

А.Ю.Попова<sup>1,2</sup>, В.П.Топорков<sup>3</sup>, В.Ю.Смоленский<sup>1</sup>, Н.Д.Пакскина<sup>1</sup>, С.К.Удовиченко<sup>3</sup>, И.Г.Карнаухов<sup>3</sup>,  
А.Е.Шиянова<sup>3</sup>, С.А.Щербаклова<sup>3</sup>, В.В.Кутырев<sup>3</sup>

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ МЕДИКО-САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ ПРИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ И КОНТРОЛЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО И БИОЛОГИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

<sup>1</sup>Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва;

<sup>2</sup>ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», Москва;

<sup>3</sup>ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов, Российская Федерация

В статье Международные медико-санитарные правила (2005 г.), далее ММСП (2005 г.), на примерах борьбы с ТОРС, гриппом А/Н5N1/, А/Н1N1/09, лихорадкой Зика, БВРС-CoV охарактеризованы как эффективный инструмент предупреждения возникновения и контроля чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения (ЧС санитарно-эпидемиологического характера) международного значения. Позднее обнаружение эпидемии лихорадки Эбола в Западной Африке (2013–2016 гг.) и объявление ЧС санитарно-эпидемиологического характера международного значения в тот период, когда эпидемия приняла масштабы угрозы национальной безопасности для затронутых стран и приоритетной угрозы для всего мирового сообщества (ЧС биологического характера), объясняются не использованием методических возможностей ММСП (2005 г.) по верификации ЧС на начальном этапе развития эпидемии из-за неготовности местных, региональных, национальных и международных структур здравоохранения к такой эпидемической ситуации. ВОЗ планирует достичь сокращения сроков от начала эпидемических событий до осуществления эффективных ответных мер на научной основе. Российская Федерация, осуществляющая научно обоснованное внедрение ММСП (2005 г.) с самого начала и разработавшая методологию имплементации ММСП (2005 г.) на национальном уровне, имеет серьезный задел в научном обеспечении этого процесса.

**Ключевые слова:** ММСП (2005 г.), чрезвычайная ситуация санитарно-эпидемиологического (биологического) характера международного значения, эпидемия лихорадки Эбола в Западной Африке, методология реализации ММСП (2005 г.) на национальном уровне.

Корреспондирующий автор: Топорков Владимир Петрович, e-mail: rusrap@microbe.ru.

A.Yu.Popova<sup>1,2</sup>, V.P.Toporkov<sup>3</sup>, V.Yu.Smolensky<sup>1</sup>, N.D.Pakskina<sup>1</sup>, S.K.Udovichenko<sup>3</sup>, I.G.Karnaukhov<sup>3</sup>,  
A.E.Shiyanova<sup>3</sup>, S.A.Shcherbakova<sup>3</sup>, V.V.Kutyrev<sup>3</sup>

## Effectiveness of International Health Regulations in Prevention and Control of Emergency Situations of Sanitary-Epidemiological and Biological Character

<sup>1</sup>Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare, Moscow, Russian Federation;

<sup>2</sup>Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation; <sup>3</sup>Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe", Saratov, Russian Federation

The paper describes the International Health Regulations (2005), hereinafter referred as IHR (2005), by the example of SARS, A/H5N1/, A/H1N1/09, Zika fever, and MERS-CoV control as an effective tool for prevention and control of public health emergencies (ES of sanitary-epidemiological character) of international concern. Late detection of Ebola fever epidemic in West Africa (2013–2016) and announcement of public health emergency of international concern at the time when epidemic up-scaled to a threat to national security of the affected countries and high-priority threat to global community (ES of biological character) is attributed to non-use of methodological capacities of IHR (2005) on verification of ES at an early stage of epidemic development because of unpreparedness of local, regional, national and international public health services to such an epidemic situation. WHO plans to achieve scientifically-based reduction of the time from the onset of epidemic events to the effective response measures. Russian Federation, scientifically implementing IHR (2005) from the very beginning and having devised methodology of IHR implementation on the national level, has a strong premise for scientific provision of this process.

**Key words:** IHR (2005), emergency situation of sanitary-epidemiological (biological) character of international concern, Ebola fever epidemic in West Africa, methodology of IHR (2005) implementation on the national level.

**Conflict of interest:** The authors declare no conflict of interest.

Corresponding author: Vladimir P. Toporkov, e-mail: rusrap@microbe.ru.

Citation: Popova A.Yu., Toporkov V.P., Smolensky V.Yu., Pakskina N.D., Udovichenko S.K., Karnaukhov I.G., Shiyanova A.E., Shcherbakova S.A., Kutyrev V.V. Effectiveness of International Health Regulations in Prevention and Control of Emergency Situations of Sanitary-Epidemiological and Biological Character. *Problemy Osobo Opasnykh Infektsii [Problems of Particularly Dangerous Infections]*. 2017; 2:5–8. (In Russ.). DOI: 10.21055/0370-1069-2017-2-5-8

Международные медико-санитарные правила (2005 г.), далее ММСП (2005 г.), по прошествии 11 лет после их принятия на сессии ВАЗ (Резолюция ВАЗ 58.3) в 2005 г. и девяти лет после вступления в силу в 2007 г., совершенно определенно зарекомендовали себя как эффективный инструмент предупреждения и контроля чрезвычайных ситуаций в обла-

сти общественного здравоохранения международного значения (ЧС). Между тем, в связи с необычно широким распространением эпидемии лихорадки Эбола в Западной Африке (2013–2016 гг.) на этапе имплементации ММСП (2005 г.) на национальном уровне, определенном ВОЗ на период до 2016 г., пропуском начала эпидемии и поздним объявлением

ЧС, переросшей в чрезвычайную ситуацию в области биологической безопасности (ББ), возникла необходимость актуализации научной аргументации относительно их эффективности и разрешающих возможностей методического инструментария.

Первым аргументом в пользу эффективности ММСП (2005 г.) являются наши наблюдения и данные ВОЗ о том, что все негативные моменты, связанные с пропуском начала эпидемии лихорадки Эбола, обусловлены недостаточным уровнем имплементации ММСП в странах пораженного региона и не владением инструментарием ММСП для верификации ЧС по таким признакам как неожиданность, необычность возникшей эпидемической ситуации, серьезный характер проявления, возникновение рисков международного распространения и ограничений международных сообщений. Все вышеуказанные признаки были манифестирующими с самого начала эпидемии, на их основе можно было намного раньше заподозрить ЧС (через 2–3, а не 8 месяцев) и предупредить перерастание ЧС санитарно-эпидемиологического характера в ЧС в области ББ. Все эти вопросы, то есть извлеченные из эпидемии лихорадки Эбола в Западной Африке уроки, послужили предметом обсуждения на 68-й (2015 г.) и 69-й (2016 г.) сессиях ВАЗ.

При проведении исследования в направлении актуализации всего комплекса научной аргументации относительно эффективности ММСП (2005 г.) обращаем внимание на две составляющих этой проблемы: инструментарий ММСП (2005 г.) – набор признаков и алгоритм принятия решений о ЧС, по которым тестируются актуальные инфекционные болезни (известные и новые); результаты эффективного практического использования инструментария ММСП (2005 г.) при крупных эпидемических событиях международного масштаба, в том числе ассоциируемых с новыми инфекционными болезнями.

В этом контексте необходимо напомнить о том, что в свое время именно лихорадка Эбола, вследствие широкого распространения в Центральной Африке (1995 г.), стала важнейшей из предпосылок для постановки вопроса на сессии ВАЗ в 1995 г. (резолюция 48.3) о несоответствии старых ММСП (1969 г. с изменениями в 1973 и 1981 гг.), далее ММСП (1969 г.), современным эпидемиологическим реалиям. Это несоответствие состояло в том, что документ регламентировал готовность на международном уровне только к трем инфекционным (карантинным) болезням: чуме, холере, желтой лихорадке. Наряду с ограниченным спектром болезней недостатком ММСП (1969 г.) было также и то, что противоэпидемические мероприятия, как и сами болезни, были строго регламентированы в основном тексте документа. Поэтому их корректировка, являвшаяся прерогативой ВАЗ, не могла быть выполнена оперативно в соответствии с изменениями эпидемиологической обстановки.

На период разработки новых ММСП, в целях нивелирования недостатков еще действовавших ММСП (1969 г.), ВОЗ был предложен синдромный

подход как прием, позволяющий более оперативно верифицировать эпидемические ситуации и гибко реагировать на них практически до определения этиологического агента (возбудителя) болезни. Между тем, результаты полевых испытаний синдромного подхода в 22 странах-членах ВОЗ оказались негативными. Основные возражения в плане ограниченности данного подхода при эпидемиологических оценках исходили из стран с хорошо развитыми технологическими, кадровыми возможностями, лабораторной инфраструктурой, необходимыми для оперативного выявления и идентификации этиологических агентов и их маркеров.

Выход в свет ММСП (2005 г.) по отношению к ММСП (1969 г.) и синдромному подходу представлялся как инновационный прорыв в сфере правового, нормативного и методического обеспечения предупреждения и контроля ЧС, включая и новые (неизвестные ранее) инфекционные болезни. Конструктивной особенностью ММСП (2005 г.) стал динамичный, открытый для новых инфекционных болезней их списочный состав, вынесенный в Приложение 2, где приведена схема и алгоритм верификации ЧС. Все качественные характеристики ММСП (2005 г.) были рассчитаны на раннее, предупредительное, гибкое, без громоздких процедур, осуществление скрининга, мониторинга и контроля угроз, реализация которых представляла опасность возникновения ЧС. Все это изначально нацелено на высокий потенциал эффективности ММСП (2005 г.), прежде всего, по отношению к современным, самым опасным угрозам и вызовам и особенно новым инфекционным болезням, масштаб разрушительных последствий которых прогностически сильно варьировал, вплоть до катастрофических для международного сообщества. Синдромный подход здесь используется как вспомогательная часть верификации ЧС.

Именно такая стратегически выверенная концепция ММСП (2005 г.) еще на этапе проекта документа успешно продемонстрирована во время эпидемического распространения в 2003 г. новой инфекционной болезни – атипичной пневмонии (ТОРС, SARS). Сущность ЧС состояла в том, что первоначально возникнув в провинции Гуандун в Китае, болезнь была завезена в Гонконг (отель Метрополь) врачом, лечившим больных ТОРС и заболевшим в момент приезда в Гонконг. Суточного пребывания врача в отеле оказалось достаточно, чтобы болезнь была завезена посредством авиационного транспорта в пять стран Азии, Америки и Европы контактировавшими с ним лицами. В последующем для купирования эпидемии, охватившей 30 стран мира, потребовались беспрецедентные меры, предпринятые ВОЗ и национальными службами охраны общественного здоровья.

Медицинские учреждения, с одной стороны, были тормозом в территориальном распространении болезни, а с другой – служили местом устойчивой и, в ряде случаев, повторной циркуляции среди медицинского персонала, больных и их родственников возбудителя болезни, распространявшейся в

странах как нозокомиальная инфекция (реализация заносов преимущественно начиналась с медицинских учреждений).

Следующим примером использования ММСП (2005 г.), свидетельствующим об их эффективности, был 2006 г., когда ВОЗ, в связи с широким распространением в мире эпизоотий гриппа птиц А/Н5N1/ и заболеваний людей с высокой летальностью (до 60 %), рекомендовала использовать отдельные положения ММСП (2005 г.) (до их официального вступления в силу) в целях предупреждения возникновения пандемии гриппа нового подтипа (резолюция ВА3 59.2). В дальнейшем эффективность инструментария ММСП (2005 г.) была продемонстрирована на примере пандемии гриппа, вызванного новым вариантом вируса – А/Н1N1/09. Пандемия началась неожиданно в Мексике, а затем в США в марте–апреле 2009 г., когда был зарегистрирован подъем заболеваемости населения гриппом и ОРВИ и более высокий уровень летальных исходов у заболевших с тяжелыми пневмониями, в том числе среди молодых групп населения. Мексика и США оказались необычной территорией возникновения пандемии гриппа, поскольку до этого практически все пандемии гриппа начинались в Азии, в основном в Китае, где и прогнозировалось возникновение пандемии гриппа нового подтипа.

В этом, исходя из критериев ММСП (2005 г.), заключалась серьезность ситуации, которая усиливалась тем, что подтипом гриппа А/Н1N1/ в 1918 г. была вызвана самая тяжелая пандемия гриппа, унесшая около 60 млн человеческих жизней. В начале пандемии гриппа А/Н1N1/09, в связи с тяжелым течением и летальными исходами среди лиц молодого возраста, возникло подозрение на начало эпидемии высоколетального гриппа нового подтипа. В связи с распространением гриппа в двух странах Американского континента 25 апреля 2009 г. ситуация была признана ВОЗ как ЧС, требующая скоординированных международных ответных действий. Определение ЧС соответствовало требованиям ММСП (2005 г.) и имело прогностическое значение, поскольку практически через месяц о лабораторно подтвержденных случаях заражения и смерти от гриппа А/Н1N1/09 сообщили 74 страны и территории. А 11 июня 2009 г. ВОЗ объявила о наступлении пандемии гриппа А/Н1N1/09.

Одним из недавних примеров эффективного использования ММСП (2005 г.) являются эпидемические проявления в мире лихорадки Зика, известной с 1947 г. Серьезность ситуации в настоящее время состоит в неуклонном росте числа больных и стран, в которых регистрируется синдром Гийена-Барре, в связи с чем ситуация соответствует признакам ЧС.

Другим примером является новая инфекционная болезнь – Ближневосточный респираторный синдром (БВРС-СоV), впервые диагностированный на территории Саудовской Аравии в июне 2012 г. К настоящему времени число стран, в которых регистрировались случаи БВРС-СоV, достигло 27. По

данным ВОЗ, с 2012 г. по 10 мая 2017 г. лабораторно подтверждено 1952 случая БВРС-СоV, из них 693 – летальных. В Саудовской Аравии зарегистрировано около 80 % лабораторно подтвержденных случаев болезни. Единственная крупная вспышка указанной болезни, обусловленная завозом и последующим распространением ее как внутрибольничной инфекции, зарегистрирована в Республике Корея в мае 2015 г. – 186 больных, из них 36 умерших (19,3 %). Настораживающим фактором является достаточно высокая летальность. Сдерживающим фактором для возникновения ЧС является в основном нозокомиальный вариант распространения болезни.

В Российской Федерации, активно участвовавшей в разработке существенных параметров проекта ММСП (2005 г.), имплементация документа велась на существующей платформе противоэпидемической готовности. Эта платформа была создана огромным опытом борьбы с инфекционными болезнями в первой половине XX века (чума, сыпной, возвратный, брюшной тифы, холера, оспа, полиомиелит, сибирская язва, туляремия, бруцеллез, малярия, грипп «испанка», желтая лихорадка, туберкулез, дифтерия, проказа и др.), опытом ликвидации натуральной оспы в мире, санитарной охраны территории от заноса и распространения опасных инфекционных болезней и полной реализации ММСП (1969 г.). Для организации и координации работы по борьбе с инфекционными болезнями в России было создано первое министерство здравоохранения (Наркомздрав России в 1918 г., Минздрав СССР в 1936 г.). В последующем эту функцию взяла на себя профильная государственная санитарно-эпидемиологическая служба (включавшая в том числе систему противочумных учреждений), в дальнейшем – отдельный орган исполнительной власти – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор). Были созданы и активно функционировали стационарные сетевые структуры и мобильные формирования санитарно-эпидемиологического (включая СПЭБ) и лечебно-профилактического профилей, тесно взаимодействовавшие с другими ведомствами. В настоящее время межведомственное взаимодействие осуществляется на основе постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2005 г. № 303 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации» (с изменениями от 23 марта 2006 г.; 13 марта, 2, 5 июня, 8 декабря 2008 г.; 27 января, 26 февраля, 22 апреля 2009 г.; 8, 13 сентября 2010 г.; 4 февраля, 14 ноября 2011 г.; 4 сентября, 1 ноября 2012 г.; 5, 6 июня, 1 августа 2013 г.; 26 января, 14 февраля 2017 г.).

При вступлении в силу ММСП (2005 г.) в Российской Федерации была разработана методология их реализации, включающая тщательную проработку нормативно-методической базы на основе инвентаризации утративших актуальность положений ММСП (1969 г.) и ориентирования на новые

требования ММСП (2005 г.), научное и материально-техническое обеспечение интеграции принципов ММСП (2005 г.) в методологию эпидемиологического надзора, содержание санитарной охраны территории, развитие межведомственного взаимодействия.

По существу речь шла об определении в качестве объекта надзора и контроля при обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения (санитарно-эпидемиологического благополучия или санитарно-эпидемиологического характера), имеющей международное значение. А это – готовность стационарных сетевых структур и мобильных формирований ко всему спектру актуальных инфекционных болезней (фоновых, новых – неизвестных, возвращающихся, распространяющихся на новые территории) и массовых неинфекционных болезней, обусловленных действием биологических, химических и радиоактивных факторов.

Повышение готовности состояло в совершенствовании организационной, методологической, технологической, материально-технической, кадровой основ, правовой, нормативно-методической базы таких направлений деятельности как санитарная охрана территории, эпидемиологический надзор за опасными, природно-очаговыми зоонозными инфекционными болезнями, предупреждение и контроль ЧС в условиях стихийных бедствий и техногенных катастроф, предупреждение и контроль ЧС в области биологической безопасности, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия при массовых мероприятиях с международным участием. Важным аспектом стала разработка структурно-функциональных основ и тактики деятельности СПЭБ, в том числе за рубежом, с учетом которых была осуществлена их модернизация.

Методология имела унифицированный характер, принципиально применимый на национальном и международном уровне, и была транспонирована на СНГ и Евразийский экономический союз при формировании модели международного сотрудничества в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

Таким образом, основной результат проведенной нами актуализации научной аргументации относительно высокой эффективности ММСП (2005 г.) при предупреждении и контроле ЧС совпадает с оценками ВОЗ по отношению к этому документу при условии его надежной и универсальной имплементации. Проведенные ВОЗ оценки выявили, что во многих странах, ранее уведомивших ВОЗ о соблюдении обязательств в отношении основных возможностей в соответствии с ММСП, фактически имеются значительные пробелы в плане готовности к таким ЧС, как эпидемия БВВЭ в Западной Африке. В материалах доклада Генерального директора ВОЗ на 69-й сессии ВА3 (А69/21, А69/26) достаточно подробно рассмотрен весь комплекс факторов, являющихся препятствием для осуществления ММСП (2005 г.), и намечены меры, повышающие надежность имплементации

этого документа. До практической реализации предложенных мер, на наш взгляд, разделяемый рядом других стран, требуется их дополнительное согласование и проработка с государствами-членами ВОЗ во избежание разногласий в толковании ММСП и размывания центральной координирующей роли ВОЗ в их имплементации. Направления работ по ускорению внедрения ММСП, заложенные в предложении ВОЗ, являются всеобъемлющими.

В материалах доклада Генерального директора ВОЗ на 69-й сессии ВА3 предложено перевести процесс имплементации ММСП (2005 г.) с формальной основы на научную, что представляет собой серьезную корректировку, сделанную ВОЗ, в ходе реализации соответствующей стратегии по указанному вопросу. В материалах доклада Секретариата ВОЗ на 140-й сессии Исполнительного комитета ВОЗ (январь 2017 г.) научная проблематика названа как «Научные исследования и разработки в области потенциально эпидемических болезней. Программа обеспечения готовности к научным исследованиям и разработкам и оперативного реагирования в части проведения научных исследований» (Программа НИОКР). Основная цель Программы НИОКР – сокращение временного интервала между выявлением вспышки болезни и развертыванием эффективных противоэпидемических мероприятий (до 48 ч).

В Российской Федерации, при завершеном процессе имплементации ММСП (2005 г.), продолжается, в том числе в рамках реализации ММСП (2005 г.), решение вопросов методологического и технологического совершенствования, что соответствует позиции ВОЗ, озвученной на 68-й и 69-й сессиях ВА3 (А68/22, А69/21), рассматривающей укрепление национальных возможностей как непрерывный процесс, не ограничивающийся поставленными сроками имплементации ММСП (2005 г.).

**Конфликт интересов.** Авторы подтверждают отсутствие конфликта финансовых/нефинансовых интересов, связанных с написанием статьи.

#### Authors:

*Popova A.Yu.* Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare; 18, Bld. 5 and 7, Vadkovsky Pereulok, Moscow, 127994, Russian Federation. Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 2/1, Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russian Federation.

*Smolensky V.Yu., Paksina N.D.* Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare. 18, Bld. 5 and 7, Vadkovsky Pereulok, Moscow, 127994, Russian Federation.

*Toporkov V.P., Udovichenko S.K., Karnaukhov I.G., Shiyanova A.E., Shcherbakova S.A., Kutyrer V.V.* Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe". 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, Russian Federation. E-mail: rusrapi@microbe.ru.

#### Об авторах:

*Попова А.Ю.* Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Российская Федерация, 127994, Москва, Вадковский переулок, дом 18, строение 5 и 7. Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования; Российская Федерация, 125993, Москва, ул. Баррикадная, 2/1.

*Смоленский В.Ю., Паксина Н.Д.* Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Российская Федерация, 127994, Москва, Вадковский переулок, дом 18, строение 5 и 7.

*Топорков В.П., Удовиченко С.К., Карнаухов И.Г., Шиянова А.Е., Щербак С.А., Кутырев В.В.* Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». Российская Федерация, 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. E-mail: rusrapi@microbe.ru.

Поступила 12.01.17.