "превратило птичий грипп в оружие".

13. Вскоре за этим последовал отклик сектора здравоохранения и научного сообщества. 17 января ВОЗ объявила, что она организует международные переговоры, "направленные на конкретизацию вопросов, которые необходимо затронуть, а затем будет работать над их решением". После этого, 20 января, в изданиях "Nature" и "Science" было опубликовано заявление 39 ведущих исследователей по гриппу, которые объявили о том, что они приостановят на 60 дней "любые исследования с использованием высокопатогенных вирусов гриппа птиц H5N1, ведущие к созданию вирусов, которые являются более трансмиссивными среди млекопитающих". В тот же день 18 ведущих вирусологов направили в ННКСБ письмо с просьбой пересмотреть его рекомендации.

14. Исследователи-первопроходцы представили также дополнительную информацию. 25 января в издании "Nature" был опубликован комментарий д-ра Каваоки, который указывал, что созданный им вирус, будучи способным

распространяться воздушным путем среди хорьков, не обладает летальной силой. Вирус д-ра Фушье также стал менее летальным, обретя более высокую трансмиссивность, как это впервые было указано в сообщениях от 29 февраля и подтверждено в комментарии в издании "Science" от 6 марта. 26 января в издании "Nature" появилось интервью с д-ром Фушье и одним из его коллег, где они отстаивали выгоды от своей работы. 10 февраля издание "Science" привело выдержки из заявлений д-ра Фушье и его коллег с разъяснением того, почему его работа имеет важное значение и должна быть опубликована. И д-р Каваока, и д-р Фушье участвовали в международных технических консультациях ВОЗ, проведенных 16–17 февраля (см. пункт 19 ниже). Д-р Фушье также представил дополнительные подробности о своем исследовании в конце февраля на Совещании по биозащите и исследованиям, посвященным новым болезням, которое было организовано Американским обществом микробиологии.

15. К концу января в научной печати стали появляться статьи, ставящие под вопрос выгоды от данного исследования для общественного здравоохранения – на том основании, что нынешний потенциал наблюдения не обеспечивает надежного обнаружения мутаций. Затем в начале февраля последовали статьи, ставящие под сомнение пользу исследования для производства вакцин. 29 марта в издании "Nature" был опубликован более подробный обзор текущего состояния систем эпидемиологического надзора по гриппу.

16. В конце января и первой половине февраля исследования по H5N1 стали предметом особого внимания как технических, так и популярных изданий. Например, "New York Times" опубликовала серию писем от ведущих ученых. Национальное общественное радио США проанализировало возможность применения подхода с позиций саморегулирования, аналогичного тому, который был принят на заре проведения исследований по рекомбинантным ДНК в начале 1970-х годов. Издание "Annals of Internal Medicine" опубликовало мнения, подробно освещающие позиции обеих сторон в дискуссии. Журнал "Proceedings of the National Academies" опубликовал обзор, подчеркивающий важность принятия научно обоснованных решений по этому вопросу. "The Lancet" провел обзор событий на текущий момент. В "Biosecurity and Bioterrorism" появилась статья, в которой разбирались факторы риска, связанные с данными исследованиями. В "Science" вышла серия редакционных статей, в том числе "Дебаты вокруг H5N1: помешательство на неправильных вопросах" ("H5N1 Debates: Hung Up on the Wrong Questions"), "Науки о жизни на перепутье: H5N1, передающийся воздушно-капельным путем" ("Life Sciences at a Crossroads: Respiratory Transmissible H5N1") и "Пределы государственного регулирования науки" ("The Limits of Government Regulation of Science"). Журнал Американского общества микробиологии "mBIO" опубликовал четыре статьи: редакционную статью с обзором происшедших событий, статью с изложением обоснования, воздействия и последствий рекомендаций ННКСБ, комментарий в поддержку того, что наука должна находиться под контролем государства, и анализ подходов к исследованиям, которые сулят выгоды в сфере здравоохранения и одновременно открывают возможности для злонамеренного использования.

17. В начале февраля прошла первая из ряда последующих встреч, организованных ведущими научными учреждениями для рассмотрения этого исследования и отклика на него со стороны директивных органов. 2 февраля Нью-Йоркская академия наук (НЙАН) организовала диспут по теме "Исследования двойного назначения: вирус гриппа H5N1 и прочее". В этом мероприятии участвовали многие из ведущих сторон в данном процессе, и в одном из сообщений о ходе этого мероприятия было отмечено, что они "обменялись резкими замечаниями относительно предполагаемых факторов риска и выгод, связанных

с опубликованием или сокрытием всех подробностей по исследованиям"⁶. Дискуссии в ходе этого и многих последующих мероприятий фокусировались на проблемах биобезопасности, летальности вируса и использования хорьков для моделирования воздействия на человека⁷.

18. Вторая встреча была проведена 15 февраля Гарвардской школой общественного здравоохранения. Хотя, по сообщениям, она и была "менее накаленной", чем мероприятие, организованное НИАН, по всей видимости, было выявлено не так много точек соприкосновения между рознящимися подходами в вопросе о доступе к результатам исследований.

19. С 16 по 17 февраля ВОЗ провела международную техническую консультацию. Круг участников был ограничен лишь лицами, которые "играют определенную роль в некоторых аспектах исследований ... или в направлении вирусов в ВОЗ либо рассматриваются как имеющие потенциальную роль в реализации решений"⁸. Отчет о консультации отражал следующие элементы: контекст встречи; обзор результатов исследований; обзор обсуждавшихся вариантов; предлагаемые последующие шаги; а также ряд консенсусных договоренностей, достигнутых в ходе встречи⁹. Участники призвали к продлению моратория на исследования, но поддержали возможность опубликования обеих исследовательских работ в полном объеме. В этой связи Председатель ННКСБ (который участвовал в этой встрече ВОЗ) выступил с публичным заявлением, выразив разочарование по поводу отсутствия согласия на то, чтобы документы в отредактированном виде были опубликованы в ближайшем будущем.

20. В Соединенных Штатах 29 марта НИЗ объявили о *Новой политике правительства в вопросах надзора за вызывающими озабоченность исследованиями двойного назначения в сфере наук о жизни*¹⁰. Политика охватывает: цель и принципы; определения; область применения; обязанности министерств и ведомств; а также консультации. Она также призывает все ведомства США, финансирующие исследования по определенным патогенам, провести обзор своих портфелей на предмет наличия исследований двойного назначения, которые могут вызывать озабоченность, основываясь на определении ННКСБ.

21. 22 февраля редакторы журнала "Nature" выступили с редакционной статьей, в которой они отмечали, что, по их мнению, выгоды от опубликования документов в полном объеме перевешивают те факторы риска, которыми чревато опубликование на сегодняшний день. В редакционной статье указывалось, что они опубликуют представленный им документ в полном объеме после рассмотрения мер безопасности, которые следует применять в отношении аналогичных работ в будущем.

22. 24 февраля начали появляться сообщения, что один из университетов, участвовавших в исследованиях, усилил свои меры безопасности в результате полемики вокруг исследований.

⁶ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/avianflu/news/feb0312webinar-jw.html>.

⁷ Эти проблемы дополнительно рассматриваются в разделе "Направления технических дискуссий".

⁸ <http://www.lauriegarrett.com/index.php/en/blog/3143/>.

⁹ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/mtg_report_h5n1.pdf.

¹⁰ http://oba.od.nih.gov/oba/biosecurity/pdf/united_states_government_policy_for_oversight_of_durc_final_version_032812.pdf.

23. В конце февраля высокопоставленные представители НИЗ (часть МЗСС) объявили о том, что, учитывая новую информацию и разъяснения по имеющимся данным, они будут просить ННКСБ изучить пересмотренные работы. В конце марта ННКСБ провел еще одно заседание для рассмотрения новых текстов, а 30 марта проголосовал за отмену своей прежней рекомендации в свете этих разъяснений и дополнительной информации. Итоговый документ содержал ряд заключений, к которым пришли большинство членов ННКСБ, а также второй набор выводов, которые были сделаны меньшинством членов¹¹. ННКСБ также согласовал ряд новых рекомендаций, в том числе:

а) пересмотренную работу Каваоки следует предать гласности в полном объеме;

б) данные, методы и заключения, представленные в пересмотренной работе Фушье, следует предать гласности, но не в нынешнем виде;

в) обеспечить разработку национальной и участвовать в разработке межнациональной политики в вопросах надзора за вызывающими озабоченность исследованиями двойного назначения и предания гласности их результатов; и

г) как можно скорее разработать механизм для обеспечения контролируемого доступа к чувствительной научной информации.

После этого появились вопросы по поводу процесса, приведшего к кардинальному изменению рекомендации ННКСБ. 20 апреля рекомендация об опубликовании двух исследований получила одобрение МЗСС.

24. 3 и 4 апреля Королевское общество Соединенного Королевства организовало международное научное совещание по теме "Исследования по H5N1: биобезопасность, биозащищенность и биоэтика" для обсуждения вопросов политики и практики, связанных с исследованиями. На совещании были рассмотрены некоторые более широкие проблемы, конкретно не затрагивавшиеся в ходе предыдущих совещаний. Это была также первая возможность для д-ра Каваоки представить свои результаты в соответствии с рекомендацией ННКСБ об опубликовании его работы в полном объеме. Д-р Каваока представил подробности о своей методологии и конкретных выявленных мутациях.

25. Согласно сообщениям, появившимся в печати в середине марта, правительство Нидерландов решило, что для представления работы д-ра Фушье, в основе которой лежит исследование, проводившееся в Нидерландах, на публикацию за пределами Европейского союза будет требоваться экспортная лицензия. В этих сообщениях цитировалось письмо, направленное 7 марта Министром здравоохранения, благосостояния и спорта д-ром Э. И. Схипперс в голландский парламент. К началу апреля эта информация появилась и в научно-популярных изданиях. 17 апреля в "Nature News" появилось сообщение, что д-р Фушье изъявил намерение направить свою работу на публикацию, не обращаясь за экспортной лицензией. 23 апреля правительство Нидерландов организовало международное совещание экспертов по факторам риска и выгодам, связанным с публикацией материалов исследований. Совещание преследовало цель дополнительно осветить позицию и стратегическую линию правительства Нидерландов, в том числе в отношении экспортного контроля. На следующий день в "Nature News" было передано сообщение, что д-р Фушье решил подать запрос на экспортную лицензию для своей исследовательской работы. 27 апре-

¹¹ http://www.nih.gov/about/director/03302012_NSABB_Recommendations.pdf.

ля правительство Нидерландов предоставило д-ру Фушье экспортную лицензию, позволяющую ему представить свою работу для опубликования.

26. 26 апреля дополнительную активность проявил Конгресс США: Комитет Сената по национальной безопасности и делам правительства провел заседание, посвященное исследованиям по H5N1. Были заслушаны: Директор Национального института аллергии и инфекционных болезней Энтони Фаучи, помощник заместителя Министра по науке и технологии в Министерстве национальной безопасности США Даниэль Герштейн, исполняющий обязанности Председателя ННКСБ Пол Кейм и Директор Центра биозащиты при Школе медицины Пенсильванского университета Том Инглзби.

27. 1 мая Национальная академия наук, Национальная инженерная академия и Институт медицины США провели совещание по теме "Поставленные вопросы, извлеченные уроки и потенциальные стратегии для исследований двойного назначения в сфере наук о жизни: полемика вокруг исследований по H5N1"¹². На совещании были затронуты более широкие вопросы, в том числе: современная революция в науках о жизни и связанных с ними технологиях; тематические исследования по H5N1 и пандемии гриппа 1918 года; дискуссии о характере "общественного договора" с наукой; а также рассмотрение методов управления, надзора и дальнейших шагов.

28. 2 мая в журнале "Nature" была опубликована статья д-ра Каваоки и др. "Экспериментальная адаптация возбудителя гриппа на основе H5 NA делает возможной передачу рекомбинантного вируса H5 NA/H1N1 воздушно-капельным путем среди хорьков" ("Experimental Adaptation of an Influenza H5 NA confers Respiratory Droplet Transmission to a Reassortment H5 NA/H1N1 Virus in Ferrets")¹³. За ней последовали сообщение в журнале "News in Focus", позиционная статья авторитетного журналиста, редакционная статья по вопросу о публикации материалов "рискованных исследований", обзор этой статьи в издании "News and Views", а также "Основа для оценки факторов риска и выгод, связанных с преданием гласности информации двойного применения, которое может иметь последствия в плане биозащищенности".

29. В конце мая ВОЗ объявила о том, что она "планирует провести международную консультацию по более широким проблемам, высвеченным в ходе дебатов вокруг двух исследовательских работ по H5N1. Предполагается дискуссия с участием широкого круга заинтересованных сторон, включая представителей научного сообщества, сферы общественного здравоохранения и структур, ответственных за обеспечение безопасности, государственных учреждений, международных агентств и широкой общественности"¹⁴.

¹² <http://sites.nationalacademies.org/PGA/stl/H5N1/index.htm>.

¹³ <http://www.nature.com/nature/journal/vaop/ncurrent/full/nature10831.html>.

¹⁴ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/avian_influenza/h5n1_research/update_20120529/en/index.html.

III. Направления технических дискуссий

30. В рамках различных дискуссий, встреч и публикаций, затронутых выше, предметом технических дискуссий постоянно становились три проблемы.

A. Соображения биобезопасности и биозащищенности

31. Были предприняты немалые усилия для определения того, какие меры предосторожности необходимы для предотвращения случайного высвобождения вируса H5N1, передающегося воздушно-капельным путем, и снижения риска его преднамеренного перенаправления. Особое внимание уделялось вопросу о мерах предосторожности, которые могли бы стать предварительным условием для будущей работы, а также оценкам тех мер, которые реально применялись в данных конкретных исследованиях. Исследования, рассмотренные выше, были предприняты на объектах уровня BSL 3+, которые недавно подвергались проверке соответствующими государственными властями. Многие из применявшихся мер предосторожности стали предметом углубленного обсуждения. Обзор соответствующих мероприятий был включен в статью д-ра Каваоки, а лаборатория д-ра Фушье в Нидерландах, до того как была опубликована его статья, разместила на своем веб-сайте обширную информацию о предпринимаемой ею деятельности и о мерах предосторожности, применяемых для обеспечения учета факторов риска.

32. Круг сторон, испытывающих озабоченность по поводу биобезопасности и биозащищенности, не ограничивается соответствующими правительствами и исследователями. 23 февраля канадское Министерство здравоохранения издало "Информационный бюллетень по биобезопасности", где говорится, что эффективно передающийся вирус гриппа H5N1 считается агентом группы риска 4 и что использование активных клинических препаратов и проведение работ *in vivo* должно осуществляться только на объектах с максимальным уровнем изоляции (т.е. BSL 4). 29 февраля Европейский центр по профилактике и контролю болезней опубликовал оценку риска по созданным в лабораторных условиях вирусам H5N1, передающимся между хорьками. В этой оценке был сделан вывод, что не ясно, насколько патогенными являются эти вирусы на модельных организмах животных, но была подчеркнута необходимость проработки механизмов для внедрения надежного подхода к обеспечению учета факторов биологического риска.

33. Дискуссии по вопросу о желательных мерах предосторожности, связанных с обеспечением биобезопасности, появились также в популярной и научной прессе. В статье, опубликованной в "Financial Times" 10 апреля, рассматриваются аргументы в пользу проведения таких исследований в лаборатории уровня BSL 3 или BSL 4. Аналогичный обзор, но более технического уровня, был опубликован в одном из декабрьских выпусков "Nature". Более всеобъемлющие оценки проводились также в паре статей выпуска "mBIO" за март/апрель. В одной статье приводятся доводы в пользу проведения последующих исследований в условиях BSL 3+, что обеспечивало бы существенный уровень биобезопасности при увеличении числа и расширении географического распределения лабораторий, способных работать с вирусом. Во второй статье говорится, что, учитывая потенциал распространения такого вируса после его высвобождения, такую работу следует проводить в условиях BSL 4. Еще одна статья в мартовском выпуске "Biosecurity and Biodefence" содержит дополни-

тельные аргументы в пользу надежных мер защиты и безопасности лабораторий для работы с трансмиссивными вирусами H5N1. В самом последнем выпуске издания "Applied Biosafety" – журнала Американской ассоциации по биологической безопасности – обсуждается потенциальная роль специалистов в области биобезопасности в решении таких вопросов. В нем рассматривается та роль, которую могли бы играть институциональные комитеты по биобезопасности, а также роль журналов.

34. Внимание было также уделено аспектам риска, связанного с преданием гласности материалов исследований по H5N1. Различные коммуникационные стратегии д-ра Фушье и д-ра Каваоки были рассмотрены в статье, опубликованной в журнале "Science News" в январе 2012 года. Соображения по поводу дальнейших усилий и уроки, извлеченные за последнее время, были также подробно изложены в позиционной статье, появившейся в апреле в издании "Genetic Engineering and Biotechnology News".

В. Летальность вирусов гриппа H5N1

35. Немало споров вызвал вопрос о том, насколько же высоким является уровень летальности природного вируса H5N1 среди людей. Наиболее часто цитируемый уровень – почти 60-процентная летальность (из каждых 10 инфицированных умирают 6 человек). Это основано на данных, представленных ВОЗ, которые выведены из сопоставления числа подтвержденных случаев смерти в результате воздействия вируса с числом подтвержденных случаев инфицирования.

36. Эти цифры могут не учитывать случаи инфицирования, которые не были подтверждены лабораторными анализами, случаи, когда инфицированные лица не могли получать или не получали официальной медицинской помощи, или случаи, когда могла иметь место слабая или бессимптомная реакция. Имеются опубликованные результаты исследований, указывающие на присутствие антител вируса H5N1 среди широких слоев населения, и это может свидетельствовать о том, что инфекция могла не ограничиваться подтвержденными случаями. Немалые споры возникли вокруг того, какой процент населения она могла затронуть. Некоторые исследования предполагают, что он может достигать 5,6%, другие – около 2%, а многие указывают 0%. Для получения конкретного результата в этих исследованиях использованы различные методологии. Кроме того, остается не ясно, как долго сохраняются эти антитела в крови. Есть также предположения, что в силу генетических различий, которые естественным образом развиваются в вирусе, тесты для одной конкретной клады (отдельной группы со своим генетическим набором, изолированной в определенное время и в определенном месте) могут не выявить другие варианты.

37. Если большое число случаев инфицирования остаются неучтенными, то это может резко снижать уровень летальности вируса, что в свою очередь влияет на оценки риска. Но некоторые стороны отмечали, что даже "если этот вирус был бы в 20 раз менее вирулентным, чем он является сейчас, то он все равно был бы хуже [вируса, вызвавшего пандемию гриппа] 1918 года"¹⁵. (Согласно оценкам, штамм 1918 года имел летальность около 2%, но он привел к гибели порядка 50–100 млн. человек.)

¹⁵ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/avianflu/news/feb0312webinar-jw.html>.

С. Использование хорьков для моделирования воздействия на человека

38. Если какой-то определенный вирус гриппа может передаваться воздушно-капельным путем между хорьками, то будет ли он так же передаваться среди людей? Некоторые эксперты утверждают, что это не обязательно так. Они полагают, что в случае умышленного или случайного высвобождения вируса, передающегося воздушно-капельным путем, нет никакой уверенности в том, что он будет распространяться среди людей. Другие же указывают, что, несмотря на эти факторы, в целях обеспечения безопасности и защищенности трансмиссивность и летальность среди хорьков следует воспринимать как свидетельство возможного воздействия на человека. Учитывая ограничения, сопряженные с использованием человека в качестве субъекта в медицинских исследованиях, трудно представить, как можно было бы окончательно проверить такую возможность до вспышки естественного происхождения.

39. Стандартная практика предполагает, что в качестве модельных объектов используются животные, как можно ближе схожие с человеком, с тем чтобы выяснить, как вирус может вести себя среди людей. Эта связь дает обоснование для данного исследования с позиций общественного здравоохранения. Хорек относится к числу оптимальных животных моделей для исследований, связанных с воздействием гриппа на человека, и обзор научной основы для этого был опубликован незадолго до конференции по гриппу на Мальте в 2011 году¹⁶. Полезность хорьков в качестве модели была подтверждена 7 марта в заключении Европейского центра по профилактике и контролю болезней¹⁷.

40. Эксперты по гриппу отмечают, что вирулентность и трансмиссивность широкого спектра вирусов гриппа у хорьков и у человека оказывается схожей – равно как и ряд клинических симптомов гриппа. Рецепторы, используемые вирусами для сцепления с клетками слизистой оболочки верхних дыхательных путей и их инфицирования, у человека и у хорьков также сходны (в отличие от птиц – что позволяет легко определять, когда вирус, способный передаваться среди птиц, обретает способность к передаче среди млекопитающих). Хорьки использовались в прошлом для оценки человеческих вакцин и влияния мутаций, которые придают устойчивость к противовирусным лекарственным средствам.

41. Предполагается, что для перехода от передачи среди птиц к передаче среди хорьков потребовалось всего пять мутаций. Некоторые эксперты прогнозируют, что, даже если нынешний вирус и не способен передаваться среди людей, число мутаций, требующихся для завершения процесса, будет гораздо меньшим.

42. С другой стороны, было установлено, что имеются вирусы гриппа, способные к передаче среди хорьков, но не у человека. Было также отмечено, что ввиду затрат, логистических требований и практических особенностей, связанных с использованием хорьков в экспериментах, численность используемых популяций зачастую очень мала – возможно, настолько мала, что результаты не позволяют делать математически обоснованные выводы более широкого масштаба. Другие эксперты отмечают, что между хорьками и человеком существуют важные клинические различия: там, где хорьки чихают, человек может каш-

¹⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3180220/>.

¹⁷ http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvices/Lists/ECDC%20Reviews/ECDC_DispatchForm.aspx?List=512ff74f-77d4-4ad8-b6d6-bf0f23083f30&ID=1260.

лять. Кроме того, у хорьков, по всей видимости, более широко распространены неврологические нарушения, чем у человека. Это может предполагать, что хорьки более восприимчивы к гриппу, и к H5N1 – в частности, чем человек. И д-р Фушье, и д-р Каваока в прошлом проводили исследования по гриппу, где в качестве модели использовались хорьки, и эти исследования показывали, что вирус гриппа H1N1 является более патогенным, чем он оказался на самом деле.

IV. Потенциально актуальные общие понимания, достигнутые государствами-участниками

43. В 2008 году темами совещаний в рамках межсессионной программы по линии КБО были:

а) национальные, региональные и международные меры по совершенствованию биобезопасности и биозащищенности, включая лабораторную безопасность и защищенность патогенов и токсинов;

б) надзор, просвещение, разъяснение и принятие и/или разработка кодексов поведения с целью предотвратить ненадлежащее использование в контексте достижений в сфере бионаучных и биотехнологических исследований, сопряженных с потенциалом использования в целях, запрещаемых Конвенцией.

44. В докладе Совещания государств-участников 2008 года¹⁸ было отмечено:

"19. В отношении обеих тем Совещания государства-участники признали необходимость соразмерных мер с целью тщательной оценки рисков, с целью балансирования забот по поводу безопасности на фоне необходимости избегать помех мирному развитию биологической науки и технологии и с целью учета национальных и местных обстоятельств.

...

25. Рассмотрев надзор за наукой, государства-участники признали ценность разработки национальных структур с целью воспретить и предотвращать возможность использования биологических агентов или токсинов в качестве оружия, включая меры по надзору над соответствующими людьми, материалами, знаниями и информацией в частном и публичном секторах и по всему научному жизненному циклу. Признавая необходимость обеспечить, чтобы такие меры были соразмерны риску, не создавали ненужных обременений, носили практичный и употребимый характер и не ограничивали ненадлежащим образом позволенную биологическую деятельность, государства-участники согласились с важностью подключения национальных заинтересованных субъектов на всех этапах разработки и реализации надзорных структур. Государства-участники также отметили ценность гармонизации, где это возможно и уместно, национальных, региональных и международных надзорных усилий.

26. Государства-участники признали важность обеспечивать, чтобы те, кто работает в сфере биологических наук, знали свои обязанности по Конвенции и соответствующему национальному законодательству и руководящим принципам, имели четкое представление о содержании, цели и обозримых социальных, экологических, здравоохраненческих и в плане безопасности последствиях их деятельности и побуждались брать на себя

¹⁸ BWC/MSP/2008/5.

активную роль в устранении угроз от потенциального ненадлежащего использования биологических агентов и токсинов в качестве оружия, в том числе в целях биотерроризма. Государства-участники отметили, что в качестве подспорья для повышения сознательности и при осуществлении Конвенции могли бы выступать формальные требования в отношении семинаров, модулей или курсов, включая возможные обязательные компоненты, в рамках соответствующих программ научной и инженерной подготовки и непрерывного профессионального образования.

27. Государства-участники согласились с ценностью программ просвещения и осведомления:

- i) разъясняющих риски, сопряженные с потенциальным ненадлежащим использованием биологических наук и биотехнологии;
- ii) охватывающих моральные и этические обязанности, лежащие на тех, кто использует биологические науки;
- iii) дающих ориентировку в отношении типов деятельности, которые могут идти вразрез с целями Конвенции и соответствующими национальными законами и предписаниями и международным правом;
- iv) подкрепляемых доступными учебными материалами, программами подготовки инструкторов, семинарами, практиками, публикациями, аудиовизуальными материалами;
- v) апеллирующих к ведущим ученым и тем, кто отвечает за надзор над наукой или за оценку проектов или публикаций на старшем уровне, а также к будущим поколениям ученых с целью формирования культуры ответственности;
- vi) интегрируемых в существующие усилия на международном, региональном и национальном уровнях.

...

29. Государства-участники отметили важность балансирования "нисходящего" правительственного или институционального контроля с "восходящим" надзором со стороны научных заведений и самих ученых. В рамках структуры надзора государства-участники признали ценность информированности о достижениях в сфере бионаучных и биотехнологических исследований, сопряженных с потенциалом использования в целях, запрещенных Конвенцией, и необходимость укрепления связей с научным сообществом. Государства-участники приветствовали важные вклады, внесенные в их работу научным сообществом и академическими кругами, включая национальные и международные академии наук и профессиональные ассоциации, а также отраслевые инициативы, касающиеся последних событий в сфере науки и технологии, и побуждали к большему сотрудничеству между научными органами в различных государствах-участниках".