

Второе совещание

Женева, 6-10 декабря 2004 года

Совещание экспертов

Женева, 19-30 июля 2004 года

Пункт 5 повестки дня

**О механизме осуществления государственного надзора за опасными
инфекционными заболеваниями человека
в Российской Федерации**

Подготовлено Российской Федерацией

1. В Российской Федерации к особо опасным инфекционным болезням отнесены инфекционные болезни, способные к эпидемическому распространению с охватом больших масс населения и/или вызывающие крайне тяжело протекающие индивидуальные заболевания с высокой летальностью либо последующей инвалидностью переболевших. Перечень соответствующих этиологических агентов, определенный национальной классификацией как патогенные биологические агенты I-II групп патогенности (ПБА I-II групп патогенности), приведен в Приложении. Остальные патогенные микроорганизмы составляют III и IV группы патогенности.
2. Все явления, пригодные для регистрации и связанные с проявлением и реализацией патогенных свойств указанных микроорганизмов, поднадзорны национальной системе здравоохранения. Сложившаяся организация национального надзора за опасными инфекционными заболеваниями человека в Российской Федерации носит государственный, системный и специализированный характер. В основе эффективного функционирования государственного надзора лежат два основных механизма:
 - (i) совершенствование правового регулирования и нормирование порядка обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия;
 - (ii) комплексный контроль за соблюдением нормативно-правовых требований.
3. В соответствии с законом Российской Федерации от 30 марта 1999 г. № 52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554 «Об утверждении положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе и положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» исполнительные функции по реализации этих двух механизмов возложены на Государственную санитарно-эпидемиологическую службу Российской Федерации.

4. Государственная санитарно-эпидемиологическая служба Российской Федерации структурирована в соответствии с административно-территориальным делением страны на федеральные округа, субъекты, муниципальные образования, города, районные центры, сельские населенные пункты и представлена системой ведомственных центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора, специализированными научно-практическими противочумными учреждениями, а также исследовательскими институтами эпидемиологического и микробиологического профиля. Помимо указанных элементов в службу интегрированы учреждения санитарно-эпидемиологического профиля других ведомств страны.

5. В рамках первого механизма, заключающегося в совершенствовании правового регулирования и нормировании порядка обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, создана и продолжает развиваться специализированная нормативная база, прежде всего регламентирующая саму процедуру его осуществления. основополагающими документами, закрепляющими требования к реализации соответствующего механизма, являются вышеуказанное «Положение о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» и руководство Р 1.1.001-96 «Общие требования к организации разработки нормативных документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования».

6. В порядке, предусмотренном этими документами, силами специализированных научно-практических противочумных учреждений и исследовательских институтов эпидемиологического и микробиологического профиля Государственной санитарно-эпидемиологической службы страны разработан комплекс специальных федеральных нормативно-правовых актов, в соответствии с которыми в Российской Федерации любая деятельность, связанная с выделением патогенных микроорганизмов от человека, животных и из внешней среды, выявлением и лечением людей с симптомами инфекционной болезни, осуществлением научной, образовательной и производственной работы, предусматривающей использование возбудителей инфекционных заболеваний, подлежит лицензированию.

7. Содержание конкретного вида деятельности, лицензирующий орган, лицензионные требования, порядок лицензирования и контроля за соблюдением лицензиатом лицензионных требований определены «Положением о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 501 от 4 июля 2002 г.

8. Центральное место среди лицензионных требований и условий осуществления деятельности, сопряженной с обращением возбудителей опасных инфекционных болезней, занимают следующие специальные требования, предусмотренные санитарными правилами СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»:

- (i) наличие соответствующих государственным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам производственных помещений;
- (ii) защитного оборудования, приборов и оснащения;

(iii) соответствующей профессиональной и специальной подготовки персонала.

9. Детальный механизм обращения учреждениями-лицензиатами возбудителей опасных инфекционных болезней (а также материалов, зараженных или подозрительных на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний) установлен санитарными правилами СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности». Эти санитарные правила направлены на обеспечение личной и общественной безопасности при обращении возбудителей опасных инфекционных болезней, а также на исключение их безучетного хранения и несанкционированного доступа к ним.

10. Передавать за рубеж и получать ПБА I-IV групп разрешается только при наличии официального запроса и разрешения на передачу. Разрешение дают соответствующие министерства и ведомства на основании заключения специализированных коллекций.

11. Организации, получившие ПБА из за рубежа, обязаны информировать об этом специализированные коллекции.

12. Порядок экспорта ПБА, список которых утвержден Указом Президента Российской Федерации от 8 августа 2001 г. № 1004, определен Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 августа 2001 г. № 634.

13. Второй механизм осуществления государственного надзора за опасными инфекционными заболеваниями заключается в комплексном контроле за соблюдением указанных нормативно-правовых требований.

14. В соответствии с санитарными правилами СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» установлены два уровня надзора за деятельностью, сопряженной с обращением возбудителей опасных инфекционных болезней: внутренний и внешний.

15. Внутренний надзор обеспечивается обязательностью создания и функционирования в каждом учреждении-лицензиате надзорного исполнительно-консультативного органа – комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности.

16. Внешний надзор сводится к плановым и внеочередным проверкам соответствия фактических условий деятельности, сопряженной с обращением возбудителей опасных инфекционных болезней, и условий, декларированных в заявках на выдачу лицензий. Его осуществляют нижеследующие специализированные и уполномоченные органы и учреждения Государственной санитарно-эпидемиологической службы:

- (i) Противочумный центр Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) – во всех организациях, выполняющих деятельность, сопряженную с обращением микроорганизмов максимальной биологической опасности (ПБА I группы патогенности);

- (ii) Противочумные учреждения (Противочумный центр Минздравсоцразвития России, противочумные станции, научно-исследовательские противочумные институты) – в центрах госсанэпиднадзора, выполняющих деятельность, сопряженную с обращением патогенных биологических агентов II группы патогенности, в прикрепленных субъектах Российской Федерации (согласно приказу Минздрава России № 37 от 05.02.2004 г. «О взаимодействии по вопросам обеспечения санитарной охраны территории Российской Федерации и проведения мероприятий по профилактике карантинных и других особо опасных инфекций»);
- (iii) Центры госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации – в территориальных поднадзорных организациях, выполняющих деятельность, сопряженную с обращением патогенных биологических агентов II группы патогенности.

17. Помимо вышерассмотренных механизмов реализации эпидемиологического надзора в России разработаны и эффективно функционируют схемы выявления первых больных, подозрительных на известные опасные нозологические формы и неизвестные болезни с признаками контролируемых чрезвычайных ситуаций, а также оценки качественных и количественных критериев противоэпидемической готовности лечебно-профилактических учреждений и Госсанэпидслужбы. Эти схемы регламентированы в федеральных нормативно-методических документах, которые представляют:

- (i) методические указания «Организация и проведение первичных мероприятий в случаях выявления больного, подозрительного на заболевания карантинными инфекциями, контагиозными вирусными геморрагическими лихорадками, малярией и инфекционными болезнями неясной этиологии, имеющие важное международное значение» (МУ 3.4.1028-01);
- (ii) методические указания «Организация, обеспечение и оценка противоэпидемической готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий в случае завоза или возникновения карантинных инфекций, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок (КВГЛ), инфекционных болезней неясной этиологии, представляющих опасность для населения Российской Федерации и международного сообщения» (МУ 3.4.1030-01).

18. Важными документами, определяющими модельное содержание национального эпидемиологического надзора за карантинными болезнями, являются также санитарно-эпидемиологические правила «Санитарная охрана территории Российской Федерации» (СП 3.4.1328-03).

19. Алгоритм осуществления государственного надзора за различными инфекционными болезнями в России (47 наименований) очень близок и включает такие звенья как: 1) скрининг признаков потенциальной и реальной эпидемической опасности конкретной болезни, последовательно основанный на клинико-эпидемиологическом анализе, определении подозрения на конкретную нозологическую форму в ходе выяснения ее этиологии, 2) поэтапная (по вертикали и горизонтали) передача информации на территориальном, региональном, национальном и международном уровнях, 3) проведение первичных противоэпидемических мероприятий, 4) развертывание мероприятий по

локализации и ликвидации эпидемического очага, проведение санитарно-профилактических мероприятий.

20. В Российской Федерации государственный надзор за инфекционными болезнями реализуется на основе трехуровневой системы его осуществления, включающей территориальный, региональный и федеральный уровни.

21. На территориальном уровне эпидемиологический надзор и контроль обеспечивается взаимодействием центров госсанэпиднадзора, лечебно-профилактических и противочумных учреждений, а также ведомственных служб в соответствии с территориальными комплексными и оперативными планами мероприятий на случай выявления больших карантинными инфекциями (чумой, холерой, желтой лихорадкой), утверждаемыми главами администраций 1 раз в 5 лет с их ежегодной корректировкой.

22. Региональный уровень государственного надзора за инфекционными болезнями осуществляют центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации, региональные центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора на транспорте (водном и воздушном), противочумные учреждения.

23. Федеральный уровень организации эпидемиологического надзора и контроля за инфекционными болезнями осуществляет Минздравсоцразвития России, который координирует деятельность всех органов и учреждений здравоохранения, Федерального центра госсанэпиднадзора Минздравсоцразвития России, Противочумного центра Минздравсоцразвития России, центров госсанэпиднадзора субъектов федерации и центров госсанэпиднадзора на водном и воздушном транспорте, а также их взаимодействие с противочумными институтами.

24. Соответственно функционирует система информационного обеспечения, позволяющая на основе хорошо разработанных критериев выявлять чрезвычайные ситуации эпидемического характера, определять степень их национальной и международной опасности, оперативно реагировать и определять рациональный комплекс мероприятий по локализации и ликвидации эпидемических очагов.

25. Государственный надзор за завозом и распространением опасных инфекционных болезней в Российской Федерации проводится в соответствии со списком инфекционных болезней, требующих проведения мероприятий по санитарной охране территории, включающем чуму, холеру, желтую лихорадку, вирусные геморрагические лихорадки (Марбург, Эбола, Ласса, Хунин, Мачупо), малярию и атипичную пневмонию (SARS).

26. Каждый случай заболевания (или подозрения на болезнь) из действующего в Российской Федерации Списка (тем более группы случаев, и возникновение неизвестных инфекционных болезней) оценивается как чрезвычайная ситуация и требует передачи экстренной информации в виде двух последовательных донесений: внеочередного (предварительного – незамедлительно, но не позднее 24 часов) и окончательного (не позднее 15 дней после ликвидации чрезвычайной ситуации).

27. Информация о выявлении больного (подозрительного на заболевание) передается вверх по вертикали в соответствии со структурой лечебно-профилактической и санитарно-эпидемиологической служб. Первым этапом ее концентрации является региональный санитарный орган (ЦГСЭН в субъекте Российской Федерации), вторым – национальный санитарный орган – Департамент госсанэпиднадзора Минздравсоцразвития России. В ВОЗ передается только проверенная и этиологически верифицированная информация.

28. Национальная система государственного надзора и контроля за инфекционными болезнями в Российской Федерации функционально связана с глобальной системой эпидемиологического надзора и контроля. Глобальный эпидемиологический надзор регулируется действующими Международными медико-санитарными правилами (ММСП), которые в настоящее время пересматриваются. Российская Федерация принимает активное участие в данном процессе. В разработанном ВОЗ проекте ММСП в качестве объекта глобального эпидемиологического надзора определено некое собирательное понятие - чрезвычайные ситуации в общественном здравоохранении, имеющие международное значение. При этом в статье 41 проекта ММСП предусмотрен незамедлительный обмен медико-санитарной информацией в случае подозрения на преднамеренное высвобождение биологического, химического и радиологического агента, т.е. вопросы биологического терроризма также становятся составной частью объекта глобального эпидемиологического надзора, подлежащего регламентации на уровне самого большого представительства стран.

Приложение

**«О механизме осуществления государственного надзора за опасными
инфекционными заболеваниями человека в Российской Федерации»**

**ПЕРЕЧЕНЬ
патогенных для человека микроорганизмов I - II группа патогенности
(особо опасные микроорганизмы)**

Бактерии

I группа

1. Yersinia pestis - чумы

II группа

- | | |
|--|------------------|
| 1. Bacillus anthracis | - сибирской язвы |
| 2. Brucella abortus | |
| Brucella melitensis - бруцеллеза | |
| Brucella suis | |
| 3. Francisella tularensis | - туляремии |
| 4. Burkholderia mallei - сапа | |
| 5. Burkholderia pseudomallei | - мелиоидоза |
| 6. Vibrio cholerae O1 токсигенный | - холеры |
| 7. Vibrio cholerae non O1 (O139) токсигенный | холеры |

Риккетсии

II группа

- | | |
|--|------------------------------|
| 1. Rickettsia prowazeki- эпидемического сыпного тифа
болезни Брилля | |
| 2. Rickettsia typhi | - крысиного сыпного тифа |
| 3. Rickettsia rickettsii | - пятнистой лихорадки |
| 4. Rickettsia tsutsugamushi | - лихорадки цуцугамуши |
| 5. Coxiella burnetii | - коксиеллеза (лихорадки Ку) |

Вирусы

(В связи с отсутствием биномиальной номенклатуры для вирусов обозначения даются в русской транскрипции)

I группа

1. Filoviridae:

вирусы Марбург и Эбола - геморрагических лихорадок

2. Arenaviridae:

вирусы Ласса, Хунин, Мачупо, Себиа, Гуанарито - геморрагических лихорадок

3. Poxviridae:

Род *Orthopoxvirine*

вирус натуральной оспы (*Variola*) - натуральной оспы человека

вирус оспы обезьян (*Monkeypox*) - оспы обезьян

4. Herpesviridae:

обезьяний вирус В - хронического энцефалита и энцефалопатии

II группа

1. Togaviridae:

вирусы лошадиных энцефаломиелитов (Венесуэльский ВНЭЛ, Восточный ВЭЛ, Западный ЗЭЛ) менингитов - комариных энцефалитов, энцефаломиелитов, энцефало-

вирусы лихорадок Семлики, Бибару, Эвергладес, Чикунгунья, О'Ньонг-Ньонг, Карельской, Синдбис, реки *Росс, Майяро, Мукамбо, Сагуума* - лихорадочных заболеваний

2. Flaviviridae:

вирусы комплекса клещевого энцефалита (КЭ), Алма-Арасан, Апои, Лангат, Негиши, Повассан, Шотландского энцефаломиелита овец, - энцефалитов, энцефаломиелитов

Болезни леса Киассанур, Омской геморрагической лихорадки (ОГЛ) - геморрагических лихорадок

вирусы комплекса японского энцефалита (ЯЭ), Западного Нила, Ильеус, Росио, Сент-Луис энцефалиты, Усуту, энцефалит долины Муррея

- энцефалитов, менингоэнцефалитов

Карши, Кунжин, Сепик, Вессельсборн, Зика, Риобраво, Денге, Сокулук

- лихорадочных заболеваний

Желтой лихорадки - геморрагической лихорадки

Вирус гепатита С - парентерального гепатита, гепатоцеллюлярной печени

3. Bunyaviridae,

Род Bunyavirus:

Комплекс Калифорнийского энцефаломиелитов, фалита, Ла Кросс, Джеймстаун-лихорадочных каньон, зайцев-беляков, Инко, Тягиня синдромом и артритами

- энцефалитов, менингоэнцефалитов и заболеваний с менингеальным

комплекс С-вирусы Апеу, Мадрид, Орибока, Осса, Рестан и др.

- лихорадочных заболеваний с миозитами и артритами

Род Phlebovirus:

вирусы москитных лихорадок Сицилии, Неаполя, Рифт-валли, Тоскана и др.

энцефалитов и лихорадочных заболеваний с артритами и миозитами

Род Nairovirus:

вирус Крымской геморрагической лихорадки-Конго; болезни овец Найроби, Ганджам; синдромом Дугбе - энцефалита

- геморрагической лихорадки - лихорадки с менингеальным

- Род Hantavirus:
вирусы Хантаан, Сеул, Пуумала,
Чили, Аидо и др.
- геморрагических лихорадок
с почечным синдромом (ГЛПС)
и с легочным синдромом
4. Reoviridae,
Род Orbivirus:
вирусы Кемерово, Колорадской
клещевой лихорадки, Синего языка
овец, Чангвинола, Орунго и др.
- лихорадок с менингеальным
синдромом и артритами
5. Rhabdoviridae,
Род Lyssavirus:
вирус уличного бешенства
Дикования, Лагос-бат
энцефалопатий
- бешенства
- псевдобешенства и
6. Picornaviridae,
Род Aphthovirus:
вирус Ящура - ящура
7. Arenaviridae:
вирусы лимфоцитарного хориоменин-
гита, Такарибе, Пичинде
- астенических менингитов и
менингоэнцефалитов
8. Herpesviridae:
вирусы гепатита В - парентеральных гепатитов
9. Retroviridae:
вирусы иммунодефицита человека
(ВИЧ-1, ВИЧ-2)
- СПИДа
- вирус Т-клеточного лейкоза чело-
человека
века (HTLV)
- Т-клеточного лейкоза
10. Nodaviridae:
вирусы гепатитов Д (дельта) и Е
- инфекционных гепатитов
11. Unconventional agents:
Возбудители медленных нейроин-
фекций = подострых губчатых
энцефалопатий (Prion Diseases)
Куру - подострой энцефалопатии
- Агент СJD-возбудитель болезни
Якоба,
Крейцфельда-Якоба
Страусслера
- болезни Крейцфельда-
синдрома Герстманна-

Возбудитель трансмиссивной губчатой энцефалопатии человека	- амиотрофического лейкоспонгиоза (Белоруссия)
Возбудитель оливопонтocerebellарной атрофии человека (Якутия, Восточная Сибирь)	- оливопонтocerebellарной атрофии I типа
Скрепи	- подострой энцефалопатии овец и коз
Возбудитель энцефалопатии энцефалопатии норок	- трансмиссивной норок
Хроническая изнуряющая болезнь усталости копытных оленей и лосей в неволе	- болезни хронической
Возбудитель губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота	- «коровьего бешенства»

Хламидии

II группа

1. *Chlamydomphila psittaci*

- орнитоза – пситтакоза

Грибы

II группа

1. *Blastomyces dermatitidis*

- бластомикоза

2. *Histoplasma capsulatum*

- гистоплазмоза

3. *Coccidioides immitis*

- кокцидиоидомикоза

4. *Paracoccidioides brasiliensis*

- паракокцидиоидомикоза (южноамериканского бластомикоза)
